

**CAPITOLATO TECNICO**  
**LOTTO 1 (CIG 709670630E)**

**CARATTERISTICHE INDISPENSABILI**

**I. APPARECCHIATURE**

- Sistema completamente automatico, anche modulare, nuovo e aggiornato, di ultima generazione (no ex Demo) per Immunoistochimica e Immunofluorescenza;
- Il sistema offerto, reagenti e consumabili devono essere conformi alla Direttiva 98/79/CE, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (marcatura CE-IVD);
- Camera di lavoro robotizzata, gestita direttamente da PC centrale con software gestionale in lingua Italiana, comprendente monitor, hardware e "case" esterni, tastiera, mouse, stampante per "report" delle statistiche e dei protocolli e stampante di etichette barcode, lettore barcode, multipresa HUB per connessioni intra-internet;
- Configurazione "Barcode" delle fasi operative: tracciabilità di tutti i reagenti e dei vetrini tramite codice a barre;
- Capacità di processazione complessiva e simultanea con caricamento minimo di 60 vetrini e capacità di reagenti (sistemi di rivelazione e diversi anticorpi) adeguata per seduta operativa, conseguibile anche con più MODULI nel caso in cui vengano offerte apparecchiature di capacità inferiore;
- Smascheramento/recupero antigenico dei tessuti a pH variabile, incubazione degli anticorpi, reazioni cromogeniche e contro-colorazione con colorante nucleare (preferibilmente Ematossilina), effettuati dallo stesso strumento (on board);
- Possibilità di effettuare colorazioni di IHC e di IF, oltre che su sezioni paraffinate, anche su preparati criostatati ("a fresco") e citologici, con anticorpi che abbiano reattività accertata sullo stesso strumento (on board), in completo automatismo;
- Modalità operativa a lotti multipli ("multi-batch") con possibilità di esecuzione di protocolli diversi relativi alla sparaffinatura, allo smascheramento antigenico e all'incubazione dei reattivi (anticorpi e sistemi di rivelazione), secondo le esigenze con modalità scelte dall'operatore, con tempi tra loro differenti, in un'unica sessione di lavoro;
- Esecuzione di almeno due differenti sistemi di rivelazione immunoistochimica;
- Potenziale gestione simultanea di almeno tre diverse applicazioni (IHC, IF e/o ISH) per modulo, per ogni seduta operativa, con gestione indipendente per ogni singolo batch o vetrino durante la stessa sessione;
- Modalità operativa ad accesso continuo con possibilità di caricamento continuo dei reagenti e dei vetrini e recupero dei vetrini colorati in processazione continua (N.B.: senza messa in pausa nello strumento), con possibilità di rimozione/recupero e inserimento dei vetrini, singoli o in rastrelliera porta-vetrini, e dei reagenti senza apertura della camera di lavoro;
- Possibilità di eseguire nello stesso immunocolore, simultaneamente oltre alle indagini di IHC e di IF, anche indagini di ibridazione in situ (ISH), comprese le fasi di denaturazione e ibridazione, in accesso

random, senza suddivisione dei vetrini in batch distinti, in completa automazione, aperto all'utilizzo di sonde di altri fornitori;

