



Allegato A

LOTTO 3

**DIAGNOSTICA SIEROLOGICA
DELLE MALATTIE AUTOIMMUNI**

Si richiede una fornitura, in regime di service, di un sistema diagnostico nuovo per esami di autoimmunità-infettivologia in Immunofluorescenza indiretta (IFI), Immunoblot (IB) o similare ed immunometria.

Il sistema diagnostico è da destinarsi al Laboratorio Analisi Aziendale nella sede di Oristano.

Per sistema diagnostico s'intende il complesso dei beni (strumentali, reagenti e materiali di consumo nulla escluso), necessari all'esecuzione delle analisi di laboratorio indicate nel presente capitolato ed elencate nella Tabella 1

Il sistema diagnostico completo sarà composto almeno da

- n. 1 preparatore di vetrini per IFI
- n. 1 Sistema automatico per l'esecuzione degli esami di autoimmunità in immunometria
- n. 1 Microscopio a LED per la lettura dei vetrini in IFI
- n. 1 lettore automatico per strip di Immunoblot o per metodi di analisi in blot o microarray
- n.1 Software di gestione di area interfacciato al sistema centrale (Host (DN Lab Noemalife)) in grado di comunicare in modo bidirezionale con tutte la strumentazione proposta nell'ambito della diagnostica delle malattie autoimmunitarie (dati e immagini).

La fornitura dovrà comprendere:

- Strumentazioni adeguate al carico di lavoro richiesto, complete nulla escluso, comprensiva del servizio d'assistenza tecnica necessaria a garantire la funzionalità della stessa per l'esecuzione delle analisi indicate con le varie metodiche e tecniche di indagine;
- Il sistema deve essere costituito da reagenti, calibratori, controlli, materiale di consumo per l'esecuzione obbligatoria (Metodi Indispensabili (I)) dei parametri della Tabella 1/lotto 3.
- Dovranno essere forniti: reagenti e materiale di consumo sufficienti alla determinazione degli esami nel numero specificato nella Tabella 1/lotto 3.
- Dovrà inoltre essere prevista la fornitura supplementare destinata alle procedure di controllo di qualità interno (VQI) ed esterno (VQE), alle procedure di calibrazione e alle ripetizioni.
- La fornitura deve comprendere il VQI su almeno due livelli o tre livelli, in quantità compatibile con il numero di sedute analitiche di seguito indicate - seduta autoimmunità n°2 settimana e comunque specificate per ogni analita nella Tabella 6/lotto 3.
- Dovranno essere forniti: controlli testati per HIV, HCV, HBV.
- Dovrà essere offerto un programma di controllo qualità esterno (VQE)
- Dovranno essere forniti: computer, stampanti laser, gruppi di continuità nulla escluso.
- Dovranno essere forniti: toner, carta per stampante nella quantità sufficiente alla corretta gestione delle prestazioni previste.

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere all'impiantistica necessaria alla corretta installazione del sistema offerto previo sopralluogo.

Dovrà essere previsto corso di addestramento per ogni strumentazione o sistema diagnostico, con eventuale aggiornamento annuale oltre che l'obbligatoria assistenza all'avviamento in loco della strumentazione per il periodo necessario alla formazione degli operatori.

Si evidenzia (come indicato nel paragrafo Immunofluorescenza) che la Commissione Giudicatrice potrà richiedere alle società offerenti ammesse alla gara di produrre adeguata campionatura di vetrini ai fini dell'attribuzione del punteggio qualitativo.

La spesa presunta per questo lotto è di € 110.000,00 all'anno.

Tabella 1 / lotto 3

Pr o- gr es si- vo	ESAME	Tipologia	Insipen- sabili (I) o Auspi- cabili (A)	Oristano	Nume- ro To- tale anno
1	ANA - Anticorpi anti-nucleo	Immunofluorescenza indiretta	I	1000	
2	ds-DNA - Anticorpi anti-DNA nativo	Immunofluorescenza indiretta	I	200	
3	AMA (anti Mitocondrio)	Immunofluorescenza indiretta	I	300	
4	ASMA (anti Muscolo Liscio)	Immunofluorescenza indiretta	I	300	
5	APCA (anti Cellula Parietale Gastrica)	Immunofluorescenza indiretta	I	200	
	LKM	Immunofluorescenza indiretta		300	
6	ANCA - Anticorpi anti-citoplasma dei granulociti (cANCA/pANCA)	Immunofluorescenza indiretta	I	300	
7	Anticorpi anti-Endomisio	Immunofluorescenza indiretta	I	900	
8	Anticorpi anti Antigeni Insule Pancreatiche/Anti GAD	Immunofluorescenza indiretta	I	100	
9	Anticorpi per la Colite Ulcerosa	Immunofluorescenza indiretta	A	20	
10	Anticorpi anti Legionella pneumophila (IgA - IgG - IgM)	Immunofluorescenza indiretta	I	20	
11	Anticorpi anti - Leishmania	Immunofluorescenza indiretta	A	20	
12	Anticorpi Anti Corteccia Surrenalica	Immunofluorescenza indiretta	A	20	
13	ANA Profilo	Immunoblotting o similare	I	50	
14	ENA Profilo	Immunoblotting o similare	I	50	
15	Antigeni Epatopatie Autoimmuni	Immunoblotting o similare	I	20	
16	Anticorpi Gangliosidici Profilo	Immunoblotting o similare	A	20	
17	Anticorpi Anti - Treponema (test conferma)	Immunoblotting o similare	A	20	
18	Antimitocondrio M2	Immunometrico	I	50	
19	Anticorpi anti-Saccaromyces Cerevisiae IgG - (ASCA - IgG)	Immunometrico	I	50	
20	Anticorpi anti-Saccaromyces Cerevisiae IgA (ASCA - IgA)	Immunometrico	I	50	
21	Anticorpi anti -LKM	Immunometrico	I	300	
22	†Tg- - Anticorpi anti-transglutaminasi umana IgA	Immunometrico	I	1500	
23	†Tg- - Anticorpi anti-transglutaminasi umana IgG	Immunometrico	I	200	
24	Gliadina Ab - Anticorpi anti gliadina deamidata IgA	Immunometrico	I	600	
25	Gliadina Ab - Anticorpi anti gliadina deamidata IgG	Immunometrico	I	300	
26	Anticorpi anti F-Actina (IgA)	Immunometrico	I	50	
27	Profilo Anti Nucleo screening	Immunometrico	I	1000	
28	Profilo ENA screening	Immunometrico	I	500	
29	dsDNA	Immunometrico	I	500	
30	Sm	Immunometrico	I	500	
31	U1RNP	Immunometrico	I	500	
32	SSA - Ro	Immunometrico	I	500	
33	SSB - La	Immunometrico	I	500	



34	Sci-70	Immunometrico	I	100	
35	Jo-1	Immunometrico	I	100	
36	p-ANCA- PR3	Immunometrico	I	100	
37	c-ANCA - MPO	Immunometrico	I	100	
38	Anticorpi anti Actina (IgG)	Immunometrico	I	50	
39	Anticorpi anti LKM-1	Immunometrico	I	50	
40	Anticorpi anti membrana glomerulare (GBM)	Immunometrico	I	50	
41	Anticorpi cardiolipina IgG e IgM	Immunometrico	I	200 + 200	
42	Anticorpi anti -beta2 glicoproteina IgG e IgM	Immunometrico	I	200 + 200	
43	ANCA Profile (Anti-PR3, Anti-MPO, Anti-BPI, Anti Elastase, Anti Cathepsina S, Anti Lisozima, Anti Lactoferrina)	Immunometrico o Immunoblot o metodi similari	I	50	
44	Anticorpi anti Cite	Immunometrico	A	50	
45	Anticorpi anti Recettore del TSH	Immunometrico	A	500	
46	Anticorpi anti insulina	Immunometrico	A	200	
47	Anticorpi anti IA2	Immunometrico	A	200	
48	Anticorpi anti - Treponema IgM	Immunometrico	A	20	

Caratteristiche della Strumentazione

Principali caratteristiche tecnico funzionali e requisiti minimi indispensabili della strumentazione offerta

Di seguito si elencano i requisiti indispensabili che devono essere posseduti da ogni singolo strumento offerto il cui difetto determinerà l'esclusione dell'offerta dalla gara.

