

## **CAPITOLATO TECNICO**

### **PARTE GENERALE**

#### **A. Fornitura**

Il presente CSA (strutturato in 2 lotti) disciplina le modalità di fornitura di sistemi, materiali e test vari per la diagnostica FISH, comprendenti:

##### **Lotto 1 : Sonde, Processatore ed Ibridizzatore programmabile**

1. Sonde FISH per Onco Ematologia, diagnostica dei Sarcomi, Polmone, Mammella, Rene, Ghiandole salivari.
2. Strumento semi automatico ad immersione per la preparazione, colorazione e lavaggi di stringenza dei vetrini FISH.
3. Ibridizzatore programmabile, in grado di effettuare le fasi di denaturazione/ibridazione della sonda molecolare e le fasi di digestione proteolitica.
4. Reagenti e materiale di consumo per n. 1500/test anno. Tra tali reagenti richiesti sono inclusi, i Kit dedicato per preparazione campioni istologici metodica FISH, cemento per fissaggio vetrino copri-oggetto, conterstain per preparati cito-istologici DAPI e quanto altro è necessario per il corretto svolgimento della metodica.

##### **Lotto 2 : Microscopio e Software**

1. Microscopio a fluorescenza.
2. Hardware e Software dedicato per analisi ed acquisizione di immagini FISH.
3. Reagenti e materiale di consumo. Tra tali reagenti richiesti sono inclusi l'olio per microscopio a fluorescenza e quanto altro è necessario per il corretto svolgimento delle metodica.

#### **B. SEDE DI DESTINAZIONE**

**La sede di destinazione è la S.C. anatomia patologica e citopatologia**

#### **C. DURATA DELLA FORNITURA IN SOMMINISTRAZIONE**

La durata prevista della fornitura è anni 5 (cinque anni)

#### **D. COSTO DELLA FORNITURA IN SOMMINISTRAZIONE**

Importo posto a base d' asta è di Euro 170000 iva esclusa divisa per i due lotti:

Lotto 1: Euro 120.000,00 (CENTOVENTIMILA) annui IVA esclusa

Lotto 2: Euro 50.000,00 (CINQUANTAMILA) annui IVA esclusa.

#### **E. ONERI A CARICO DELLE DITTE AGGIUDICATARIE (inclusi assistenza tecnica, supporto scientifico ed aggiornamento) comprendente:**

- a. trasporto, installazione in opera a perfetta regola d'arte e disinstallazione delle apparecchiature;

b. avviamento ed assistenza al collaudo delle stesse;

c. manutenzione full risk, inclusa quella preventiva (ordinaria) e correttiva su guasto, inclusa la fornitura di tutti i ricambi necessari e di tutti gli eventuali consumabili per il funzionamento delle apparecchiature; il contraente, in quest'ambito, dovrà: a) assicurare la presenza in loco di parti di ricambio per i guasti più frequenti e per la sostituzione di tutto ciò che sia soggetto a maggior usura; b) assicurare il tempo massimo di intervento tecnico di 8 ore lavorative dalla chiamata ed il tempo massimo di soluzione guasto di 40 ore lavorative dalla chiamata (quindi il tempo massimo di soluzione guasto include il tempo d'intervento), considerando lavorativi tutti i giorni dal Lunedì al Venerdì compreso e tutte le settimane dell'anno ed un orario giornaliero minimo dal Lunedì al Venerdì 08,00 – 13,00/14,00 – 17,30 (eventuali offerte del servizio di reperibilità al di fuori dell'orario lavorativo saranno oggetto di valutazione della qualità dell'offerta) con sostituzione immediata, pena la risoluzione di diritto del contratto, con apparecchio identico in caso di guasto irreparabile (l'irreparabilità deve ovviamente essere accertata e dichiarata non oltre il tempo massimo di soluzione guasto, che coincide quindi con il tempo massimo per la fornitura di apparecchiatura sostitutiva); c) fornire almeno un recapito telefonico e un recapito fax e un recapito mail per le comunicazioni inerenti la gestione dell'appalto;

d. manutenzione correttiva ed evolutiva del software, inclusi sviluppi elaborati dall'Impresa fornitrice, ed ogni eventuale aggiornamento ed innovazione nei dispositivi diagnostici (la ditta aggiudicataria è tenuta a darne comunicazione all' INT Fondazione G. Pascale di Napoli, S.C. Anatomia Patologica Citopatologia ed a provvedere, su richiesta, alla sostituzione/aggiornamento degli stessi);

e. comunicazione all' INT Fondazione G Pascale di Napoli di eventuali aggiornamenti tecnologici del materiale di consumo, con possibilità di integrazione del catalogo con nuovi prodotti e applicazione di uno sconto pari allo sconto medio praticato sui prodotti aggiudicati.

