

LOTTO N. 2 CIG 6887150FF5	
Num. Progr.	S.C. ANATOMIA PATOLOGICA e CITOPATOLOGIA
AP3	<p>SERVIZIO: IMMUNOCOLORATORE - G.I., N.E., Sarcomi, Melanomi, Ciclo Cellulare</p> <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 con una capacità di carico di 90 vetrini per ogni ciclo di colorazione , effettuabile con almeno 3 unità , comprensiva di 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%.</p> <p>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 reflui prodotti e le quantità di reflui da smaltire come "Rifiuti Pericolosi", 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 reattivo per ciascuna confezione; - numero di determinazioni/confezione in condizioni di lavoro standard (alla minima diluizione consigliata sulla scheda tecnica nel caso di anticorpi concentrati); - 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 °- 8° C; <p>B- requisiti minimi del Sistema di rivelazione</p> <ul style="list-style-type: none"> - Automatizzabile sulla strumentazione richiesta - Kit di rivelazione universale polimerico, idoneo sia per la rivelazione di anticorpi di topo che di coniglio, in perossidasi e/o in fosfatasi alcalina , calibrato per la strumentazione offerta - 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 immunocito-istochimica 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 sia termica che enzimatica in modalità automatica all'interno dello stesso modulo di colorazione e senza la necessità di intervento da parte dell'operatore . Possibilità di personalizzare i protocolli di colorazione . Separazione automatica in contenitori distinti dei liquidi di scarico dei reflui pericolosi e non pericolosi - 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 farmacodiagnostica. E' richiesta specifica documentazione.

		Descrizione Diagnostici	clone	Fabbis Test
LOTTO GASTRO INTESTINALE- NEUROENDOCRINO				
AP3	1	MSH2	25D12	200
AP3	2	MSH6	PU29	200
AP3	3	MUC1		50
AP3	4	MUC2		50
AP3	5	MUC5AC		50
AP3	6	MUC6		50
AP3	7	PMS2	MOR4G	200
AP3	8	CK8		200
AP3	9	Monoclonal Rabbit Anti-Human P504S,	Clone 13H4	50
AP3	10	Polyclonal Rabbit Anti- Human Carcinoembryonic Antigen (CEA)		100
AP3	11	DPC4		50
AP3	12	PDGFR a		50
AP3	13	PDGFR b		50

AP3	14	RET		50
AP3	15	APC		50
AP3	16	GALECTINA3		50
AP3	17	Beta-CATENINA		50
AP3	18	CD45 LCA		50
AP3	19	DESMINA		200
AP3	20	Neurofilament Protein		50
AP3	21	VILLINA		50
AP3	22	MLH1	ES50	200
AP3	23	CATEPSINA		50
AP3	24	PDX1		50
AP3	25	MUC3		50
AP3	26	MUC4		50
AP3	27	D72.3		50
AP3	28	DUPAN2		50
AP3	29	CEA-CAM1		50
AP3	30	DPC4		50
AP3	31	EP-PAR1		50
AP3	32	GLIPICAN		50
AP3	33	MUC5B		50
AP3	34	CK7	OV-TL 12/30	400
AP3	35	CK20		200
AP3	36	DOG1	K9	100
AP3	37	Helicobacter pylori		150
AP3	38	calcitonina		50
AP3	39	cromogranina		500
AP3	40	CD56		500
AP3	41	Sinaptofisina		500
AP3	42	PTH		50
AP3	43	Tireoglobulina		50
AP3	44	Tubulina		50
AP3	45	Epatocita Specifico		50
AP3	46	a1 anti-tripsina		50
AP3	47	CK4		100
AP3	48	CK14		100
AP3	49	CK8/18		300
AP3	50	NUT		100
AP3	51	CD34 (Endothelial Cell Marker)		500
AP3	52	ISLET 1		50
AP3	53	GASTRINA		50
AP3	54	SOMATOSTATINA		50
AP3	55	HSP70		50
AP3	56	GLUTAMINA SINTETASI		50
AP3	57	Kit di rivelazione per Immunoistochimica universali polimerici, completi, comprensivi di controcolorante (Ematossilina), con sviluppo in PEROSSIDASI o FOSFATASI ALCALINA - per un numero totale di test		6.600

