



GARA A PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA DI REAGENTI E APPARECCHIATURE PER LA “DIAGNOSTICA CITOGENETICA” PER LA UOC DI ANATOMIA PATOLOGICA DELL'AZIENDA ULSS 2 MARCA TREVIGIANA, PER IL PERIODO DI 36 MESI

L'Azienda Ulss n. 2 Marca Trevigiana, come da programmazione relativa alle procedure di acquisto di beni e servizi da avviare nel corso degli anni 2019/2020, di cui alla Deliberazione del Direttore Generale n. 619 del 31/03/2020, intende avviare una procedura d'appalto per la fornitura di Reagenti e Apparecchiature per la “diagnostica citogenetica” per la UOC di Anatomia Patologica dell'Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana per il periodo di 36 mesi”.

Ai sensi dell'art. 66 D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. nonché ai sensi della Deliberazione A.N.AC. n. 161 del 06/03/2019, pertanto, viene svolta la consultazione preliminare di mercato di cui al presente avviso, al fine di raccogliere, da parte dei soggetti interessati, osservazioni e suggerimenti di carattere tecnico utili alla preparazione del procedimento selettivo e per una più compiuta conoscenza del mercato.

Si fornisce, quindi, la documentazione redatta in bozza (estratto del capitolato tecnico) che viene pubblicata con il presente avviso sul sito Aziendale.

La consultazione si svolgerà mediante invio, da parte degli operatori economici interessati, di contributi/osservazioni scritti, alla bozza dell'estratto di capitolato pubblicata, nonché di eventuale documentazione tecnica esplicativa a corredo, esclusivamente a mezzo P.E.C. al seguente indirizzo:

protocollo.aulss2@pecveneto.it

da porre all'attenzione dell'U.O.C. Provveditorato.

Si richiede altresì di fornire un di elenco di Strutture Sanitarie, ove sono state effettuate recenti aggiudicazioni di forniture riguardanti Sistemi dello stesso tipo di quelli descritti nell' estratto di Capitolato Speciale allegato al presente avviso.

Si precisa che la documentazione pubblicata è da considerarsi utile solo al fine della consultazione di mercato e che potrà essere modificata, integrata, sostituita ad insindacabile giudizio della Stazione Appaltante.

Le osservazioni ed eventuale documentazione tecnica esplicativa a corredo, sia in formato “.pdf” sia in formato “.word”, dovranno essere inviate preferibilmente entro il giorno:

Lunedì 16 Novembre 2020

Si precisa che le osservazioni pervenute sono prestate gratuitamente, senza diritto a rimborsi spese. Saranno accettati solo contributi sotto forma di osservazioni. In ogni caso i contributi forniti **non potranno** anticipare specifiche quotazioni afferenti la fornitura oggetto della consultazione che abbiano l'effetto di alterare il regolare sviluppo competitivo della procedura che dovesse essere successivamente indetta.

La consultazione preliminare di mercato di cui al presente avviso non costituisce per la Stazione Appaltante impegno alcuno circa il successivo avvio della procedura di gara e il mancato intervento alla stessa non preclude in alcun modo la partecipazione alla procedura che dovesse essere indetta.

La Stazione Appaltante, inoltre, si riserva di individuare la modalità più consona per l'espletamento della procedura e per la sottoscrizione del relativo contratto.

Tutti i dati e le informazioni acquisiti durante la consultazione, saranno raccolti e conservati dalla Stazione Appaltante esclusivamente per le finalità inerenti alla futura procedura correlata.

Si precisa che le osservazioni pervenute saranno pubblicate sul sito del committente, successivamente alla data di scadenza fissata per la presentazione delle osservazioni sopra indicate. Non saranno oggetto di pubblicazione sul profilo del committente eventuali schede tecniche, generiche manifestazioni di interesse o letteratura scientifica, fornite in sede di consultazione preliminare di mercato.

I soggetti che partecipano alla consultazione indicano se i contributi forniti contengono informazioni, dati o documenti protetti da diritti di privativa o comunque rivelatori di segreti aziendali, commerciali o industriali, nonché di ogni altra informazione utile a ricostruire la posizione del soggetto nel mercato e la competenza del soggetto nel campo di attività di cui alla consultazione. I partecipanti precisano altresì se la divulgazione dei contributi forniti dovrà avvenire in forma anonima.