f. manuali d'uso e manutenzione in lingua italiana relativi a strumentazione e consumabili (manuali d'uso);

g. istruzione/addestramento del personale sanitario e tecnico dell'Azienda all'utilizzo della strumentazione e delle correlate forniture; in particolare, l'offerta tecnica dovrà comprendere almeno un corso di base in Italiano nel periodo immediatamente successivo all'installazione in loco; inoltre, fino ad avvio a pieno regime (collaudo positivo), dovrà essere garantita in loco l'assistenza continua anche per assicurare la corretta calibrazione delle apparecchiature. Inoltre le ditte vincitrici, nella fase di installazione, dovranno se necessario, interfacciarsi per garantire la completa funzionalità degli strumenti (es. compatibilità tra i filtri del microscopio e i fluorocromi delle sonde FISH che resta a carico dell'aggiudicatario del lotto 2). Nella relazione riguardante l'assistenza tecnica, l'offerente dovrà indicare le differenti criticità (cioè, oltre al programma annuale di manutenzione preventiva, con specifica indicazione se necessario del tempo di fermo macchina annuo, anche le statistiche sui guasti, in base all'intensità di utilizzo), i tempi di intervento e i tempi di risoluzione guasto, non superiori a quelli previsti dal presente capitolato. Il deposito in fase di avvio dell'appalto del manuale d'uso e manutenzione è condizione necessaria per l'esecuzione del collaudo. Un fac-simile del libretto di manutenzione, per la registrazione di tutte le operazioni di manutenzione periodica (preventiva) e straordinaria (correttiva), dovrà essere contenuto nella relazione;

h. fornitura di apparecchiature aggiuntive necessarie per il corretto funzionamento delle macchine ovvero gruppi statici di continuità (UPS) per garantire il funzionamento, senza interruzione, sia del processore (lotto 1) che del microscopio/software (Lotto 2).

i. interfacciamento degli strumenti al LIS, richiesto esclusivamente per il lotto 2, fornitore Dedalus, e, se previsto, al middleware, gli stessi dovranno essere dotati delle necessarie predisposizioni e, nell'offerta, le Ditte partecipanti dovranno prevedere l'assistenza alla Software House Noema Life durante le operazioni, nonché considerare ogni costo di interfacciamento che è a loro carico; le dotazioni hardware necessarie per l'interfacciamento dovranno comprendere computer di ultima generazione, non assemblati, dotati di monitor a schermo piatto di almeno 17 pollici, tastiera ergonomica e mouse.

l. installazione di strumenti nuovi di fabbrica e assegnazione nei laboratori della S.C. Anatomia Patologica E Citopatologia (eventuali costi relativi agli spostamenti delle apparecchiature in service rimangono a carico delle ditte aggiudicatrice).

#### **F. Criteri di aggiudicazione**

La fornitura sarà aggiudicata con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa valutabile in base ai seguenti elementi:

- Caratteristiche Tecnico/Qualitative: Max 70 punti
- Prezzo: Max 30 punti

Nell'ambito della valutazione qualitativa dell'offerta vengono individuati i seguenti elementi valutativi:

- Qualità della strumentazione: Max 60 punti
- Servizio di assistenza tecnica e applicativa: Max 10 punti

### **CAPITOLATO TECNICO LOTTO1**

#### **a. Descrizione dei sistemi richiesti e caratteristiche minime indispensabili**

I prodotti offerti dovranno essere in possesso dei requisiti di seguito riportati, pena l'esclusione dalla gara:

- 1) **Sonde FISH per onco-ematologia, diagnostica dei sarcomi, polmone, mammella, rene, tumori delle ghiandole salivari.**

### Caratteristiche minime delle sonde per metodica FISH richieste:

- Certificazione CE IVD (no RUO) delle sonde molecolari e del kit di preparazione del tessuto;
- Marcatura mediante fluorescenza tipo Rodamina, FITC, DEAC e Gold;
- Il volume di ciascun test deve essere calcolato in 0,01 ml;
- Il confezionamento delle sonde deve essere non superiore a 0,2 ml ed avere una durata garantita non inferiore a 12 mesi;
- L'azienda fornitrice deve poter provvedere alla fornitura di almeno il 90% delle sonde elencate (38/42).
- Schede tecniche comprovanti la mappatura precisa della sonda, i criteri interpretativi dei risultati e le note bibliografiche di riferimento.

