

REGIONE SICILIANA

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO

“ PAOLO GIACCONE “

OGGETTO: Indagine conoscitiva e avviso volontario per la trasparenza amministrativa sulla fornitura in noleggio di un sistema automatico per l'esecuzione di indagini di immunoistochimica per l'Unità Operativa Complessa di Anatomia ed Istologia Patologica dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo.

ENTE: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “P. Giaccone“ – Area Provveditorato - Via Enrico Toti N°76 – 90128 Palermo Telefono 091/6555500 – Fax 091/6555502.

Si intende avviare un'indagine conoscitiva di mercato, in applicazione dei generali principi di economicità, efficacia, imparzialità, trasparenza ed adeguata pubblicità, per l'affidamento, ai sensi dell'articolo 63, comma 2, lett.b) punto 3 del D.lgs 50/2016, per la **fornitura in noleggio di un sistema automatico per l'esecuzione di indagini di immunoistochimica per l'Unità Operativa Complessa di Anatomia ed Istologia Patologica dell'Azienda Ospedaliera.**

Tale indagine è rivolta ad invitare gli operatori economici che fossero interessati alla eventuale procedura di gara da indire per addivenire alla fornitura in noleggio in questione.

A tal fine, si intende verificare se codesta ditta dispone di un Sistema automatico per l'esecuzione di indagini di immunoistochimica di cui si specificano le caratteristiche tecniche della strumentazione e dei materiali:

1. Sistema automatico per l'esecuzione di indagini di immunoistochimica,

ibridazione in situ e farmaco diagnostica, con le caratteristiche di seguito

descritte:

- a. Massimo grado di automazione, allo scopo di diminuire l'incidenza dell'errore umano e di evitare un utilizzo delle risorse non ottimale;
- b. Sistema di lettura ottica (es. mediante codice a barre, code 2D, etc) per il riconoscimento sia dei reagenti che dei vetrini;
- c. Capacità di carico massima complessiva non inferiore a n.70 vetrini per ciclo di colorazione. Nel caso in cui vengano offerte apparecchiature di capacità inferiore, potranno essere offerte più apparecchiature o più moduli aggiuntivi, sino al raggiungimento della capacità richiesta.
- d. Durata della corsa di colorazione (inclusi sparaffinatura e recupero antigenico) inferiore a 4 ore;
- e. Caricamento indipendente dei vetrini con sezioni paraffinate, sezioni criostatiche, preparati citologici, con possibilità di inserimento di nuovi vetrini a ciclo continuo, durante la corsa;
- f. Possibilità di lavoro sia in modalità completamente automatica, che in modalità semiautomatica;
- g. Caricamento in continuo dei reagenti, con possibilità di aggiungere e/o rimuovere specifici reagenti durante la corsa di colorazione;
- h. Consumo di reagenti costante ed ottimizzabile, con possibilità di utilizzo di quantità minime di anticorpi primari e reagenti, che devono comunque risultare sempre sufficienti a ricoprire l'intera superficie del vetrino in ciascuna colorazione;
- i. Verifica dell'erogazione dei diversi reagenti allo scopo di escludere colorazioni false negative;

j. Temperatura di incubazione dei reagenti standardizzata, con possibilità di modificare la temperatura di incubazione degli anticorpi primari;

k. Possibilità di eseguire sparaffinatura e smascheramento antigenico ad alta temperatura durante il ciclo di colorazione, senza alcun ulteriore intervento dell'operatore dopo l'avvio della corsa;

l. Sistema di prevenzione dell'evaporazione dei reagenti;

m. Possibilità di eseguire reazioni FISH e/o SISH e/o CISH e/o DUAL ISH (comprese le fasi di denaturazione e ibridazione), contemporaneamente e indipendentemente dalle indagini immunostochimiche;

n. Gestione contemporanea di protocolli multipli di colorazione;

o. Gestione contemporanea di protocolli con diversi sistemi di rivelazione;

p. Possibilità di eseguire doppie colorazioni immunostochimiche, con cromogeni differenti in un medesimo vetrino come unico processo analitico;

q. Possibilità di eseguire colorazioni in immunofluorescenza;

r. Modularità del sistema, con gestione indipendente degli eventuali moduli aggiuntivi;

s. Allacciamento alla rete elettrica tramite gruppo di continuità;

t. Protezione dell'operatore dall'esposizione a sostanze tossiche e nocive;

u. Marcatura CE-IVD e conformità alla normativa vigente.