1. Caratteristiche dello strumento automatico per l'esecuzione degli esami in IFI

Il sistema deve essere costituito da un analizzatore nuovo di ultima generazione, con le seguenti caratteristiche indispensabili

- Gestione di almeno 16 vetrini per lo screening.
- Possibilità di effettuare nello stesso protocollo più di 8 metodiche diverse
- Deve essere in grado di processare fino a 4 test simultaneamente per singolo campione
- Possibilità di processare almeno 90 campioni
- Deve poter eseguire nella stessa seduta sia lo screening che la titolazione con diluizione automatica dei sieri
- Deve poter eseguire almeno 192 determinazioni per seduta (incluse diluizioni)
- Utilizzo di tubi primari e secondari.
- Identificazione positiva con bar code di tutti i campioni da provetta primaria e/o secondaria.
- Il lavaggio dei vetrini deve essere diretto e riguardare il singolo pozzetto
- Deve poter contenere non meno di 90 campioni
- Deve avere la possibilità della scelta delle diluizioni

Caratteristiche Auspicabili

- Sistema analitico automatico in grado di eseguire, su unica piattaforma o auspicabilmente su strumentazioni separate, metodiche in Immunofluorescenza e metodiche Immunometriche in micropiastra.
- Incubazione dei vetrini al buio
- Lavaggio dei vetrini ad immersione (descrivere)
- Identificazione positiva dei reagenti



2. Caratteristiche dello strumento automatico per l'esecuzione degli esami in immunometria:

Il sistema deve essere costituito da uno o più analizzatori di ultima generazione.

Il sistema offerto dovrà possedere le seguenti caratteristiche di minima:

- processare contemporaneamente 8 test simultaneamente
- strumento con una precisione in grado di dispensare volumi ridotti
- utilizzo provetta primaria e secondaria con lettura del codice a barre (lettore integrato)

Caratteristiche Auspicabili

- Fornitura di strumentazione con tecnica immunometrica in chemiluminescenza.
- Strumento con una precisione in grado di dispensare volumi ridotti (fino ad 1 μ l)
- Inserimento automatico attraverso codice a barre dei valori lotto specifici
- Stabilità della curva di calibrazione e frequenza della calibrazione
- Sistema di dispensazione multi- ago (riduzione tempi analitici e dei sistemi di trascinamento: descrivere)
- Rilevazione di tipo capacitivo del livello del campione con sensore coaguli
- Allarme strumentale per siero o reattivi non sufficienti
- Puntale monouso sul campione (da verificare)

4. Caratteristiche del microscopio per la lettura dei preparati in IFI

Il sistema offerto deve essere costituito da un microscopio a LED di ultima generazione con le seguenti caratteristiche Indispensabili

- Obiettivi 20 e 40x
- Tubo trioculare per collegamento telecamera
- Durata della lampada almeno 50000 ore

Caratteristiche Auspicabili

- Possibilità di visione anche di luce bianca
- Capacità di visione dell'immagini contemporaneamente sia sul microscopio che sullo schermo
- Sistema per l'acquisizione delle immagini in alta risoluzione (n° pixel maggiore di $5 \cdot 10^6$)

5. Caratteristiche del SW gestionale "middle-ware" per l'interfacciamento delle strumentazioni suddette del settore di autoimmunità

Il sistema offerto deve possedere le seguenti caratteristiche indispensabili

- Interfacciamento bidirezionale con il LIS del laboratorio
- Liste di lavoro suddivise per metodologie
- Elaborazione dati statistici e controllo qualità

Caratteristiche Auspicabili

- Collegamento a tutti i singoli sistemi che compongono il settore di autoimmunità sopra elencati in grado di gestire da un'unica stazione le varie metodologie (IFI, immunometria, IB)
- Presenza delle immagini fluoroscopiche e blot direttamente sulla scheda paziente
- Gestione del controllo qualità relativa alle metodiche in immunofluorescenza

6. Caratteristiche della software di lettura degli immunoblot o di metodi similari

Il sistema offerto deve possedere le seguenti caratteristiche

- acquisizione automatica delle strip blot e/o microarray con interpretazione dei risultati.

Caratteristiche dei Reagenti**IMMUNOFLUORESCENZA**

Sono richieste le seguenti caratteristiche indispensabili:

- **Anticorpi Anti Nucleo**, vetrini con sole cellule di origine umana HEP-2 per la titolazione ANA, con numero di pozzetti variabili che presentino un numero sufficiente di cellule nei vari stadi del ciclo cellulare e un numero adeguato di mitosi, così da consentire l'identificazione della maggioranza degli anticorpi Anti Nucleo nonché i principali anticorpi citoplasmatici. Sono richiesti vetrini con numero di pozzetti variabile (premiata la flessibilità dell'offerta). E' richiesta una campionatura adeguata per la valutazione comparativa della qualità dei vetrini.
- **Vetrini con tre tessuti** (rene stomaco fegato di ratto o primate) per screening ANA, AMA, ASMA, LKM, APCA, ARA. Sono richiesti vetrini con numero di pozzetti variabile (premiata la flessibilità dell'offerta). E' richiesta una campionatura adeguata per la valutazione comparativa della qualità dei vetrini.
- **Anticorpi anti dsDNA**. Vetrini con Crithidia Luciliae con numero di pozzetti di diversi formati per numero di pozzetti.
- **Anticorpi anti Endomisio (EMA)**. Vetrini con del terzo inferiore di esofago di primate (sezioni di intestino di scimmia o terzo inferiore di esofago di scimmia). Sono richiesti vetrini con numero di pozzetti variabile. E' richiesta una campionatura adeguata per la valutazione comparativa della qualità dei vetrini.
- **ANCA – Anticorpi anti-citoplasma dei granulociti (cANCA/pANCA)**. Vetrini con granulociti umani fissati in etanolo e/o formalina con numero di pozzetti almeno in numero di 5. E' richiesta una campionatura adeguata per la valutazione comparativa della qualità dei vetrini.
- **Anticorpi anti Antigeni Insule Pancreatiche/anti GAD**: Vetrini con cellule di pancreas di primate con un numero di pozzetti variabile e Vetrini con Cervelletto di primate con un numero variabile di pozzetti.

La fornitura di vetrini con la presenza nello stesso pozzetto di tessuti differenti atti a identificare specificità anticorpali multiple rappresenta una caratteristica auspicabile valutata per l'impatto con l'organizzazione del lavoro.

Tutti i kit devono essere completi di: vetrini substrato, controlli positivo e negativo, tampone di lavaggio e di diluizione dei sieri, coniugato FITC IgG e/o IgA pronto all'uso, mezzo di montaggio e vetrini coprioggetto.

La fornitura di controlli positivo e negativo, di coniugato FITC anti-IgG e coniugato FITC anti-IgA deve garantire un quantitativo sufficiente all'esecuzione dei test in base alla cadenza, Ove presente i sieri di controllo positivi devono essere standardizzati contro WHO.