### Elenco e caratteristiche delle sonde per metodica FISH richieste:

PRODOTTO	N.test/anno
Sonda molecolare FISH (CE-IVD) <b>MET/CENTROMERO 7</b> Dual Color Probe marcata mediante fluorofori Rodamina e FITC;	10
Sonda molecolare FISH (CE-IVD) <b>MDM2/CENTROMERO 12</b> Dual Color Probe marcata mediante fluorofori Rodamina e FITC;	115
Sonda molecolare FISH (CE-IVD) <b>MAML2</b> Dual Color Break Apart marcata mediante fluorofori Rodamina e FITC;	5
Sonda molecolare FISH (CE-IVD) <b>MYB</b> Dual Color Break Apart marcata mediante fluorofori Rodamina e FITC;	5
Sonda molecolare FISH (CE-IVD) <b>NUTM1</b> Dual Color Break Apart marcata mediante fluorofori Rodamina e FITC;	10
Sonda molecolare FISH (CE-IVD) <b>BCL2</b> Dual Color Break Apart marcata mediante fluorofori Rodamina e FITC;	25
Sonda molecolare FISH (CE-IVD) <b>BCL6</b> Dual Color Break Apart marcata mediante fluorofori Rodamina e FITC;	20
Sonda molecolare FISH (CE-IVD) <b>ALK</b> Dual Color Break Apart marcata mediante fluorofori Rodamina e FITC;	160
Sonda molecolare FISH (CE-IVD) <b>ALK/EML4</b> Tricolor marcata mediante fluorofori Rodamina, FITC, DEAC per l'analisi simultanea della traslocazione (inversione) ALK-EML4 o della presenza di un riarrangiamento a carico di ALK con un altro partner;	5
Sonda molecolare FISH (CE-IVD) <b>FUS</b> Dual Color Break Apart marcata mediante fluorofori Rodamina e FITC;	15
Sonda molecolare FISH (CE-IVD) <b>EWSR1</b> Dual Color Break Apart marcata mediante fluorofori Rodamina e FITC;	25
Sonda molecolare FISH (CE-IVD) <b>SS18</b> Dual Color Break Apart marcata mediante fluorofori Rodamina e FITC;	25
Sonda molecolare FISH (CE-IVD) <b>DDIT3</b> Dual Color Break Apart marcata mediante fluorofori Rodamina e FITC;	20

