

LOTTO N. 1 - CIG 6887145BD6	
Num. Progr.	S.C. ANATOMIA PATOLOGICA e CITOPATOLOGIA
AP2	SERVIZIO: IMMUNOCOLORATORE - MAMMELLA E UROGENITALE
	<p>La gara prevede la fornitura di: Strumentazione, Reagenti, materiali accessori e di consumo; deve essere previsto in offerta, tutto il materiale accessorio necessario (compreso toner stampanti, etichette, soluzioni di lavaggio, tamponi, ecc.) necessari per la completa esecuzione dei test / indagini richieste. Qualora vengano riscontrate difformità tra quanto offerto e quanto riscontrato necessario (nella tipologia e nelle quantità dei materiali) si procederà alla esclusione dalla valutazione delle offerte che ricadono in tale condizione</p> <p>La fornitura deve altresì comprendere: apparecchiature nuove di fabbrica ed in produzione, reagenti, calibratori, controlli, materiale di consumo, assistenza tecnica, e tutto l'occorrente necessario per l'esecuzione dei sottoelencati esami nella quantità indicate con una variazione del +/- 20%. Deve essere previsto l'aggiornamento tecnologico concordato in corso d'opera senza aggravio economico</p> <p>N.B.: La Ditta aggiudicataria, per essere valutabile, dovrà produrre:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Conformità alle norme di prevenzione e sicurezza del lavoro (L.81/2008 e leggi correlate) - Marchio CE per Strumenti, Reagenti e Consumabili; - Certificazione di Qualità UNI EN ISO 9001:2008 per tutto quanto oggetto del Servizio, relativa a tutto il percorso di fornitura; - Schede di Sicurezza per ogni reagente fornito, che devono essere formalmente trasmesse al preposto, per gli adempimenti di prevenzione e sicurezza. - Dovranno essere specificati il tipo di reagenti prodotti e le quantità di reagenti da smaltire come "Rifiuti Tossici", in accordo alla normativa vigente; <p>A-Requisiti minimi reagenti anticorpali - Per ogni anticorpo richiesto deve essere allegata relativa scheda tecnica originale conforme alla normativa vigente, completa di referenze bibliografiche aggiornate e pertinenti, dalla quale devono risultare chiaramente leggibili:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Denominazione - Ditta produttrice - Animale ospite - Clone di produzione, per i soli monoclonali - Reattività accertata su tessuti fissati ed inclusi routinariamente ed eventuale necessità di pretrattamenti enzimatici o termici e loro specifiche esecutive - Isotipo - Quantità totale di reagente per ciascuna confezione - Numero di determinazioni/confezione in condizioni di lavoro standard (200 microlitri di reagente per ciascuna sezione, alla minima diluizione consigliata sulla scheda tecnica) - Forma liquida - Disponibilità di anticorpi prediluiti ottimizzati e calibrati sulla strumentazione offerta (si richiede di produrre opportuna documentazione che attesti tale dichiarazione) - Diluizione di lavoro minima e massima suggerita (solo per i concentrati) - Indicazione della specificità e della reattività dell'anticorpo su tessuti normali e patologici - Conservabilità del prodotto a 4 ° C <p>B- Requisiti minimi del Sistema di rivelazione</p> <ul style="list-style-type: none"> - Automatizzabile sulla strumentazione richiesta - Kit di rivelazione universale, idoneo sia per la rivelazione di anticorpi di topo che di coniglio, in perossidasi sviluppato con tecnologia polimerica e calibrato per la strumentazione offerta. Possibilità di effettuare test sviluppati in fosfatasi alcalina - Possibilità di effettuare doppie colorazioni con anticorpi differenti sulla stessa sezione istologica o su preparato citologico, secondo procedure completamente automatizzabili per esigenze di diagnostica o di ricerca <p>C- Requisiti minimi dell' apparecchiatura per Immunoistochimica</p> <p>L'Impresa proponente dovrà fornire un sistema di colorazione immunocitochimica in comodato d'uso per tutta la durata della fornitura, dotato delle seguenti caratteristiche minime, a pena di esclusione, che dovranno essere certificate da esaustiva documentazione tecnica di supporto:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Certificazione CE-IVD. Adattabilità completa alla modalità operativa del laboratorio - Operatività con codice a barre su vetrini e reattivi - Comprovabile interfacciabilità completa alla rete locale (LAN) e ai sistemi gestionali già esistenti in laboratorio (LIS) - Presenza gruppo di continuità e stabilizzatore di corrente (UPS) - Strumentazione modulare - Sparaffinatura e recupero dell'antigenicità. - Possibilità di personalizzare i protocolli di colorazione - Separazione dei liquidi di scarico tra tossico/nocivi e non tossici - Strumentazione di ultima generazione intesa come modello più aggiornato e nuovo di fabbrica, completamente automatico per l'esecuzione di indagini di immunoistochimica e ISH. E' richiesta specifica documentazione.