IMMUNOMETRIA

Sono richieste le seguenti caratteristiche indispensabili:

- **Anticorpi anti ANA** – Antigeni nucleari screening (9 antigeni): kit per lo screening degli anticorpi anti-ANA in ELISA, contenente dsDNA, Centromero, Nucleosomi, SSA, SSB, Scl-70, Jo-1, Sm, RNP/Sm.
- **Anticorpi anti ENA** – Antigeni nucleari estraibili conferma (6 antigeni): kit per la determinazione dei singoli anticorpi anti-ENA in ELISA: SSA, SSB, Sm, RNP/Sm, Scl-70, Jo-1.
- **Anticorpi anti ds-DNA** – Anticorpi anti-DNA nativo: kit per il dosaggio degli anticorpi anti-DNA a doppia elica con antigene altamente purificato.
- **tTgA-IgA** – **Anticorpi anti-trasglutaminasi umana IgA**: kit per il dosaggio degli anticorpi anti-trasglutaminasi di classe IgA con antigene ricombinante. Deve essere allegata la certificazione di autorizzazione alla commercializzazione.
- **tTgA-IgG** – **Anticorpi anti-trasglutaminasi umana IgG**: kit per il dosaggio degli anticorpi anti-trasglutaminasi di classe IgG con antigene ricombinante. Deve essere allegata la certificazione di autorizzazione alla commercializzazione.
- **AGA IgA Anticorpi IgA**: kit per il dosaggio degli anticorpi di classe IgG anti-gliadina deamidata.
- **AGA IgG Anticorpi IgG**: kit per il dosaggio degli anticorpi di classe IgA anti-gliadina deamidata.
- **ACL IgG** – **Anticorpi anti-cardiolipina IgG**: kit per il dosaggio degli anticorpi di classe IgG anti-cardiolipina.
- **ACL IgM** – **Anticorpi anti-cardiolipina IgM**: kit per il dosaggio degli anticorpi di classe IgM anti-cardiolipina.
- **B2-GP1 IgG** – **Anticorpi anti-beta2-glicoproteina 1 IgG**: kit per il dosaggio degli anticorpi di classe IgG anti-beta2-glicoproteina 1.
- **B2-GP1 IgM** – **Anticorpi anti-beta2-glicoproteina 1 IgM**: kit per il dosaggio degli anticorpi di classe IgM anti-beta2-glicoproteina 1.
- **ANCA-PR3** – **Anticorpi anti-citoplasma granulociti neutrofili PR3**: kit per il dosaggio di anticorpi anti-citoplasma granulociti neutrofili PR3.
- **ANCA-MPO** – **Anticorpi anti-citoplasma granulociti neutrofili MPO**: kit per il dosaggio di anticorpi anti-citoplasma granulociti neutrofili MPO.
- **Anticorpi anti Actina**: Kit per la ricerca semi-quantitativa di anticorpi IgG nell'actina del muscolo liscio contenuti nel siero umano
- **Anticorpi anti LKM-1**: Kit per la ricerca semi-quantitativa di anticorpi anti LKM-1 nel siero umano
- **ANCA Profile** - kit per lo screening degli anticorpi Anti-PR3, Anti-MPO, Anti-BPI, Anti Elastase, Anti Catepsina G, Anti Lisozima, Anti Lactoferrina.
- **Anticorpi anti GBM**: Kit per la ricerca semi-quantitativa di autoanticorpi della classe IgG diretti contro la membrana basale del glomerulo (GBM) nel siero umano

Tutti i kit devono essere completi dei reagenti, consumabili, ecc. (nulla escluso) necessari per eseguire i test richiesti con le cadenze analitiche indicate.

IMMUNOBLOTTING o EQUIVALENTI

Sono richieste le seguenti caratteristiche indispensabili (il pannello degli antigeni indagati può essere differente rispetto a quanto indicato: verrà premiata la completezza del pannello):

- **ANA Profilo:** Strisce reattive o sistemi equivalenti per la differenziazione degli anticorpi anti Nucleo (ANA) per i seguenti antigeni nucleari e citoplasmatici: nRNP/sSm, RNP 70, RNP A, RNP C, SSA, Ro52, SSB, Scl-70, PM-Scl, Jo-1, CENP B, PCNA, dsDNA, nucleosomi, istoni, proteina P ribosomiale e AMA M2 con antigeni nativi e ricombinanti.
- **ENA Profilo Sclerosi sistemica:** Strisce reattive o sistemi equivalenti per la differenziazione degli ENA per i seguenti antigeni estraibili nucleari: Scl-70, CENP A, CENP B, RP11 (RNAP-III), RP155 (RNAP-III), fibrillarina, NOR-90, Th/To, PM-Scl100, PM-Scl75, Ku, PDGFR, Ro52, con antigeni nativi e ricombinanti.
- **Antigeni Epatopatie Autoimmuni.** Strisce reattive o sistemi equivalenti per la differenziazione degli anticorpi contro antigeni epato-specifici (citoplasmatici, microsomiali, nonché degli anticorpi anti Mitocondrio) per la rilevazione degli anticorpi propri delle epatopatie autoimmuni: AMA-M2, M2-3E, SP100, PML. G1120, LKM-1, LC1, SLA/LP e Ro52.
- **Profilo Anticorpi Gangliosidici:** Strisce reattive o sistemi equivalenti per la differenziazione degli anticorpi contro antigeni gangliosidici: GM1, GM2, GM3, GD1a, GD1b, GT1b e GQ1b

Tabella 6/Lotto 3: Controllo di qualità interno (programmazione della quantità minima)

Pro-gres-sivo	ESAME	Oristano
1	ANA - Anticorpi anti-nucleo	2 livelli seduta settimanale
2	ds-DNA - Anticorpi anti-DNA nativo	2 livelli seduta settimanale
3	AMA (anti Mitocondrio)	2 livelli seduta quindicinale
4	ASMA (anti Muscolo Liscio)	2 livelli seduta quindicinale
5	APCA (anti Cellula Parietale Gastrica)	2 livelli seduta quindicinale
	LKM	2 livelli seduta settimanale
6	ANCA - Anticorpi anti-citoplasma dei granulociti (cANCA/pANCA)	2 livelli seduta quindicinale
7	Anticorpi anti-Endomisio	2 livelli seduta settimanale
8	Anticorpi anti Antigeni Insule Pancreatiche/Anti GAD	2 livelli seduta mensile
9	Anticorpi per la Colite Ulcerosa	2 livelli seduta mensile
10	Anticorpi anti Legionella pneumophila (IgA - IgG - IgM)	2 livelli seduta mensile
11	Anticorpi anti - Leishmania	2 livelli seduta mensile
12	Anticorpi Anti Corteccia Surrenalica	2 livelli seduta mensile
13	ANA Profilo	2 livelli seduta settimanale
14	ENA Profilo	2 livelli seduta settimanale
15	Antigeni Epatopatie Autoimmuni	2 livelli seduta mensile
16	Anticorpi Gangliosidici Profilo	2 livelli seduta mensile
17	Anticorpi Anti - Treponema (test conferma)	2 livelli seduta mensile
18	Antimitocondrio M2	2 livelli seduta mensile
19	Anticorpi anti-Saccaromyces Cerevisiae IgG - (ASCA - IgG)	2 livelli seduta mensile
20	Anticorpi anti-Saccaromyces Cerevisiae IgA (ASCA - IgA)	2 livelli seduta mensile
21	Anticorpi anti -LKM	2 livelli seduta mensile
22	†Tg- - Anticorpi anti-transglutaminasi umana IgA	2 livelli seduta settimanale
23	†Tg- - Anticorpi anti-transglutaminasi umana IgG	2 livelli seduta settimanale
24	Gliadina Ab - Anticorpi anti gliadina deamidata IgA	2 livelli seduta settimanale
25	Gliadina Ab - Anticorpi anti gliadina deamidata IgG	2 livelli seduta settimanale
26	Anticorpi anti F-Actina (IgA)	2 livelli seduta mensile
27	Profilo Anti Nucleo screening	2 livelli seduta settimanale
28	Profilo ENA screening	2 livelli seduta settimanale
29	dsDNA	2 livelli seduta settimanale
30	Sm	2 livelli seduta settimanale