Sonda molecolare FISH (CE-IVD) <b>CCND1/IGH</b> Dual Color Dual Fusion Probe marcata mediante fluorofori Rodamina e FITC;	15
Sonda molecolare FISH (CE-IVD) <b>BCL2/IGH</b> Dual Color Dual Fusion Probe marcata mediante fluorofori Rodamina e FITC;	5
Sonda molecolare FISH (CE-IVD) <b>HER2/CENTROMERO 17</b> Dual Color Probe marcata mediante fluorofori Rodamina e FITC;	500
Sonda molecolare FISH (CE-IVD) <b>CDKN2A/CENTROMERO 9</b> Dual Color Probe marcata mediante fluorofori Rodamina e FITC;	15
Sonda molecolare FISH (CE-IVD) <b>GATA2/MECOM</b> Dual Color Dual Fusion Probe marcata mediante fluorofori Rodamina e FITC;	5
Sonda molecolare FISH (CE-IVD) <b>CDKN2A/CENTROMERO 3/7/17</b> Quadruple Color Probe marcata mediante fluorofori Rodamina, FITC, DEAC e Rodamina 6G;	35
Sonda molecolare FISH (CE-IVD) <b>COL1A1/PDGFB</b> Dual Color Dual Fusion Probe marcata mediante fluorofori Rodamina e FITC;	15
Sonda molecolare FISH (CE-IVD) <b>ETV6</b> Dual Color Break Apart marcata mediante fluorofori Rodamina e FITC;	10
Sonda molecolare FISH (CE-IVD) <b>TFE3</b> Dual Color Break Apart marcata mediante fluorofori Rodamina e FITC;	20
Sonda molecolare FISH (CE-IVD) <b>NR4A3</b> Dual Color Break Apart marcata mediante fluorofori Rodamina e FITC;	5
Sonda molecolare FISH (CE-IVD) <b>USP6</b> Dual Color Break Apart marcata mediante fluorofori Rodamina e FITC;	15
Sonda molecolare FISH (CE-IVD) <b>IRF4,DUSP22</b> Dual Color Break Apart marcata mediante fluorofori Rodamina e FITC;	5
Sonda molecolare FISH (CE-IVD) <b>TP53/CENTROMERO 17</b> Dual Color Probe marcata mediante fluorofori Rodamina e FITC;	10
Sonda molecolare FISH (CE-IVD) <b>IGH/MAF</b> Dual Color Dual Fusion Probe marcata mediante fluorofori Rodamina e FITC;	5
Sonda molecolare FISH (CE-IVD) <b>MAFB/IGH</b> Dual Color Dual Fusion Probe marcata mediante fluorofori Rodamina e FITC;	5
Sonda molecolare FISH (CE-IVD) <b>NTRK3</b> Dual Color Break Apart marcata mediante fluorofori Rodamina e FITC;	25
Sonda molecolare FISH (CE-IVD) <b>NTRK2</b> Dual Color Break Apart marcata mediante fluorofori Rodamina e FITC;	25
Sonda molecolare FISH (CE-IVD) <b>NTRK1</b> Dual Color Break Apart marcata mediante fluorofori Rodamina e FITC;	25
Sonda molecolare FISH (CE-IVD) <b>ROS1</b> Dual Color Break Apart marcata mediante fluorofori Rodamina e FITC;	150
Sonda molecolare FISH (CE-IVD) <b>RET</b> Dual Color Break Apart marcata mediante fluorofori Rodamina e FITC;	20
Sonda molecolare FISH (CE-IVD) <b>RET/KIF5B</b> Tricolor marcata mediante fluorofori Rodamina, FITC, DEAC per l'analisi simultanea	5

della traslocazione (inversione) RET-KIF5B o della presenza di un riarrangiamento a carico di RET con un altro partner;	
Sonda molecolare FISH (CE-IVD) <b>CIC</b> Dual Color Break Apart marcata mediante fluorofori Rodamina e FITC;	20
Sonda molecolare FISH (CE-IVD) <b>MYC</b> Dual Color Break Apart marcata mediante fluorofori Rodamina e FITC con maggiore numero di riarrangiamenti valutabili;	45
Sonda molecolare FISH (CE-IVD) <b>MYC/IGH</b> Dual Color Dual Fusion Probe marcata mediante fluorofori Rodamina e FITC;	10
Sonda molecolare FISH (CE-IVD) <b>SS18/SSX1</b> Tricolor marcata mediante fluorofori Rodamina, FITC, DEAC per l'analisi simultanea della traslocazione SS18-SSX1 o della presenza di un riarrangiamento a carico di SS18 con un altro partner;	15
Sonda molecolare FISH (CE-IVD) <b>BCL2/BCL6</b> Tricolor marcata mediante fluorofori Rodamina, FITC, DEAC per l'analisi simultanea dei riarrangiamenti a carico dei geni BCL2 e BCL6;	15
Sonda molecolare FISH (CE-IVD) <b>EWSR1/FLI1</b> Tricolor marcata mediante fluorofori Rodamina, FITC, DEAC per l'analisi simultanea della traslocazione EWSR1-FLI1 o della presenza di un riarrangiamento a carico di EWSR1 con un altro partner;	5
Sonda molecolare FISH (CE-IVD) <b>ALK/ROS1</b> Tricolor marcata mediante fluorofori Rodamina, FITC, DEAC per l'analisi simultanea dei riarrangiamenti a carico dei geni ALK E ROS1;	15
-Sonda Molecolare FISH (CE-IVD) <b>GLI1</b> Break Apart (12q13.3); marcata con Fluorofori Orange /Green;	5
<b>Test Totali</b>	<b>1500</b>

## 2) Strumentazione e reagenti associati

Caratteristica di minima strumentazione associata:

**2.1) Numero 1 sistema semi-automatico a immersione per la preparazione del tessuto FFPE per la metodica FISH.** Lo strumento deve essere in grado di effettuare in automazione le fasi di sparaffinatura, pre-trattamento termico del tessuto, lavaggio, lavaggio di stringenza post-ibridazione e disidratazione pre-ibridazione sonda molecolare.