2. Unità di controllo del sistema automatico per l'esecuzione di indagini di immunostochimica, ibridazione in situ e farmaco diagnostica, con le caratteristiche di seguito descritte:

- Computer esterno;
- Monitor a schermo piatto;

- Stampante di rapporti, a getto di inchiostro o laser, in formato A4;
- Stampante di etichette per vetrini;
- Software gestionale dedicato, completamente in lingua italiana ed eseguibile in ambiente Microsoft Windows, con le seguenti caratteristiche:
 - a. Programmi di lavoro pre-configurati e standardizzati, ma comunque adattabili alle esigenze di lavoro del laboratorio;
 - b. Possibilità di personalizzare i protocolli a cura dell'operatore;
 - c. Mantenimento dei dati di programmazione anche in assenza di rete;
 - d. Archiviazione automatica e rendiconto dettagliato delle prestazioni del sistema, dei consumi e delle determinazioni eseguite;
 - e. Memorizzazione automatica dei numeri di lotto e delle date di scadenza dei reagenti;
 - f. Possibilità di preimpostare l'orario di avvio e/o di termine della corsa di colorazione;
 - g. Possibilità di ripristino globale dei dati memorizzati, in seguito a malfunzionamenti del sistema;
 - h. Possibilità di verificare, in caso di malfunzionamento, la fase in cui si è interrotto il processo;
 - i. Segnalazione automatica della necessità degli interventi di manutenzione preventiva.

Reagenti e materiali di consumo:

1. anticorpi primari:

- Fornitura di almeno il 97% gli anticorpi primari obbligatori (X) e di almeno il 90% dei restanti, elencati nella successiva tabella;

- Anticorpi primari idonei per tessuti paraffinati, sezioni criostatiche e preparazioni citologiche;
- Anticorpi prediluiti e pronti all'uso (gli anticorpi concentrati e non prediluiti possono essere forniti ma in misura non superiore al 15% degli anticorpi totali richiesti);
- Anticorpi tutti calibrati sul sistema automatico;
- Fornitura dei cloni preferenziali; l'eventuale fornitura di cloni alternativi è consentita solo se accompagnata dalla dichiarazione della Ditta di indisponibilità stabile alla fornitura del clone preferenziale e non deve essere superiore al 25% del numero di anticorpi per i quali viene indicata in tabella un'opzione alternativa;
- Scadenza per singolo prodotto non inferiore a 12 mesi dalla consegna;
- Marcatura CE-IVD e conformità alla normativa vigente;

TABELLA ANTICORPI PRIMARI

Descrizione	Obbligatori	Cloni preferenziali	Cloni Alternativi
Anti <input type="checkbox"/> Fetoprotein (AFP)	X	Polyclonal	
Anti <input type="checkbox"/> Inhibin		R1	
Anti <input type="checkbox"/> -Actin, Smooth Muscle	X	1A4 // EP188	
Anti Actin, Muscle Specific	X	HHF35	
Anti ALK	X	D5F3	ALK-1 // 5A4
Anti AMACR/P504S (Racemase)	X	13H4	
Anti Androgen Receptor	X	SP107 // AR441	
Anti Annexin A1		MRQ-3 // 5E41 // 3A8	
Anti <input type="checkbox"/> Catenin	X	14 // 2H4A7 // 15B8	

Anti BCL-2	X	SP66 // E7	
Anti BCL-6	X	PG-B6p // GI191E-A8 // LN22	
Anti BOB.1		SP92	
Anti BRAF V600E		VE1	
Anti C1q		Polyclonal	
Anti C3d		Polyclonal	
Anti C4d		Polyclonal	
Anti CA 19.9		121SLE // 116-NS-19-9 //SPM110	
Anti CA 125	X	OC125 // M11 // OV185:1	
Anti CA-IX (anidrase carbonica)		NB100-417 // M75 // GT12	
Anti Calcitonin	X	SP17 // Polyclonal	
Anti Calponin	X	EP798Y	
	X	SP65 // DAK-Calret1 // 5A5 //	
Anti Calretinin		Polyclonal	
Anti CD1a	X	MTB1 // CD1a007	
Anti CD2	X	MRQ-11 // AB75	
Anti CD3	X	Polyclonal // F7.2.38 // SP7 //PS1	
Anti CD4	X	SP35 // 1F6	
Anti CD5	X	SP19 // 4C7	
Anti CD7	X	SP94 // BC-272	
Anti CD8	X	C8-144B // SP57	BC1A5
Anti CD10	X	56C6 // SP67	
Anti CD14	X	EPR3653 // M5E2	
Anti CD15	X	CARB-3 // MMA // BY87	