UOC Provveditorato: Rag. Patrizia Andreuzza– tel. 0422.323037

IL DIRETTORE
UOC PROVVEDITORATO
Dr. Giuseppe Magliocca

GARA A PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA DI REAGENTI E APPARECCHIATURE PER LA “DIAGNOSTICA CITOGENETICA” PER LA UOC DI ANATOMIA PATOLOGICA DELL'AZIENDA ULSS 2 MARCA TREVIGIANA, PER IL PERIODO DI 36 MESI

LOTTO n. 1 - SONDE COSTITUZIONALI E WHOLE CHROMOSOME PAINT

PRODOTTO	DESCRIZIONE	CE/IVD	SONDE PRONTE ALL'USO	N. TEST /36 MESI	CONFEZIONAMENTO PREFERIBILE
IMMERSION OIL FOR MICROSCOPY (ORDINARY USE)	NE=1,518 23°C	NO	Non applicabile	900 ML	
DI GEORGE N25 (22Q11)/22Q13 (SHANK3 OR ARSA)	PRONTA ALL'USO (IN UN'UNICA VIAL), REGIONE DI CONTROLLO, FLUOROCROMI DISTINTI	SI	SI	10	5 TEST A CONFEZIONE
DI GEORGE HIRA (22Q11)/22Q13 (SHANK3 OR ARSA)	PRONTA ALL'USO (IN UN'UNICA VIAL), REGIONE DI CONTROLLO, FLUOROCROMI DISTINTI	SI	SI	10	5 TEST A CONFEZIONE
DI GEORGE TBX1 (22Q11)/22Q13 (SHANK3 OR ARSA)	PRONTA ALL'USO (IN UN'UNICA VIAL), REGIONE DI CONTROLLO, FLUOROCROMI DISTINTI	SI	SI	10	5 TEST A CONFEZIONE
DI GEORGE (10P14)/CEP 10	PRONTA ALL'USO (IN UN'UNICA VIAL), REGIONE DI CONTROLLO, FLUOROCROMI DISTINTI	SI	SI	10	5 TEST A CONFEZIONE
STS (XP22)/KAL1 (XP22)/CEP X	PRONTA ALL'USO (IN UN'UNICA VIAL), 3 FLUOROCROMI DISTINTI	SI	SI	5	5 TEST A CONFEZIONE
PRADER-WILLI SNRPN (15Q11)/PML (15Q24)	PRONTA ALL'USO (IN UN'UNICA VIAL), REGIONE DI CONTROLLO, FLUOROCROMI DISTINTI	SI	SI	5	5 TEST A CONFEZIONE
ANGELMAN UBE3A (15Q11)/PML (15Q24)	PRONTA ALL'USO (IN UN'UNICA VIAL), REGIONE DI CONTROLLO, FLUOROCROMI DISTINTI	SI	SI	5	5 TEST A CONFEZIONE
SHOX (XP22)/CEP X	PRONTA ALL'USO (IN UN'UNICA VIAL), REGIONE DI CONTROLLO, FLUOROCROMI DISTINTI	SI	SI	5	5 TEST A CONFEZIONE
WILLIAMS-BEUREN ELN (7Q11)/7Q22	PRONTA ALL'USO (IN UN'UNICA VIAL), REGIONE DI CONTROLLO, FLUOROCROMI DISTINTI	SI	SI	5	5 TEST A CONFEZIONE
WOLF-HIRSCHHORN WHSC1 (4P16)/CEP4	PRONTA ALL'USO (IN UN'UNICA VIAL), REGIONE DI CONTROLLO, FLUOROCROMI DISTINTI	SI	SI	5	5 TEST A CONFEZIONE
X-INACTIVATION XIST (XQ13)/CEP X	PRONTA ALL'USO (IN UN'UNICA VIAL), REGIONE DI CONTROLLO, FLUOROCROMI DISTINTI	SI	SI	5	5 TEST A CONFEZIONE
MECOM	PRONTA ALL'USO (IN UN'UNICA VIAL). BREAK APART PROBE CON TRE FLUOROCROMI	SI	SI	60	10 TEST A CONFEZIONE)
MECOM	PRONTA ALL'USO (IN UN'UNICA VIAL). BREAK APART PROBE CON DUE FLUOROCROMI	SI	SI	60	10 TEST A CONFEZIONE
CHROMOSOME 1 PAINT PROBE GREEN		NO	NO	10	5 TEST A CONFEZIONE