Lo strumento deve consentire l'uso di qualsiasi reagente o sonda disponibile sul mercato e permettere la personalizzazione dei seguenti parametri: tempo d'incubazione, temperatura di processo, tipo e numero di lavaggi, pause nel processo.

**2.2) Numero 1 ibridizzatore programmabile,** in grado di effettuare le fasi di denaturazione/ibridazione della sonda molecolare e le fasi di digestione proteolitica. Lo strumento deve essere in grado di accogliere un numero minimo di vetrini pari a 12. Il software di gestione dello strumento deve essere in lingua italiana, deve consentire la personalizzazione dei protocolli perché possano essere adattati a specifiche necessità del laboratorio.

**2.3) Kit di implementazione del tessuto** comprensivo di tutti i reagenti atti a preparare il tessuto FFPE alla metodica FISH (tampone di pre-trattamento termico, tampone di lavaggio, tampone di stringenza post-ibridazione, enzima proteolitico, controcolorante nucleare) in numero sufficiente per effettuare un numero di determinazioni pari a 1.500/anno

**2.3) Cemento per fissaggio vetrino copri-oggetto** per le fasi di denaturazione/idridazione della sonda molecolare sufficiente per effettuare un numero di determinazioni pari a 1.500/anno.

#### b. CARATTERISTICHE A PUNTEGGIO

<b>CARATTERISTICHE TECNICO/QUALITATIVE:</b>		<b>Punteggio Totale 70</b>
<b>➤ Qualità della Strumentazione e Sonde FISH</b>		<b>Punteggio max. 60</b>
<p>Valutazione qualitativa della campionatura richiesta Le sonde campionate saranno valutate tenendo in considerazione i seguenti parametri:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Intensità del segnale fluorescente: <div style="text-align: right; margin-left: 200px;"> Ottima: 4  Buona: 2  Scadente: 0 </div> </li>   <li>❖ Definizione e risoluzione del segnale fluorescente <div style="text-align: right; margin-left: 200px;"> Ottima: 4  Buona: 2  Scadente: 0 </div> </li>   <li>❖ Bilanciamento tra i segnali fluorescenti (Rodamina e FITC): <div style="text-align: right; margin-left: 200px;"> Presente 4  Assente 0 </div> </li>   <li>❖ Background <div style="text-align: right; margin-left: 200px;"> Assente: 4  Presente : 0 </div> </li> </ul>	<b>Proporzionale</b>	<b>16</b>





Modalità e tempistiche di intervento dell'assistenza tecnica	<b>SI/NO</b>	<b>3</b>
Assistenza applicativa per tutta la durata della fornitura	<b>SI/NO</b>	<b>2</b>
Programma di addestramento, formazione e aggiornamento del personale in loco	<b>SI/NO</b>	<b>5</b>
<b>Totale</b>		<b>10</b>

Si richiede catalogo completo delle sonde FISH a disposizione con relativa indicazione dello sconto a noi riservato.

**c. CAMPIONATURA:**

Al fine di poter condurre valutazione qualitativa è necessario inviare la campionatura delle seguenti sonde:

- Sonda molecolare FISH (CE-IVD) **ROS1** Dual Color Break Apart marcata mediante fluorofori Rodamina e FITC. Numero minimo di determinazioni pari a 5
- Sonda molecolare FISH (CE-IVD) **MDM2/Centromero 12** Dual Color Probe marcata mediante fluorofori Rodamina e FITC; Numero minimo di determinazioni pari a 5
- Kit di preparazione del tessuto in numero sufficiente per la valutazione della campionatura.

**CAPITOLATO TECNICO LOTTO 2**

**a. Descrizione dei sistemi richiesti e caratteristiche minime indispensabili**

Il sistema deve essere caratterizzato da un adeguato flusso di lavoro studiato per l'ottimizzazione dell'utilizzo in diagnostica permettendo all'operatore di eseguire una semplice e guidata acquisizione delle immagini di metafasi e FISH.