- Sistema che preveda il caricamento continuo dei reagenti senza apertura della camera di lavoro e la possibilità, a fine seduta, di stoccare e riutilizzare i reagenti non consumati;
- Sparaffinatura delle sezioni effettuate dallo strumento con liquido sostitutivo dei tradizionali SOLVENTI aromatici (Xilolo-free), all'interno della camera di lavoro robotizzata (procedure on board);
- Possibilità di utilizzo di anticorpi primari, anche prodotti da altri fornitori non dedicati (formato open) e disponibili sul mercato;
- Utilizzo di vetrini porta-oggetto per IHC standard di uso routinario, reperibili sul libero mercato;
- Sistemi di rivelazione polivalenti (anti-mouse e anti-rabbit) HRP-coniugati con cromogeno DAB e AP-coniugati con cromogeno Red, con tecnologia biotin-free al polimero;
- Ricostituzione automatica del cromogeno diaminobenzidina (DAB) eseguita dallo strumento (on board) nel volume necessario all'esecuzione della seduta di lavoro giornaliera o nella quantità necessaria per singolo vetrino, senza intervento dell'operatore;
- Possibilità di eseguire contemporaneamente differenti sistemi di rivelazione (es. DAB/Red, simultaneamente nella medesima corsa) secondo le esigenze, con modalità scelte dall'operatore;
- Possibilità di eseguire doppie colorazioni DAB/Red simultanee in un medesimo vetrino;
- Sistema che non utilizzi puntali per la dispensazione/erogazione dei vari reagenti e Anticorpi;
- Consumo di reagenti costante per coprire l'intera superficie del vetrino, con utilizzo di quantità minime sufficienti a garantire la copertura omogenea di tutta l'area utile del vetrino (area della sezione) per singola dispensazione;
- Possibilità di effettuare tramite il software gestionale statistiche complete sui consumi, sui protocolli usati, sugli interventi durante la seduta operativa sia hardware che software (tracciabilità continua delle operazioni sullo strumento), sulla tipologia dei marcatori utilizzati e sui casi/vetrini processati;
- Possibilità di programmazione della corsa di IHC (seduta operativa) selezionando protocolli operativi già impostati (preinstallati) e personalizzati alle esigenze operative (es.: tempi di incubazione degli Ab. e sistemi di rivelazione);
- Possibilità di collegamento del software di gestione macchina alla rete LAN (Local Area Network) per il monitoraggio delle attività del sistema offerto e per la gestione organizzativa delle postazioni di lavoro;
- Supporto di Alimentazione (UPS) che in caso di interruzione dell'alimentazione elettrica di rete, garantisca la fine corsa o il posizionamento in condizioni che non inficino la immuno-reazione;
- Interfacciamento LIS in maniera bidirezionale secondo standard ASTM 1394 e/o HL7;
- Presenza di camere di reazione con bassa o nulla dispersione in ambiente dei fumi e dei vapori dei reattivi impiegati;
- Mantenimento dei dati di programmazione anche in assenza di rete e possibilità di ripristino globale dei dati memorizzati;
- Sensori di livello dei reagenti e tamponi per IHC, per il calcolo del numero di test eseguibili, e segnalazione di reagenti insufficienti all'avvio della seduta, e dotazione di allarmi sonori e a video per la segnalazione di anomalie in tutte le fasi operative.

## **II. REAGENTI CONSUMABILI, MATERIALE ACCESSORIO E KIT DI RIVELAZIONE**

I quantitativi messi in gara e indicati nell'elenco, per tipo e per numero sono presunti e non tassativi per cui l'eventuale aggiudicazione delle voci oggetto della presente gara non impegna l'Amministrazione ad emettere ordinativi di fornitura, in quanto gli approvvigionamenti verranno disposti esclusivamente sulla base delle effettive necessità operative della struttura interessata.

L'offerta relativa agli anticorpi, ai kit di rivelazione e ai reattivi consumabili dovrà rispondere, pena l'esclusione dalla gara, alle specifiche tecniche indispensabili ed obbligatorie di seguito elencate.

- Fornitura dei sistemi di rivelazione e reagenti accessori, provvisti di codice a barre di riconoscimento (Diluenti, Soluzioni non tossiche di sparaffinatura e Smascheramento antigenico, Enzimi, Tamponi e controcoloranti pronti all'uso), vetrini pre-trattati e quant'altro materiale occorrente alla completa esecuzione delle determinazioni, forniti nelle quantità necessarie per i carichi di lavoro allegati;
- Fornitura di diversi sistemi di rivelazione, anti-mouse e anti-rabbit (HRP/DAB, HRP/AEC e AP/F.Red) ad alta sensibilità per anticorpi Mono/policlonali;
- Sistemi di rivelazione pre-diluiti pronti all'uso e comprensivi di relativo cromogeno, calibrati sul sistema automatico e applicabili su sezioni di tessuto paraffinato, criostatato e su preparati citologici.
- Fornitura per ciascun prodotto offerto di scheda tecnica e, se previsto, di scheda di sicurezza, comprovanti i requisiti minimi di fornitura sopra indicati;
- Marcatura IVD-CE e conformità alla direttiva 98/79/CE

## **III. ANTICORPI**

**A)** Per ogni anticorpo primario, anche se non richiesto, dovrà essere chiaramente specificato il CLONE del prodotto offerto.

