

## FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: ASL\_BO  
REGISTRO: Protocollo generale  
NUMERO: 0028372  
DATA: 06/03/2024  
OGGETTO: Indagine di mercato per la fornitura in SERVICE DI N. 4 SISTEMI IN CHEMILUMINESCENZA PER SIEROLOGIA INFETTIVOLOGICA 1° e 2° LIVELLO per AOU BO.

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Antonia Crugliano

CLASSIFICAZIONI:

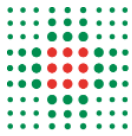
- [01-07-01]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0028372_2024_Lettera_firmata.pdf:	Crugliano Antonia	A1944F166E4685A1D721587F470A4F2515 5C941642FB45CC898427F7C433AC88
PG0028372_2024_Allegato1.pdf:		95BFCD36613DF9E040D6E47032952EA38 C609CB1C6FE310DBDF80B4824F99F2C
PG0028372_2024_Allegato2.pdf:		7337A029A2EA3CEB05FDCDDFDCEAFB6 FC2049AAB2A6855554B942834A0A2E2B0



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.  
Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



Dipartimento Amministrativo  
UOC Servizio Acquisti di Area Vasta  
Il Direttore

Settore Beni Sanitari

Operatori Economici  
Loro Sedi

OGGETTO: Indagine di mercato per la fornitura in SERVICE DI N. 4 SISTEMI IN CHEMILUMINESCENZA PER SIEROLOGIA INFETTIVOLOGICA 1° e 2° LIVELLO per AOU BO.

Con la presente si chiede a codesta Spett.le Ditta se ha disponibile a listino il sistema in oggetto.

Qualora l'Operatore Economico fosse interessato alla fornitura e in grado di assolvere alle richieste di cui all' Allegato A "Caratteristiche Tecniche", dovrà rispondere alla manifestazione di interesse, specificando i codici dei prodotti (strumentazione, analiti, reagenti, ecc.) fornibili.

Si richiede la documentazione (schede tecniche, manuali, certificazioni ecc.) per la verifica della rispondenza alle specifiche tecniche e funzionali richieste.

Quanto sopra, compreso l'Allegato A1 "Questionario tecnico" debitamente compilato riportando eventuali caratteristiche equivalenti e allegare la documentazione tecnica dei prodotti, dovrà essere collocato sul portale SATER entro e non oltre le ore 12 del giorno **21/03/2024**.

A disposizione per chiarimenti Sig.ra Silvia Mingardi del Servizio Acquisti Area Vasta AUSL BO, TEL. 051/6079940.

Si porgono distinti saluti.

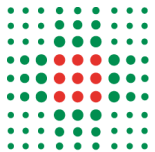
Firmato digitalmente da:  
Antonia Crugliano

Responsabile procedimento:  
Anna Maria Testa



**Silvia Mingardi**  
Servizio Acquisti di Area Vasta - SAAV (SC)  
051 6079940  
silvia.mingardi@ausl.bologna.it

**Azienda USL di Bologna**  
Sede legale: via Castiglione, 29 - 40124 Bologna  
Tel +39.051.6225111 fax +39.051.6584923  
Codice fiscale e partita Iva 02406911202



**Silvia Mingardi**

Servizio Acquisti di Area Vasta - SAAV (SC)  
051 6079940  
silvia.mingardi@ausl.bologna.it

**Azienda USL di Bologna**

Sede legale: via Castiglione, 29 - 40124 Bologna  
Tel +39.051.6225111 fax +39.051.6584923  
Codice fiscale e partita Iva 02406911202