A tal proposito si richiede che la telecamera ed il microscopio motorizzato vengano impostati automaticamente e direttamente dal software. Inoltre un tavolino motorizzato, collegato ad un caricatore in grado di alloggiare almeno 10 vetrini, deve permettere la scansione automatica dei preparati.

Il sistema deve consentire l'automazione delle seguenti fasi del processo di lavorazione:

- identificazione dei vetrini tramite codice a barre;
- scansione e ricerca delle metafasi o nuclei interfasci;
- carico/scarico del vetrino sul tavolino del microscopio;
- scelta delle metafasi/nuclei da analizzare;
- deposizione dell'olio per obiettivi ad immersione;
- acquisizione delle immagini con l'obiettivo ad alto ingrandimento (63X o 100X)
- analisi automatica delle immagini per le diverse metodiche FISH.

#### Caratteristiche minime del microscopio a fluorescenza

- Stativo antivibrante di ottima stabilità e solidità, predisposto per le osservazioni in luce trasmessa e riflessa, con ottiche corrette all'infinito. Sorgente luminosa 12V 100W con alimentatore esterno allo stativo.
- Sistema per la messa a fuoco motorizzata con comandi micro-macro disposti bilateralmente sullo stativo.
- Illuminazione di Koheler con regolazione automatica del diaframma di apertura, di campo e dell'intensità della lampada con controllo automatico della temperatura colore a 3200 °K per ogni ingrandimento in uso
- Revolver portaobiettivi settuplo motorizzato e codificato.
- Condensatore con lente frontale ribaltabile, motorizzata.
- Tasti integrati nello stativo per il controllo elettronico del diaframma di apertura, del diaframma di campo, dell'intensità della luce e per la selezione dei differenti metodi di contrasto.
- Tubo trioculare indice di campo 25 con attacco per la telecamera.
- Illuminatore per fluorescenza incorporato nello stativo con sorgente luminosa esterna ad alogenuri metallici da 120 W connessa tramite fibra ottica.
- Torretta porta filtri per fluorescenza frontale e girevole ad almeno 8 posizioni.
- Sistema elettronico per la modulazione dell'intensità della fluorescenza codificabile in relazione al filtro specifico e gestibile con i tasti integrati nello stativo.
- Corredo ottico alla fluorite 1,25x, 5x, 10x, 40x, 63x oil, 100x oil.
- Filtri per la fluorescenza per i fluorocromi: Dapi, Green, Orange, Red, Aqua, doppio Green/Orange e triplo Dapi/Green/Orange. Si precisa che per i filtri deve essere garantita la compatibilità con i fluorocromi delle sonde aggiudicate nel lotto 1. Tale compatibilità deve essere a carico della ditta aggiudicatrice del lotto 2.
- Tavolino motorizzato XY.
- Caricatore automatico di vetrini con vassoi da almeno 5 posti e dalla capacità complessiva di almeno 10 vetrini.
- Lettore integrato di codici a barre.
- Siringa motorizzata per la dispensazione automatica dell'olio

