



**Civico Di Cristina Benfratelli**  
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

AREA PROVVEDITORATO  
Piazza Nicola Leotta, 4  
90127 Palermo

Telefono  
091 6662261

FAX  
091 6662-674

EMAIL  
[provveditorato@arnascivico.it](mailto:provveditorato@arnascivico.it)

WEB  
[www.arnascivico.it](http://www.arnascivico.it)

DATA  
11.04.17

PROT.  
2017/ 288

Spett.li Ditte:  
\_\_\_\_\_

Fax \_\_\_\_\_

**OGGETTO: Indagine di mercato per l'acquisizione di sistemi per SCREENING NEONATALE e per il LABORATORIO SPECIALISTICO DI ONCOLOGIA da aggiudicare con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa -**

Questa Amministrazione deve acquisire in service sistemi per **SCREENING NEONATALE e per il LABORATORIO SPECIALISTICO DI ONCOLOGIA** di cui all'allegato elenco. A tal fine intende verificare:

- 1) se codesta ditta dispone di materiali aventi **caratteristiche collimanti** con quelle descritte nell'allegata scheda tecnica;
- 2) il prezzo di mercato (non il prezzo di listino), riferito al numero delle strumentazioni ed al carico di lavoro, individuato per singolo lotto.
- 3) Se il singolo operatore economico dispone di tutta tecnologia confacente al capitolato e del relativo materiale di consumo senza necessità di costituire ATI

Qualora dovesse riscontrare divergenze tra le caratteristiche richieste e quelle possedute voglia cortesemente segnalare accompagnando, se del caso, discrasie riscontrate da motivate considerazioni, ciò per consentire a questa Amministrazione una mirata valutazione in funzione di una eventuale rivisitazione delle caratteristiche richieste,

A tal proposito **si raccomanda che non occorre inviare schede tecniche.**

Si prega di volere dare riscontro alla presente con urgenza e comunque non oltre il **05.05.2017** o via mail: [provveditorato@arnascivico.it](mailto:provveditorato@arnascivico.it) ovvero al numero di fax 091.6662672. Per ulteriori informazioni è possibile contattare il seguente numero telefonico 091.6662261.

La presente solo al fine di espletare un'indagine di mercato.

Il Direttore Area Provveditorato  
Dott.ssa Nora Virgà



**Civico Di Cristina Benfratelli**  
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

## LOTTO 1

### **FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO COMPLETO PER SCREENING NEONATALE .**

#### **-OGGETTO DELLA GARA**

Il presente capitolato disciplina la fornitura in service di un sistema diagnostico completo per Screening neonatale ed è finalizzata alla esecuzione di 25.000 (Venticinquemila) screening refertati / anno.

Si chiede la fornitura di strumentazione analitica completa di reagenti, calibratori, controlli strumentali, cartoncini per il prelievo di campioni ematici (Guthrie Cards), materiali di consumo e di quanto altro necessario alla esecuzione dello Screening neonatale

La strumentazione proposta dovrà essere di ultima generazione e possedere una tecnologia avanzata o, comunque, assicurare tutti i più recenti accorgimenti in termini tecnici; dovrà essere corredata di tutti gli accessori necessari. Tali caratteristiche dovranno essere rapportate alle specifiche tecniche-organizzative del laboratorio.

Vengono inoltre richieste le dotazioni hardware e software necessarie per il collegamento del sistema diagnostico offerto al LIS del laboratorio e tutto il necessario per tracciare il campione dal check-in, da eseguire in hosting, anche presso i punti nascita, alla refertazione.

Servizio di trasporto dei cartoncini (Guthrie Cards) dai punti nascita al Laboratorio di riferimento o viceversa (al bisogno; es. consegna dei cartoncini da utilizzare, buste, ecc...).

#### **-ORGANIZZAZIONE DEL LAVORO**

Il Laboratorio di Screening Neonatale opera sei giorni su sette e sono afferenti circa 21 punti nascita, dislocati nel bacino delle seguenti province: Agrigento, Caltanissetta, Palermo, Trapani.

I punti nascita sono quelli elencati nella GURS del 05.01.2012 e successive variazioni.