Anti CD20	X	L26	
Anti CD21	X	2G9 // 1F8	
Anti CD23	X	SP23 // 1B12	
Anti CD25	X	4C9 // IL2R.1	
Anti CD30	X	Ber-H2	
Anti CD31	X	JC70A // 1A10	
Anti CD34	X	QBend10	
Anti CD38	X	SP149 // 38C03 // EPR4106	
Anti CD43	X	DF-T1 // L60	
Anti CD44		SP37 // MEM-85 // 8E2F3	
Anti CD45 (LCA)	X	2B11 + PD7-26	
Anti CD45R0		UCHL-1	
Anti CD45RA		4KB5 // B-C15	
Anti CD56 (NCAM)	X	123C3	HCD56
Anti CD57	X	NK-1 // TB01	
Anti CD61	X	Y2-51 // 2f2	
Anti CD68	X	PGM1	KP1
Anti CD79a	X	JCB117 // HM47-A9 // HM57 // SP18	
Anti CD99 (MIC-2)	X	H036-1.1 // O13 // 12E7	
Anti CD117 (cKIT)	X	YR145 // EP10 // Polyclonal	
Anti CD123		BR4MS // 6H6	
Anti CD138	X	SP152 // M15 // B-A38 // DL101	
Anti CD163		10D6 // MRQ-26	
Anti CDX-2	X	DAK-CDX2 // EPR2764Y // SP54	
Anti CEA	X	COL-1 // TF3H8-1 // CEA31	

Anti Chromogranin A	X	LK2H10	
Anti cMYC	X	Y69	9E10
Anti Collagen type IV		COL94 // CIV22	1043
Anti COX2		SP21	
Anti CXCL13		Polyclonal	
Anti Cyclin D1	X	SP4 // EP12	
Anti Cytokeratins PAN	X	AE1+AE3+PCK26 // MNF116	PanCK
Anti Cytokeratin HMW	X	34□E12	
Anti Cytokeratin LMW	X	CAM 5.2	
Anti Cytokeratin 5/6	X	D5/16B4	
Anti Cytokeratin 7	X	OV-TL12-30 // SP52	
Anti Cytokeratin 8/18	X	5D3 // B22.1/B23.1	
Anti Cytokeratin 10		DE-K10	
Anti Cytokeratin 14		LL002 // SP53	
Anti Cytokeratin 17		E3	
Anti Cytokeratin 19	X	BA17 // RCK108 // A53-B/A2.26	
Anti Cytokeratin 20	X	Ks20.8 // SP33	
Anti Cytomegalovirus		DT10+BC90 // DDG9+CCH2	
Anti Desmin	X	DE-R-11 // D33	
Anti DOG-1	X	SP31 // K9	
Anti EBV (LMP1)	X	CS1-4	
Anti EBV (EBNA)		0211 // Polyclonal	
Anti E-Cadherin	X	HECD-1 // NCH-38 // 36B5	EP700Y
Anti EGFR		5B7 // 3C6 // SP125	
Anti EMA	X	GP1.4 // E29	

Anti Ep-CAM	X	BER-EP4	
Anti Epithelial Related Antigen		MOC-31	
Anti Estrogen Receptor	X	EP1 // SP1	6F11
Anti Factor VIII-Related Antigen		F8.86	
Anti Factor XIIIa	X	AC-1A1	
Anti Fascin		55k-2	
Anti FL11		MRQ1	
Anti Galectin 3		9C4	
Anti GATA-3	X	L50-823	
Anti GCDFP-15		EP1582Y // 23A3	
Anti GFAP	X	EP672Y	
Anti GLUT1		Polyclonal	
Anti Glycophorin C	X	Ret40f	
Anti Glypican 3	X	1G12 // GC33 // SP86	
Anti Granzyme B	X	Polyclonal	
Anti H caldesmon		E89	
Anti HCG	X	Polyclonal	
Anti Helicobacter pylori		UCL3R // SP48	
Anti Hep PAR-1	X	OCH1E5	
Anti HER2/ <i>neu</i>	X	4B5	CB11
Anti HHV-8	X	13B10	
Anti hPL		Polyclonal	
Anti IDH1		H09	
Anti IgA	X	Polyclonal	