## Caratteristiche minime del programma di acquisizione ed analisi di immagini

- Hardware PC di ultima generazione con monitor LED ad alta risoluzione da almeno 24".
- Interefaciabilità al sistema LIS del laboratorio.
- Computer basato sul sistema operativo Windows 7.
- Gruppo di continuità UPS.
- Acquisizione dell'immagine con camera monocromatica ad alta sensibilità e risoluzione (almeno 1,8 Mpixel) dotata di scheda frame grabber dedicata all'interno del computer.
- Possibilità di acquisire immagini in campo chiaro da campioni metafasi e in fluorescenza da preparati FISH ottenuti con sonde legate a qualsiasi fluorocromo.
- Possibilità di acquisire immagini a colori in luce trasmessa.
- Possibilità di acquisire i diversi fluorocromi gestendo il tempo di esposizione e il guadagno della telecamera sia in automatico che in manuale.
- Gestione di tutte le motorizzazioni del microscopio.
- Il controllo dell'asse Z deve permettere la cattura automatica di sequenze di sezioni ottiche personalizzate (Z-stack) al fine di acquisire tutti i segnali fluorescenti all'interno dei nuclei.
- Possibilità di variare il contrasto, la luminosità e la distribuzione dei livelli di grigio dell'immagine sia durante l'acquisizione che durante l'analisi.
- Acquisizione automatica di campi aggiuntivi nel caso in cui non sia possibile acquisire completamente la metafase con una singola. Possibilità di incorporare i cromosomi provenienti dai campi aggiuntivi nell'immagine principale della metafase.
- Visualizzazione in un'unica galleria di tutte le immagini del caso aperto.
- Possibilità di zoom progressivo delle immagini fino a 8X con interpolazione dell'immagine.
- Possibilità di analizzare lo stesso caso in contemporanea da parte di più utenti
- Stampa di report personalizzati con estrazione automatica delle informazioni relative al caso prese direttamente da un archivio.
- Visualizzazione in anteprima del risultato ottenuto utilizzando i diversi strumenti di lavorazione della metafase (taglio, sovrapposizione, unione).
- Set di ideogrammi per bande G ed R conformi alla norma ISCN 2009.
- Possibilità di esportare tutte le immagini di un caso analitico in formati grafici standard (tiff, jpeg).
- Ricerca delle metafasi con riconoscimento delle colonie.
- Possibilità di analisi automatica o manuale dei nuclei interfascici con le diverse metodiche FISH direttamente sulle immagini acquisite. Il programma fornisce un risultato con la distribuzione percentuale dei diversi nuclei che possono essere visualizzati in una galleria di immagini ed eventualmente rivalutati.
- Funzioni di analisi e conta automatica della FISH su campioni citologici e tessutali:
  - Valutazione della numerosità dei segnali spot dei diversi fluorocromi.
  - Valutazione del grado di amplificazione per test tipo HER2.
  - Caratterizzazione di segnali di fusione per test riguardanti traslocazioni e break-apart
- Possibilità di gestire, personalizzare e monitorare l'accesso degli utenti alle diverse funzionalità del software.
- Semplice personalizzazione delle metodiche per la ricerca e selezione automatica delle metafasi in funzione del tipo di preparato, bandeggio, metodo di osservazione e delle metodiche di analisi automatica FISH.
- Un unico programma gestisce tutte le applicazioni, la cattura e l'elaborazione delle immagini, la stampa del report nonché la consultazione del database e l'archiviazione dei casi.
- Predisposizione per espansione con modulo software per analisi CGH (Comparative Genomic Hybridisation) ed analisi M-FISH.

- Possibilità di espandere la capacità di carico ad almeno 100 vetrini.

**b. CARATTERISTICHE SOTTOPOSTE A VALUTAZIONE**

<b>CARATTERISTICHE TECNICO/QUALITATIVE:</b>		<b>Punteggio Totale 70</b>
<b>➤ Qualità della Strumentazione: Sistema di analisi di immagini per FISH</b>		<b>Punteggio max. 60</b>
Touch screen integrato nello stativo per la selezione del tipo di osservazione e la gestione di tutte le funzioni del microscopio	SI/NO	10
Regolazione motorizzata del diaframma di campo rettangolare del percorso della fluorescenza per uniformare il campo inquadrato dall'obiettivo e quello visibile con la camera al fine di ottimizzare il contrasto e minimizzare il fotodecadimento del campione.	SI/NO	10
Possibilità di spegnere automaticamente la lampada della fluorescenza alla fine dell'operazione di acquisizione immagini.	SI/NO	5
Adattabilità delle diverse metodiche di scansione a vetrini di spessore diverso.	SI/NO	5
Possibilità di pubblicare la panoramica del campione acquisito in Dapi 10X per permettere la scelta delle aree da analizzare da qualsiasi computer senza la necessità di licenze aggiuntive.	SI/NO	10
Possibilità di impostare e personalizzare un numero a piacere di metodiche di analisi FISH direttamente da parte dell'utente	SI/NO	10
Analisi multisessione con la possibilità di eseguire e memorizzare in triplo l'analisi dello stesso caso condotta da diversi operatori	SI/NO	10
<b>Totale</b>		<b>60</b>
<b>➤ Servizio assistenza tecnico-applicativa</b>		<b>Punteggio max. 10</b>
Modalità e tempistiche di intervento dell'assistenza tecnica	SI/NO	3
Assistenza applicativa per tutta la durata della fornitura	SI/NO	2
Programma di addestramento, formazione e aggiornamento del personale in loco	SI/NO	5
<b>Totale</b>		<b>10</b>