

Oggetto: Gara per sistemi di analisi per la U.O. di Anatomia Patologica dei P.O. di Pescara.

Lotto "1" - Gara di servizio per n° 2 microtomi congelatori + n. 2 coloratori automatici con montavetrini integrato e relativo materiale di consumo; importo di spesa previsto/anno: **tra Euro 90.000 ed Euro 110.000 comprensivo di noleggio, assistenza tecnica e materiali di consumo.**

Lotto "2" - Gara di servizio per n° 2 banchi aspirati per il ricevimento e lo stoccaggio dei campioni biologici conservati in formalina + n. 2 sistemi di stampa automatico per vetrini e relativo materiale di consumo; importo di spesa previsto/anno: **tra Euro 80.000 ed Euro 100.000 comprensivo di noleggio, assistenza tecnica e materiali di consumo.**

Lotto "3" - Gara di servizio per n° 3 stazioni di lavoro per la manipolazione dei campioni biologici (cappe da dissezione) + n° 2 stampigliatrici per biocassette e relativo materiale di consumo; importo di spesa previsto/anno: **tra Euro 90.000 ed Euro 110.000 comprensivo di noleggio, assistenza tecnica e materiali di consumo.**

Lotto "4" - Gara di servizio per n° 3 processori automatici per tessuti e relativo materiale di consumo; importo di spesa previsto/anno: **tra Euro 210.000 ed Euro 250.000 comprensivo di noleggio, assistenza tecnica e materiali di consumo.**

Lotto "5" - Gara di servizio per n° 3 centraline di inclusione (unità termica, unità dispensatrice e unità di raffreddamento) + n° 3 piastre raffreddanti e relativo materiale di consumo; importo di spesa previsto/anno: **tra Euro 180.000 ed Euro 220.000 comprensivo di noleggio, assistenza tecnica e materiali di consumo.**

Lotto "6"- Gara di servizio per la fornitura di una piattaforma completa per diagnosi molecolare avanzata, comprensivo di sistema di real time, sistema di sequenziamento ed estrattore di acidi nucleici per l'analisi dei marcatori riportati in tabella e presenti nei LEA. **Importo di spesa previsto/anno: Euro 150.000 comprensivo di noleggio e assistenza tecnica.**

LOTTO "1"

Gara di servizio per n° 2 microtomi congelatori + n. 2 coloratori automatici con montavetrini integrato e relativo materiale di consumo.

Caratteristiche minime indispensabili del microtomo congelatore:

1. Doppio compressore.
2. Congelamento rapido del campione con sistema Peltier.
3. Raffreddamento della camera minimo -35°C.
4. Raffreddamento del campione programmabile fino a -50°C.
5. Barra di raffreddamento Peltier.
6. Microtomo con dispositivo di taglio automatico e manuale totalmente incapsulato che permette una facile disinfezione e pulizia.
7. Supporto portalama per lame monouso con spostamento laterale.
8. Base portalama per l'inserimento sia di portalama per lame d'acciaio sia di portalama per lame monouso tramite un'operazione facile e veloce.
9. Orientamento del campione di precisione e retrazione.
10. Rimozione della lama con sistemi di sicurezza senza il contatto dell'Operatore.
11. Liquido refrigerante senza CFC.
12. Sistema automatico di disinfezione con lampada germicida a raggi UV.

Caratteristiche minime indispensabili del coloratore automatico con montavetrini integrato:

1. Capacità minima di 20 vetrini per ciclo di colorazione
2. Carica dei vetrini "in continuo" (senza interruzione di eventuale ciclo di colorazione in corso)
3. Possibilità di ottimizzare i protocolli di colorazione.
4. Coloratore-montavetrini (stazione robotizzata) da banco, nuovo e di ultima generazione, con vaschette facilmente removibili e lavabili.
5. Possibilità di eseguire in simultanea diversi protocolli di colorazione (esempio PAS, PAP, H/E, GIEMSA).
6. Possibilità di carico/scarico dei rack portavetrini mediante apposito cassetto.
7. Presenza di filtri per l'adsorbimento e l'abbattimento dei fumi.
8. Pannello di controllo Touch-screen a colori e resistente ai solventi.
9. Possibilità di programmare almeno 30 protocolli di colorazione differenti.
10. Sistema di gestione automatica dei reagenti, per garantire l'utilizzo corretto degli stessi.
11. Montavetrini integrato al coloratore per il montaggio automatico dei vetrini colorati.
12. Montavetrini con filtro a carboni attivi per l'aspirazione dei fumi.
13. Possibilità di collegamento remoto LAN con funzioni di allarme e consultazione log files.
15. Presenza di sensore di livello reagenti.
16. Presenza di forni ventilati integrati per asciugatura e sparaffinatura.
17. Possibilità di più colorazioni in contemporanea.
18. Controllo dei livelli dei reagenti di montaggio (montante e coprioggetto).
19. Possibilità di montaggio dei vetrini con carico manuale dei cestelli.
20. Possibilità di scarico dei dati di sistema su supporto esterno.
21. Predisposizione al collegamento dell'intera stazione robotizzata al sistema di espulsione dei fumi centralizzato.

Materiali di consumo da abbinare al service:

1. Adesivo per criostato (tipo OCT)

n°60 pz annui

2. Congelante a CO2, bombolette	n°60 pz	"
3. Lame monouso per criostato	n°36.000 pz	"
4. Disinfettante per criostato	n°12 pz	"
5. Kit di colorazione per estemporanee Ematossilina-Eosina	n°50 conf.	"
6. Vetrini portaoggetti sgrassati e smerigliati (banda sabbiata)	n°100.000 pz	"
7. Vetrini coprioggetto 24x50	n°100.000 pz	"
8. Vetrini portaoggetti con carica elettrostatica	n° 20.000 pz	"
9. Mezzo di montaggio in resina.	litri 30	"
10. Istoteche per vetrini (capacità: 100.000-150.000 vetrini/anno)		
11. Ematossilina di Meyer	litri 25	
12. Eosina 1%	litri 25	

LOTTO "2"

Gara di servizio per n. 2 banchi aspirati per il ricevimento e lo stoccaggio dei campioni biologici conservati in formalina e relativo materiale di consumo + n. 2 sistemi di stampa automatico per vetrini.

Caratteristiche minime indispensabili per il banco aspirato:

1. Struttura in acciaio inox di elevata qualità.
2. Batterie filtranti per l'abbattimento dei vapori di formalina.
3. Lunghezza: circa 1800 mm
4. Base armadiata con ante a battenti e/o scorrevoli.
5. Elettroaspiratore di adeguata potenza.
6. Cambio Filtri e manutenzione per l'intera durata del service

Caratteristiche minime del sistema automatico per la stampa di vetrini Istologici:

1. Possibilità di stampa singola e in serie.
2. Stampa ad inchiostro indelebile ad elevata risoluzione per vetrini istologici (normali, super-frost, o banda colorata)
3. Possibilità di stampa di codici a barre uni e bidimensionali, loghi e caratteri alfanumerici.
4. Indicazioni luminose a LED sul pannello frontale dello strumento per indicazione del livello di consumo dell'inchiostro, del caricamento dei vetrini oltre che di eventuali errori del sistema.
5. Collegamento al software di gestione del Servizio a carico della Ditta aggiudicataria.

Materiali di consumo da abbinare al service:

- | | |
|--|------------|
| 1. Contenitori monouso da ml 20 | n° 3000 |
| 2. Contenitori monouso da ml 50 | n° 5000 |
| 3. Contenitori monouso da ml 250 | n° 6000 |
| 4. Contenitori monouso da ml 500 | n° 3000 |
| 5. Contenitori monouso da ml 1000 | n° 3000 |
| 6. Contenitori monouso da ml 2500 | n° 2000 |
| 7. Contenitori monouso da ml 5000 | n° 2000 |
| 8. Carta assorbente da banco (rotoli da 50 mt) | n° 30 |
| 9. Vetrini Portaoggetto a banda colorata | n° 150.000 |

LOTTO "3"

Gara di servizio per n° 3 stazioni di lavoro per la manipolazione dei campioni biologici (cappe da dissezione) + n. 2 stampigiatrici per biocassette e relativo materiale di consumo.

