



Azienda Ospedaliera Universitaria
Università degli Studi della Campania L. Vanvitelli

Sede: Via S. M. di Costantinopoli n. 104 – 80138 Napoli - C.F.: 06908670638
PEC protocollo.policliniconapoli.it@pec.it

GARA EUROPEA PER NOLEGGIO QUINQUENNALE DI UN SISTEMA AUTOMATICO FISH CON RELATIVI REAGENTI E CONSUMABILI PER LE ESIGENZE ASSISTENZIALI DEL SERVIZIO DI ANATOMIA PATOLOGICA DELL'A.O.U./VANVITELLI DISTINTA IN N° 1 LOTTO DELLE STRUTTURE ASSISTENZIALI DELL'A.O.U. DELL'UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA "LUIGI VANVITELLI". IMPORTO COMPLESSIVO A BASE D'ASTA € 700.000,00 oltre IVA.

CAPITOLATO TECNICO E SPECIALE D'APPALTO

ART. 1 – PRESCRIZIONI GENERALI E OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente capitolato disciplina la procedura di gara per la fornitura con noleggio quinquennale di un sistema automatico fish con relativi reagenti e consumabili per le esigenze assistenziali del Servizio di Anatomia Patologica dell'A.O.U. dell'Università della Campania Luigi Vanvitelli secondo la specifica tipologia e le quantità indicate infra nell'art 2 .

L'importo a base d'asta della presente fornitura è pari ad € 700.000,00 00 (oltre IVA come da legge), lotto unico.

Si procederà alla risoluzione automatica del contratto qualora, nel corso del periodo di fornitura, la centrale unica di acquisto regionale (SoReSa SpA) o la Consip dovessero addivenire all'aggiudicazione di una gara per analoghi prodotti a costi inferiori a quelli dell'aggiudicazione, senza che la ditta possa sollevare alcuna eccezione o intentare azioni nei confronti di codesta Azienda.

ART. 2 - DURATA DELLA FORNITURA

Il contratto relativo alla fornitura avrà durata di 60 mesi decorrenti dalla data della sua sottoscrizione, periodo entro il quale potranno essere emessi gli Ordinativi di fornitura.

Gli importi massimi indicati non sono in alcun modo vincolanti per l'AOU/Vanvitelli che, pertanto, non risponderà nei confronti del Fornitore in caso di Ordinativi di Fornitura che risultino complessivamente inferiori a detti importi.

Qualora nel corso della fornitura dovessero mutare le condizioni di mercato rispetto alla situazione esistente alla data di scadenza dei termini per la presentazione dell'offerta, quali ad esempio l'immissione in commercio di nuovi prodotti che facciano venire meno situazioni di esclusività o anche in caso di registrazione dello stesso prodotto da parte di altra ditta, la stazione appaltante si riserva la facoltà di rescindere il contratto.

L'Amministrazione contraente si riserva altresì la facoltà di revocare l'affidamento, e conseguentemente risolvere il contratto, in qualsiasi momento, qualora la Società So.Re.Sa o Consip pervenissero all'affidamento di gara centralizzata, a costi inferiori a quelli dell'aggiudicazione, senza che la ditta possa sollevare alcuna eccezione o intentare azioni nei confronti di codesta Azienda.

ART. 3 – SPECIFICHE TECNICHE E FABBISOGNI

L'appalto è costituito da n. 01 Sistema Analitico completo di analisi con metodica FISH comprendente strumentario, reagenti, materiale di consumo, e assistenza tecnica forniti con la modalità del noleggio quinquennale, con decorrenza dalla data di attivazione delle apparecchiature a seguito di relativo collaudo positivo.

Per sistema analitico deve intendersi il complesso unitario costituito da:

- ✓ N°01 Sistema Automatico per Ibridazione in Situ in fluorescenza (FISH) e cromogenica (CISH) ed Immunofluorescenza
- ✓ N°01 Piastra per Ibridazione
- ✓ N°01 sistema di analisi di immagini per cariotipo e FISH
- ✓ N°01 microscopio con ottiche corrette all'infinito
- ✓ Sonde FISH, materiale di consumo, come da elenco presente, e tutto quanto necessario per la corretta funzionalità ed esecuzione dei procedimenti per i test

Azienda Ospedaliera Universitaria
Università degli Studi della Campania L. Vanvitelli

Sede: Via S. M. di Costantinopoli n. 104 – 80138 Napoli - C.F.: 06908670638
PEC protocollo.policliniconapoli.it@pec.it

SPECIFICHE TIPICHE

✓ Sistema Automatico

- Sistema completamente automatico per ibridazione in situ in fluorescenza (FISH), cromogenica (CISH) e Immunofluorescenza (IHCF) per l'esecuzione simultanea di indagini di FISH, CISH, IHCF, dalla fase preanalitica (sparaffinatura e recupero antigenico) a quella analitica nel medesimo modulo strumentale.
- Dotato di elevata capacità di carico dei vetrini per modulo strumentale
- Possibilità di caricare in continuo i campioni e l'accesso ai reagenti accessori (es. tamponi, soluzioni di lavaggio, soluzioni di recupero antigenico, taniche dei reflui.)
- Possibilità di poter riconoscere vetrini e reagenti con varie metodiche tipo l'uso dei codice a barre ma anche in grado di riconoscere varie tipologie di etichette barcode ed etichette preparate manualmente (scritte a mano)
- Possibilità di garantire una distribuzione dei reagenti dispensati su ampia superficie del vetrino
- Marcatura CE

✓ Piastra per Ibridazione

- Elevata capacità di carico dei vetrini per seduta
- Programmabile, con possibilità di memorizzare e richiamare i protocolli
- Controllo della Temperatura di esercizio

✓ Sistema di analisi di immagini per cariotipo e FISH

Sistema di acquisizione ed analisi di immagini rispondente alle esigenze del Reparto in grado di acquisire ed analizzare un'elevata quantità di cellule, per la determinazione del cariotipo e analisi FISH.