#### **-PREZZO A REFERTO**

L'attività presunta del Laboratorio, su cui dovrà essere dimensionata l'offerta economica, è pari a 25.000 referti / anno. Ogni referto comprende tutti gli analiti indicati in allegato C, scheda 1 (First tier test), in conformità al DM 13 Ottobre 2016 (L. 16/2016) e alla L. 104/1992, nonché al D.A. 579/2017 del 24/03/2017.

#### **- Lavori e necessità impiantistiche**

È compito della Ditta partecipante verificare lo stato dei locali, delle infrastrutture esistenti e le opere accessorie, al fine di effettuare la valutazione certa di tempi e distribuzione ottimale della strumentazione.

I lavori di predisposizione dei locali ed eventuali adeguamenti impiantistici/edili che si dovessero rendere necessari sono a carico della Ditta Aggiudicataria, così come i lavori di allacciamento agli impianti e le eventuali apparecchiature ed infrastrutture accessorie necessarie sia all'ottimale funzionamento della strumentazione che a garantire la sicurezza degli operatori.



Civico Di Cristina Benfratelli  
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

## ALLEGATO A

### SEZ. A - REQUISITI INDISPENSABILI

SEZ. A0 REQUISITI INDISPENSABILI DELLA FORNITURA			
A0-1	Fornitura di una soluzione completa per screening neonatale esteso, che includa almeno tutti i dispositivi indicati in allegato C, scheda 2.	<input type="checkbox"/>	SI
A0-2	Tutta la strumentazione offerta deve essere nuova e di ultima generazione ed idonea all'uso previsto nel presente Capitolato Speciale.	<input type="checkbox"/>	SI
A0-3	Tutta la strumentazione analitica deve essere conforme alla Direttiva CE 98/79 e rispondente alle norme tecniche CEI 66.5 (EN 61011-1).	<input type="checkbox"/>	SI
A0-4	Software completo e di ultima generazione per la gestione completa della filiera settore SNE e la comunicazione bidirezionale con il LIS del laboratorio (l'offerta deve includere anche l' hardware necessario) e i Punti nascita.	<input type="checkbox"/>	SI
A0-5	Tracciabilità dei campioni e dei relativi dati in tutte le fasi del processo di lavorazione (dal check-in, anche presso i centri nascita, circa 21, alla refertazione). Questi dati devono essere trasferiti anche al LIS e devono essere visibili sia in tempo reale, sia recuperabili dallo storico bidirezionalmente.	<input type="checkbox"/>	SI
A0-6	Esecuzione di tutti gli analiti indispensabili indicati in allegato C (scheda 1), nessuno escluso.	<input type="checkbox"/>	SI
A0-7	Tutti i reagenti/kit diagnostici ed i consumabili (dove applicabile) devono essere conformi alla Direttiva CE 98/79.	<input type="checkbox"/>	SI
SEZ. A1 REQUISITI INDISPENSABILI DEI PUNZONATORI DI CARTONCINI EMATICI			
A1-1	Punzonatore di cartoncini ematici in grado di gestire più piastre in contemporanea.	<input type="checkbox"/>	SI
A1-2	Dotato di banco porta strumento di appoggio.	<input type="checkbox"/>	SI
A1-3	Compatibilità con i cartoncini per la raccolta di campioni ematici (Guthrie Cards) offerti.	<input type="checkbox"/>	SI
A1-4	Dotato di lettore di barcode per l'identificazione dei cartoncini e delle piastre caricate.	<input type="checkbox"/>	SI
A1-5	Sensore di avvenuta deposizione dello spot ematico nel pozzetto.	<input type="checkbox"/>	SI
A1-6	Almeno n.1 punzonatore deve consentire la punzonatura personalizzata del singolo cartoncino.	<input type="checkbox"/>	SI
SEZ. A2 REQUISITI INDISPENSABILI DEI SISTEMI ANALITICI			
<b>A2-1 ANALIZZATORI PER TEST NEONATALE</b>			
A2-1.1	Esecuzione di almeno tutti i test indicati in allegato C, scheda 1, anche con diverse tipologie di piattaforme analitiche.	<input type="checkbox"/>	SI