CHROMOSOME 1 PAINT PROBE ORANGE/RED		NO	NO	10	5 TEST A CONFEZIONE
CHROMOSOME 2 PAINT PROBE GREEN		NO	NO	10	5 TEST A CONFEZIONE
CHROMOSOME 2 PAINT PROBE ORANGE/RED		NO	NO	10	5 TEST A CONFEZIONE
CHROMOSOME 3 PAINT PROBE GREEN		NO	NO	10	5 TEST A CONFEZIONE
CHROMOSOME 3 PAINT PROBE ORANGE/RED		NO	NO	10	5 TEST A CONFEZIONE
CHROMOSOME 4 PAINT PROBE GREEN		NO	NO	10	5 TEST A CONFEZIONE
CHROMOSOME 4 PAINT PROBE ORANGE/RED		NO	NO	10	5 TEST A CONFEZIONE
CHROMOSOME 5 PAINT PROBE GREEN		NO	NO	10	5 TEST A CONFEZIONE
CHROMOSOME 5 PAINT PROBE ORANGE/RED		NO	NO	10	5 TEST A CONFEZIONE
CHROMOSOME 6 PAINT PROBE GREEN		NO	NO	10	5 TEST A CONFEZIONE
CHROMOSOME 6 PAINT PROBE ORANGE/RED		NO	NO	10	5 TEST A CONFEZIONE
CHROMOSOME 7 PAINT PROBE GREEN		NO	NO	10	5 TEST A CONFEZIONE
CHROMOSOME 7 PAINT PROBE ORANGE/RED		NO	NO	10	5 TEST A CONFEZIONE
CHROMOSOME 8 PAINT PROBE GREEN		NO	NO	10	5 TEST A CONFEZIONE
CHROMOSOME 8 PAINT PROBE ORANGE/RED		NO	NO	10	5 TEST A CONFEZIONE
CHROMOSOME 9 PAINT PROBE GREEN		NO	NO	10	5 TEST A CONFEZIONE
CHROMOSOME 9 PAINT PROBE ORANGE/RED		NO	NO	10	5 TEST A CONFEZIONE
CHROMOSOME X PAINT PROBE GREEN		NO	NO	10	5 TEST A CONFEZIONE
CHROMOSOME X PAINT PROBE ORANGE/RED		NO	NO	10	5 TEST A CONFEZIONE
CHROMOSOME Y PAINT PROBE GREEN		NO	NO	10	5 TEST A CONFEZIONE
CHROMOSOME Y PAINT PROBE ORANGE/RED		NO	NO	10	5 TEST A CONFEZIONE
CHROMOSOME 10 PAINT PROBE GREEN		NO	NO	10	5 TEST A CONFEZIONE
CHROMOSOME 10 PAINT PROBE ORANGE/RED		NO	NO	10	5 TEST A CONFEZIONE
CHROMOSOME 11 PAINT PROBE GREEN		NO	NO	10	5 TEST A CONFEZIONE
CHROMOSOME 11 PAINT PROBE ORANGE/RED		NO	NO	10	5 TEST A CONFEZIONE
CHROMOSOME 12 PAINT PROBE GREEN		NO	NO	10	5 TEST A CONFEZIONE