## **Allegato A - Caratteristiche tecniche**

### FORNITURA IN SERVICE DI N. 4 SISTEMI IN CHEMILUMINESCENZA PER SIEROLOGIA INFETTIVOLOGICA 1° e 2° LIVELLO

#### **Caratteristiche indispensabili sistema**

- Sistema analitico costituito da analizzatore automatico con rivelazione in chemiluminescenza, completo di stampante
- Collegamento bidirezionale al LIS del Laboratorio (DN LAB della ditta Dedalus), inclusi hardware e software necessari
- Fornitura di adeguato supporto nel caso si tratti di un analizzatore da banco
- Analizzatore completamente automatico, ad accesso random
- Capacità di processare i seguenti materiali biologici: siero, plasma e CSF
- Utilizzo di provette primarie con possibilità di eseguire l'analisi su microprelievi (provette pediatriche) o aliquote
- Riconoscimento di campioni e reagenti tramite barcode o RFID comprensivo dei sistemi di lettura
- Comparto reagenti dotato di posizioni a temperatura controllata ed atto ad alloggiare contemporaneamente un adeguato numero di reagenti
- Scarico in tanica dei reflui prodotti
- Caricamento in continuo dei campioni e di tutti i reagenti e consumabili durante il funzionamento dello strumento
- Produttività minima dello strumento di 120 test/ora
- Possibilità di caricamento di almeno 20 metodiche contemporaneamente
- Capacità del vano campioni non inferiore a 100 posizioni
- Re-run dei campioni senza intervento manuale dell'operatore
- Diluizione e reflex test completamente automatica per i campioni al di sopra dei range di misurazione
- Fornitura di tutti gli accessori e componenti necessari al corretto e completo funzionamento del sistema e quindi all'espletamento degli esami
- Utilizzo di puntali monouso per la riduzione del rischio di carryover
- Collegamento di n.1 strumento alla catena già presente presso il laboratorio per le esigenze di automazione della routine (Strumento: COBAS 8100 model Beta, produttore: Roche Diagnostics) per AOUBO

#### **Caratteristiche indispensabili reagenti**

- Tutte le metodiche devono essere in CLIA
- Reagenti, calibratori e controlli pronti all'uso senza necessità di ricostituzione
- Assenza di pretrattamento per tutti i test richiesti
- Espressione quantitativa dei risultati dei saggi Toxo IgM, Rubeo IgM per eseguire i titoli anticorpali
- Standardizzazione WHO per i test di dosaggio degli anticorpi IgG anti *Toxoplasma gondii* e anti-Rubeo
- Test quantitativi per la rilevazione degli anticorpi IgM anti-EBV VCA, IgG anti-EBV VCA e IgG anti-EBV EBNA
- Metodica con determinazione a cattura degli anticorpi IgM anti-Rubeo e anti-*Toxoplasma gondii*
- Dosaggio degli anticorpi IgG anti-Borrelia su liquor
  
- Metodiche validate per i test di interesse per centro trapianti (HDV e CMV)
- Disponibilità di test di avidità totalmente automatizzati, senza nessun passaggio manuale e calcolo AI automatico

# ALLEGATO A1 - Questionario Tecnico

## ALLEGATO A1 - SEZIONE A

1 CARATTERISTICHE GENERALI				
1.1	Produttore (Indicare)			
1.2	Fornitore (Indicare)			
1.3	Nome commerciale/Modello (Indicare)			
1.4	Descrizione e destinazione d'uso (Indicare)			
2 REQUISITI INDISPENSABILI DEL SISTEMA				
RIF.	REQUISITO	SI/NO		SPECIFICARE
2.1	• Sistema analitico costituito da analizzatore automatico con rivelazione in chemiluminescenza, completo di stampante	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
2.2	• Collegamento bidirezionale al LIS del Laboratorio (DN LAB della ditta Dedalus), inclusi hardware e software necessari	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
2.3	• Fornitura di adeguato supporto nel caso si tratti di un analizzatore da banco	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
2.4	• Analizzatore completamente automatico, ad accesso random	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
2.5	• Capacità di processare i seguenti materiali biologici: siero, plasma e CSF	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
2.6	• Utilizzo di provette primarie con possibilità di eseguire l'analisi su microprelievi (provette pediatriche) o aliquote	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
2.7	• Riconoscimento di campioni e reagenti tramite barcode o RFID	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
2.8	• Comparto reagenti dotato di posizioni a temperatura controllata ed atto ad alloggiare contemporaneamente un adeguato numero di reagenti	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
2.9	• Scarico in tanica dei reflui prodotti	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
2.10	• Caricamento in continuo dei campioni e di tutti i reagenti e consumabili durante il funzionamento dello strumento	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