**Civico Di Cristina Benfratelli**  
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

A2-1.2	Test quantitativi basati su metodiche <b>non</b> radioimmunologiche.	<input type="checkbox"/>	SI	
A2-1.3	Identificazione positiva del campione con lettore codice a barre.	<input type="checkbox"/>	SI	
<b>A2-2</b>	<b>REQUISITI INDISPENSABILI DEI SISTEMI LC/MS-MS</b>			
A2-2.1	Fornitura di n.ro due sistemi nuovi di fabbrica ed identici tra loro, anche con funzione di back-up conformi alla normativa vigente.	<input type="checkbox"/>	SI	
A2-2.2	Misura quantitativa di almeno tutti i test indicati in allegato C, scheda 1.	<input type="checkbox"/>	SI	
A2-2.3	Sistema costituito da spettrometro di massa a triplo quadrupolo , completo di cromatografo UHPLC, compressore e generatore di azoto (n.2) ed accessori dedicati per singolo strumento.	<input type="checkbox"/>	SI	
A2-2.4	Campionatore automatico che permetta l'utilizzo di micropiastre a 96 pozzetti, compatibilmente con i kit forniti per lo screening neonatale.	<input type="checkbox"/>	SI	
A2-2.5	Pompa a gradiente binario, in alternativa quaternario per l'UHPLC.	<input type="checkbox"/>	SI	
A2-2.6	Idonea collocazione presso i locali del laboratorio, con dimensioni quanto più ridotte possibili. Fornitura di banchi di sostegno qualora la dimensione degli strumenti non fosse compatibile con i banchi già in dotazione al laboratorio.	<input type="checkbox"/>	SI	
A2-2.7	Possibilità di introdurre campioni per infusione diretta e possibilità di interfacciamento con il sistema LC.	<input type="checkbox"/>	SI	
A2-2.8	Spettrometro di massa: deve essere garantita una elevata sensibilità e un basso segnale di disturbo considerato che i reattivi utilizzati devono essere <b>non derivatizzati</b> .	<input type="checkbox"/>	SI	
A2-2.9	Il sistema deve consentire la misurazione di più analiti contemporaneamente, deve avere una elevata velocità di acquisizione e un basso rumore di fondo.	<input type="checkbox"/>	SI	
A2-2.10	PC completo di sw per l'acquisizione dei dati, il controllo strumentale, la gestione dati e la elaborazione dei report.			
A2-2.11	Generatori di azoto da esterno, completi di generatore di aria compressa: devono soddisfare le richieste di flusso, purezza e pressione tipiche dell'utilizzo di sistemi LC-MS/MS in modo da garantire il massimo delle performance della strumentazione.	<input type="checkbox"/>	SI	
A2-2.12	N.3 licenze software di primo livello dedicato allo screening neonatale esteso per la produzione della concentrazione degli analiti, con rappresentazione grafica dei campioni in formato micropiastre e la identificazione dei range di positività/negatività con codici di colori diversi o comunque facilmente distinguibili.	<input type="checkbox"/>	SI	
<b>SEZ. A3</b>	<b>REQUISITI INDISPENSABILI DEL MIDDLEWARE DI GESTIONE DEL SETTORE SCREENING NEONATALE</b>			
A3-1	Interfacciamento di tutta la strumentazione pre-analitica ed analitica offerta con i sistemi gestionali del laboratorio. Collegamento bidirezionale con i centri nascita.	<input type="checkbox"/>	SI	
A3-2	Gestione della punzonatura.	<input type="checkbox"/>	SI	
A3-3	Trasferimento delle liste di lavoro agli analizzatori.	<input type="checkbox"/>	SI	