31	U1RNP	2 livelli seduta quindicinale
32	SSA - Ro	2 livelli seduta quindicinale
33	SSB - La	2 livelli seduta quindicinale
34	Scl-70	2 livelli seduta quindicinale
35	Jo-1	2 livelli seduta quindicinale
36	p-ANCA- PR3	2 livelli seduta quindicinale
37	c-ANCA - MPO	2 livelli seduta quindicinale
38	Anticorpi anti Actina (IgG)	2 livelli seduta mensile
39	Anticorpi anti LKM-1	2 livelli seduta mensile
40	Anticorpi anti membrana glomerulare (GBM)	2 livelli seduta mensile
41	Anticorpi cardioplipina IgG e IgM	2 livelli seduta quindicinale
42	Anticorpi anti -beta2 glicoproteina IgG e IgM	2 livelli seduta quindicinale
43	ANCA Profile (Anti-PR3, Anti-MPO, Anti-BPI, Anti Elastase, Anti Catepsina S, Anti Lisozima, Anti Lactoferrina)	2 livelli seduta mensile
44	Anticorpi anti Cite	2 livelli seduta mensile
45	Anticorpi anti Recettore del TSH	2 livelli seduta quindicinale
46	Anticorpi anti insulina	2 livelli seduta mensile
47	Anticorpi anti IA2	2 livelli seduta mensile
48	Anticorpi anti - Treponema IgM	2 livelli seduta mensile

Tabella 8/Lotto 3 Riassunto delle caratteristiche che saranno oggetto di valutazione per quanto riguarda la QUALITA' E IL VALORE TECNICO DELL'OFFERTA: PUNTEGGIO MASSIMO 60 PUNTI	
(A.1) Caratteristiche e qualità analitiche dei reagenti, caratteristiche di confezionamento e caratteristiche della fornitura (fino a 15 punti)	Oggetto valutazione art. 7 Cap. Speciale
Fornitura di una strumentazione per analisi immunometriche in chemiluminescenza.	A.1 fino a 5
Fornitura di un Sistema analitico automatico in grado di eseguire su strumentazioni separate, metodiche in Immunofluorescenza e metodiche Immunometriche in micropiastra.	A.1 fino a 2
Numero sufficiente di cellule nei vari stadi del ciclo cellulare e un numero adeguato di mitosi, così da consentire l'identificazione della maggioranza degli anticorpi Anti Nucleo nonché i principali anticorpi citoplasmatici. Richiesta adeguata campionatura per la valutazione.	A.1 fino a 2
Metodica per Anti dsDNA in immunofluorescenza con Crithidia Luciliae ad alta sensibilità	A.1 fino a 1
Completezza dell'offerta per i sistemi blot o similari e completezza dei singoli pannelli in rapporto agli antigeni indagati.	A.1 fino a 3
Sono richiesti vetrini per ANA con numero di pozzetti variabile (premiata la flessibilità dell'offerta)	A.1 fino a 1
Sono richiesti vetrini con Triplo Tessuto con numero di pozzetti variabile (premiata la flessibilità dell'offerta).	A.1 fino a 1
(A.2) Caratteristiche tecniche degli strumenti legate al contesto operativo e all'organizzazione del lavoro (Complessivamente fino a 30 punti divisi come segue)	
(A.2.a) Caratteristiche tecniche della strumentazione (fino a 9 punti)	Oggetto valutazione art. 7 Cap. Speciale
Incubazione dei vetrini al buio	A.2.a fino a 2
Sistema di Lavaggio dei vetrini per immersione (descrivere)	A.2.a fino a 2
Identificazione positiva dei reagenti	A.2.a fino a 3
Strumento per immunometria con una precisione in grado di dispensare volumi ridotti (fino ad 1 µl)	A.2.a fino a 2



(A.2.b) Impatto sull'organizzazione del lavoro (fino a 7 punti)	Oggetto valutazione art. 7 Cap. Speciale
Offerta di soluzioni diagnostiche consolidate per la ricerca degli anticorpi in Immuno-fluorescenza attraverso la fornitura di vetrini con pozzetti che presentano diversi tessuti o cellule di modo da ridurre le sedute analitiche (descrivere le soluzioni offerte)	A.2.b fino a 2
Microscopio con possibilità di lettura anche a luce bianca	A.2.b fino a 2
Rilevazione di tipo capacitivo del livello del campione con sensore coaguli	A.2.b fino a 2
Sistema di dispensazione multi- ago (riduzione tempi analitici e dei sistemi di trascina-mento: descrivere)	A.2.b fino a 1

A.2.c) Impatto sulla qualità globale del sistema diagnostico (fino a 7 punti)	Oggetto valutazione art. 7 Cap. Speciale
Sistema per l'acquisizione delle immagini in alta risoluzione (n° pixel maggiore di 5×10^6)	A.2.c fino a 2
Capacità di visione dell'immagini contemporaneamente sia sul microscopio che sullo schermo	A.2.c fino a 2
Programma di controllo di Qualità Esterno per i parametri offerti (descrivere)	A.2.c fino a 1.5
Gestione del controllo qualità relativa alle metodiche in immunofluorescenza in automati-co	A.2.c fino a 1.5

(A.2.d) Impatto sulla professionalità e sulla sicurezza dell'operato-re (fino a 7 punti)	Oggetto valutazione art. 7 Cap. Speciale
Inserimento automatico attraverso codice a barre dei valori lotto specifici	A.2.d fino a 2
Stabilità della curva di calibrazione e frequenza delle calibrazioni (descrivere)	A.2.d fino a 2
Allarme strumentale per siero o reattivi non sufficienti	A.2.d fino a 2
Curve di Calibrazione parametro specifiche	A.2.d fino a 1

(A.3) Caratteristiche del sistema proposto in rapporto alla conti-nuità di erogazione del servizio e integrazione in laboratorio (fino a 8 punti)	Oggetto valutazione art. 7 Cap. Speciale
Numero di parametri auspicabili inseriti nell'offerta	A.3 fino a 3
Presenza delle immagini fluoroscopiche e blot direttamente sulla scheda paziente	A.3 fino a 1
Integrazione logica di tutti singoli sistemi che compongono il settore di autoimmunità sopra	A.3 fino a 2

elencati con gestione da un'unica stazione delle varie metodologie (IFI, immunometria, IB)	
Completezza dell'offerta analitica in rapporto al percorso diagnostico nell'indagine autoimmunologica (descrivere)	A.3 fino a 2

(A.4) Servizi assistenza tecnica ed applicativa (fino a 7 punti)	Oggetto valutazione art. 7 Cap. Speciale
Caratteristiche dell'assistenza tecnica	
• Contratto tutto compreso: Caratteristiche dell'offerta e descrizione dell'offerta di manutenzione: dettaglio sulle strumentazioni comprese nel contratto di assistenza (strumenti, accessori, climatizzazione, ecc.)	A.4 fino a 2
• Caratteristiche temporali dell'assistenza (tempi migliorativi rispetto a quanto richiesto)	A.4 fino a 2
Caratteristiche del supporto (telefonico - via modem....)	A.4 fino a 0.5
Offerta di un piano di manutenzione programmata dettagliato (descrivere)	A.4 fino a 1
Completezza e caratteristiche piano di formazione del personale (descrivere)	A4 fino a 1.5

AZIENDA SANITARIA LOCALE N° 5 di ORISTANO	DICHIARAZIONE D'OFFERTA
Procedura aperta per la Fornitura in service per la Diagnostica Sierologia Malattie Autoimmuni per il Servizio di Laboratorio Aziendale nei Presidi Ospedalieri di Oristano	
FOGLIO PREZZI n° 1/lotto 3	

LOTTO 3

LOCAZIONE STRUMENTAZIONE (COMPRESI TUTTI GLI ONERI DI CAPITOLATO, AD ES. ASSISTENZA TECNICA "FULL-RISK", ASSISTENZA POST-VENDITA, nulla escluso.)			
Tipologia delle attrezzature offerte come da descrizione analitica di cui all'offerta tecnica	Quantità totale	Canone mensile unitario, iva esclusa	
		In cifre	In lettere
Apparecchiatura offerta: _____			
Marca e modello strumento offerto: _____			
Descrizione sintetica, data di immissione sul mercato, accessori forniti etc:			
Laboratorio dove verrà installato (barrare)	Oristano		
Strumentazione di Backup	Si	No	
Strumentazione per l'esecuzione di Analiti indicati in Tabella 1 come	Indispensabili (I)	Auspiciabili (A)	