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.

✓ Microscopio con ottiche corrette all'infinito

- 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 possibilità di alimentatore esterno allo stativo.
- Sistema per la messa a fuoco motorizzata
- Possibilità di Revolver portaobiettivi settuplo codificato.
- Condensatore con lente frontale ribaltabile, motorizzata.
- Dotato di tasti per il controllo elettronico del diaframma in tutte le sue azioni apertura, regolazione campo, dell'intensità della luce e per la selezione dei differenti metodi di contrasto.
- Tubo tri-oculare indice di campo 25
- Possibilità di sistema motorizzato per l'attenuazione della fluorescenza senza l'ausilio di filtri grigi a densità neutra (ND)
- Possibilità di gestire anche con i tasti integrati nello stativo.
- Corredo ottico semiapocromatico alla fluorite o planapocromatico: 10x, 20x, 63x oil, 100x oil.
- Filtri per la fluorescenza per i fluorocromi: Dapi, Green, Orange, Red, Aqua, Gold, doppio Green/Orange e triplo Dapi/Green/Orange. Revolver porta cubetti a 8 posti motorizzato, illuminatore per fluorescenza incorporato nello stativo con sorgente luminosa esterna ad alogenuri metallici da 120 W connessa tramite fibra ottica.

Azienda Ospedaliera Universitaria
Università degli Studi della Campania L. Vanvitelli

Sede: Via S. M. di Costantinopoli n. 104 – 80138 Napoli - C.F.: 06908670638
PEC protocollo.policliniconapoli.it@pec.it

- Marcatura CE
- ✓ Software per il programma di acquisizione ed analisi di immagini
 - Hardware PC di ultima generazione con ampio monitor ad alta risoluzione;
 - Computer basato sul sistema operativo Windows
 - Possibilità di cariotipizzazione automatica e manuale di cromosomi colorati con le più comuni tecniche di bandeggio sia in luce trasmessa G, R che in fluorescenza Q, Dapi, R.
 - Acquisizione dell'immagine con camera monocromatica ad alta sensibilità e risoluzione;
 - 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.
 - Possibilità di zoom progressivo delle immagini fino a 8X con interpolazione dell'immagine.
- Memorizzazione di tutte le modifiche apportate alla metafase e al cariotipo con possibilità di annullarle e ripristinarle.
 - 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).
 - Funzioni di analisi e conta automatica della FISH su campioni citologici e tissutali:
 - 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.
- Eventuale predisposizione per espansione con modulo software per analisi CGH (Comparative Genomic Hybridisation) ed analisi M-FISH.
 - Il sistema deve permettere di acquisire automaticamente i diversi fluorocromi con scansione lungo l'asse della messa a fuoco (z-stack) per la cattura ottimale dei segnali FISH presenti all'interno dei nuclei.
 - Il Sistema deve garantire che la telecamera ed il microscopio motorizzato vengano impostati automaticamente e direttamente dal software per la cattura dei diversi fluorocromi.

Determinazioni annue richieste completo di tutti i reagenti e consumabili necessari all'esecuzione dei seguenti tests:

Descrizione	N. test/anno
KIT FISH di HER2 e CPE pronto uso	180
ALK (2p23) FISH probe Break Apart	40
ROS1(6q22) FISH probe Break Apart	40
MET(7q31) /SE7(D7Z1) Amplification	40
FGFR1(8P1) /SE8(D8Z1) Amplification	40
Myc (8q24) Break	40

Azienda Ospedaliera Universitaria
Università degli Studi della Campania L. Vanvitelli

Sede: Via S. M. di Costantinopoli n. 104 – 80138 Napoli - C.F.: 06908670638
PEC protocollo.policliniconapoli.it@pec.it

IGH (14q32) FISH probe Break Apart	40
BCL2(18q21) FISH probe Break Apart	40
BCL6(3q27) FISH probe Break Apart	40
TP53(17p13) /SE17Deletion	40
FGFR1 (8p11) / SE 8 (D8Z1)	40
EWSR1 (22q12) Break	20
MDM2 (12q15) / SE 12	20
TFE3 (Xp11) Break FISH probe	20
ERCC1 (19q13) / ZNF443 (19p13)	10
TERC (3q26) / MYC (8q24) / SE 7 Triple-Color FISH probe	10
COL1A1/PDGFB t(17;22)	20
DDIT3 (12q13)	20
EWSR1 (22q12)	20
SS18 (18q11)	20
FUS (16p11)	20
CCND1 (11q13)	40
CDKN2A (9p21)	40
MALT (18q21)	20
Kit per ibridizzazione in situ dell'RNA messaggero rivelazione in BROWN	120
Kit per ibridizzazione in situ dell'RNA messaggero rivelazione in RED	100
Sonde per HPV HR18 e controlli	60
Sonde mRNA a scelta dal catalogo	90
Slides di controllo	10
Kit per la rivelazione in fluorescenza multiplex di almeno 4 RNA targets	10
Kit di rivelazione polimerico universale, completo, comprensivo di controcolorante (Ematossilina) con sviluppo in Perossidasi	200
Kit di rivelazione polimerico universale, completo, comprensivo di controcolorante(Ematossilina) con sviluppo in Fosfatasi Alcalina	100
Kit di rivelazione per doppia colorazione	50
Sistema di rivelazione universale per l'uso di kit non dedicati impiegati per controlli interni	380