LOTTO SARCOMI				
AP3	58	Osteocalcina		50
AP3	59	claudina 1		50
AP3	60	mielic basic protein		50
AP3	61	INI-1		50
AP3	62	Monoclonal Mouse Anti-Synaptophysin,	Clone SY38	50
AP3	63	Polyclonal Rabbit Anti- Glial Fibrillary Acidic Protein		50
AP3	64	FLI-1		50
AP3	65	PODOPLANINA	D2.40	50
AP3	66	CDK-4		50
AP3	67	NB-84		50
AP3	68	GLUT-1		50
AP3	69	CD163		50
AP3	70	Monoclonal Mouse Anti- Myogenin,	Clone FD5	100
AP3	71	Cellule mesoteliali, HBME-1		50
AP3	72	NFPS		100
AP3	73	Neurofilamenti		100
AP3	74	MICROPTHALMIA TRANSCRIPTION FACTOR		50
AP3	75	MIOGLOBINA		100
AP3	76	WT1N		100
AP3	77	WT1C		100
AP3	78	PDGFR a		50
AP3	79	PDGFR b		50
AP3	80	CXCR4		100
AP3	81	GLIPICAN 3		50
AP3	82	NGFR		50
AP3	83	Laminina	LAM-89	150
AP3	84	TFE		200
AP3	85	TLE1		200
AP3	86	MDM2		150
AP3	87	Osteonectina		200
AP3	88	Parvalbumina		100
AP3	89	MYOD1		100

AP3	90	Mieloperossidasi		50
AP3	91	BOB1		100
AP3	92	Mioglobulina		100
AP3	93	VEGFR3		200
AP3	94	PM1		50
AP3	95	MIF4		100
AP3	96	MIF3		100
AP3	97	SATB2	SC81376	50
AP3	98	IDH	H09	50
AP3	99	MUC4	POLYCLONAL	50
AP3	100	NUT	C52B1	50
AP3	101	Brachiura	C TERMINAL	50
AP3	102	ERG	EPR3864	50
AP3	103	IgG	1F2	50
AP3	104	IgG4	HP6025	50
AP3	105	ICOS		50
AP3	106	Poliomavirus		50
AP3	107	CCNB3	HPA000496	50
AP3	108	STAT6	SC 981 POLY	50
AP3	109	Annexin1	MRQ-3	50
AP3	110	CD123	38C12	50
AP3	111	SOX10	BC34	50
AP3	112	WT1 c-term		50
AP3	113	betaF1	8°3	50
AP3	114	CYM1-TCR	Y3.20	50
AP3	115	ALK	ALK-1	50
AP3	116	GATA4		50
AP3	117	MYOD1	EP212	50
AP3	118	MDM2	1F2	50
AP3	119	CAMTA1	NBP1-93620	50
AP3	120	Kit di rivelazione per Immunoistochimica universali polimerici, completi, comprensivi di controcolorante (Ematossilina), con sviluppo in PEROSSIDASI o FOSFATASI ALCALINA - per un numero totale di test		4.600

LOTTO MELANOMI

AP3	121	tirosinasi		100
AP3	122	anti - MELANOMA HMB 45 Mab Conc Immunolsto	HMB45	500
AP3	123	MELAN A, Mab Conc Immunolsto	A103	500
AP3	124	MITF	D5	200
AP3	125	SOX1		
AP3	126	Kit di rivelazione per Immunoistochimica universali polimerici, completi, comprensivi di controcolorante (Ematossilina), con sviluppo in PEROSSIDASI o FOSFATASI ALCALINA - per un numero totale di test		1.300