Caratteristiche minime indispensabili per cappa da dissezione:

1. Cappa da dissezione a parete con sovrastruttura.
2. Struttura in acciaio inox di elevata qualità.
3. Flusso di aspirazione dei vapori di formalina da sotto il piano di lavoro grigliato (aspirazione dal basso) e dal fronte.
4. Batterie filtranti per l'abbattimento dei vapori di formalina.
5. Dimensioni piano di lavoro: almeno 1800 mm x 800 mm.
6. Vetri laterali stratificati antinfortunistici.
7. Vetro di protezione a scorrimento verticale che presenti un elevato grado di ergonomia.
8. Controllo del flusso di aspirazione con allarme.
9. Predisposizione per lo scarico dei fumi all'esterno.
10. Lavello con rubinetto per acqua corrente calda e fredda, doccia estraibile e comandi a pedale.
11. Piano di lavoro costituito da piastre grigliate removibili, con sistema di risciacquo del sottopiano.
12. Piastra per dissezione.
13. Tritarifiuti integrato.
14. Sistema di erogazione della formalina con comando da contenitore remoto.
15. Vasca dedicata per scarico della formalina in tanica con sensore di livello ed allarmi acustici.
16. Entrambe le taniche (carico/scarico formalina) dovranno essere posizionate su trolley estraibili all'interno di un vano (armadio) completamente chiuso ed aspirato del sottopiano.
17. Due prese di corrente interne.
18. Mensola porta oggetti.
19. Bilancia digitale di precisione a piattaforma (range di peso: grammi 1 - grammi 1500 con divisioni di grammi 0,5).
20. Lampada di disinfezione UV.
21. Lampada snodata con lente di ingrandimento e sorgente luminosa integrata.
22. Predisposizione per sistemi di videoscrittura.
23. Sovrastruttura organizzata per l'alloggiamento di un computer.
24. Sistema di controllo dell'usura dei filtri basato su contatore senza blocco del dispositivo alla scadenza.
25. Cambio Filtri e manutenzione per l'intera durata del Service.

Caratteristiche minime indispensabili per la stampigiatrice per le biocassette:

1. Stampante ad inchiostro indelebile ad elevata risoluzione per le più comuni cassette istologiche presenti sul mercato
2. Possibilità di stampa singola e in serie.
3. Velocità di stampa in serie di almeno 15 cassette al minuto.
4. Possibilità di stampa di codici a barre uni e bidimensionali, loghi e caratteri alfanumerici.
5. Possibilità di scelta di stampa da diversi caricatori.
6. Software flessibile con spie di stato dell'inchiostro e del caricamento delle cassette oltre che di eventuali errori del sistema.
7. Connessione al software applicativo di gestione del Servizio a carico della Ditta aggiudicataria.
8. Elenco degli strumenti installati

Materiali di consumo da abbinare al service:

- | | |
|--|------------|
| 1. Cassette per inclusione di vario colore preimpilate | n° 120.000 |
| 2. Spugnette protettive per biopsie | n° 100.000 |

LOTTO "4"

Gara di servizio per n° 3 processori automatici per tessuti e relativo materiale di consumo.