**Civico Di Cristina Benfratelli**  
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

A3-4	Gestione dei risultati prodotti dagli analizzatori ed associazione con i dati anamnestici.	<input type="checkbox"/>	SI	
A3-5	Identificazione dei campioni positivi.	<input type="checkbox"/>	SI	
A3-6	Visione d'assieme dei risultati e di gestione dei valori di cut-off e controllo della Qualità.	<input type="checkbox"/>	SI	
A3-7	Ampio archivio in grado di gestire tutti i dati associati al paziente.	<input type="checkbox"/>	SI	
A3-8	Creazione di stampa referto personalizzabile per singolo paziente e per lista di pazienti.	<input type="checkbox"/>	SI	
A3-9	Gestione informatizzata del processo di follow-up ( richiami, protocolli, etc). Il sistema deve essere dotato di alerts	<input type="checkbox"/>	SI	
<b>SEZ. A4 REQUISITI INDISPENSABILI DEI CARTONCINI*PER LA RACCOLTA DI CAMPIONI EMATICI/MOVIMENTAZIONE</b>				
A4-1	Cartoncino (Guthrie Card) per screening neonatale prebarcodato, per raccolta del materiale ematico da prelievo capillare, dotato di almeno 10 campi di raccolta del campione; costituito da tre parti: area assorbente per materiale ematico, area di raccolta dati demografici e area per la cartella clinica del neonato, completamente separabili ed archiviabili in forma anonimizzata su carta S&S 903 o equivalenti.	<input type="checkbox"/>	SI	
A4-2	I campi di raccolta circolari di diametro di circa 13 mm devono essere protetti da un lembo ripiegabile prima e dopo la raccolta del campione.	<input type="checkbox"/>	SI	
A4-3	Dispositivi certificati per rispondere alla direttiva europea 98/79/EC per l'impiego nella diagnostica IVD.	<input type="checkbox"/>	SI	
A4-4	Carta assorbente conforme ai protocolli per testare le caratteristiche di assorbimento e le specifiche tecniche previste dal documento CLSI LA4-A5:2007	<input type="checkbox"/>	SI	
A4-5	Il produttore deve imprimere il proprio marchio, il numero di lotto, la scadenza del cartoncino.	<input type="checkbox"/>	SI	
A4-6	Dotato di codice a barre ripetuto nelle tre sezioni del cartoncino: sezione destinata alla raccolta dei dati, sezione del prelievo, sezione dedicata alla cartella clinica del neonato.	<input type="checkbox"/>	SI	
A4-7	La Ditta deve garantire la possibilità di personalizzare il layout ed il contenuto della parte anagrafica dei dispositivi forniti, secondo le indicazioni del laboratorio.	<input type="checkbox"/>	SI	
A4-8	Servizio di trasporto dei cartoncini (Guthrie Cards) dai punti nascita al Laboratorio di riferimento o viceversa (al bisogno; es. consegna dei cartoncini da utilizzare, buste, ecc...).	<input type="checkbox"/>	SI	
<b>SEZ. A5 REQUISITI INDISPENSABILI DEI KIT PER L'ESECUZIONE DEI TEST IN TANDEM MASSA</b>				
A5-1	Utilizzo di micro piastre a 96 pozzetti (incluse nei kit).	<input type="checkbox"/>	SI	
A5-2	Inclusione di tutti i reagenti ed altro materiale di consumo necessario per l'esecuzione dell'analisi.	<input type="checkbox"/>	SI	



**Civico Di Cristina Benfratelli**  
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

A5-3	I kit diagnostici dovranno contenere gli standards ed i controlli di qualità interni, calibrati su almeno due livelli.	<input type="checkbox"/>	SI	
A5-4	I kit devono avere una elevata accuratezza, sensibilità, specificità, riproducibilità e selettività.	<input type="checkbox"/>	SI	

## LOTTO 1 - ALLEGATO B

***Fornitura in service di un sistema diagnostico completo per lo Screening Neonatale Esteso (SNE)***

**Scheda 1: Attività analitica** (pannello analitico eseguito su ciascun neonato in conformità al DM 13 Ottobre 2016, L. 16/2016, e alla L. 104/1992).

TEST IN IMMUNOFLUORIMETRIA *		
1	IMMUNOTRIPSINA REATTIVA	IRT
2	ORMONE TIREOSTIMOLANTE	TSH
3	GALATTOSIO	GAL
4	BIOTINIDASI	BTD
TEST IN TANDEM-MASSA		
AMINOACIDI		
1	FENILALANINA	PHE
2	TIROSINA	TYR
3	ALANINA	ALA
4	ARGININA	ARG
5	CITRULLINA	CIT
6	GLICINA	GLY
7	LEUCINA/ISOLEUCINA/ALLOISOLEUCINA	XLEU
8	METIONINA	MET
9	ORNITINA	ORN
10	PROLINA	PRO
11	VALINA	VAL
12	SUCCINILACETONE	SUAC
13	ACIDO ARGININSUCCINICO	ASA
ACILCARNITINE		
13	CARNITINA LIBERA	C0