LOCAZIONE STRUMENTAZIONE (COMPRESI TUTTI GLI ONERI DI CAPITOLATO, AD ES. ASSISTENZA TECNICA "FULL-RISK", ASSISTENZA POST-VENDITA, nulla escluso.)			
Tipologia delle attrezzature offerte come da descrizione analitica di cui all'offerta tecnica	Quantità totale	Canone mensile unitario, iva esclusa	
		In cifre	In lettere
Apparecchiatura offerta: _____			
Marca e modello strumento offerto: _____			
Descrizione sintetica, data di immissione sul mercato, accessori forniti etc:			
Laboratorio dove verrà installato (barrare)	Oristano		
Strumentazione di Backup	Si	No	
Strumentazione per l'esecuzione di Analiti indicati in Tabella 1 come	Indispensabili (I)	Auspiciabili (A)	

LOCAZIONE STRUMENTAZIONE (COMPRESI TUTTI GLI ONERI DI CAPITOLATO, AD ES. ASSISTENZA TECNICA "FULL-RISK", ASSISTENZA POST-VENDITA, nulla escluso.)			
Tipologia delle attrezzature offerte come da descrizione analitica di cui all'offerta tecnica	Quantità totale	Canone mensile unitario, iva esclusa	
		In cifre	In lettere
Apparecchiatura offerta: _____			
Marca e modello strumento offerto: _____			
Descrizione sintetica, data di immissione sul mercato, accessori forniti etc: _____			
Laboratorio dove verrà installato (barrare)	Oristano		
Strumentazione di Backup	Si	No	
Strumentazione per l'esecuzione di Analiti indicati in Tabella 1 come	Indispensabili (I)	Auspiciabili (A)	

LOCAZIONE STRUMENTAZIONE (COMPRESI TUTTI GLI ONERI DI CAPITOLATO, AD ES. ASSISTENZA TECNICA "FULL-RISK", ASSISTENZA POST-VENDITA, nulla escluso.)			
Tipologia delle attrezzature offerte come da descrizione analitica di cui all'offerta tecnica	Quantità totale	Canone mensile unitario, iva esclusa	
		In cifre	In lettere
Apparecchiatura offerta: _____			
Marca e modello strumento offerto: _____			
Descrizione sintetica, data di immissione sul mercato, accessori forniti etc: _____			
Laboratorio dove verrà installato (barrare)	Oristano		
Strumentazione di Backup	Si	No	
Strumentazione per l'esecuzione di Analiti indicati in Tabella 1 come	Indispensabili (I)	Auspiciabili (A)	

LOCAZIONE STRUMENTAZIONE (COMPRESI TUTTI GLI ONERI DI CAPITOLATO, AD ES. ASSISTENZA TECNICA "FULL-RISK", ASSISTENZA POST-VENDITA, nulla escluso.)			
Tipologia delle attrezzature offerte come da descrizione analitica di cui all'offerta tecnica	Quantità totale	Canone mensile unitario, iva esclusa	
		In cifre	In lettere
Apparecchiatura offerta: _____			
Marca e modello strumento offerto: _____			
Descrizione sintetica, data di immissione sul mercato, accessori forniti etc:			
Laboratorio dove verrà installato (barrare)	Oristano		
Strumentazione di Backup	Si	No	
Strumentazione per l'esecuzione di Analiti indicati in Tabella 1 come	Indispensabili (I)	Auspicabili (A)	

LOCAZIONE STRUMENTAZIONE (COMPRESI TUTTI GLI ONERI DI CAPITOLATO, AD ES. ASSISTENZA TECNICA "FULL-RISK", ASSISTENZA POST-VENDITA, nulla escluso.)			
Tipologia delle attrezzature offerte come da descrizione analitica di cui all'offerta tecnica	Quantità totale	Canone mensile unitario, iva esclusa	
		In cifre	In lettere
Apparecchiatura offerta: _____			
Marca e modello strumento offerto: _____			
Descrizione sintetica, data di immissione sul mercato, accessori forniti etc:			
Laboratorio dove verrà installato (barrare)	Oristano		
Strumentazione di Backup	Si	No	
Strumentazione per l'esecuzione di Analiti indicati in Tabella 1 come	Indispensabili (I)	Auspicabili (A)	

LOCAZIONE STRUMENTAZIONE (COMPRESI TUTTI GLI ONERI DI CAPITOLATO, AD ES. ASSISTENZA TECNICA "FULL-RISK", ASSISTENZA POST-VENDITA, nulla escluso.)			
Tipologia delle attrezzature offerte come da descrizione analitica di cui all'offerta tecnica	Quantità totale	Canone mensile unitario, iva esclusa	
		In cifre	In lettere
Apparecchiatura offerta: _____			
Marca e modello strumento offerto: _____			
Descrizione sintetica, data di immissione sul mercato, accessori forniti etc: _____			
Laboratorio dove verrà installato (barrare)	Oristano		
Strumentazione di Backup	Si	No	
Strumentazione per l'esecuzione di Analiti indicati in Tabella 1 come	Indispensabili (I)	Auspicabili (A)	

LOCAZIONE STRUMENTAZIONE (COMPRESI TUTTI GLI ONERI DI CAPITOLATO, AD ES. ASSISTENZA TECNICA "FULL-RISK", ASSISTENZA POST-VENDITA, nulla escluso.)			
Tipologia delle attrezzature offerte come da descrizione analitica di cui all'offerta tecnica	Quantità totale	Canone mensile unitario, iva esclusa	
		In cifre	In lettere
Apparecchiatura offerta: _____			
Marca e modello strumento offerto: _____			
Descrizione sintetica, data di immissione sul mercato, accessori forniti etc: _____			
Laboratorio dove verrà installato (barrare)	Oristano		
Strumentazione di Backup	Si	No	
Strumentazione per l'esecuzione di Analiti indicati in Tabella 1 come	Indispensabili (I)	Auspicabili (A)	

PUNTO B = PREZZO COMPLESSIVO DI LOCAZIONE DELLA STRUMENTAZIONE OFFERTA RIGUARDANTE L'ESECUZIONE DEGLI ANALITI INDISPENSABILI (I) IN TABELLA 1/Lotto 3 (sezione 1a)

PREZZO COMPLESSIVO MENSILE TOTALE (somma dei parziali riferiti alle singole strumentazioni offerte)	€ _____
diconsi Euro _____ / ___ in totale	
b- PREZZO COMPLESSIVO PER LA DURATA DEL CONTRATTO TOTALE	€ _____
diconsi Euro _____ / ___ in totale	

PUNTO C = PREZZO COMPLESSIVO DI LOCAZIONE DELLA STRUMENTAZIONE OFFERTA RIGUARDANTE L'ESECUZIONE DEGLI ANALITI AUSPICABILI (A) IN TABELLA 1/Lotto 3 (sezione 1b)	
PREZZO COMPLESSIVO MENSILE TOTALE (somma dei parziali riferiti alle singole strumentazioni offerte)	€ _____
diconsi Euro _____ / ___ in totale	
c- PREZZO COMPLESSIVO PER LA DURATA DEL CONTRATTO TOTALE	€ _____
diconsi Euro _____ / ___ in totale	

PUNTO A = PREZZO COMPLESSIVO DI LOCAZIONE DI TUTTA LA STRUMENTAZIONE OFFERTA	
PREZZO COMPLESSIVO MENSILE TOTALE (somma dei parziali riferiti alle singole strumentazioni offerte: (sezione 1a + sezione 1b))	€ _____
diconsi Euro _____ / ___ in totale	
a- PREZZO COMPLESSIVO PER LA DURATA DEL CONTRATTO TOTALE (= b + c)	€ _____
diconsi Euro _____ / ___ in totale	

