



Procedura aperta, ai sensi dell'art. 55, D.Lgs. 2006, n. 163, ai fini dell'aggiudicazione di una fornitura quinquennale in service per l'esecuzione delle indagini con metodica immunoistochimica su tessuti

CAPITOLATO TECNICO

Si richiede la fornitura mediante procedura di "Service" della durata di 60 mesi, che preveda la fornitura di un immunocoloratore automatico per indagini immunoistochimiche, corredato di reagenti costituiti da 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'AOU di Cagliari.

- Quantità prevista di determinazioni immunoistochimiche: circa n° 12000 anno.

1) Caratteristiche strumentali minime.

Uno strumento (immunocoloratore) nuovo, interamente automatico, in grado di gestire anche le fasi pre-analitiche (sparaffinatura e recupero antigenico) e l'intera reazione IHC in completa automazione.

Il sistema dovrà possedere i seguenti requisiti minimi, pena l'esclusione:

- Identificazione positiva dei campioni da analizzare mediante bar-code;
- Identificazione positiva dei reagenti mediante bar-code;
- possibilità di processare almeno 30 vetrini per ciclo di lavorazione;
- presenza di canali aperti per l'utilizzo di reagenti open (anticorpi "open"), identificabili anche in questo caso mediante bar-code;
- Strumentazione in grado di effettuare su un unico modulo operativo la sparaffinatura, il recupero antigenico e l'intera reazione IHC in modo totalmente automatico;
- La strumentazione deve essere gestita da software operativo tassativamente in lingua italiana, che operi in ambiente windows, con programma operativo dedicato all'attività di anatomia patologica, flessibile e gestibile dall'operatore in funzione delle esigenze (lista lavoro, impostazione test, controllo magazzino reagenti, statistica casi in memoria, ecc.); il software offerto deve essere installato su hardware dedicato munito di monitor a cristalli liquidi (o analoga tecnologia) a bassa emissione, piatto, oltre a fornire nel dettaglio il numero di prestazioni eseguite dalla strumentazione, i consumi, le calibrazioni con il lotto reagenti di riferimento e le date di scadenza dei reagenti caricati on-board.
- il software deve possedere un idoneo sistema di segnalazione automatica della necessità degli interventi di manutenzione preventiva.
- Caricamento random dei vetrini da analizzare.
- Sistema di controllo della temperatura integrato e preferibilmente autonomo per ciascuno dei vetrini in processazione.
- Adeguato e minimo quantitativo di reagente per coprire l'intera superficie del vetrino (indicare i µl di reagente per cm²).
- Temperatura di incubazione controllata elettronicamente e stabilizzata con idoneo sistema automatico;
- Procedura di sparaffinatura e smascheramento antigenico eseguita a temperatura elevata (preferibilmente circa 98°C), senza alcun ulteriore intervento dell'operatore.
- Utilizzo di reagenti con la minima tossicità per le procedure di sparaffinatura.
- Sistema di contenimento dell'evaporazione dei reagenti durante le fasi operative del sistema.
- Tempi ridotti per l'esecuzione delle procedure di sparaffinatura, smascheramento, ecc. .
- Preferibilmente lo strumento offerto dovrà consentire l'utilizzo in contemporanea di differenti sistemi di rivelazione.
- Qualora venga fornito uno strumento da banco dovrà essere fornito completo del supporto senza ulteriori oneri per l'AOU di Cagliari.

- Certificazioni attestanti la costruzione della strumentazione in modo conforme alla normativa in vigore;

Quanto proposto in offerta deve tassativamente garantire la possibilità di espletare le operazioni di:

- Stampa, mediante stampante dedicata di rapporti, piani di lavoro e quant'altro utile nelle fasi di utilizzo;
- Stampa di codici a barre per etichettare i vetrini.

Le ditte partecipanti dovranno includere nell'offerta:

- Supporto Tecnico Scientifico Applicativo;
- Idoneo UPS (gruppo di continuità).
- Possibilità di interfacciamento con il sistema gestionale informatico del laboratorio (LIS).