**Civico Di Cristina Benfratelli**  
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

14	ACETILCARNITINA	C2
15	PROPIONILCARNITINA	C3
16	MALONILCARNITINA/3-IDROSSI-BUTIRILCARNITINA	C4OH/C3DC
17	BUTIRILCARNITINA	C4
18	METILMALONIL/3-IDROSSI-ISOVALERILCARNITINA	C5OH/C4DC
19	ISOVALERILCARNITINA	C5
20	TIGLILCARNITINA	C5:1
21	GLUTARILCARNITINA/3-IDROSSI-ESANOILCARNITINA	C5DC/C6OH
22	ESANOILCARNITINA	C6
23	ADIPILCARNITINA	C6-DC
24	OCTANOILCARNITINA	C8
25	DECANOILCARNITINA	C10
26	DECENOILCARNITINA	C10:1
27	DODECANOILCARNITINA	C12
28	DODECENOILCARNITINA	C12:1
29	TETRADECANOILCARNITINA (MIRISTOILCARNITINA)	C14
30	TETRADECENOILCARNITINA	C14:1
31	TETRADECADIENOILCARNITINA	C14:2
32	3-IDROSSI- TETRADECANOILCARNITINA	C14-OH
33	ESADECANOILCARNITINA (PALMITOILCARNITINA)	C16
34	ESADECENOILCARNITINA	C16:1
35	3-IDROSSI- ESADECANOILCARNITINA	C16-OH
36	3-IDROSSI- ESADECENOILCARNITINA	C16:1-OH
37	OCTADECANOILCARNITINA (STEAROILCARNITINA)	C18
38	OCTADECENOILCARNITINA (OLEILCARNITINA)	C18:1
39	OCTADECADIENOILCARNITINA	C18:2
40	3-IDROSSI- OCTADECANOILCARNITINA	C18-OH
41	3-IDROSSI- OCTADECENOILCARNITINA	C18:1-OH

**NOTA : \* Sono ammesse altre metodiche analitiche, purchè quantitative e non radioimmunologiche.**

**Frequenza dei controlli di qualità: due controlli per piastra almeno su due livelli (3 livelli per IRT)**

**Scheda 2: Strumentazione minima / Software / Reagenti e consumabili**

		QUANTITA' MINIME
A)	PUNZONATORE AUTOMATICO DI CARTONCINI EMATICI.	2
B)	STRUMENTAZIONE PER I TESTS DEL NEONATALE	2
C)	STRUMENTAZIONE PER TEST IN LC - MS/MS.	2
D)	MIDDLEWARE DI GESTIONE COMPLETA DEL SETTORE SNE	SI



**Civico Di Cristina Benfratelli**  
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

E)	WORKSTATION (COMPLETE DI PC DI ULTIMA GENERAZIONE, MONITOR LCD DA ALMENO 19", TASTIERA E MOUSE).	3
F)	POSTAZIONE PER IL CHECK-IN DEI CARTONCINI ED INTERFACCIATA ALL'IS.	1
G)	STAMPANTI LASER (DUE B/N + UNA A COLORI).	3
H)	CARTONCINI PER LA RACCOLTA DI CAMPIONI EMATICI (GUTHRIE CARDS).	40.000/annui
I)	KIT DIAGNOSTICI, REAGENTI, CONSUMABILI.	25.000 neonati/anno*
L)	INCUBATORE/AGITATORE PER PIASTRE (per almeno quattro piastre)	3
M)	FREEZER (-80°C) A POZZETTO DOTATO DI CHIUSURA DI SICUREZZA	1
N)	PINZE METALLICHE A PUNTA FINE PER LABORATORIO	4
O)	PIPETTE MULTICANALE (12 CANALI) GRADUATE DA 20-300 ul, CON PUNTALI MONOUSO-**	4
P)	PIPETTE GRADUATE DA 10-100 (n.2); DA 20-200 (n.2); DA 200 - 1.000 (n.2); ul. CON PUNTALI MONOUSO-**	6
Q)	DRY RAK PER L'ESSICCAMENTO DEI CARTONCINI DI RACCOLTA CAMPIONI	5

## Scheda 2: Strumentazione minima / Software / Reagenti e consumabili

### NOTA:

\* Non sono inclusi i richiami, i prelievi aggiuntivi previsti nei protocolli speciali, i controlli, le ripetizioni etc, valutabili in circa il 20% dei campioni.

