

**FORNITURA IN SERVICE DI UNA UNITA' DI
CONTROLLO E DI UN IMMUNOCOLORATORE
AUTOMATICO PER INDAGINI IMMUNOCHEMICHE DA
DESTINARE ALL'U.O. DI ANATOMIA PATOLOGICA
DEL P.O. SAN MARTINO PER LA DURATA DI TRE ANNI,
PROROGABILE PER ALTRI 24 MESI
*CODICE CIG 33132948B2***

DISCIPLINARE TECNICO

Con il presente capitolato viene disciplinata la attivazione di un "Service" della durata di 36 mesi, eventualmente rinnovabile per ulteriori 24 mesi, per l'acquisizione di una unità di controllo e di un immunocoloratore automatico per indagini immunoistochimiche, corredato di anticorpi primari, sistemi di rivelazione, vetrini pretrattati e reagenti accessori (enzimi proteolitici, tamponi, diluenti, soluzioni per sparaffinatura e smascheramento antigenico, controcoloranti e quanto altro necessario alla completa esecuzione delle determinazioni) da destinare alla U.O. di Anatomia Patologica dell'ospedale San Martino di Oristano.

- Quantità prevista di determinazioni immunoistochimiche: circa n° 1400 anno

1) Caratteristiche indispensabili della strumentazione e dei relativi accessori per le indagini immunoistochimiche.

Lo strumento (immunocoloratore) nuovo o ricondizionato (la ditta non dovrà inoltrare offerte alternative) deve espletare le fasi pre-analitiche (sparaffinatura e recupero antigenico) all'interno dello stesso modulo operativo, inteso strutturalmente, (pena l'esclusione) nel quale si processa l'intera reazione IHC ed in modo completamente automatico.

Il sistema dovrà avere i seguenti requisiti minimi indispensabili:

- Processo analitico totalmente governato da Bar-Code (tracciabilità reagente\vetrino);
- Capacità di carico di almeno 30 vetrini per ciclo di lavorazione;
- Possibilità di utilizzare reagenti (anticorpi "open") di altri fornitori sempre in modalità barcode;
- Espletare le fasi pre-analitiche (sparaffinatura e recupero antigenico) all'interno del modulo operativo, inteso strutturalmente(pena l'esclusione) nel quale si processa l'intera reazione IHC ed in modo completamente automatico (no intervento manuale);
- Software in italiano;
- Supporto Tecnico Scientifico Applicativo;
- Certificazioni conformi secondo le vigenti leggi;
- Presenza di gruppo di continuità.
- Unità di controllo costituita da:
 - Computer esterno
 - Monitor a schermo piatto
 - Stampante di rapporti a getto di inchiostro
 - Stampante di codici a barre per etichette per vetrini
- Software gestionale dedicato, con le seguenti caratteristiche:
 - Software gestionale in lingua italiana
 - Software in ambiente Windows
 - Programmi di lavoro preinstallati, ma adattabili alle condizioni di lavoro del laboratorio
 - Possibilità di personalizzare i protocolli a cura dell'operatore
 - Mantenimento dei dati di programmazione anche in assenza di rete
 - Archiviazione automatica e rendiconto dettagliato delle prestazioni del sistema, dei consumi e delle determinazioni eseguite
 - Memorizzazione automatica dei numeri di lotto e delle date di scadenza dei reagenti

Possibilità di preimpostare l'orario di avvio o di termine della corsa di colorazione
Possibilità di ripristino globale dei dati memorizzati, in seguito a crash del sistema
Possibilità di interfacciamento LIS con il sistema gestionale informatico del laboratorio
Segnalazione automatica della necessità degli interventi di manutenzione preventiva.

Il Modulo per colorazioni immunoistochimiche dovrà inoltre avere preferibilmente le seguenti caratteristiche:

- Caricamento totalmente random, senza necessità di suddividere i vetrini soggetti a diversi tipi di pretrattamento in batch distinti (preferibile)
- Possibilità di lavoro sia in modalità completamente automatica, che in modalità di titolazione (preferibile)
- Sistema di controllo della temperatura totalmente indipendente per ciascun singolo vetrino (preferibile).
- Massimo grado di automazione allo scopo di diminuire l'incidenza dell'errore umano e di evitare un utilizzo delle risorse non ottimale.
- Consumo di reagenti costante, pari a circa 150 µl per coprire l'intera superficie del vetrino (preferibile).
- Temperatura di incubazione dei reagenti standardizzata a 37°C, ma con possibilità di eseguire incubazioni anche a 42°C o a temperatura ambiente (preferibile).
- Possibilità di eseguire sparaffinatura e smascheramento antigenico ad alta temperatura (98°C) durante il ciclo di colorazione, senza alcun ulteriore intervento dell'operatore dopo l'avvio della corsa (preferibile).
- Sparaffinatura mediante reagenti non tossici, privi di solventi organici di qualsiasi tipo
- Sistema di prevenzione dell'evaporazione dei reagenti durante le incubazioni (preferibile).
- Breve durata della corsa di colorazione (inclusi sparaffinatura e smascheramento antigenico).
- Lo strumento dovrà permettere l'impiego di diversi sistemi di rivelazione contemporaneamente, durante la stessa corsa di colorazione (preferibile).

P-.S : qualora venga fornito uno strumento da banco dovrà essere fornito il relativo supporto quale sconto merce.

2) Sistema di rivelazione - anticorpi e reagenti accessori - caratteristiche

Dovranno essere forniti diversi sistemi di rivelazione (pena l'esclusione):

a) alta sensibilità con tecnologia polimerica o analoga in perossidasi con cromogeno DAB, con montaggio del vetrino in permanente;

b) ad alta sensibilità con tecnologia polimerica o analoga in fosfatasi con cromogeno fast red, con montaggio del vetrino in permanente;

I sistemi di rivelazione dovranno essere forniti prediluiti (pronti all'uso), comprensivi di relativo cromogeno.

Al riguardo la ditta dovrà indicare il costo a test del vetrino (reazione).

La ditta dovrà assicurare, tenuto conto dei consumi, l'uso di un sistema di rivelazione stabile provvedendo, qualora non fosse più performante, alla sua sostituzione senza ulteriori costi per l'azienda. A tal fine è opportuno che la fornitura del sistema di rivelazione avvenga in modo calendarizzato nei 12 mesi(indicare la tempistica).

3) Caratteristiche indispensabili degli anticorpi

Gli anticorpi primari richiesti (indicati nell'allegato A), da fornire in percentuale non inferiore all'80% dei cloni richiesti (pena l'esclusione), idonei per tessuti paraffinati, potranno essere prediluiti(pronti all'uso) o concentrati, comunque tutti idonei per il sistema automatico, in confezionamento tale da permettere la più lunga stabilità del prodotto, valutati i consumi della unità operativa e con scadenza non inferiore ai 12 mesi.

In proposito la ditta dovrà procedere alla sua sostituzione qualora l'anticorpo abbia perso la sua efficacia nel tempo indicato dalla naturale data di scadenza (non inferiore ai 12 mesi), senza costi aggiuntivi per l'azienda.

Qualora l'anticorpo non funzionasse in modo ottimale o ci fossero in commercio prodotti più performanti la Ditta aggiudicataria del service dovrà procedere alla sostituzione del prodotto senza alcun aggravio economico per l'Azienda.

Gli anticorpi dovranno essere identificati da codice a barre per il loro riconoscimento da parte dello strumento.

Nel caso in cui quesiti diagnostici necessitassero dell'utilizzo di un Panel di anticorpi ai fini della diagnostica differenziale, come anche indicato dalle Società Scientifiche di riferimento, la Ditta dovrà impegnarsi a fornire gli anticorpi facenti parte del Panel non compresi nell'elenco dell'allegato A allo stesso prezzo della quotazioni in gara.

I quantitativi inseriti nell'allegato "A" devono considerarsi a titolo puramente indicativo. L'amministrazione provvederà all'acquisto delle quantità necessarie anno per anno, valutata la stabilità del prodotto prediluito, secondo le effettive esigenze della Unità Operativa di Anatomia Patologica.

Devono essere contestualmente fornite le schede tecniche e di sicurezza dei reagenti impiegati, possibilmente redatte in lingua italiana.