**B)** Per ogni anticorpo primario, dovranno essere fornite schede tecniche, in lingua italiana, complete di referenze bibliografiche, nelle quali siano chiaramente espresse le seguenti caratteristiche dei reattivi anticorpali:

- 1.** Ditta produttrice
- 2.** Animale ospite
- 3.** Clone di produzione per i monoclonali: qualora specificato nella lista allegata, il clone offerto dalla Ditta deve necessariamente corrispondere a quello/i richiesto/i; nel caso di Anticorpi Monoclonali richiesti con l'opzione di più cloni (o semplicemente con la dicitura "monoclonale"), è sufficiente la disponibilità in SERVICE di uno dei Cloni elencati (vedi tabella allegata).
- 4.** Gli anticorpi devono corrispondere ai requisiti di sensibilità e specificità ed essere idonei e funzionanti, con reattività accertata, su sezioni di tessuto criostatato, su tessuti inclusi in paraffina e su preparati citologici; eventuale necessità di pre-trattamenti enzimatici o termici e loro relative specifiche esplicitamente espressa nel data-sheet;
- 5.** Diluizione di lavoro minima e massima suggerita (solo per i concentrati);
- 6.** Per ogni anticorpo primario e per ogni reagente di consumo sarà necessario indicare la durata massima

di validità del prodotto offerto;

**7.** Quantità totale di reattivo per ciascuna confezione;

**C)** Tempo di validità minima degli anticorpi (Scadenza) dalla data di consegna: almeno 24 mesi per i concentrati, 12 mesi per i pre-diluiti "pronti all'uso" e 8 mesi per i kits. Qualora ciò non sia praticabile, gli Anticorpi forniti con scadenze troppo imminenti, dovranno essere sostituiti su espressa richiesta;

**D)** Per ogni anticorpo primario, materiale ausiliario o consumabile, la Ditta dovrà dichiarare il quantitativo necessario all'esecuzione di ogni singola reazione, espresso in microlitri (o altra unità di misura appropriata) e le quantità necessarie per le procedure di eventuale avviamento ad ogni inizio di sessione. Nel computo del quantitativo di ciascun reagente da fornire, anticorpo primario compreso, si dovrà tenere conto di un volume di dispensazione medio (parametro di riferimento 150 microlitri);

**E)** Per ogni prodotto dovrà essere indicato se Pronto Uso o Concentrato;

**F)** Tutti gli anticorpi offerti, sia monoclonali che policlonali, dovranno essere in forma liquida, concentrati o prediluiti (del tipo "Pronto Uso"), con tempi di scadenza rapportati ai fabbisogni, onde consentirne un utilizzo completo; per ciascuno di essi deve essere specificato il numero massimo di test eseguibili (parametro di riferimento: tra 100 e 200 microlitri/vetrino). Fanno eccezione gli anticorpi primari prodotti e distribuiti esclusivamente in forma liofila (che sono pertanto eccezionalmente ammessi);

**G)** Diluente per gli anticorpi: pronto all'uso, deve garantire la massima stabilità dell'anticorpo diluito;

**H)** Qualora un anticorpo venga proposto in forma di kit, deve essere garantito, senza aggravio di spesa, l'utilizzo frazionato (senza esaurimento di alcuni dei componenti del kit prima dell'esaurimento di altri);

**I)** Anticorpi tutti compatibili e calibrati sul sistema automatico;

**J)** Anticorpi in forma liquida (in misura non inferiore al 80% degli anticorpi totali);

**K)** La Ditta aggiudicataria dovrà essere in grado di fornire, alle medesime condizioni economiche, anticorpi sostitutivi di quelli divenuti obsoleti, di ultimissima generazione.

#### **IV. ELENCO ANTICORPI**

Il fabbisogno annuo riguardante gli anticorpi primari è indicativo a titolo meramente esemplificativo ma non esaustivo e si elenca seguendo lo schema indicato:

• Descrizione dell'anticorpo

• Eventuale Clone (se monoclonale)

Numero determinazioni presunte per anno per singolo anticorpo.

Vengono anche segnalati gli anticorpi di imprescindibile necessità.

