



REGIONE CAMPANIA

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"

UOC Anatomia Patologica
Dipartimento dei Servizi Sanitari
Direttore Dott. Pasquale Orabona

Allegato B/1 al Capitolato Speciale d'Appalto

Procedura aperta per la fornitura triennale di sistema diagnostico per l'esecuzione di esami con metodica FISH (Fluorescent in situ hybridization) necessarie per l'identificazione di alterazioni geniche condizionanti diagnosi, prognosi e terapia in oncologia ed oncoematologia da destinare all'UOC Anatomia Patologica dell'A.O.R.N. "S. Anna e S. Sebastiano" di Caserta

1) Descrizione della fornitura

La fornitura, pena esclusione, dovrà comprendere sonde, reagenti e tutto il materiale occorrente per l'effettuazione degli esami FISH con la messa a disposizione in uso gratuito della strumentazione.

1.a) Strumentazione

Il sistema diagnostico è così composto:

- a) N. 2 unità di denaturazione, ibridazione e digestione proteolitica in grado di automatizzare le singole fasi del processo. La strumentazione per la denaturazione e ibridazione dovrà necessariamente essere CE IVD ai sensi della direttiva 98/79/CE e garantire il suo corretto funzionamento senza la necessità di consumabile o supporti monouso per il mantenimento delle condizioni di umidità necessarie per l'ibridazione.
- b) N. 2 bagni termostatici di capacità pari a 5 litri, con ricircolo.



UOC Anatomia Patologica; Dipartimento dei Servizi Sanitari
AORN Sant'Anna e San Sebastiano – Caserta
Via Palasciano 81100 – Caserta - Tel. 0823/232002
e-mail: anatomiapatologica@ospedale.caserta.it





"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"

UOC Anatomia Patologica
Dipartimento dei Servizi Sanitari
Direttore Dott. Pasquale Orabona

1.b) Sonde

SONDE
Amplificazione ERBB2/D17S122
[Sonda di controllo (non centromerica) del gene ERBB2]
Amplificazione ERBB2 e controllo CEN17
Traslocazione ALK ed inversione ALK/EML4
Traslocazione del gene ROS1 (<i>Break apart</i>)
Traslocazione del gene ALK (<i>Break apart</i>)
Traslocazione gene ROS1/ALK DistinguISH Probe
Riarrangiamento gene PDGFRA/FIP1L1
Traslocazione del gene MALT1 (<i>Break apart</i>)
traslocazione gene IRF4, DUSP22 (<i>Break apart</i>)
traslocazione gene CCND1/IGH (<i>Dual color fusion probe</i>)
Riarrangiamento gene CCND1 (<i>Break apart</i>)
Traslocazione gene MYC (<i>Break apart</i>)
amplificazione gene MYC/CEN8 (<i>Dual color probe</i>)
Traslocazione geni BCL2/BCL6 a singola determinazione
Riarrangiamento gene BCL2 (<i>Break apart</i>)
Riarrangiamento gene BCL6 (<i>Break apart</i>)
amplificazione gene BCL2/CEN18 (<i>Dual color probe</i>)
Traslocazione gene BCL2/IGH (<i>Dual color fusion probe</i>)
Traslocazione gene DDIT3 (<i>Break apart</i>)
Amplificazione gene MDM2/CEN12 (<i>Dual color probe</i>)
Traslocazione gene FUS (<i>Break apart</i>)
Traslocazione gene C-MYC/IGH (<i>Dual color fusion probe</i>)
Traslocazione gene MALT1/BIRC3 (<i>Dual color fusion probe</i>)
Determinazione della mutazione 1p/19q in campioni cerebrali
Rilevazione del gain/loss delle regioni 11q23.3 - 11q24.3 e relativo controllo centromerico nel linfoma di Burkitt



Anatomia Patologica; Dipartimento dei Servizi Sanitari
AORN Sant'Anna e San Sebastiano – Caserta
Via Palasciano 81100 – Caserta - Tel. 0823/232002
e-mail: anatomiapatologica@ospedale.caserta.it





UOC Anatomia Patologica
Dipartimento dei Servizi Sanitari
Direttore Dott. Pasquale Orabona

1.c) Kit e reagenti

DESCRIZIONE	Fabbisogno annuo complessivo
Kit di rivelazione per campioni istologici	n.340 test
Kit di rivelazione per campioni citologici	n.60 test
Soluzione per la riduzione del background	n.20
DAPI ad alta concentrazione	n.60

La durata del contratto sarà di anni 3 (tre) con decorrenza dalla data di collaudo del sistema.