ALLEGATO 1 AL DISCIPLINARE TECNICO

Elenco degli anticorpi

N.	Descrizione prodotto	Clone	Q.tà test
1.	Actina muscolo liscio	1 A 4	30
2.	Actina muscolo specifico	HHF 35	20
3.	Alfa fetoproteina	Policlonale	10
4.	Alfa-1-antitripsina	Policlonale	10
5.	ALK	ALK01	5
6.	Amiloide A component	mcl	5
7.	Bcl-1	SP4	20
8.	bcl -2	124 o 100/D5	20
9.	Bcl-6	GI 191E/A8 o P1F6+ PG-B6p	20
10.	Beta catenina	14	5
11.	B-HCG	Policlonale	5
12.	Calponina	CALP	5
13.	Calcitonina	Policlonale	5
14.	Calretinina	DAK - Calret 1/o policlonale	10
15.	Catene K	Policlonale o A21-Y	10
16.	Catene lambda	Policlonale o K22-Y	10
17.	CD1a	O10 o MTB1	5
18.C	CD2	MRQ-11	5
19.	CD 3	Policlonale / o SP7 o 2GV6	40
20.	CD4	MT310 / o 4B12 o SP35	20
21.	CD8	SP16 o SP57	20
22.	CD 5	CD5/54/F6- o 4C7 o SP19	30
23.	CD 10	56C6	20
24.	CD 13	38C12	10
25.	CD14	Clone 7	20
26.	CD 15	C3D-1 o LEUM1 o MMA	10
27.	CD 20	L 26	40
28.	CD 21	2G9	10
29.	CD 23	SP23	20
30.	CD 30	Ber - H2	20
31.	CD31	Clone JC/70A	20
32.	CD33	Policlonale	10
33.	CD 34	QBEnd 10	20
34.	CD 43	DF-T1 o L60	20
35.	CD 45(LCA)	2B11 PD7/26	30
36.	CD 45 RO	UCHL1	10
37.	CD56	123C3	5
38.	CD61	Y2/51 o 2f2	10
39.	CD 68	KP1	20
40.	CD 68	PGM1	20
41.	CD 79a	JCB117 o SP18	30

42.	CD99	MIC2 o 013	5
43.	CD 117 (c- kit)	Policlonale	10
44.	CD 138	MI 15 o B-A38	30
45.	CEA	Policlonale o TF-3H8-1	15
46.C	CDX2	EPR2764Y	5
47.	Citocheratina AE1	AE1	30
48.	Citocheratina pan	AE1/AE3	50
49.	Citocheratine alto PM	34βE12	30
50.	Citocheratins 5e6	D5/16B4	10
51.	Citocheratina 7	OV-TL 12/30 o SP52	20
52.	Citocheratina 8	35 betaH11	10
53.	Citocheratina 20	Ks 20.8 o SP33	20
54.	Cromogranina	Policlonale o LK2H10	10
55.	Desmina	D33 o policlonale o DE-R-II	20
56.D	DOG1	SP31	2
57.	E-caderina	ECH-6 o EP700Y	5
58.E	EBV	MRQ-47	5
59.	EMA	E 29	20
60.	Fattore VIII	Policlonale	20
61.	Galectina 3	9C4	10
62.	Glicoforina A	JC 159 o GA-R2	20
63.	Helicobacter pylori	SP48	20
64.H	HER2	4B5	10
65.	IgG	policlonale	10
66.	IgA	Policlonale	10
67.	IgM	Policlonale	10
68.	Ki 67	Mib-1 o SP6 o 30/9 o K-2	50
69.	Inhibina α	R1	10
70.	Antigene melanosoma associato	HMB 45	20
71.	Melan A	A 103	20
72.	Cellule mesoteliali	HBME-1	10
73.	Mieloperossidasi	Policlonale	30
74.	MUM1 protein	MUM1p o MRQ-43	10
75.	NSE	E27	20
76.	Neurofilamenti	2F 11	20
77.	p-53	Bp-53-11	10
78.	PAX-5	24	10
79.	Antigene prostatico specifico (PSA)	ER-PE8 o policlonale	5
80.	PSAP	Pase/4LJ	5
81.	PLAP	NB10 o SP15	5
82.	Proteina S - 100	Policlonale	20
83.	P63	4A4	10
84.	Recettore estrogenico	1 D5 o SP1	20
85.	Recettore progesterinico	PgR 636 o PgR 1A6 o 1E2	20

86.	Sinaptofisina	Policlonale o SP11	10
87.	SOX 11		5
88.	TdT	policlonale	5
89.	Tireoglobulina	2H11+6E1 o policlonale	10
90.	TTF-1	8G7G3/1	10
91.	Vimentina	V 9	30
92.	ZAP 70	2F3.2	10
93.	CD38	AT13/5	10
94.	Hairy cel leukemia	DBA.44	10
Totale			1457