....., li

(luogo) (data) *IL LEGALE RAPPRESENTANTE
(timbro e sottoscrizione in originale)

N.B. La presente offerta va resa in bollo e con firma per esteso, ai sensi di legge:
dal titolare per le imprese individuali; dall'amministratore o da chi rappresenta la società in caso di R.T.I.
l'offerta va sottoscritta dal mandatario e da ciascun mandante

AZIENDA SANITARIA LOCALE N° 5 di ORISTANO	DICHIARAZIONE D'OFFERTA
Procedura aperta per la Fornitura in service per Sistemi per la Diagnostica Sierologia delle Malattia Autoimmuni per il Laboratorio Aziendale nei Presidi Ospedalieri di Oristano FOGLIO PREZZI n° 2/Lotto 3	

**Dettaglio dei reagenti/materiali di consumo offerti per il LOTTO
Indispensabili (I)**

Progressivo	(INDISPENSABILI) Progressivo Tabella 1	Fornitura richiesta	controlli calibrazioni e ripetizioni	Prodotto offerto		Nr. test eseguibili per confezione	Nr. totali di confezioni offerte	Prezzo per CONFEZIONE in € IVA esclusa	
				Fornitura aggiuntiva calcolata per	Nome Commerciale			Codice	Unitario in cifra (€)
Es	1a			Nome Commerciale Reagente	???	???	???	???	???
Es	1b			Nome Commerciale Controllo	???	???	???	???	???
Es	1c			Nome Commerciale Calibrat.	???	???	???	???	???
Es	1d			Nome Commerciale Diluente	???	???	???	???	???
Es	1e			Nome Commerciale Altro ??	???	???	???	???	???
Tot.	1	1000	60	ANA - Anticorpi anti-nucleo	???	???	???	???	???
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									
16									
17									

(se sono necessarie altre righe selezionare l'ultima e inserirne altre: Tabella/Inserisci/Righe sotto)

b-PREZZO COMPLESSIVO DEI REAGENTI /MATERIALI DI CONSUMO OFFERTI

TOTALE	€
diconsi Euro _____ / ____ in totale	

....., il,
(luogo) (data)

Foglio n° _____ di _____

***IL LEGALE RAPPRESENTANTE**
(timbro e sottoscrizione in originale)

N.B. La presente offerta va resa in bollo e con firma per esteso, ai sensi di legge:
dal titolare per le imprese individuali; dall'amministratore o da chi rappresenta la società in caso di R.T.I.
l'offerta va sottoscritta dal mandatario e da ciascun mandante

AZIENDA SANITARIA LOCALE N° 5 di ORISTANO
DICHIARAZIONE D'OFFERTA

Procedura aperta per la Fornitura in service di
SISTEMA DIAGNOSTICA SIEROLOGICA DELLE MALATTIE AUTOIMMUNI
 per il Servizio di Laboratorio Aziendale
FOGLIO PREZZI n° 2 A/Lotto 3

**Dettaglio dei reagenti/materiali di consumo offerti per il LOTTO
 Auspicabili (A)**

Progressivo	Progressivo Tabella 1 (INDISPENSABILI)	Fornitura richiesta	Fornitura aggiuntiva calcolata per controlli calibrazioni e ripetizioni	Prodotto offerto		Nr.test eseguibili per confezione	Nr.totali di confezioni offerte	Prezzo per CONFEZIONE in € IVA esclusa	
				Nome Commerciale	Codice			Unitario in cifra (€)	Complessivo in cifra (€)
Es	9a			Nome Commerciale Reagente	???	???	???	???	???
Es	9b			Nome Commerciale Controllo	???	???	???	???	???
Es	9c			Nome Commerciale Calibrat.	???	???	???	???	???
Es	9d			Nome Commerciale Diluente	???	???	???	???	???
Es	9e			Nome Commerciale Altro ??	???	???	???	???	???
Tot.	9	100	Es. 24	Anticorpi per la Colite Ulcerosa	???	???	???	???	???
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									
16									
17									

(se sono necessarie altre righe selezionare l'ultima e inserirne altre: Tabella/Inserisci/Righe sotto)

b-PREZZO COMPLESSIVO DEI REAGENTI /MATERIALI DI CONSUMO OFFERTI

TOTALE	€
diconsi Euro _____ / _____ in totale	

Foglio n° _____ di _____

Firma _____

Per la sottoscrizione in solido dell'offerta, i legali rappresentanti delle imprese mandanti:

AZIENDA SANITARIA LOCALE N° 5 di ORISTANO	DICHIARAZIONE D'OFFERTA
Procedura aperta per la Fornitura in service per Sistemi per la Diagnostica Sierologia delle Malattia Autoimmuni per il Laboratorio Aziendale nei Presidi Ospedalieri di Oristano FOGLIO PREZZI n° 5/Lotto 3	

Riepilogo degli importi offerti per il LOTTO 3: LOCAZIONE + ANALITI INDISPENSABILI

a – PREZZO COMPLESSIVO LOCAZIONE DELLA STRUMENTAZIONE OFFERTA PER LA DURATA DEL CONTRATTO (IVA esclusa) COME DA DETTAGLIO ALLEGATO (riepilogo FOGLIO PREZZI n° 1/lotto 3 sezione 1a) compresi tutti gli oneri previsti dal capitolato speciale di gara	
	TOTALE €
dicono Euro _____ / ____ in totale	

b – PREZZO COMPLESSIVO REAGENTI E ALTRO MATERIALE DI CONSUMO OFFERTO (IVA esclusa) (riepilogo FOGLIO PREZZI n° 2/Lotto 3 punto b) compresi tutti gli oneri previsti dal capitolato speciale di gara	
	TOTALE €
dicono Euro _____ / ____ in totale	

c – PREZZO COMPLESSIVO OFFERTO (a + b) LOCAZIONE + ANALITI INDISPENSABILI (IVA esclusa)	
	TOTALE €
dicono Euro _____ / ____ in totale	

....., li

(luogo)
(data)

*IL LEGALE RAPPRESENTANTE
(timbro e sottoscrizione in originale)

N.B. La presente offerta va resa in bollo e con firma per esteso, ai sensi di legge:
 dal titolare per le imprese individuali; dall'amministratore o da chi rappresenta la società in caso di R.T.I.
 l'offerta va sottoscritta dal mandatario e da ciascun mandante

AZIENDA SANITARIA LOCALE N° 5 di ORISTANO
DICHIARAZIONE D'OFFERTA

Procedura aperta per la Fornitura in service per la DIAGNOSTICA SIEROLOGICA
DELLE MALATTIE AUTOIMMUNI per il Servizio di Laboratorio Aziendale
FOGLIO PREZZI n° 6/Lotto 3

**Riepilogo degli importi offerti per il LOTTO 3 LOCAZIONE + ANALITI
AUSPICABILI**

a – PREZZO COMPLESSIVO LOCAZIONE OFFERTO- PER LA DURATA DEL CONTRATTO
– (IVA esclusa) COME DA DETTAGLIO ALLEGATO,
(riepilogo FOGLIO PREZZI n° 1/lotto 3 sezione 1b)
compresi tutti gli oneri previsti dal capitolato speciale di gara

TOTALE	€
diconsi Euro _____ / __ in totale	

b – PREZZO COMPLESSIVO REAGENTI E ALTRO MATERIALE DI CONSUMO OFFERTO
(IVA esclusa)
riepilogo FOGLIO PREZZI n° 2 A/Lotto 3 punto b
compresi tutti gli oneri previsti dal capitolato speciale di gara

TOTALE	€
diconsi Euro _____ / __ in totale	

c – PREZZO COMPLESSIVO OFFERTO (a + b)
(IVA esclusa) PER TUTTA LA DURATA DELL'APPALTO

TOTALE	€
diconsi Euro _____ / __ in totale	

....., li

(luogo) (data)