		Descrizione Diagnostici	clone preferibile	Fabbis test
		UOC - ANATOMIA PATOLOGICA		
		Descrizione: Anticorpi e Reagenti per Immunoistochimica		
		LOTTO MAMMELLA		
AP2	1	ACTINA 1A4 Mab Conc Immunolsto	1A4	100
AP2	2	BCL 2 Mab Conc Immunolsto	124	100
AP2	3	CITOCHEMATINA 18 Mab Conc Immunolsto	DC10	300
AP2	4	CITOCHEMATINA 19 Mab Conc Immunolsto	RCK108	300
AP2	5	CITOCHEMATINE 8/18	EP17/EP30	200
AP2	6	c-myc	9E10	250
AP2	7	P63	DAK-p63	300
AP2	8	c-erb-B2, oncoprotein (HER-2/NEU)	Policonale	50
AP2	9	COX2	CX294	50
AP2	10	CITOCHEMATINE COCKTAIL - ovvero ad ampio spettro - Ab Conc Immunolsto	AE1/AE3	300
AP2	11	COLLAGENASI IV Mab Conc Immunolsto	CIV22	50

AP2	12	E-CADERINA Mab Conc Immunolsto	NCH-38	300
AP2	13	EMA Mab Conc Immunolsto	E29	300
AP2	14	FATTORE VIII Mab Conc Immunolsto	F8/86	300
AP2	15	Ki - 67 Mab Conc Immunolsto	MIB1	1.500
AP2	16	PGP 9.5 Mab conc immunolsto	Polyclon	50
AP2	17	P 53 WILD TYPE Mab Conc Immunolsto	DO-7	200
AP2	18	RECETTORE ESTROGENICO BETA 1UMANO Mab Conc Immunolsto	PPG5/10	300
AP2	19	Ca 125 Mab Conc Immunolsto	M11	500
AP2	20	Ca 19,9 Mab Conc Immunolsto	1116-NS-19-9	500
AP2	21	CYTOKERATIN 17	E3	100
AP2	22	FAS		50
AP2	23	CD133		300
AP2	24	Caldesmon		300
AP2	25	CD31		300
AP2	26	CD34		300
AP2	27	GCDFP-15		300
AP2	28	Mammaglobin		200
AP2	29	Actina-HHF35		500
AP2	30	Kit completi di RACCORDO per IMMUNOISTOCHIMICA comprensivo di ANTICORPI SECONDARI MULTI SPECIE, Sistema di Rivelazione polimerico in perossidasi e/o fosfatasi alcalina per un numero totale di test		8.300