CHROMOSOME 12 PAINT PROBE ORANGE/RED		NO	NO	10	5 TEST A CONFEZIONE
CHROMOSOME 13 PAINT PROBE GREEN		NO	NO	10	5 TEST A CONFEZIONE
CHROMOSOME 13 PAINT PROBE ORANGE/RED		NO	NO	10	5 TEST A CONFEZIONE
CHROMOSOME 14 PAINT PROBE GREEN		NO	NO	10	5 TEST A CONFEZIONE
CHROMOSOME 14 PAINT PROBE ORANGE/RED		NO	NO	10	5 TEST A CONFEZIONE
CHROMOSOME 15 PAINT PROBE GREEN		NO	NO	10	5 TEST A CONFEZIONE
CHROMOSOME 15 PAINT PROBE ORANGE/RED		NO	NO	10	5 TEST A CONFEZIONE
CHROMOSOME 16 PAINT PROBE GREEN		NO	NO	10	5 TEST A CONFEZIONE
CHROMOSOME 16 PAINT PROBE ORANGE/RED		NO	NO	10	5 TEST A CONFEZIONE
CHROMOSOME 17 PAINT PROBE GREEN		NO	NO	10	5 TEST A CONFEZIONE
CHROMOSOME 17 PAINT PROBE ORANGE/RED		NO	NO	10	5 TEST A CONFEZIONE
CHROMOSOME 18 PAINT PROBE GREEN		NO	NO	10	5 TEST A CONFEZIONE
CHROMOSOME 18 PAINT PROBE ORANGE/RED		NO	NO	10	5 TEST A CONFEZIONE
CHROMOSOME 19 PAINT PROBE GREEN		NO	NO	10	5 TEST A CONFEZIONE
CHROMOSOME 19 PAINT PROBE ORANGE/RED		NO	NO	10	5 TEST A CONFEZIONE
CHROMOSOME 20 PAINT PROBE GREEN		NO	NO	10	5 TEST A CONFEZIONE
CHROMOSOME 20 PAINT PROBE ORANGE/RED		NO	NO	10	5 TEST A CONFEZIONE
CHROMOSOME 21 PAINT PROBE GREEN		NO	NO	10	5 TEST A CONFEZIONE
CHROMOSOME 21 PAINT PROBE ORANGE/RED		NO	NO	10	5 TEST A CONFEZIONE
CHROMOSOME 22 PAINT PROBE GREEN		NO	NO	10	5 TEST A CONFEZIONE
CHROMOSOME 22 PAINT PROBE ORANGE/RED		NO	NO	10	5 TEST A CONFEZIONE

La fornitura deve essere comprensiva di **n. 1 Strumento per Denaturazione/Ibridazione** e di tutti gli eventuali dispositivi e consumabili necessari al suo corretto funzionamento

La Ditta deve offrire il 100% dei prodotti in elenco

CARATTERISTICHE MINIME A PENA DI ESCLUSIONE

- **Probes**

1. E' richiesta la Certificazione CE-IVD obbligatoria per alcuni *probes* (vedi tabella).
2. Alcuni *probes* devono essere pronti all'uso (vedi tabella).

- **Strumento per eseguire “reazioni di denaturazione/ibridazione” di preparati citologici**

1. Deve garantire l'esecuzione contemporanea, sugli stessi preparati, di reazioni di denaturazione e ibridazione
2. Denaturazione almeno fino a 90°C e ibridazione fino a 60°C
3. Innalzamento rapido della temperatura di denaturazione con un'accuratezza di $\pm 1^\circ\text{C}$.
4. Capacità minima di 12 vetrini per ciclo di ibridazione
5. Sistema di controllo per mantenere il corretto livello di umidità interno
6. Controllo della temperatura direttamente su display
7. Possibilità di settare differenti programmi
8. Possibilità di controllo sia della temperatura di raffreddamento che di riscaldamento della piastra.

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE

- **Probes**

1. E' preferibile che tutti i probes possano essere utilizzati senza pretrattare i vetrini;
2. Disponibilità di tutti i probes nel confezionamento riportato in tabella, allo scopo di consentire il minor spreco di materiale, dopo l'apertura, considerato l'utilizzo nell'arco del triennio;
3. E' preferibile che i *probes* possano essere conservati a $+4^\circ\text{C}$ - $+8^\circ\text{C}$;
4. Qualità diagnostica dei preparati (intensità del segnale, assenza di background);
5. Qualità del confezionamento, anche con riferimento a quanto previsto per l'etichettatura;
6. Durata del materiale, superiore ad 1 anno, alla data di consegna, in particolare per le sonde per le quali è previsto un consumo esiguo;

- **Strumento per eseguire “reazioni di denaturazione/ibridazione di preparati citologici**

7. Verrà valutata favorevolmente una capacità di carico superiore a 12 vetrini per ciclo di ibridazione;
8. Compattezza, funzionalità del sistema e facilità d'uso;
9. Sicurezza per gli operatori;
10. Qualità dei preparati a seguito di Ibridazione
11. Prestazioni aggiuntive/migliorative rispetto a quelle chieste dalla Stazione Appaltante nel Capitolato Speciale