Anti IGF-1R		G11	
Anti IgG	X	Polyclonal	
Anti IgG4		MRQ-14	
Anti IgM	X	Polyclonal	
Anti Kappa	X	Polyclonal	
Anti Ki67	X	K2 // MIB-1 // 30-9 // MM1 // SP6	
Anti KSP-Cadherin		4H6/F9 // MRQ-33	
Anti Lambda	X	Polyclonal	
Anti Lysozyme	X	Polyclonal	
Anti Mammoglobin		304-1A5 // 31A5	
Anti Mart-1 (Melan A)	X	A103	
Anti MDM2	X	IF2	
Anti Melanosome	X	HMB45	
Anti MITF		D5	
Anti MLH-1		G168-728 // M1	
Anti MSH-2		FE11 // G219-1129	
Anti MUC2		CCP58 // MRQ-18	
Anti MUC5AC		45M1 // MRQ-18 // CLH2	
Anti MUC6		CLH5 // MRQ-20	
Anti MUM 1	X	MRQ43 // 4G10 // MUM1p	
Anti Myeloperoxidase	X	Polyclonal	
Anti Myo D1		EP212 // 5.8A	
Anti Myogenin	X	F5D	
Anti Myoglobin		Polyclonal	
Anti NAPSIN A		TMU-A102// MRQ-60 // IP64	

Anti Neurofilament	X	2F11 // FNP7+DA2+RMdO20.11	
Anti NGFR		EP1039Y // MRQ-21 // NGFR5	
	X	DT01+BC100 // BBS+NC+VIH14 //	E27
Anti NSE		MRQ-55	
Anti OCT2		MRQ-2 // OCT207	
Anti OCT-4 o Anti OCT 3/4	X	MRQ-10 // N1NK	
Anti OLIG2		EP112 // 211F1.1 // 1G11	
Anti p16 INK4a	X	E6H4	
Anti p27	X	SX53G8	
Anti p40		BC28	
Anti p53	X	DO-7	
Anti p57	X	57P06 // KP10 //	
Anti p63	X	4A4 // DAK-p63 // 7JUL	
Anti Parvovirus B19		R92F6	
Anti PAX-2		3C7	
Anti PAX-5 (BSAP)	X	DAK-PAX5 // 24 // SP34	5B10 // PF344
Anti PAX8	X	MRQ-50 // BC12	
Anti PD-1		SPM597 // PD203-1	NAT105
Anti PDL1		22C3 // SP142 // SP263 // 28-8	
Anti Perforin	X	MRQ-23	
Anti PGP 9.5		Polyclonal	31A3 // SPM574
Anti PLAP	X	SP15 // NB10 // 8A9 // H7E8	
Anti Podoplanin	X	D2-40	
Anti Progesterone Receptor	X	1E2	16 // PGR636
Anti PSA	X	Polyclonal	

Anti PSAP		PASE/4LJ	
Anti Renal Cell Carcinoma		PN-15	
Anti S-100	X	Polyclonal	
Anti SALL4		6E3	
Anti SOX-10		EP268 // SP267 // BC34	
Anti SOX-11		MRQ-58	CLO-142
Anti SOX-2		SP76	
	X	27G2 // MRQ-40 // DAK-SYNAP //	
Anti Synaptophysin		SY38	
Anti TdT	X	Polyclonal	
Anti Thyroglobulin	X	2H11+6E1 // DAK-Tg6	
Anti Tryptase	X	G3 // AA1	
Anti TTF-1	X	8G7G3-1 // SPT24 // SP141	
Anti Uroplakin III		SP73	
Anti Villin		CWWB1	
Anti Vimentin	X	V9 // SP20 // 3B4	
Anti WT1	X	6F-H2 // WT49	

2. Sistemi di rivelazione e reagenti:

- Sistemi di rivelazione prediluiti pronti all'uso, comprensivi di relativo cromogeno e dotati di tutti i prodotti necessari al completamento della reazione;
- Sistemi di rivelazione calibrati sul sistema automatico.
- Possibilità di impiego di sistemi di rivelazione basati sul metodo streptavidina/biotina;
- Fornitura di diversi sistemi di rivelazione per indagini immunostochimiche

(es. HRP/DAB, HRP/AEC, AP/FastRed, Multimerico HRP/DAB, Multimerico AP/FastRed, etc);

- Possibilità di impiego di diversi sistemi di rivelazione contemporaneamente, durante la stessa corsa di colorazione;
- Kit di farmacodiagnostica IHC per HER2 (marcato CE-IVD e/o approvato FDA);
- Kit di farmacodiagnostica FISH e/o CISH e/o SISH e/o DUAL ISH per HER2 (marcato CE-IVD e/o approvato FDA);
- Possibilità di esecuzione di altri test di farmacodiagnostica per valutare l'eleggibilità a "target therapy" in IHC e/o ISH, (es. C-KIT, EGFR, ALK, etc, marcati CE-IVD e/o approvati FDA);
- Anticorpi secondari per indagini di immunofluorescenza.