Caratteristiche minime indispensabili del processore automatico per tessuti:

1. Processore a pavimento automatico nuovo, di ultima generazione/immissione sul mercato, completo di funzionalità vuoto/pressione ed agitazione del reagente
2. Processore con software di gestione dello strumento in italiano e dotato di schermo a colori touchscreen resistente ai solventi;
3. Il software deve prevedere un modulo di gestione dell'usura del reagente/reagente esausto e fornire una rappresentazione in real time dello stato dello strumento;
4. Processore con camera di processo in acciaio inox di capacità minima di 240 cassette standard ordinate;
5. Processore a ciclo chiuso dotato di filtro a carbone attivo per la pulizia dell'aria espulsa in ambiente;
6. Processore con 3 serbatoi di paraffina da minimo 4,5 litri e dotato di protocollo di pulizia paraffine;
7. Processore con minimo numero 2 taniche reagenti dedicati esclusivamente alla pulizia della camera di processo e minimo numero 9 taniche di reagenti dedicati ai protocolli di processazione;
8. Sistema con possibilità di funzionare a carico parziale ed utilizzo di minime quantità di reagente
9. Reagenti dedicati allo strumento;
10. Reagenti a basso livello di tossicità alternativi allo xilene con marcatura CE-IVD;
11. Consumabili dedicati inclusi filtri;
12. Gruppo di continuità UPS fornito con lo strumento;
13. Strumentazione con marcatura CE e conformità alla direttiva 98/79/CE;
14. Interfacciamento LIS a spese della ditta aggiudicatrice;
15. Tutti i reagenti offerti devono avere marcatura CE IVD

Materiale di consumo da abbinare al service

- | | |
|--|------------|
| 1. Istoteche per blocchetti (capacità: 70.000-100.000 inclusioni /anno) | |
| 2. Decalcificante a base di EDTA per biopsie osteomi dollari(litri/anno) | 30 litri |
| 3. Decalcificante rapido per osso compatto(litri/anno) | 20 litri |
| 4. Reagenti per disidratazione, chiarificazione (o sostituto)(litri/anno) | 2000 litri |
| 5. Paraffina sintetica, esente da dimetilsulfossido, punto di fusione 56-58 °C | 1500 kg |
| 6. Alcool assoluto denaturo (o sostituto) (litri/anno) | 2500 litri |
| 7. Alcool 95° (o sostituto) (litri/anno) | 600 litri |
| 8. Alcool 70° (o sostituto) (litri/anno) | 600 litri |

LOTTO "5"

Gara di servizio per n° 3 centraline di inclusione (unità termica, unità dispensatrice e unità di raffreddamento) + n° 3 piastre raffreddanti e relativo materiale di consumo.

Caratteristiche minime indispensabili delle centraline di inclusione:

1. Centralina di inclusione completa nuova e di ultima generazione.
2. Serbatoio capacità di circa 4L per la paraffina (T regolabile +50°C/+70°C).
3. Contenitore riscaldato per formelle (T regolabile +50°C/+70°C).
4. Contenitore riscaldato per cassette (T regolabile +50°C/+70°C).
5. Cassetto per la raccolta della paraffina in eccesso.
6. Punto freddo piastra fredda (T regolabile -5°C/+5°C).
7. Paletta per l'erogazione della paraffina.
8. Punto di dispensazione della paraffina (T regolabile +50°C/+70°C).
9. Piastra calda (T regolabile +50°C/+70°C).
10. Dimensione massima accettata della centralina calda 730x675P mm, con portata minima 40kg.
11. Fusione della paraffina in 3h.
12. Flusso di erogazione della paraffina regolabile mediante organo di regolazione accurato e di semplice utilizzo.
13. Porta pinzette caldo e rimovibile.
14. Accessori indispensabili all'esecuzione delle inclusioni quali pinzette e pestello riscaldato, set di formelle di varia misura nella quantità di 100 per tipo, a carico della ditta aggiudicatrice per tutto il periodo del service.
15. Cestelli cassette e formelle termostatati separatamente.
16. Capienza minima piano raffreddamento 100 cassette standard .
17. Sistema a due moduli.
18. Temperatura minima accettata della piastra fredda -20°C.
19. Assistenza per la sostituzione dei filtri e assistenza full risk (ove previsto)

Materiale di consumo da abbinare al service:

- | | |
|--|-------|
| 1. Formelle per inclusione in acciaio millimetri 15x15x0.6 | 1.000 |
| 2. Formelle per inclusione in acciaio millimetri 24x24x0.6 | 1.000 |
| 3. Formelle per inclusione in acciaio millimetri 30x24x0.6 | 1.000 |
| 4. Formelle per inclusione in acciaio millimetri 37x24x0.6 | 1.000 |

LOTTO "6"

Gara di servizio per la fornitura di una piattaforma completa per diagnosi molecolare avanzata, comprensivo di sistema di real time, sistema di sequenziamento ed estrattore di acidi nucleici per l'analisi dei marcatori riportati in tabella e presenti nei LEA.

L'intera piattaforma dovrà essere composta da strumentazione nuova e di ultima generazione marcata CE-IVD:

- 1 strumento di real time PCR di nuova generazione
- 1 sistema di sequenziamento quantitativo in tempo reale
- 1 strumento di estrazione automatico di acidi nucleici

corredata di tutti gli accessori: PC, monitor, software per analisi ed interpretazione dei dati, stampante e gruppo di continuità, centrifuga, pipette, eventuale termo blocco e tutto ciò che è necessario per il corretto workflow di laboratorio.

Dovranno essere altresì forniti da parte delle aziende partecipanti tutti i consumabili e reattivi eventualmente necessari per eseguire le analisi dei marcatori richiesti.

Importo di spesa previsto/anno: Euro 150.000 comprensivo di noleggio e assistenza tecnica.

Kit indispensabili e fabbisogno annuo presunto:

Descrizione	Tecnologia	Fabbisogno presunto annuale
KRAS: Mutazioni sui codoni 12, 13, 59, 61, 117, 146	Real Time	190
BRAF: Mutazioni sui codoni 600	Real Time	220
NRAS: Mutazioni sui codoni 12, 13, 59, 61, 117, 146	Real Time	140
EGFR: Mutazioni sugli esoni 18, 19, 20, 21	Real Time	190
HRAS: Mutazioni sui codoni 12, 13, 61	Real Time	90
IDH1: Codone 132	Sistema di sequenziamento in tempo reale	160
IDH2: Codone 172	Sistema di sequenziamento in tempo reale	160
MGMT: Metilazione Quantitativa del promotore del gene	Sistema di sequenziamento in tempo reale	160
HPV: Genotipizzazione con sistema di Sequenziamento	Sistema di sequenziamento in tempo reale	220
Estrazione DNA da FFPE	Estrattore	700
Estrazione RNA da FFPE	Estrattore	90
Estrazione cfDNA (per DNA tumorale circolante) da plasma	Estrattore	150

Requisiti minimi:

Strumento di real time PCR:

1. Sistema di amplificazione PCR real time di ultima generazione.
2. Strumentazione aperta, che consenta l'utilizzo di kit prodotti anche da altri operatori economici.

3. Numero di campioni eseguibili contemporaneamente: almeno fino a 10 campioni clinici per i marcatori richiesti.
4. Strumento compatto, stand-alone, che non richieda di essere interfacciato con PC e monitor esterni.
5. Lo strumento deve essere in grado di rilevare almeno 2 fluorocromi diversi, permettendo quindi di analizzare più parametri contemporaneamente.

Sistema di sequenziamento quantitativo in tempo reale:

1. In grado di genotipizzare e determinare la frequenza allelica al termine del run.
2. In grado di effettuare analisi quantitativa di metilazione per ogni singolo sito CpG.
3. Il sistema inoltre deve prevedere la presenza un ulteriore strumento real-time per la valutazione del prodotto di PCR prima di procedere all'analisi mutazionale tramite analisi "end-point", permettendo di evitare l'esecuzione di gel di elettroforesi.

Estrattore automatico di acidi nucleici:

1. Che permetta di estrarre da 1 a 16 campioni senza spreco di reagenti e/o consumabile plastico.
2. Con protocolli pre-caricati.
3. Stand-alone, che non richieda di essere collegato ad un PC/monitor esterno per operare.