2.11	• Produttività minima dello strumento di 120 test/ora	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
2.12	• Possibilità di caricamento di almeno 20 metodiche contemporaneamente	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
2.13	• Capacità del vano campioni non inferiore a 100 posizioni	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
2.14	• Re-run dei campioni senza intervento manuale dell'operatore	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
2.15	• Diluizione e reflex test completamente automatica per i campioni al di sopra dei range di misurazione	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
2.16	• Fornitura di tutti gli accessori e componenti necessari al corretto e completo funzionamento del sistema e quindi all'espletamento degli esami	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
2.17	• Utilizzo di puntali monouso per la riduzione del rischio di carryover	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
2.18	• Collegamento di n.1 strumento alla catena già presente presso il laboratorio per le esigenze di automazione della routine (Strumento: COBAS 8100 model Beta, produttore: Roche Diagnostics) per AOUBO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

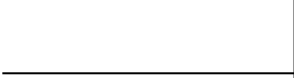
### 3 REQUISITI INDISPENSABILI DEI REAGENTI

RIF.	REQUISITO	SI/NO		SPECIFICARE
3.1	• Tutte le metodiche devono essere in CLIA	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
3.2	• Reagenti pronti all'uso senza necessità di ricostituzione	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
3.3	• Assenza di pretrattamento per tutti i test richiesti	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
3.4	• Espressione quantitativa dei risultati dei saggi Toxo IgM, Rubeo IgM per eseguire i titoli anticorpali	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
3.5	• Standardizzazione WHO per i test di dosaggio degli anticorpi IgG anti Toxoplasma gondii e anti-Rubeo	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

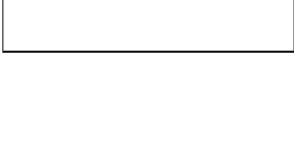
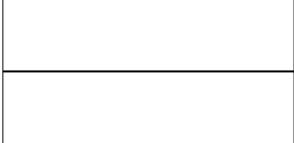
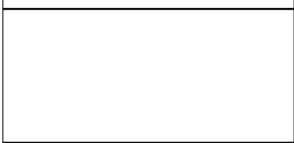
3.6	• Test quantitativi per la rilevazione degli anticorpi IgM anti-EBV VCA, IgG anti-EBV VCA e IgG anti-EBV EBNA	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
3.7	• Metodica con determinazione a cattura degli anticorpi IgM anti-Rubeo e anti-Toxoplasma gondii	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
3.8	• Dosaggio degli anticorpi IgG anti-Borrelia su liquor	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
3.9	• Metodiche validate per i test di interesse per centro trapianti (HDV e CMV)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
3.10	• Disponibilità di test di avidità totalmente automatizzati, senza nessun passaggio manuale e calcolo AI automatico	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

**NOTE \*** Nel campo note dovrà essere indicato il riferimento (nome documento, pagina) alla documentazione presentata





NOTE\*






# ALLEGATO A1 - Questionario Te

ALLEGATO A1 - SEZIONE B

## A) ANALITI INDISPENSABILI

RIF	Analita
A.1	Ab. HSV1/2-IgG
A.2	Ab. HSV1-IgG
A.3	Ab. HSV2-IgG
A.4	Ab. HSV1/2-IgM
A.5	Ab. Morbillo IgG
A.6	Ab. Morbillo IgM
A.7	Ab. Parotite IgG
A.8	Ab. Parotite IgM
A.9	Ab. VZV IgG
A.10	Ab. VZV IgM
A.11	Ab. CMV IgG conferma
A.12	Ab. CMV IgM conferma
A.13	IgG CMV Avidità
A.14	Parvovirus B19 IgG
A.15	Parvovirus B19 IgM
A.16	Ab. RUB IgG conferma
A.17	Ab. RUB IgM conferma
A.18	Ab. TOXO IgG conferma
A.19	Ab. TOXO IgM conferma
A.20	Ab. EBV IgG
A.21	Ab. EBV IgM
A.22	EBV EBNA IgG
A.23	Ab. BORRELIA IgG
A.24	Ab. BORRELIA IgM

A.25	Ab. BORRELIA IgG LIQUOR
A.26	Ab. BORRELIA IgM LIQUOR
A.27	Ab. Pertosse IgA
A.28	Ab. Pertosse tossina IgG
A.29	Ab. Chla. Trachomatis IgG
A.30	Ab. Chla. Trachomatis IgA
A.31	Ab anti HDV
A.32	Helicobacter IgG
A.33	Anticorpi anti Treponema
A.34	Mycoplasma pneumoniae IgG
A.35	Mycoplasma pneumoniae IgM