GARA A PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA DI REAGENTI E APPARECCHIATURE PER LA “DIAGNOSTICA CITOGENETICA” PER LA UOC DI ANATOMIA PATOLOGICA DELL'AZIENDA ULSS 2 MARCA TREVIGIANA, PER IL PERIODO DI 36 MESI

LOTTO n. 2 SONDE PER ONCOLOGIA ED EMATOLOGIA

PRODOTTO	DESCRIZIONE	N° TEST/triennali	CONFEZIONAMENTO PREFERIBILE	CE/IVD	SONDE PRONTE ALL'USO
MYC	PRONTA ALL'USO (IN UN'UNICA VIAL). BREAK APART PROBE	20		SI	SI
BCL2	PRONTA ALL'USO (IN UN'UNICA VIAL). BREAK APART PROBE	20		SI	SI
BCL6	PRONTA ALL'USO (IN UN'UNICA VIAL). BREAK APART PROBE	20		SI	SI
IGH	PRONTA ALL'USO (IN UN'UNICA VIAL). BREAK APART PROBE	300		SI	SI
IGK	PRONTA ALL'USO (IN UN'UNICA VIAL). BREAK APART PROBE	5	5 TEST A CONFEZIONE	SI	SI
IGL	PRONTA ALL'USO (IN UN'UNICA VIAL). BREAK APART PROBE	5	5 TEST A CONFEZIONE	SI	SI
MALT1	PRONTA ALL'USO (IN UN'UNICA VIAL). BREAK APART PROBE	5	5 TEST A CONFEZIONE	SI	SI
IRF4,DUSP22	PRONTA ALL'USO (IN UN'UNICA VIAL). BREAK APART PROBE	10	5 TEST A CONFEZIONE	SI	SI
PHF1	PRONTA ALL'USO (IN UN'UNICA VIAL). BREAK APART PROBE	5	5 TEST A CONFEZIONE	SI	SI
MYB (6Q23.2Q23.3) BREAK	PRONTA ALL'USO (IN UN'UNICA VIAL). BREAK APART PROBE	15	5 TEST A CONFEZIONE	SI	SI
JAZF1 (7P15.1P15.2)	PRONTA ALL'USO (IN UN'UNICA VIAL). BREAK APART PROBE	15	5 TEST A CONFEZIONE	SI	SI
MAML2	PRONTA ALL'USO (IN UN'UNICA VIAL). BREAK APART PROBE	15	5 TEST A CONFEZIONE	SI	SI
YWHAE BREAK	PRONTA ALL'USO (IN UN'UNICA VIAL). BREAK APART PROBE	15	5 TEST A CONFEZIONE	SI	SI
CIC	PRONTA ALL'USO (IN UN'UNICA VIAL). BREAK APART PROBE	5	5 TEST A CONFEZIONE	SI	SI
HER2/D17S122	PRONTA ALL'USO (IN UN'UNICA VIAL). DUAL COLOR PROBE	15	5 TEST A CONFEZIONE	SI	SI
PTEN/CEP10	PRONTA ALL'USO (IN UN'UNICA VIAL). REGIONE DI CONTROLLO, DUE FLUOROCROMI	5	5 TEST A CONFEZIONE	SI	SI
CDKN2A/CEP9	PRONTA ALL'USO (IN UN'UNICA VIAL). REGIONE DI CONTROLLO, DUE FLUOROCROMI	15	5 TEST A CONFEZIONE	SI	SI
VHL/CEN3	PRONTA ALL'USO (IN UN'UNICA VIAL). REGIONE DI CONTROLLO, DUE FLUOROCROMI	20		SI	SI
FHIT/CEN3	PRONTA ALL'USO (IN UN'UNICA VIAL). REGIONE DI CONTROLLO, DUE FLUOROCROMI	20		SI	SI
NTRK1 BREAK APART	PRONTA ALL'USO (IN UN'UNICA VIAL). BREAK APART PROBE	5	5 TEST A CONFEZIONE	SI	SI