	<b>Anticorpo Primario</b>	<b>Clonalità/clone</b>	<b>Determinazioni presunte/Anno</b>	<b>Sedute analitiche settimanale</b>	<b>Necessità</b>
1	ALK (anti CD246)	D5F3	20	5/7	
2	Alpha fetoproteina AMACR (alpha methylacyl-CoA	C3	10	5/7	
3	racemase)	EPUM1	200	5/7	
4	Actina ML (SMA)	monoclonale	400	5/7	Indispensabile
5	ACTH	O2A23	10	5/7	
6	<b>ALBUMINA FITC</b>	Policlonale	250	5/7	Indispensabile
7	ALFA INIBINA	R1 o AMY82	20	5/7	
8	AMILOIDE AA	mc1-3G12	30	5/7	

9	ANTIMESOTELIO Anti-PREALBUMINA (TRANS- TIRETINA)	HBME-1 monoclonale (10E1) o Policlonale	40 50	5/7 5/7	
10	Anti-ATRX	CL0537 o Policlonale	150	5/7	Indispensabile
11	Beta-catenina	monoclonale	30	5/7	
12	BCL-2	monoclonale	150	5/7	Indispensabile
13	BCL-6	LN22 o PG-B6p	150	5/7	Indispensabile
14	BOB-1	SP92 o Policlonale	30	5/7	
15	C1q FITC	Policlonale	250	5/7	Indispensabile
16	C3 FITC	Policlonale	250	5/7	Indispensabile
17	C4 FITC	Policlonale	250	5/7	Indispensabile
18	C4d	Policlonale	75	5/7	Indispensabile
19	CAIX	TH22 o M75	20	5/7	
20	CALDESMONE	h-CD	15	5/7	
21	Catene KAPPA FITC	Policlonale	250	5/7	Indispensabile
22	Catene LAMBDA FITC	Policlonale	250	5/7	Indispensabile
23	CA 19-9	monoclonale	20	5/7	
24	CA125	monoclonale	10	5/7	
25	Calponina	monoclonale	150	5/7	
26	Calretinina	CAL6	50	5/7	
27	CATEPSINA K	CK4 o 3F9	20	5/7	
28	CEA	monoclonale	20	5/7	
29	CD1a	monoclonale	10	5/7	
30	C-Myc	policlonale	10	5/7	
31	CD3	monoclonale	150	5/7	Indispensabile
32	CD4	monoclonale	10	5/7	
33	CD5	monoclonale	30	5/7	Indispensabile
34	CD8	monoclonale	10	5/7	
35	CD7	monoclonale	5	5/7	
36	CD10	monoclonale	80	5/7	Indispensabile
37	CD15	monoclonale	30	5/7	Indispensabile
38	CD20	monoclonale	120	5/7	Indispensabile
39	CD21	monoclonale	15	5/7	
40	CD23	monoclonale	20	5/7	Indispensabile
41	CD30	monoclonale	40	5/7	Indispensabile
42	CD31	monoclonale	80	5/7	Indispensabile
43	CD34	monoclonale	100	5/7	Indispensabile
44	CD43	monoclonale	10	5/7	
45	CD45 (CLA)	monoclonale	100	5/7	Indispensabile
46	CD56	monoclonale	100	5/7	Indispensabile
47	CD57	monoclonale	5	5/7	
48	CD68	KP1	60	5/7	Indispensabile
49	CD68	PGM1	60	5/7	
50	CD79a	monoclonale	20	5/7	Indispensabile
51	CD99 (MIC 2 gene)	12E7 o PCB1	20	5/7	
52	CD117 (c-Kit)	EP10 o T595	30	5/7	Indispensabile
53	CD138	MI15	30	5/7	Indispensabile
54	CDX2	Monoclonale (AMT28 o EP25 o DAKCDX2)	60	5/7	
55	CDK4	Monoclonale	20	5/7	
56	Cromogranina A	monoclonale	50	5/7	Indispensabile
57	Collageno IV	monoclonale	10	5/7	
58	Cyclina D1	P2D11F11	30	5/7	Indispensabile
59	Citocheratina 5/6 cocktail	LP34 o D5/16B4	80	5/7	
60	Citocheratina 7	monoclonale	200	5/7	Indispensabile
61	Citocheratina 8 o CK8/CK18 ("cocktail")	monoclonale	80	5/7	Indispensabile