*IL LEGALE RAPPRESENTANTE
(timbro e sottoscrizione in originale)

N.B. La presente offerta va resa in bollo e con firma per esteso, ai sensi di legge:
dal titolare per le imprese individuali; dall'amministratore o da chi rappresenta la società in caso di R.T.I.
l'offerta va sottoscritta dal mandatario e da ciascun mandante

AZIENDA SANITARIA LOCALE N° 5 di ORISTANO
DICHIARAZIONE D'OFFERTA

Procedura aperta per la Fornitura in service per la DIAGNOSTICA SIEROLOGICA
DELLE MALATTIE AUTOIMMUNI per il Servizio di Laboratorio Aziendale
FOGLIO PREZZI n° 7/Lotto 3

Riepilogo degli importi offerti per il LOTTO 3

a – PREZZO COMPLESSIVO LOCAZIONE OFFERTO- PER LA DURATA DEL CONTRATTO
– (IVA esclusa) COME DA DETTAGLIO ALLEGATO,
(riepilogo FOGLIO PREZZI n° 1/lotto 3 PUNTO A)
compresi tutti gli oneri previsti dal capitolato speciale di gara

TOTALE | €

dicono Euro _____ / __ in totale

b – PREZZO COMPLESSIVO REAGENTI E ALTRO MATERIALE DI CONSUMO OFFERTO
(IVA esclusa) somma =
(FOGLIO PREZZI n° 2/Lotto 3 punto b) +
(FOGLIO PREZZI n° 2 A/Lotto 3 punto b)
compresi tutti gli oneri previsti dal capitolato speciale di gara

TOTALE | €

dicono Euro _____ / __ in totale

c – PREZZO COMPLESSIVO LOTTO 3 OFFERTO (a + b)
(IVA esclusa) PER TUTTA LA DURATA DELL'APPALTO

TOTALE | €

dicono Euro _____ / __ in totale

....., li

(luogo) (data)

***IL LEGALE RAPPRESENTANTE**
(timbro e sottoscrizione in originale)

N.B. La presente offerta va resa in bollo e con firma per esteso, ai sensi di legge:
dal titolare per le imprese individuali; dall'amministratore o da chi rappresenta la società in caso di R.T.I.
l'offerta va sottoscritta dal mandatario e da ciascun mandante

**AZIENDA SANITARIA LOCALE N° 5 di
ORISTANO**
TABELLA N. 2/lotto 3

Procedura aperta per la Fornitura in service per la
**DIAGNOSTICA SIEROLOGICA
DELLE MALATTIE AUTOIMMUNI**
per il Servizio di Laboratorio Analisi Aziendale nei Presidio Ospedaliero di Oristano

Caratteristiche della Strumentazione	Specificare per ogni strumento offerto
Strumentazione (descrivere: nome, ecc.)	
Dichiarazione di conformità alle norme di sicurezza	
Nome commerciale	
Codice e Descrizione Ramo CND (codifica CIVAB dispositivi sanitari)	
Data di immissione sul mercato	
N. di installazioni in Italia	
N. di installazioni in Sardegna	
Certificazione di qualità.	
Tipo di strumentazione	
Dimensioni (H x W x D)	
Peso	
Spazi operativi necessari (superficie occupata in mq)	
Necessità di eventuali opere di installazione (vedi indicazioni Art. 3.)	
Caratteristiche dello strumento: descrizione operatività	
Tipo di metodi analitici supportati dallo strumento	
N. di campioni caricabili a bordo simultaneamente	
N. di reagenti caricabili a bordo simultaneamente	
Rumore prodotto in decibel	
Modalità di trattamento del campione (profilo, accesso, urgenza etc.)	
Durata di eventuali processi di avviamento (tempo di startup)	
Durata di eventuali processi conclusivi del ciclo lavorativo.	
Caratteristiche del computer gestionale e del software di gestione del sistema analitico offerto.	
Presenza di sistemi per l' autodiagnosi di malfunzionamenti	
<ul style="list-style-type: none"> • con indicazione automatica del componente malfunzionante • con assistenza in remoto 	
Presenza di eventuale memoria di servizio (espressa come pazienti/dati).	
Caratteristiche del sistema indipendente dal sistema gestionale per la refertazione dalla stazione analitica in caso di indisponibilità del LIS	
Descrizione della manutenzione ordinaria da eseguirsi a carico dell'utente (presente/assente)	
<ul style="list-style-type: none"> • impegno in minuti giornalieri (manutenzione giornaliera) • impegno in minuti settimanali (manutenzione settimanale) • impegno in minuti mensili (manutenzione mensile) 	

La manutenzione prevede procedure automatiche	
Fornitura di tutte le schede tecniche, eventuali manuali applicativi e di manutenzione, deplianti illustrativi	
Schede tecniche, eventuali manuali applicativi e di manutenzione, deplianti illustrativi in lingua italiana.	

**AZIENDA SANITARIA LOCALE N° 5 di
ORISTANO**
TABELLA N. 3/Lotto3

Procedura aperta per la Fornitura in service per la
DIAGNOSTICA SIEROLOGICA DELLE MALATTIE AUTOIMMUNI
per il Servizio di Laboratorio Aziendale nei Presidi Ospedalieri di Oristano

Caratteristiche dei Reagenti, Calibratori e Controlli	Specificare per ogni Reattivo offerto
Reagenti	
Il nome commerciale dei prodotti	
Il nome della ditta produttrice	
Codice e Descrizione Ramo CND (codifica CIVAB dispositivi sanitari)	
Il relativo codici chimica	
Stabilità del reattivo e tempo di validità.	
Necessità e frequenza di calibrazioni	
Confezionamento in ml	
Pezatura	
Etichettatura bar-code	
Numero di determinazioni realmente effettuabili per confezione	
Se i prodotti sono specifici per le strumentazioni proposte.	
Pezatura dei kits offerti, completi di eventuali reagenti ausiliari, standards etc.	
Quantità e volume utilizzato	
Stabilità dei reattivi a bordo	
Stabilità degli stessi intatti	
Condizioni ottimali di conservazione	
Indicare nelle specifiche fornite dalla casa (se disponibile)	
<ul style="list-style-type: none"> • linearità, 	
<ul style="list-style-type: none"> • precisione, 	
<ul style="list-style-type: none"> • sensibilità, 	
<ul style="list-style-type: none"> • specificità, 	
<ul style="list-style-type: none"> • CV 	
<ul style="list-style-type: none"> • Risultati in programmi di Controllo di qualità Esterno (CV%) 	
Modalità di smaltimento dei rifiuti: descrivere per le varie tipologie	
I reagenti sono pronti all'uso (SI/NO)	
Caratteristiche del Confezionamento: Esistono differenti tipologie di confezioni per ogni analita a seconda delle strumentazioni (kit piccolo, medio o grande)	
Le istruzioni sono scritte in italiano	

Calibratori (se presenti e necessari)	
I calibratori sono pronti all'uso (SI/NO)	
I calibratori sono riferibili ad uno standard primario o a un metodo di riferimento	
La longevità media di un determinato lotto di calibratore è	
Indicare anche la stabilità on board, l'accuratezza, i limiti di incertezza del calibratore	
Il calibratore è singolo	
I calibratori possono essere utilizzati per pannelli di esami (descrivere)	
Controlli	
I controlli sono pronti all'uso (SI/NO)	
I controlli sono liofili	
La longevità media di un determinato lotto è pari a	
Indicare anche la stabilità on board, l'accuratezza, i limiti di incertezza del controllo	
Il materiale di controllo può essere utilizzato per dei programmi di controllo interlaboratorio	
Il materiale di controllo è su matrice	
E' previsto un software dedicato per l'analisi e l'elaborazione dei dati del materiale di controllo	
Quanti livelli sono previsti per il controllo dei vari parametri	

**AZIENDA SANITARIA LOCALE N° 5 di
ORISTANO**

TABELLA N. 4/lotto 3

Procedura aperta per la Fornitura in service di Sistema per la
DIAGNOSTICA SIEROLOGICA DELLE MALATTIE AUTOIMMUNI
per il Servizio di Laboratorio Aziendale nei Presidi Ospedalieri di Oristano

Materiale di consumo	Specificare
Codice e Descrizione Ramo CND (codifica CIVAB dispositivi sanitari)	
Caratteristiche	
• Monouso	
• Riutilizzabile	
Modalità di smaltimento eventuale	
Specificare se trattasi di Consumabile	
• se rappresenti un accessorio alla determinazione analitica quindi di fatto un diagnostico che dovrà essere inoltrato per la logistica al Servizio di Farmacia dell'Ospedale San Martino di Oristano.	
• se rappresenti un consumabile della strumentazione necessario al buon funzionamento della strumentazione offerta o alla refertazione dalla strumentazione offerta (carta, toner, ecc) che dovrà essere inoltrato per la logistica al Magazzino Economale dell'Ospedale San Martino di Oristano.	