\*\* Ogni sei mesi deve essere data la possibilità al Laboratorio di riferimento di mandare a tarare le pipette offerte con costi a carico della Ditta aggiudicataria.

## Lotto 2

### Strumento REAL TIME PCR per il laboratorio specialistico di oncologia

Fornitura in "Service" per 600 tests circa di sistemi analitici comprensivi di controlli, standard/calibratori, reagenti e relativi materiali di consumo, nonché dell'assistenza tecnica necessaria a garantire la funzionalità del sistema stesso per l'esecuzione delle sotto indicate determinazioni.

La seguente fornitura deve comprendere:

- 1 n°1 strumento di Real Time PCR e relativi consumabili, come da requisiti tecnici di seguito elencati.
- 2 - fornitura di kit CE IVD, dove specificato, compatibili con lo strumento di Real Time PCR, come da requisiti tecnici di seguito elencati
- 3- Assistenza tecnica full risk sia telefonica che, se necessario, mediante l'intervento in sede di personale qualificato, allo scopo di risolvere problematiche correlate allo strumento, all'utilizzo dei kit secondo il manuale d'uso, incluso settaggi e taratura strumento e di garantire gli eventuali aggiornamenti hardware e software. Dovranno essere compresi anche un training completo per





**Civico Di Cristina Benfratelli**  
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

almeno due operatori della durata minima di 1 giorno nell'arco dei primi 3 mesi dopo il collaudo (allo scopo del raggiungimento di un'ottimale autonomia operativa).

4. Fornire n.1 centrifuga refrigerata da banco, basculante, per piastre da 96 pozzetti e tubi tipo eppendorf da 0,2 mL a 1,5 mL e provette da 5, 15 e 50mL con relativi rotori, accessori e riduttori. La centrifuga deve raggiungere almeno 1700 RCF, deve essere programmabile ed in linea con le normative sulla sicurezza come da TU 81 2009."
5. Fornire Sistema di acquisizione di immagini e di fotodocumentazione da gel da UV e chemiluminescenza con software di analisi e PC inclusi.
6. Fornire camera elettroforetica orizzontale di 18X40X9.4 cm ca completa di tutti gli accessori accessori (pettini, blocca pettini, lettini per gels, bolla per livellamento)

#### **Requisiti minimi strumento**

- Sistema integrato per l'amplificazione in real-time di acidi nucleici dotato di un computer per la visualizzazione e monitoraggio dell'amplificazione del campione in tempo reale.
- Certificazione CE-IVD.
- Software per la gestione e analisi dei risultati almeno per quantificazione assoluta e relativa, analisi endpoint, discriminazione allelica, curve di melting.
- Software versatile ed aperto alla modifica di parametri.
- Esportazione dati in files compatibili con comuni pacchetti software (Excel, Word, PDF, ppt ecc).
- Capacità di modificare la threshold per l'analisi dei dati.
- Rivelazione, di almeno quattro fluorescenze in una singola reazione di PCR.
- Intervallo di eccitazione ed emissione dei fluorofori tra 400 e 700 nm circa.
- Filtri di emissione ottimizzati per FAM/SYBER Green I, VIC/JOE, TAMRA o ROX/TexasRed/Alexa 568, Cy5/Alexa633.
- Utilizzo di diverse sonde (TaqMan e altri tipi di chimiche).
- Ramping termico di reazione preferibilmente maggiore di 10°C/sec.

#### • **Kit previsti in real time**

	<b>Kit annui</b>		<b>Commenti</b>
<b>CBFb-MYH11A inv(16)</b>	3	CBFb-MYH11A inv(16) kit quantitativo	RUO
<b>BCR-ABL1 p210 Mbcr t(9;22)</b>	3	BCR-ABL1 p210 Mbcr, ABL control gene t(9;22) kit quantitativo	CE
<b>BCR-ABL1 p210 Mbcr t(9;22)</b>	3	BCR-ABL1 Mbcr p210 IS-MMR kit t(9;22) quantitativo con calibrazione IS	CE
<b>Kit per Retrotrascrizione</b>	4	RT-Dx IS Kit	CE
<b>JAK2 V617F</b>	4	JAK2 V617F Kit (quantitativo)	CE
<b>EcoRV</b>	2	20.000 unità/mL con Buffer 10X	