	Citocheratina 14 o CK14/CK5				
63	("cocktail")	monoclonale	10	5/7	
64	Citocheratina 17	E3	10	5/7	
65	Citocheratina 18	DC10	25	5/7	
66	Citocheratina 19	monoclonale	50	5/7	Indispensabile
67	Citocheratina 20	monoclonale	200	5/7	Indispensabile
68	Citocheratina cocktail ad ampio spettro	AE1/AE3	200	5/7	Indispensabile
69	Citocheratina cocktail ad ampio spettro	MNF116	100	5/7	
70	Citocheratina cocktail (1/5/10/14)	Clone 34 beta E12	250	5/7	Indispensabile
71	CMV (cocktail)	monoclonale	20	5/7	
72	Desmina	monoclonale	30	5/7	Indispensabile
73	DOG-1	monoclonale	30	5/7	Indispensabile
74	D240	monoclonale	20	5/7	
75	Dpc4	<u>B8 o EP618Y</u>	40	5/7	
76	E-CADERINA	monoclonale	200	5/7	
77	EGFR	monoclonale	20	5/7	
78	EMA	monoclonale	80	5/7	Indispensabile
79	ERG	monoclonale o EP111	20	5/7	
80	EBV (LMP-1)	monoclonale	20	5/7	
81	ESTROGENO (Recettore)	monoclonale	400	5/7	Indispensabile
82	Fattore VIII	monoclonale	5	5/7	
83	Fosfatasi acida prostatica	monoclonale	10	5/7	
84	FOSFATASI ALCALINA PLACENTARE (PLAP)	monoclonale	15	5/7	
85	FIBRINOGENO / FITC	Policlonale	250	5/7	Indispensabile
86	FSH	C10	10	5/7	
87	Fibronectina	monoclonale	10	5/7	
88	Fli1	policlonale o mono (EPR4646)	30	5/7	Indispensabile
89	Galectina 3	monoclonale	10	5/7	
90	GATA 3	monoclonale	20	5/7	
91	GH	Policlonale		5/7	
92	Glypican 3	1G12-9C2	50	5/7	
93	Glucagone	policlonale	5	5/7	
94	GS	MB302	50	5/7	
95	GFAP	monoclonale	150	5/7	Indispensabile
96	HBcAg	Monoclonale o Policlonale	15	5/7	
97	HBsAg	Monoclonale o Policlonale	15	5/7	
98	Hepatitis C Virus	Monoclonale	15	5/7	
99	Hepatocyte specific antigen	OCH1E5	60	5/7	Indispensabile
100	HMB45	monoclonale	50	5/7	Indispensabile
101	(Human) Beta-gonadotropina corionica	policlonale	10	5/7	
102	Herpes virus 8 HHV8	monoclonale	10	5/7	
103	HPL (Ormone Latt. placentare)	Policlonale	10	5/7	
104	HSP 70	W27(sc-24)	50	5/7	
105	IgG4	EP4420	40	5/7	

10	IgG / FITC molecola intera: Fc				
6	+ F(ab') <sub>2</sub>	Policlonale	250	5/7	Indispensabile
10	IgA / FITC molecola intera: Fc				
7	+ F(ab') <sub>2</sub>	Policlonale	250	5/7	Indispensabile
10	IgM / FITC molecola intera: Fc				
8	+ F(ab') <sub>2</sub>	Policlonale	250	5/7	Indispensabile
10					
9	IDH1	monoclonale	150	5/7	Indispensabile
11		MRQ-27 o monoclo-			
0	INI-1	nale	50	5/7	
11					
1	Ki-67	MIB-1	1000	5/7	Indispensabile
11					
2	LH	C93	10	5/7	
11					
3	Mammaglobina	304-1A5	20	5/7	
11					
4	Melan A	monoclonale	30	5/7	
11					
5	MDM2	IF2 o monoclonale	30	5/7	
11					
6	MiTF	D5	20	5/7	
11					
7	Miogenina (Myf-4)	monoclonale	20	5/7	
11					
8	Muc glicoproteine MUC-1	monoclonale	20	5/7	
11					
9	Muc glicoproteine MUC-2	monoclonale	20	5/7	
12					
0	Muc glicoproteine MUC-5AC	monoclonale	20	5/7	
12					
1	Muc glicoproteine MUC-6	monoclonale	20	5/7	
12					
2	MUM1 protein	monoclonale	10	5/7	
12	MyoD1 (Rabdomiosarcoma				
3	marker)	monoclonale	5	5/7	
12					
4	Napsina A	monoclonale	5	5/7	
12					
5	Neurofilamenti	monoclonale	20	5/7	
12					
6	Neu-N	monoclonale	50	5/7	
12					
7	NSE	monoclonale	20	5/7	
12					
8	OCT $\frac{3}{4}$	monoclonale	5	5/7	
12					
9	p16	JC8	50	5/7	Indispensabile
13					
0	p40 (p63 delta)	policlonale	20	5/7	
13					
1	p53	monoclonale	150	5/7	Indispensabile
13					
2	p63	monoclonale	450	5/7	Indispensabile
13					
3	PAX-2	monoclonale	50	5/7	
13					
4	PAX-5	monoclonale	15	5/7	
13					
5	PAX 8	BC 12	25	5/7	