NTRK2 BREAK APART	PRONTA ALL'USO (IN UN'UNICA VIAL). BREAK APART PROBE	5	5 TEST A CONFEZIONE	SI	SI
NTRK3 BREAK APART	PRONTA ALL'USO (IN UN'UNICA VIAL). BREAK APART PROBE	5	5 TEST A CONFEZIONE	SI	SI
ALK/EML4 TRI COLOR	PRONTA ALL'USO (IN UN'UNICA VIAL). BREAK APART PROBE	5	5 TEST A CONFEZIONE	SI	SI
VHL/1P12/CEN7/17	PRONTA ALL'USO (IN UN'UNICA VIAL). QUATTRO FLUOROCROMI	20		SI	SI
CCND1BREAKAPART/2Q11/CEN6	PRONTA ALL'USO (IN UN'UNICA VIAL). QUATTRO FLUOROCROMI	20		SI	SI
PDGFB (22Q13.1) BREAK APART	PRONTA ALL'USO (IN UN'UNICA VIAL). BREAK APART PROBE	20		SI	SI
ETV6	PRONTA ALL'USO (IN UN'UNICA VIAL). BREAK APART PROBE	15	5 TEST A CONFEZIONE	SI	SI
1P36.3/1Q25.3 E 19P13.3/19Q13.3	PRONTA ALL'USO (DUE VIAL). REGIONE DI CONTROLLO, DUE FLUOROCROMI	60		SI	SI
TFE3 BREAK	PRONTA ALL'USO (IN UN'UNICA VIAL). BREAK APART PROBE	10	5 TEST A CONFEZIONE	SI	SI
PANNELLO ANEUPLOIDIE 13, 18, 21 X E Y	PRONTA ALL'USO (IN DUE VIAL). TRE FLUOROCROMI	20		SI	SI
PDGFRA/FIP1L1	PRONTA ALL'USO (IN UN'UNICA VIAL). TRE FLUOROCROMI	15	5 TEST A CONFEZIONE	SI	SI
PTPRT/20Q11	PRONTA ALL'USO (IN UN'UNICA VIAL). DUAL COLOR PROBE	30		SI	SI
TP53/CEN17	PRONTA ALL'USO (IN UN'UNICA VIAL). DUAL COLOR PROBE	300		SI	SI
CSF1R/D5S23,D5S721	PRONTA ALL'USO (IN UN'UNICA VIAL). DUAL COLOR PROBE	15	5 TEST A CONFEZIONE	SI	SI
EGR1/5P15	PRONTA ALL'USO (IN UN'UNICA VIAL). DUAL COLOR PROBE	120		SI	SI
PDGFRB	PRONTA ALL'USO (IN UN'UNICA VIAL). BREAK APART PROBE	15	5 TEST A CONFEZIONE	SI	SI
FGFR1	PRONTA ALL'USO (IN UN'UNICA VIAL). BREAK APART PROBE	15	5 TEST A CONFEZIONE	SI	SI
NUP98 (11P15)	PRONTA ALL'USO (IN UN'UNICA VIAL). BREAK APART PROBE	30		SI	SI
ETV6/RUNX1	PRONTA ALL'USO (IN UN 'UNICA VIAL). DUAL COLOR DUAL FUSION	15	5 TEST A CONFEZIONE	SI	SI
MLL OR KMT2A	PRONTA ALL'USO (IN UN'UNICA VIAL). BREAK APART PROBE	120		SI	SI
TP53/ATM	PRONTA ALL'USO (IN UN'UNICA VIAL). DUAL COLOR PROBE	180		SI	SI
D13S319/13Q34/CEN12	PRONTA ALL'USO (IN UN'UNICA VIAL). TRE FLUOROCROMI DISTINTI	180		SI	SI
FGFR3/IGH	PRONTA ALL'USO (IN UN 'UNICA VIAL). DUAL COLOR DUAL FUSION	120		SI	SI
IGH/MAF	PRONTA ALL'USO (IN UN 'UNICA VIAL). DUAL COLOR DUAL FUSION	120		SI	SI
MAFB/IGH	PRONTA ALL'USO (IN UN 'UNICA VIAL). DUAL COLOR DUAL FUSION	120		SI	SI
CBFB	PRONTA ALL'USO (IN UN'UNICA VIAL). BREAK APART PROBE	30		SI	SI
PML/RARA DUAL COLOR DUAL FUSION	PRONTA ALL'USO (IN UN'UNICA VIAL). DUAL COLOR DUAL FUSION PROBE	60		SI	SI
IGH/BCL2	PRONTA ALL'USO (IN UN'UNICA VIAL). DUAL COLOR DUAL FUSION	15	5 TEST A CONFEZIONE	SI	SI