Inoltre, l'offerta dovrà riguardare strumentazione e software che consentano la libera impostazione di piani di lavoro da parte dell'utilizzatore compresi protocolli speciali decisi dalla direzione dell'UO di Anatomia Patologica.



2) 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 permanente del vetrino;

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

Le ditte partecipanti dovranno indicare la stabilità dei reagenti on-board e il loro relativo confezionamento e pezzatura. Pertanto, in fase di valutazione saranno valutate tali caratteristiche e qualora la documentazione prodotta non dovesse essere esaustiva sarà considerata incompleta e non giudicabile, quindi esclusa dalle fasi successive.

I sistemi di rivelazione dovranno essere forniti pronti all'uso, completi del cromogeno.

Nell'offerta, al fine di consentire una corretta valutazione, le ditte partecipanti dovranno indicare il costo a test per ogni vetrino (reazione).

3) Caratteristiche indispensabili degli anticorpi

Le ditte partecipanti, pena l'esclusione, dovranno garantire la fornitura del 90% degli anticorpi primari richiesti e indicati nella tabella che segue;

I relativi reagenti dovranno essere pronti all'uso o in soluzione concentrata e compatibili con la strumentazione offerta: il confezionamento dovrà consentire la maggior stabilità possibile del reagente on-board e dovrà essere adattabile ai volumi di attività dell'UO di Anatomia Patologica, senza imporre condizionamenti organizzativi, e in relazione al numero presunto di sedute analitiche che si intende programmare come da allegato. La stabilità del prodotto, a confezione integra deve essere di almeno 6 (sei) mesi.

Qualora alla prova dei fatti tale stabilità dovesse risultare inferiore, la ditta aggiudicataria si obbliga accettando il presente capitolato a sostituire l'intero quantitativo di reagente andato fuori stabilità interamente a sue spese.

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

Qualora, in virtù della crescita delle conoscenze scientifiche accettate dalle Società Scientifiche Nazionali ed Internazionali verrà indicato e raccomandato l'utilizzo di Panel di anticorpi ai fini diagnostici, la Ditta accettando il presente capitolato si impegna a fornire gli anticorpi facenti parte del Panel anche se non compresi nell'elenco dell'allegato allo stesso prezzo medio praticato per la presente fornitura.

I quantitativi inseriti nell'elenco seguente sono puramente indicativi e riferiti a dodici mesi di attività.

Di ogni prodotto offerto dovrà essere fornita idonea scheda tecnico-metodologico-applicativa, e la scheda di sicurezza in lingua italiana. Tutti i reagenti offerti devono avere la certificazione che attesti il loro utilizzo per uso diagnostico in vitro in patologia umana. I reagenti devono essere forniti completi di Controllo di Qualità.

Depliant, schede tecniche e manuali d'uso dello strumento devono essere in lingua italiana.

I quantitativi, che devono ritenersi puramente indicativi, e la tipologia degli anticorpi sono indicati nella seguente tabella:

Anticorpi primari con > 80 determinazioni/anno

Legenda:

M = Monoclonale

P = Policlonale

Anticorpo	Tipo	N° determin. IHC/anno
Actina muscolo-liscio	M	88
BCL2 oncoprotein	M	152
BCL6 protein	M	84
BMI-1	M	140
E-Caderina-1	M	40
CDC7	M	88
CD3	P	345
CD5	M	120
CD10 (CALLA)	M	184
CD20	M	308
CD24	M	140
CD31	M	88
CD34	M	180
CD68	M	232
CD79 α	M	56
CD138	M	96
CD177	M	140
Citocheratina	M	480
Citocheratina 5	M	320
Citocheratina 7	M	388