L'AORN si riserva, altresì, la facoltà, a proprio insindacabile giudizio, di interrompere, con preavviso di trenta giorni, l'affidamento della fornitura, in presenza di disposizioni a livello regionale che contemplino di dover aderire a contratti stipulati dalla So.Re.Sa. S.p.A.

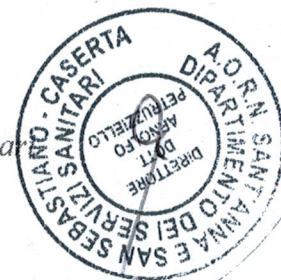
2) Requisiti essenziali (pena esclusione)

2.a) Requisiti essenziali della strumentazione:

- L'unità di denaturazione, ibridazione e digestione proteolitica deve consentire di eseguire le singole fasi del processo a temperatura controllata evitando l'evaporazione dei reagenti mediante apposito sistema dotato di vaschette per mantenere l'umidità interna.
- La strumentazione per la denaturazione e ibridazione dovrà necessariamente essere CE IVD ai sensi della direttiva 98/79/CE e garantire il suo corretto funzionamento senza la necessità di consumabile o supporti monouso per il mantenimento delle condizioni di umidità necessarie per l'ibridazione.
- Temperatura di esercizio: $+5^{\circ}\text{C}$ - $99,9^{\circ}\text{C}$;
- Accuratezza e uniformità temperatura $\leq \pm 1^{\circ}\text{C}$;
- Tempi di programmazione in modo continuo: 1 min-99h 59 min.;
- Tempo di riscaldamento: 37° - 95° $\leq \pm 3$ min.;
- Tempo di raffreddamento: 95° - 45°C $\leq \pm 5$ min.;
- Coperchio riscaldato;



UOC Anatomia Patologica; Dipartimento dei Servizi Sanitari
AORN Sant'Anna e San Sebastiano – Caserta
Via Palasciano 81100 – Caserta - Tel. 0823/232002
e-mail: anatomiapatologica@ospedale.caserta.it



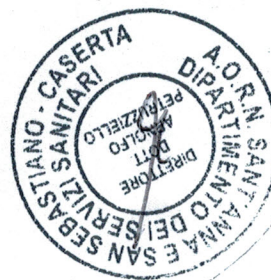


UOC Anatomia Patologica
Dipartimento dei Servizi Sanitari
Direttore Dott. Pasquale Orabona

- i) Tipologia di programmi: modalità ibridazione/ denaturazione-ibridazione/ personalizzata/ PCR in situ;
- j) Interfacciamento con la rete LAN aziendale.

2.b) Requisiti essenziali delle sonde, dei reagenti e del materiale necessario all'esecuzione degli esami

- a. certificazione IVD-CE ai sensi della direttiva 98/79/CE;
- b. sonde pronte all'uso senza possibilità/necessità di diluizione;
- c. sonde stabili per la conservazione tra +2° e +8° C;
- d. confezionamento sonde per FISH pari a 5 o 20 test e non superiore;
- e. marcatura mediante fluorescenza per FISH (Rodamina, FITC e DEAC);
- f. kit di implementazione unico per le varie tipologie di tessuto, ovvero unica tipologia di enzima proteolitico, senza variazioni del protocollo operativo all'interno delle singole tecniche (FISH su tessuto, FISH su citologico). Lo stesso deve essere interconvertibile con tutte le sonde offerte (all'interno della stessa tipologia di metodica/tecnica e.g. FISH su tessuto);
- g. volume di ciascun test necessariamente calcolabile in quantità pari a 0,01 ml;
- h. scadenza di tutto il materiale fornito non inferiore ai dodici (12) mesi dal momento della consegna.
- i. reagenti componenti il kit di rivelazione forniti in forma liquida e con apposita soluzione per la riduzione del background nel caso di campioni difficoltosi da analizzare (stimati nel 5% del numero complessivo di casi).