	PROBE				
RUNX1/RUNX1T1	PRONTA ALL'USO (IN UN'UNICA VIAL). DUAL COLOR DUAL FUSION PROBE	15	5 TEST A CONFEZIONE	SI	SI
BCR/ABL DUAL COLOR DUAL FUSION	PRONTA ALL'USO (IN UN'UNICA VIAL). DUAL COLOR DUAL FUSION PROBE	60		SI	SI
1Q21.3Q22 CKS1B/1P32.2 CDKN2C	PRONTA ALL'USO (IN UN'UNICA VIAL). DUAL COLOR PROBE	300		SI	SI
RB1	PRONTA ALL'USO (IN UN'UNICA VIAL). DUAL COLOR PROBE	5	5 TEST A CONFEZIONE	SI	SI
FIXOGUM RUBBER CEMENT		60 CONF (125 G)		NO	Non applicabile

La fornitura deve essere comprensiva di **n. 3 Strumenti per Denaturazione/Ibridazione** e di tutti gli eventuali dispositivi e consumabili necessari al suo corretto funzionamento

La Ditta deve offrire il 100% dei prodotti in elenco

CARATTERISTICHE MINIME A PENA DI ESCLUSIONE

- ***Probes***

1. E' richiesta la Certificazione CE-IVD obbligatoria per tutti i *probes*.
2. Tutti i *probes* devono essere pronti all'uso.
3. I *probes* devono essere utilizzati seguendo il seguente protocollo di laboratorio:

1° giorno:	30' in 2XSSC a 37°C
	scala alcolica (70%, 85% e 100% per 1')
2° giorno:	2' in 2XSSC/NP40 0.3% a 73°C
	1' in 2XSSC a temperatura ambiente

- **Strumento per eseguire “reazioni di denaturazione/ibridazione di preparati citologici**

1. Deve garantire l'esecuzione contemporanea, sugli stessi preparati, di reazioni di denaturazione e ibridazione
2. Denaturazione almeno fino a 90°C e ibridazione fino a 60°C
3. Innalzamento rapido della temperatura di denaturazione con un'accuratezza di $\pm 1^\circ\text{C}$.
4. Capacità minima di 12 vetrini per ciclo di ibridazione
5. Sistema di controllo per mantenere il corretto livello di umidità interno
6. Controllo della temperatura direttamente su display
7. Possibilità di settare differenti programmi
8. Possibilità di controllo sia della temperatura di raffreddamento che di riscaldamento della piastra

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE

- Probes

1. E' preferibile che tutti i probes possano essere utilizzati senza pretrattare i vetrini;
2. Disponibilità di tutti i probes nel confezionamento riportato in tabella, allo scopo di consentire il minor spreco di materiale, dopo l'apertura, considerato l'utilizzo nell'arco del triennio;
3. E' preferibile che i *probes* possano essere conservati a +4°C - +8°C;
4. Qualità diagnostica dei preparati (intensità del segnale, assenza di background);
5. Qualità del confezionamento, anche con riferimento a quanto previsto per l'etichettatura;
6. Durata del materiale, superiore ad 1 anno, alla data di consegna, in particolare per le sonde per le quali è previsto un consumo esiguo;

- Strumento per eseguire "reazioni di denaturazione/ibridazione di preparati citologici"

7. Verrà valutata favorevolmente una capacità di carico superiore a 12 vetrini per ciclo di ibridazione;
8. Compattezza, funzionalità del sistema e facilità d'uso;
9. Sicurezza per gli operatori;
10. Qualità dei preparati a seguito di Ibridazione
11. Prestazioni aggiuntive/migliorative rispetto a quelle chieste dalla Stazione Appaltante nel Capitolato Speciale