- **Kit previsti per piattaforma NGS non ancora aggiudicata con correlato software di analisi bioinformatica.**
- **(N.B. poiché la piattaforma è da aggiudicare con altro lotto, al momento non è possibile stabilire con esattezza la chimica dei Kit, pertanto vengono riportati i kit con diverse chimiche)**

KIT NGS ILLUMINA	REAZIONI/INDICI	Kit ANNUI	COMMENTI
DX igH Kit A miseq	5 reazioni X8 indici	3	CE-IVD
DX IGK KIT A-Miseq	5 reazioni X8 indici	3	CE-IVD
DX TCRG KIT A Miseq	5 reazioni X8 reazioni	2	CE-IVD
KIT NGS ION Torrent	REAZIONI/INDICI	Kit ANNUI	COMMENTI
DX IGH Assay-	5 reazioni X 12 indici	3	CE-IVD
DX IGK Assay	5 reazioni X 12 indici	3	CE-IVD
DX TCRG assay	5 reazioni X 12 indici	3	CE-IVD

#### **REQUISITI INDISPENSABILI DEI REAGENTI**

- kit devono essere completi e comprensivi di tutti i reagenti necessari all'amplificazione, di curve standard plasmidiche per i test quantitativi e opportuni controlli di reazione per i test qualitativi in modo da poter valutare la seduta analitica, e di enzimi (taq Polimerasi) e di sistema di retrotrascrizione ove necessario.
- Il sistema di retrotrascrizione deve essere CE-IVD e contenere oltre all'enzima e al buffer random nonameri, inibitore rnasi dtt e dntp.

**NOTA:** Taq Polimerasi per PCR Real Time validata con i kit forniti

- Certificazione CE-IVD: fare riferimento alla tabella allegata per verificare quali kit sono CE-IVD e quali RUO.
- Metodiche conformi alle linee guida internazionali: fare riferimento alla tabella allegata per verificare, tra le unicità, le conformità alle linee guida.
- Validazione dei reattivi sulla strumentazione offerta.
- Metodiche con esclusività di tecnologia: fare riferimento alla tabella allegata per verificare, tra le unicità quali kit hanno esclusività tecnologiche.

#### **- Assistenza Tecnica**

Assistenza Tecnica Full Risk per tutta la durata del contratto e piano di formazione del personale di laboratorio addetto all'utilizzo dello strumento in relazione ai reagenti richiesti.

#### **Requisiti Indispensabili Assistenza Tecnica**



**Civico Di Cristina Benfratelli**  
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

- Assistenza Full Risk
- Riparare qualsiasi tipo di guasto causato dal normale uso dello strumento ed a sostituire gratuitamente qualsiasi parte difettosa.
- Assistenza tecnica comprensiva senza spese aggiuntive di manodopera, viaggio, trasporto.

### **Requisiti Indispensabili Piano di Formazione del Personale**

- Addestramento del personale durante la fase di installazione e collaudo dello strumento.
- Messa a punto delle metodiche relative ai reagenti richiesti.
- Supporto applicativo: assistenza tecnica telefonica o telematica di un tecnico specialista per la gestione dei reagenti e strumento.

### **Lotto 3**

#### **Fornitura di una piattaforma automatizzata per il sequenziamento Next generation Sequencing**

Piattaforma di sequenziamento di tipo Sequencing by synthesis basato su rivelazione di luce con almeno 4 diversi fluorocromi oppure basata su misurazione di pH mediante tecnologia a semiconduttori.

Oggetto della fornitura prevede: Reagenti marcati CE-IVD e RUO per la produzione di librerie a DNA o RNA e materiali di consumo necessari per l'esecuzione fino a 500 test/anno; per mirna, materiale biologico circolante di neoplasie solide e liquide e cellule tumorali circolanti.

#### **CARATTERISTICHE MINIME ( PENA ESCLUSIONE)**

Sistema di sequenziamento ad alta processività NGS con una produttività massima fino a 10Gb per singola corsa, capace di generare letture in "single-end" o in "Double-end" fino a 400bp di lunghezza; essere in grado di completare una corsa di sequenziamento con letture a 200bp, a seconda della tipologia di supporto, in un tempo compreso tra le 2h e le 4h; deve alloggiare diversi supporti di corsa in grado di sviluppare da un minimo di 30-2000 Megabasi di informazione; i diversi supporti verranno utilizzati a discrezione dell'operatore in base al numero dei campioni e della patologia da analizzare, ma soprattutto dell'urgenza; Deve essere dotato di adeguato gruppo di continuità.