2. Consumabili e accessori:

- Fornitura di tutti i reagenti e gli accessori necessari alla completa esecuzione delle determinazioni;
- Soluzioni di lavaggio pronte all'uso;
- Reagenti per smascheramento antigenico pronti all'uso;
- Enzimi proteolitici pronti all'uso;
- Ematossilina e controcoloranti pronti all'uso;
- Vetrini con carica positiva: n. 20.000/anno;
- Toner, cartucce di inchiostro, etichette per vetrini.

TEST RICHIESTI (PER ANNO):

- test IHC n. 19.470

- test ISH n. 100

- test per farmaco diagnostica n. 500

Riguardo l'assistenza tecnica la Ditta dovrà:

- garantire l'assistenza tecnica full-risk per tutta la durata del contratto;
- effettuare gli interventi di assistenza tecnica entro 24 h dalla chiamata telefonica e completarli entro 48h;
- garantire la manutenzione ordinaria con almeno due interventi all'anno;
- fornire l'addestramento continuo ed il supporto tecnico specialistico per gli operatori del laboratorio.

Qualora si dovessero riscontrare divergenze tra le caratteristiche richieste e quelle possedute si chiede cortesemente di segnalare le stesse accompagnando, se del caso, le eventuali incongruenze con le relative e motivate considerazioni.

La Ditta in grado di fornire tale tipologia di sistema o soluzione funzionale equivalente ai sensi dell'articolo 68 del D.Lgs 50/2016, può darne informazione tramite istanza di partecipazione sottoscritta dal Legale Rappresentante o da altra persona abilitata ad impegnare l'Impresa e presentare la documentazione di seguito indicata, da far pervenire entro **e non oltre il 26 aprile 2017** presso l'Ufficio Protocollo dell'Area Provveditorato dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico " Paolo Giaccone " – Via n°76 - 90128 PALERMO:

1. Il prezzo orientativo di mercato (non di listino) per la fornitura completa di cui sopra;
2. Relativo stralcio dei prezzi di listino in vigore;
3. Sintetica presentazione dell'impresa e dati di riferimento ed elenco delle principali forniture analoghe effettuate nell'ultimo triennio con rispettivo importo, data e destinatario;
4. Schede tecniche riportanti il modello esatto ed il costruttore dell'apparec-

chiatura proposta, il codice CIVAB, ove esistente, e la descrizione dettagliata delle caratteristiche tecniche della strumentazione offerta;

5. Le Ditte partecipanti dovranno allegare alla documentazione tecnica un catalogo generale riguardante gli anticorpi e i prodotti disponibili.

6. Documentazione che l'operatore economico intende presentare.

La busta contenente la documentazione richiesta dovrà essere indirizzata al Responsabile dell'Area Provveditorato e sul frontalino della stessa dovrà essere riportato in evidenza il nominativo dell'Impresa offerente e la dicitura "Indagine conoscitiva per la fornitura in noleggio di un sistema automatico per l'esecuzione di indagini di immunoistochimica per l'Unità Operativa Complessa di Anatomia ed Istologia Patologica dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo

Si precisa che tale indagine è finalizzata alla raccolta di informazioni di carattere tecnico ed economico per il perfezionamento della documentazione di eventuale gara di prossima indizione.

La partecipazione non comporta oneri a carico dell'Azienda Ospedaliera ed è finalizzata ad incrementare il livello di concorrenza e rendere più trasparenti le condizioni di partecipazione alla procedura di evidenza pubblica.

Per ulteriori informazioni in merito al contenuto del presente avviso potranno essere richieste direttamente all'Area Provveditorato dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" nella persona della sig.ra Angela TUTTOILMONDO e-mail angela.tuttoilmondo@unipa.pa.it

Il Responsabile dell'Area Provveditorato