LOTTO OVAIO

AP2	31	HNF1b		50
AP2	32	CD14 Mab Conc Immunoisto	Tük4	50
AP2	33	B72.3		50
AP2	34	Antigene epiteliale, MOC-31		150
AP2	35	PAX2		50
AP2	36	PAX8		50
AP2	37	Monoclonal Mouse Anti-Human CDX2,	DAK-CDX2	150
AP2	38	CK10/13	DE-K13	50
AP2	39	UP III		50
AP2	40	KSP-CADERINA		150
AP2	41	Carbonic Anidrase IX		50
AP2	42	CAM 5.2		150
AP2	43	PARVALBUMINA		100
AP2	44	TROMBOMODULINA Mab Conc Immunoisto	1009	100
AP2	45	Monoclonal Mouse Anti-Human CD56,	123C3	300
AP2	46	SF1		150
AP2	47	Fattore di Crescita Endotelio Vascolare,	VEGF, VG1	300
AP2	48	Monoclonal Mouse Anti-Human D2-40,	D2-40	300
AP2	49	Polyclonal Rabbit Anti- Glial Fibrillary Acidic Protein		100
AP2	50	Monoclonal Mouse Anti-Human Melan-A,	A103	500
AP2	51	Gonadotropina corionica		50
AP2	52	Melan-A		500
AP2	53	Inibina-alpha	R1	100
AP2	54	Kit completi di RACCORDO per IMMUNOISTOCHIMICA comprensivo di ANTICORPI SECONDARI MULTI SPECIE, Sistema di Rivelazione polimerico in perossidasi e/o fosfatasi alcalina per un numero totale di test		3.500

LOTTO TESTICOLO

AP2	55	OCT3-4	N1NK	50
AP2	56	HPL		50
AP2	57	Monoclonal Mouse Anti-Synaptophysin,	DAK-SYNAP	200
AP2	58	Monoclonal Mouse Anti-Human Neuron-Specific Enolase,	BBS/NC/VI-H14	100
AP2	59	Monoclonal Mouse Anti-Human CD79 α	JCB117	50
AP2	60	Alfa1-fetoproteina		200
AP2	61	CALRETININA		200
AP2	62	CEA		200
AP2	63	EMA		500
AP2	64	VIMENTINA V9	V9	500
AP2	65	WT1	6F-H2	300
AP2	66	SOX 2		50
AP2	67	SAL 4		50
AP2	68	PLAP		100
AP2	69	Kit completi di RACCORDO per IMMUNOISTOCHIMICA comprensivo di ANTICORPI SECONDARI MULTI SPECIE, Sistema di Rivelazione polimerico in perossidasi e/o fosfatasi alcalina per un numero totale di test		2.550

LOTTO VESCICA

AP2	70	GATA 3		50
AP2	71	UP III		50
AP2	72	Kit completi di RACCORDO per IMMUNOISTOCHIMICA comprensivo di ANTICORPI SECONDARI MULTI SPECIE, Sistema di Rivelazione polimerico in perossidasi e/o fosfatasi alcalina per un numero totale di test		100

LOTTO RENE

AP2	73	PAX2		100
AP2	74	CD10		200

AP2	75	Renal Cell Carcinoma Marker	SPM314	50
AP2	76	S100		1.000
AP2	77	ACTINA 1A4		200
AP2	78	PAX 8		50
AP2	79	Kit completi di RACCORDO per IMMUNOISTOCHEMICA comprensivo di ANTICORPI SECONDARI MULTI SPECIE, Sistema di Rivelazione polimerico in perossidasi e/o fosfatasi alcalina per un numero totale di test		1.600

LOTTO PROSTATA

AP2	80	PSA, ER - PR 8 Mab Conc Immunolsto	ER-PR8	100
AP2	81	PSMA		100
AP2	82	PSAP	PASE/4LJ	100
AP2	83	p501s, 10E3		50
AP2	84	AMACR	13H4	150
AP2	85	HMWCKS		150
AP2	86	NKX3.1		50
AP2	87	Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin, High Molecular Weight,	348E12	150
AP2	88	Recettore androgenico	AR441	100
AP2	89	P504s		50
AP2	90	P63	DAK-P63	100
AP2	91	P53	DO-7	50
AP2	92	ERG	EP111	50
AP2	93	CK5/6	D5/16 B4	100
AP2	94	SINAPTOFISINA, DAK-SYNAP Mab Conc Immunolst	DAK-SYNAP	150
AP2	95	Kit completi di RACCORDO per IMMUNOISTOCHEMICA comprensivo di ANTICORPI SECONDARI MULTI SPECIE, Sistema di Rivelazione polimerico in perossidasi e/o fosfatasi alcalina per un numero totale di test		1.450