La ditta aggiudicatrice deve fornire inoltre :

N.1 Fuorimetro per la quantizzazione degli acidi nucleici

N.3 microcentrifughe portatili comprensive ciascuno di due rotori (Standard per provette da 1.5/2.0 ml, e Strip per l'uso con provette da 0.2 ml), sei adattatori (per utilizzare provette da 0.5 ml nel rotore Standard.

N.1 centrifuga con capacità max 12x1.5./2,0ml, con velocità max di almeno 14.000 rpm

Training Bioinformatico

Training di formazione teorico-pratico

#### **I consumabili richiesti per la preparazione di librerie genomiche dovranno avere le seguenti caratteristiche minime**

Permettere la preparazione delle librerie NGS, mediante multiplex PCR, a partire da 10 ng di DNA/RNA per paziente da campioni biologici freschi (sangue, midollo osseo, liquidi biologici, surnatanti)

#### **Assistenza tecnica**

Tutto il sistema di piattaforma genomica deve prevedere supporto scientifico e assistenza tecnica full-risk per tutta la durata del contratto certificata con base in Italia

Il servizio di assistenza tecnica e manutenzione ordinaria e straordinaria deve essere garantito per tutta la durata della fornitura, sia con interventi in loco, sia con contatto telefonico



**Civico Di Cristina Benfratelli**  
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

## Lotto 4

**Sequenziatore multicapillare di DNA (strumento A) e di un secondo sistema analitico per arricchimento di CTC e cfDNA direttamente da sangue intero (strumento B) con metodica diversa ed indipendente per il laboratorio specialistico oncologia ematologia e colture cellulari per uso clinico**

**STRUMENTO A:** Il funzionamento deve essere basato sul principio dell'elettroforesi capillare con sistema ottico di rivelazione a fluorescenza policromatica basato su un raggio di eccitazione laser a stato solido e un detector CCD.

Il sistema deve tracciare ed avere un report in tempo reale sullo stato di consumo dei reagenti: capillari, polimero, buffers.

Il sistema deve indentificare in automatico anche il lotto, il part number, la data di scadenza e il tempo totale di uso sullo strumento anche se il reagente viene rimosso e posizionato successivamente

Dotato di adeguato gruppo di continuità

Fornire due termociclatori per PCR:

1. N.1 termociclatore per gradiente termico;
2. N.1 termociclatore con tre blocchi indipendenti
3. Fornire n.1 camera elettroforetica verticale refrigerata completa di accessori per gel di poliacrilamide dimensioni 15cm ca X 12 cm ca, con sistema per blotting.
4. Fornire N.1 agitatore per piastre

Effettuare il ricondizionamento completo di uno strumento per real time (7500) di proprietà dell'ARNAS, fornendolo di nuovo computer, sistema operativo, software di analisi e calibrazione dei fluorofori.

Corso di formazione di tre giorni da effettuarsi presso i laboratori dell'Azienda Ospedaliera

Fornitura completa di tutti i consumabili, (strips, tubiere, racks ecc) e reagenti necessari al corretto funzionamento per 300 analisi di frammenti +300 analisi di sequenza

SERVIZIO DI SINTESI di oligonucleotidi marcati e non marcati per 10.000 paia di basi.

**STRUMENTO B:** lo strumento deve permettere di isolare le cellule direttamente da campione di sangue opportunamente stabilizzati (max 96h) senza prearricchimento (es. Ficoll) in modo da evitare perdita di materiale, isolare cellule tumorali circolanti tramite selezione positiva con anticorpi singoli o in cocktail; la piattaforma deve essere in grado di accettare l'uso di anticorpi customizzati;

la piattaforma deve automatizzare il caricamento del campione con relativo arricchimento e la colorazione immunofluorescente delle cellule isolate per eventuali analisi microscopiche;

la piattaforma deve permettere di isolare da 1 a 4 campioni per corsa in tempi non superiori alle 3 ore

Fornitura completa di tutti i consumabili e reagenti necessari all'esecuzione di 100 test.