**AZIENDA SANITARIA LOCALE N° 5 di
ORISTANO**

TABELLA N. 5/lotto 3

Procedura aperta per la Fornitura in service per la
**DIAGNOSTICA SIEROLOGICA
DELLE MALATTIE AUTOIMMUNI**
per il Servizio di Laboratorio Analisi Aziendale nei Presidio Ospedaliero di Oristano

Caratteristiche servizi assistenza tecnica ed applicativa	Descrivere
Caratteristiche dell'assistenza tecnica	
<ul style="list-style-type: none">• Contratto tutto compreso: Caratteristiche dell'offerta e descrizione dell'offerta di manutenzione: dettaglio sulle strumentazioni comprese nel contratto di assistenza (strumenti, accessori, climatizzazione, ecc.)• Caratteristiche temporali dell'assistenza	
Presenza di operatore in Sardegna	
Tempi di intervento	
Caratteristiche del supporto telefonico	
Offerta di un piano di manutenzione programmata	
Completezza e caratteristiche piano di formazione del personale (descrivi)	
Presentazione di progetti di coinvolgimento del personale in corsi di formazione legati alla strumentazione offerta	

**AZIENDA SANITARIA LOCALE N° 5 di
ORISTANO**
TABELLA N. 8/lotto 3

Procedura aperta per la Fornitura in service per un sistema per la
DIAGNOSTICA SIEROLOGICA DELLE MALATTIE AUTOIMMUNI
per il Servizio di Laboratorio Aziendale nei Presidi Ospedalieri di Oristano

Tabella 8/Lotto 3

**Riassunto delle caratteristiche che saranno oggetto di valutazione per quanto riguarda la
QUALITA' E IL VALORE TECNICO DELL'OFFERTA:
PUNTEGGIO MASSIMO 60 PUNTI**

(A.1) Caratteristiche e qualità analitiche dei reagenti, caratteristiche di confezionamento e caratteristiche della fornitura (fino a 15 punti)	Oggetto valutazione art. 7 Disciplinare tecnico descrivere
Fornitura di una strumentazione per analisi immunometriche in chemiluminescenza.	
Fornitura di un Sistema analitico automatico in grado di eseguire su strumentazioni separate, metodiche in Immunofluorescenza e metodiche Immunometriche in micropiastrea.	
Numero sufficiente di cellule nei vari stadi del ciclo cellulare e un numero adeguato di mitosi, così da consentire l'identificazione della maggioranza degli anticorpi Anti Nucleo nonché i principali anticorpi citoplasmatici. Richiesta campionatura per la valutazione	
Metodica per Anti dsDNA in immunofluorescenza con Crithidia Luciliae ad alta sensibilità	
Vetrini con presenza sullo stesso pozzetto di HEp-2 e triplo tessuto (fegato, stomaco e rene) di ratto	
Vetrini per la ricerca di c-Anca e p-Anca in etanolo e formalina e HEp-2 nello stesso pozzetto	
Sono richiesti vetrini per ANA con numero di pozzetti variabile (premiata la flessibilità dell'offerta)	
Sono richiesti vetrini con Triplo Tessuto con numero di pozzetti variabile (premiata la flessibilità dell'offerta).	

**(A.2) Caratteristiche tecniche degli strumenti legate al contesto operativo e all'organizzazione del lavoro
(Complessivamente fino a 30 punti divisi come segue)**

(A.2.a) Caratteristiche tecniche della strumentazione (fino a 9 punti)	Oggetto valutazione art. 7 Disciplinare tecnico descrivere
Incubazione dei vetrini al buio	
Sistema di Lavaggio dei vetrini per immersione (descrivere)	
Identificazione positiva dei reagenti	
Strumento per immunometria con una precisione in grado di dispensare volumi ridotti (fino ad 1 µl)	

(A.2.b) Impatto sull'organizzazione del lavoro (fino a 7 punti)	Oggetto valutazione art. 7 Disciplinare tecnico descrivere
Offerta di soluzioni diagnostiche consolidate per la ricerca degli anticorpi in Immunofluorescenza attraverso la fornitura di vetrini con pozzetti che presentano diversi tessuti o cellule di modo da ridurre le sedute analitiche (descrivere le soluzioni offerte)	
Microscopio con possibilità di lettura anche a luce bianca	
Rilevazione di tipo capacitivo del livello del campione con sensore coaguli	
Sistema di dispensazione multi- ago (riduzione tempi analitici e dei sistemi di trascinamento: descrivere)	

A.2.c) Impatto sulla qualità globale del sistema diagnostico (fino a 7 punti)	Oggetto valutazione art. 7 Disciplinare tecnico descrivere
Sistema per l'acquisizione delle immagini in alta risoluzione (n° pixel maggiore di $5 \cdot 10^6$)	
Capacità di visione dell'immagini contemporaneamente sia sul microscopio che sullo schermo	
Programma di controllo di Qualità Esterno per i parametri offerti (descrivere)	
Gestione del controllo qualità relativa alle metodiche in immunofluorescenza in automatico	

(A.2.d) Impatto sulla professionalità e sulla sicurezza dell'operatore (fino a 7 punti)	Oggetto valutazione art. 7 Cap. Speciale descrivere
Inserimento automatico attraverso codice a barre dei valori lotto specifici	
Stabilità della curva di calibrazione e frequenza della calibrazione	
Allarme strumentale per siero o reattivi non sufficienti	
Curve di Calibrazione parametro specifiche	

(A.3) Caratteristiche del sistema proposto in rapporto alla continuità di erogazione del servizio e integrazione in laboratorio (fino a 8 punti)	Oggetto valutazione art. 7 Disciplinare tecnico descrivere

Numero di parametri auspicabili inseriti nell'offerta	
Presenza delle immagini fluoroscopiche e blot direttamente sulla scheda paziente	
Integrazione logica di tutti singoli sistemi che compongono il settore di autoimmunità sopra elencati con gestione da un'unica stazione delle varie metodologie (IFI, immunometria, IB)	
Completezza dell'offerta analitica in rapporto al percorso diagnostico nell'indagine autoimmunologica (descrivere)	

(A.4) Servizi assistenza tecnica ed applicativa (fino a 7 punti)	Oggetto valutazione art. 7 Disciplinare tecnico descrivere
Caratteristiche dell'assistenza tecnica	
<ul style="list-style-type: none"> • Contratto tutto compreso: Caratteristiche dell'offerta e descrizione dell'offerta di manutenzione: dettaglio sulle strumentazioni comprese nel contratto di assistenza (strumenti, accessori, climatizzazione, ecc.) 	
<ul style="list-style-type: none"> • Caratteristiche temporali dell'assistenza (tempi migliorativi rispetto a quanto richiesto) 	
Caratteristiche del supporto (telefonico - via modem....)	
Offerta di un piano di manutenzione programmata dettagliato (descrivere)	
Completezza e caratteristiche piano di formazione del personale (descrivere)	