UOC Anatomia Patologica; Dipartimento dei Servizi Sanitari
AORN Sant'Anna e San Sebastiano – Caserta
Via Palasciano 81100 – Caserta - Tel. 0823/232002
e-mail: anatomiapatologica@ospedale.caserta.it



REGIONE CAMPANIA

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"

UOC Anatomia Patologica
Dipartimento dei Servizi Sanitari
Direttore Dott. Pasquale Orabona

Il punteggio qualità sarà riparametrato ai 70 punti tecnici disponibili. Soglia minima di ammissione alla valutazione economica pari a 36 punti, prima che il punteggio venga riparametrato.

Qualora durante il periodo di fornitura la ditta aggiudicatrice dovesse porre in commercio nuovi reattivi o nuove apparecchiature, analoghi a quelli oggetto della fornitura, ma che presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, la stessa dovrà proporre all'Azienda (che si riserva di accettare), ferme restando le condizioni economiche stabilite nella gara, di sostituire con prodotti nuovi quelli oggetto dell'aggiudicazione,



REQUISITI CON VALUTAZIONE A PUNTEGGIO:

Le offerte saranno valutate mediante l'attribuzione di un punteggio (Max 70 punti) per le caratteristiche tecniche e di qualità secondo quanto specificato di seguito:

UOC Anatomia Patologica; Dipartimento dei Servizi Sanitari
AORN Sant'Anna e San Sebastiano – Caserta
Via Palasciano 81100 – Caserta - Tel. 0823/232002
e-mail: anatomiapatologica@ospedale.caserta.it



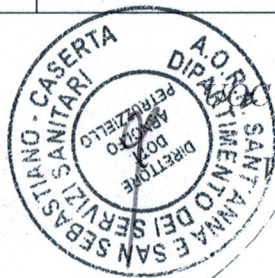
REGIONE CAMPANIA

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"

UOC Anatomia Patologica
Dipartimento dei Servizi Sanitari
Direttore Dott. Pasquale Orabona

Rif.	Descrizione parametro qualità	Modalità di attribuzione	Punti max
1	Rispondenza delle sonde alle specifiche richieste diagnostiche	Discrezionale Sarà oggetto di valutazione la tipologia di costruzione della sonda e la corrispondenza delle regioni richieste	12 punti
2	Disponibilità di apposita soluzione per la riduzione del background	Tabellare (SI/NO)	15 punti
3	Qualità della sonda (background, resa di ibridazione, qualità del segnale) previa verifica della campionatura completa di kit accessori (per le sonde ROS1/ALK, ERBB2, BCL2/BCL6)	Tabellare	16 punti 3 sonde: 16 punti; 2 sonde: 12 punti; 1 sonda.: 8 punti; 0 sonde: 0 punti.
4	Rispondenza della sonda di controllo per la determinazione dello stato mutazionale di ERBB2 alle esigenze diagnostiche	Discrezionale Sarà oggetto di valutazione la modalità e l'efficacia della eliminazione della variabile creata dal DNA alfoide	12 punti
5	Disponibilità di formato ridotto (e.g. 5 test) per le determinazioni relative a diagnosi non di routine	Tabellare	15 punti 100% di disponibilità: 15 punti, 75% di disponibilità: 11,25 punti; 50% di disponibilità: 7,5 punti; < 50% di disponibilità: 3,75; nessuna disponibilità: 0.



A.O.R.N. Anatomia Patologica, Dipartimento dei Servizi Sanitari
AORN Sant'Anna e San Sebastiano – Caserta
Via Palasciano 81100 – Caserta - Tel. 0823/232000
e-mail: anatomia Patologica@ospedale.caserta.it

A.O.R.N.
Sant'Anna e San Sebastiano
CASERTA

Direttore U.O.C. Farmacia
dr.ssa Anna Dello Stritto