Citocheratina 20	M	204
Cromogranina A	M	112
Deltex-1	P	140
Estrogen Receptor α	M	192
FGF-2	M	142
Galectina 3	M	104
GATA 2	P	140
Glast	P	140
Hercep Test (Her2 /ERBB2 / NEU)	P	280 test/680 determ.
Integrin alpha 6 (CD49 α)	P	140
ISL 1	M	140
Lim1	M	140
Lgr5	P	140
Melanosoma	M	112
Ki67	M	892
Math1	M	140
Melan-A	M	388
Mesothelial Cell	M	400
MUM1 Protein	M	92
MSI-1	P	140
Neurogenin-3	P	140
Nkx 2.5	P	140
Notch 1	M	140
OSR1	M	140
PAX 6	M	140
PDX1	M	140
POD 1	P	140
Progesterone Receptor	M	192
Proteina S100	P	180
Ptf1a	M	140
p16	M	464
p63	M	344
Sinaptofisina	M	120
Six 2	P	140
Sonic hedgehog (Shh)	P	140
Sox-2	M	140
Sox-9	P	140
Sox-17	P	140
TTF 1 (Thyroid Transcription Factor)	M	132
Vimentina	M	112

Anticorpi primari con 20-80 determinazioni/anno

Legenda:

M = Monoclonale

P = Policlonale

Anticorpo	Tipo	N° determin. IHC/anno
Amiloide A	M	4
Amiloide P (P-Component)	P	12
B. Cell-Specific Activator protein BSAP/PAX5	M	56
Calcitonina	P	16
Ca 19.9	M	16
CDX-2	M	72
CD1a	M	56
CD2	M	24
CD4	M	88
CD7	M	4
CD8	M	68
CD15	M	108
CD21	M	80
CD23	M	48
CD30	M	92
CD44 (HCAM)	M	24

Sede Legale:

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 03108560925

Contatti: Dott. Alberto Raimondi

Tel. 070.6092456

araimondi@aoucagliari.it

ser.provveditoratofarmacia@pec.aoucagliari.it

Web: www.aouca.it – www.aoucagliari.it

facebook.com/Aoucagliari

twitter.com/AOUCagliari

Youtube: Aou Cagliari Tv



CD45 (LCA/Leucocyte Common Antigen)	M	76
CD56 (NCAM)	M	68
CD99 (MIC 2)	M	20
CD117 - C-KIT	P	72
CEA	M	28
Ciclina D1 (BCL1/PRAD)	M	72
Citocheratina 8-18	M	32
Citocheratina 19	M	56
Calretinina	M	80
Catene leggere kappa	P	72
Catene leggere lambda	P	72
Desmina	M	40
Epitelial Membrane Antigen (EMA)	M	80
Hepatocyte Specific Antigen (Hepar 1)	M	20
IMP3	M	4
Inibina α	M	20
Epstein-Barr Virus, LMP	M	32
MDM2 protein	M	20
Neuron-Specific Enolase (NSE)	M	36
PAX2	M	8
PGF (Placental growth factor)	P	4
PTEN / MMAC	M	36
p53	M	60
Tireoglobulina	P	20

Anticorpi primari con < 20 determinazioni/anno

Legenda:

M = Monoclonale

P = Policlonale

Anticorpo	Tipo	N° determin. IHC/anno
Muscle Actine (Actina muscolo specifico)	M	12
Actina Sarcomerica	M	12
ALK protein – CD246	M	24
ATP7b	P	4
α -1 Anti-Chimotripsina (α -1 ACT)	P	4
α -1 Anti-Tripsina (α -1 AT)	P	4
α -Fetoproteina (AFP)	P	8
β -Catenina	M	4
BAX – p19	P	4
BCL10	M	4
BCL-X	M	4
BDCA-2/CD303	P	64
BER-EP4	M	20
BOB 1	P	4
BRAF	M	4
N-Caderina	M	4
Calbindina	M	20
Calponina	M	4
Ca 125	M	12
CD38	M	4
CD43	M	8
CD45RO	M	16
CD57	M	4
CD68	M	12
CD123	M	4
CD133/Prominin-1	M	8
CEA	P	4
CEACAM-1	M	4
Citocheratina High Molecular Weight	M	4
Citocheratina 5-6	M	4
Citocheratina 6	M	4
Citocheratina 8	M	8
Citocheratina 14	M	4

Sede Legale:

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 03108560925

Contatti: Dott. Alberto Raimondi

Tel. 070.6092456

araimondi@aoucagliari.it

ser.provveditoratofarmacia@pec.aoucagliari.it

Web: www.aouca.it – www.aoucagliari.it

facebook.com/Aoucagliari

twitter.com/AOUCagliari

Youtube: Aou Cagliari Tv



Citocheratina 17	M	4
Citocheratina 18	M	8
Citomegalovirus	M	48
cMYC / p62	M	4
Collagene IV	M	4
COX 2	M	4
Cytocrome P450 3A4	P	4
Cytocrome P450 3A5	M	4
Cytocrome P450 3A7	M	4
C1q complement	P	20
C3c complement	P	20
DOG 1	M	4
D2-40	M	24
Epidermal Growth Factor Receptor (EGFR)	M	4
Epidermal Growth Factor Receptor (EGFR)	M	4
ERCC-1	M	4
Fatt. VIII	M	20
Fattore XIIIa	M	16
Fibrinogeno	P	8
Fibronectina	P	4
GFAP (Glial Fibrillary acid Protein)	P	24
Glicoforina A	M	16
Glucagone	P	4
Glutazione S-Transferasi	M	4
Glypican-3	M	44
GRANZYME-B	M	4
HBsAg	M	4
HBcAg	P	4
Helicobacter Pylori	P	4
Herpes Simplex Type I	P	16
Herpes Simplex Type II	P	12
Human Chorionic Gonadotrophine (β -HCG)	P	4
Human Herpes Virus 8	M	4
HPV (Human Papilloma Virus)	M	4
Human Placental Lactogen (HPL)	P	4
KIM-1 / TIM-1	P	4
IgA	P	4
IgD	P	4
IgE	P	4
IgG	P	8
IgG4	M	32
IgM	P	8
Insulina	P	4
IRTA-1	M	4
Laminina 5 γ -2 chain	M	4
Leukemia Hairy Cell	M	4
Lysozyme EC 3.2.1.17	P	4
Mast Cell Tryptase (mastocyte)	M	4
MELK	M	4
Metallotioneina	M	4
Metal Transporter Protein (MTP1/Ferroportin)	P	4
Myeloperossidase	P	24
Mioglobina	P	4
MLH1 - MutL Protein Homolog 1	M	4
MSH2 - MutS Protein Homolog 2	M	4
MSH6 - MutS Protein Homolog 6	M	4
PMS2 - Postmeiotic Segregation Increased 2	M	4
Nestina	M	4
Neurofilament Protein	M	4
Parafibrotina	M	4
Paratormone	M	4
PLAP (Fosfatasi Alcalina Placentare)	M	4
Pro-EX c / MCM2 / TOP2A	M	4
Pro-Hepcydin (pro-HEPC)	P	4
Prostate-Specific Antigen (PSA)	M	12

Sede Legale:

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 03108560925

Contatti: Dott. Alberto Raimondi

Tel. 070.6092456

araimondi@aoucagliari.it

ser.provveditoratofarmacia@pec.aoucagliari.it

Web: www.aouca.it – www.aoucagliari.it

facebook.com/Aoucagliari

twitter.com/AOUCagliari

[Youtube: Aou Cagliari Tv](https://youtube.com/AouCagliariTv)



PTP-1B	M	4
p27	M	4
p57	M	4
p170 (P-Glycoprotein)	M	4
Somatostatina	P	4
Steroidogenic factor 1	R	4
Surfactant Protein A	M	4
Pro-Surfactant Protein B	M	4
Wilm's Tumor - WT1	M	180
WNT1	P	48
Terminal-Deossinucleotidil Transferasi (tDt)	P	8
TCL-1	M	4
TIA-1	M	4
TCR C γ M1	M	4
Anticorpo	Tipo	N° determin. IHC/anno
TCR β F1	M	4
Thymosin β 4	P	4
Thymosin β 10	P	4
Ubiquitina	P	4
VEGF	M	4
WAF 1 Protein (p21 / Cip1)	M	4

Test ISH

Test	Caratteristiche	Num. Determinazioni/anno
Her2 ISH	Sistema IVD/CE	50

Le ditte partecipanti dovranno, all'atto dell'offerta, presentare un elenco di test per i quali daranno la disponibilità a fornire anche parametri non richiesti nel presente capitolato, alle stesse condizioni di aggiudicazione e allo stesso prezzo a test praticato in gara, fino al massimo incremento previsto dalla normativa in vigore.