LOTTO CICLO-CELLULARE

AP3	127	CICLINA B1	gns1	50
AP3	128	CICLINA D3	dcs-22	50
AP3	129	CICLINA E	he12	50
AP3	130	CICLINA G	11c8	50
AP3	131	LAMININA	lmn02	100
AP3	132	PCNA	pc10	100
AP3	133	P 21	dcs-60.2	100
AP3	134	P 27	dcs-72.f6	50
AP3	135	P 34 CDC2	a17.1.1	50
AP3	136	P 300	nm11	50
AP3	137	CDK 2	2b6	50
AP3	138	CDK 5	dc17	50
AP3	139	CDK6		50
AP3	140	CDK 5ab4	dc17dc34	50
AP3	141	BROMODEOXYURIDINE	bu20a	50
AP3	142	TUBULINA ab-4	dm1adm1b	50
AP3	143	TDT	dt01	100
AP3	144	TRANSFERRINA RECEPTOR CD71	71co3	50
AP3	145	TUBULINA B	5h11	50
AP3	146	BCL XL	7d9	50
AP3	147	FAS LIGANDO	5D1	50
AP3	148	Aurora chinasi		50
AP3	149	Caspasi 3		50
AP3	150	CD44		50
AP3	151	VGFR 3		50
AP3	152	telomerasi		100
AP3	153	CD44 variabili 4-5-6		100
AP3	154	clusterina		50
AP3	155	MDR		150
AP3	156	Oct3		50
AP3	157	Pten		50
AP3	158	NM23		50
AP3	159	Kit di rivelazione per Immunoistochimica universali polimerici, completi, comprensivi di controcolorante (Ematossilina), con sviluppo in PEROSSIDASI o FOSFATASI ALCALINA - per un numero totale di test		2.000

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		Punterggio Massimo: 60
Elemento di valutazione	Risposta richiesta	Punteggio Qualità (40)
Modalità di dispensazione dei reagenti con tecnologia certificata di prevenzione dell'evaporazione dell'intera superficie del vetrino, con creazione di depressione per l'eliminazione delle bolle d'aria e che non preveda soluzioni oleose o tamponi che necessitano lavaggi aggiuntivi	Si/No	15
Ridotta manutenzione ordinaria, assenza di procedure di decontaminazione e di pulizia dello strumento a carico dell'operatore	Si/No	10
Sistema di lettura dei vetrini interno allo strumento in grado di leggere bar-code, caratteri alfanumerici e vetrini privi di etichette	Si/No	10
determinazione automatica in fase di registrazione del protocollo consigliato di colorazione per tutti gli anticorpi ottimizzati per il funzionamento sullo strumento	Si/No	5
Reagenti		
Elemento di valutazione	Risposta richiesta	Punteggio Qualità (15)
A. Corrispondenza clone offerto a clone richiesto. Riferito al 70% più uno dei cloni richiesti	Si / No	2
B. Per la restante parte di cui al punto A per i cloni richiesti non corrispondenti ma con antigeni target corrispondente.	Si / No	2
C Possibilità di doppie colorazione in parallelo (mouse , rabbit) con sviluppo contemporaneo delle reazioni, one step non sequenziali per il contenimento dei tempi di lavoro	Si / No	8
D Sistema di rivelazione universale polimerico utilizzabile sia per metodiche di IHC che di ISH cromogenica	Si/No	3
Assistenza Tecnica		
Elemento di valutazione	Risposta richiesta	Punteggio Qualità (5)
A. Struttura Assistenza Tecnica, Assistenza Specialistica in zona	Si / No	2
B. Tempi di intervento dalla chiamata entro 24 h	Si / No	2
C Tempi massimi di consegna dei reattivi non superiori a cinque giorni lavorativi	Si/No	1

<p>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.</p> <p>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</p> <p>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.</p> <p>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</p>