13					
6	Polyomavirus (JC/BK)	3:01:01	10	5/7	
13					
7	Proteina PGP 9.5	monoclonale	5	5/7	
13					
8	PSA	monoclonale	20	5/7	Indispensabile
13	PSMA (prost. Spec. Membrana)	monoclonale	10	5/7	
9					
14					
0	PROGESTERONE (Recettore)	monoclonale	100	5/7	Indispensabile
14					
1	p57 Kip2	<u>57P06</u> o <u>Kp10</u>	20	5/7	
14					
2	Prolattina	Policlonale	10	5/7	
14					
3	PTEN	6H2.1 o monoclonale	50	5/7	
14					
4	RCC (Renal Cell Carcinoma)	SPM314	30	5/7	
14					
5	Somatostatina	Policlonale	30	5/7	
14					
6	SOX 2	monoclonale	50	5/7	
14					
7	S100	Policlonale	100	5/7	Indispensabile
14					
8	S100 A1	monoclonale	50	5/7	
14					
9	Sinaptofisina	monoclonale	120	5/7	Indispensabile
15					
0	Tireoglobulina	monoclonale	10	5/7	
15		Monoclonale	o		
1	TTF1	8G7G3/1	150	5/7	Indispensabile
15					
2	TdT	SEN28 o Policlonale	10	5/7	
15					
3	TLE1	Policlonale	20	5/7	
15					
4	TSH	<u>0042</u> o QB2/6	10	5/7	
15					
5	Ubiquitina	Policlonale	10	5/7	
15					
6	Vimentina	monoclonale	100	5/7	Indispensabile
15					
7	WT1	monoclonale	30	5/7	

**TOTALE DETERMINAZIONI PRESUNTE PER ANNO IHC 8.940**

**TOTALE DETERMINAZIONI PRESUNTE PER ANNO FITC 2.500**

FATTI SALVI quelli INDISPENSABILI, l'offerta dovrà comprendere almeno il 90% degli anticorpi sopraelencati.



### **PREZZO A BASE D'ASTA ANNUALE**

Formulazione dell'offerta sulla base del prezzo per vetrino (slide) colorato

TIPO DI REAZIONE	Numero determinazioni presunte per anno	Sedute analitiche settimanali	Base d'asta 1 anno
Reazioni di Immunoistochimica	8.940	5/7	<b>€ 85.000</b> (comprensivo del costo del noleggio apparecchiature)
Reazioni di immunofluorescenza	2.500	2/7	
<b>TOTALE DETERMINAZIONI PRESUNTE PER ANNO</b>	<b>11.440</b>		

La Ditta dovrà indicare, **per un totale annuo di 11.440 determinazioni**:

- 1. Costo unitario complessivo per determinazione (comprendente il costo dei reattivi, dei consumabili, del noleggio e dei servizi connessi);**
- 2. Costo dei reagenti e del materiale di consumo, distinto per singola voce, con relativa aliquota IVA;**
- 3. Costo annuale dei reagenti e del consumabile;**
- 4. Costo annuale del Noleggio e dei Servizi connessi (manutenzione e assistenza full-risk).**

**Nel costo annuale della fornitura devono essere compresi gli eventuali controlli per i casi che lo richiedono (score da 0/ +++, negativo e positivo).**