LOTTO FARMACO-DIAGNOSTICA

AP2	96	C KIT, CD 117		150
AP2	97	EGFR		100
AP2	98	TOP2A FISH		100
AP2	99	HER-2 FISH		200
AP2	100	PD-L1	22-c3	200
AP2	101	PD-L1	28.8	150
AP2	102	Kit completi di RACCORDO per IMMUNOISTOCHEMICA e FISH comprensivi di tutto il materiale accessorio necessario		900

Le offerte tecniche ed economica devono riportare l'elenco complessivo dei reagenti e dei consumabili con l'indicazione dei codici e dei quantitativi oggetto dell'eventuale fornitura.	Costo Servizio:	150.000,00/anno
Deve essere specificato il canone di noleggio della apparecchiatura	Canone Noleggio:	
Deve essere specificato il canone relativo alla "Assistenza e manutenzione"	Canone Ass e Manut:	

Apparecchiatura	Risposta richiesta	Punteggio Massimo: (60)
Elemento di valutazione		Punteggio Qualità (30)
Possibilità di impiegare almeno 25 anticorpi primari differenti per corsa/per singolo strumento (specificare il numero)	Si/No	12
Possibilità di conservare i reagenti sullo strumento (on board) a temperatura refrigerata	Si/No	3
Sistema aperto all'uso di qualsiasi anticorpo primario	Si/No	3
Software gestionale in lingua italiana, con database integrato. Si richiede descrizione delle caratteristiche e della modalità operativa.	Si/No	5
Possibilità di effettuare protocolli di diagnostica predittiva con metodica FISH (ad esempio Her-2) con relativa disponibilità del reagentario approvato da IVD-CE ed FDA (allegare certificazione)	Si/No	7
Reagenti		
Elemento di valutazione	Risposta richiesta	Punteggio Qualità (20)
Corrispondenza clone offerto e clone richiesto. Riferito al 70% più uno dei cloni richiesti	Si / No	6
Clone offerto non corrispondente ma antigene target corrispondente. Riferito al 50% più uno dei cloni richiesti	Si / No	2
La maggioranza di anticorpi disponibili in formato pronto uso	Si / No	2
Kit di rivelazione universale topo/coniglio in perossidasi sviluppato con tecnologia polimerica, dotato di differenti livelli di sensibilità	Si/No	4
Referenze bibliografiche aggiornate e pertinenti, sui reagenti, con specifica del clone offerto in caso di mabs	Si/No	6
Assistenza Tecnica		
Elemento di valutazione	Risposta richiesta	Punteggio Qualità (10)
Struttura Assistenza Tecnica, Assistenza specialistica in zona	Si / No	3
Tempi di intervento dalla chiamata entro 24 h	Si / No	2
Possibilità assistenza in remoto	Si / No	1

Tempi massimi di consegna dei reattivi non superiori a cinque giorni lavorativi	Si/No	4
---	-------	---

L'azienda dovrà formulare dettagliata relazione tecnica sulle caratteristiche sopra elencate unitamente a tutte le altre ulteriori informazioni ritenute utili al fine di effettuare una completa valutazione dell'offerta.

Per tale fornitura l'azienda dovrà fornire una quotazione totale annuale e per singolo vetrino, comprensiva di sistema di rivelazione, di anticorpi e di tutti gli accessori e reattivi utili e necessari per sparaffinatura e recupero antigenico ovvero indispensabili per il corretto utilizzo della strumentazione proposta. Dovrà altresì essere compresa la parte relativa al costo di Assistenza Tecnica per l'intera durata della fornitura stessa