GARA A PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA DI REAGENTI E APPARECCHIATURE PER LA “DIAGNOSTICA CITOGENETICA” PER LA UOC DI ANATOMIA PATOLOGICA DELL'AZIENDA ULSS 2 MARCA TREVIGIANA, PER IL PERIODO DI 36 MESI

LOTTO n. 3 - SONDE PER ONCOEMATOLOGIA e ANALISI COSTITUZIONALE E REAGENTI PER FISH SU TESSUTI

PRODOTTO	DESCRIZIONE	TEST /36 MESI
IGH/CCND1/MYEOV DUAL COLOR DUAL FUSION PER MIELOMI	DUAL COLOR DUAL FUSION PROBE	120
IGH/CCND1 DUAL COLOR DUAL FUSION PER LINFOMI	DUAL COLOR DUAL FUSION PROBE	60
IGH/MYC/CEP8 TRI-COLOR	TRE FLUOROCROMI DISTINTI E DOPPIO SEGNALE DI FUSIONE NEI NUCLEI POSITIVI	60
SRY/CEPX	DUE FLUOROCROMI DISTINTI	40
CEPX/YQ12	DUE FLUOROCROMI DISTINTI	40
CEPX (DXZ1)/CEP Y (DYZ3)	DUE FLUOROCROMI DISTINTI	20
MYB	UN FLUOROCROMO (AQUA)	40
BIRC3/MALT1	DUAL COLOR DUAL FUSION PROBE	40
D7S522/CEP7	REGIONE DI CONTROLLO, DUE FLUOROCROMI DISTINTI	60
9Q34	UN FLUOROCROMO (AQUA)	40
D5S23,D5S721/CEP9/CEP15	TRE FLUOROCROMI DISTINTI	60
SONDA REGIONI 21q22.13q22.2	UN FLUOROCROMO DISTINTO (ORANGE)	40
TCF3/PBX1	DUAL FUSION TRANSLOCATION PROBE	40
RARA BREAK	BREAK APART, DUE FLUOROCROMI DISTINTI	20
BOX MULTI-COLOR PER I TELOMERI	TRE FLUOROCROMI, 15 MIXTURE E 64 PROBES IN TOTALE	30µL
PRETRATTAMENTO FISH ISTOLOGIA (PROTEASI)	Conf da 250MG	
PRETRATTAMENTO FISH ISTOLOGIA (BUFFER PER PROTEASI)	CONF DA 500 ML	
PRETRATTAMENTO FISH ISTOLOGIA (ISOTIOCIANATO DI SODIO)	CONF DA 500 ML	
NP-40	1000µL X 2	
DAPI I	(1000 NG/ML)(500µL X 2)	
DAPI II	(125 NG/ML)(500µL X 2)	
20XSSC	500 G	

La fornitura deve essere comprensiva di **n. 1 PREPARATORE SEMI-AUTOMATICO PER ESEGUIRE PROTOCOLLI DI PRETRATTAMENTO DI CAMPIONI ISTOLOGICI PER ANALISI FISH** e di tutti gli eventuali dispositivi e consumabili necessari al suo corretto funzionamento

La Ditta deve offrire il 100% dei prodotti in elenco

CARATTERISTICHE MINIME A PENA DI ESCLUSIONE

- **Probes**

1. I *probes* devono essere utilizzati seguendo il seguente protocollo di laboratorio:

1° giorno:	30' in 2XSSC
	scala alcolica (70%, 85% e 100% per 1')
2° giorno:	2' in 0.4XSSC/NP40 0.3% a 73°C
	1' in 2XSSC/NP40 0.1% a temperatura ambiente

- **Preparatore semi-automatico per eseguire protocolli di pretrattamento di campioni istologici per analisi FISH.**

1. Apparecchiatura nuova di fabbrica o ricondizionata a nuovo. In caso di Apparecchio ricondizionato a nuovo, la data di fabbricazione non deve essere antecedente all'anno 2015,
2. Preparatore robotizzato con braccio meccanico per la processazione contemporanea fino a 50 vetrini.
3. Deve possedere vaschette termostate e non, coperchio antifumi, cappa aspirante e filtro appeso al carbone attivo per evitare l'evaporazione delle sostanze tossiche.
4. Possibilità di eseguire i protocolli per il pretrattamento, l'incubazione con l'enzima e i lavaggi post-ibridazione a temperature controllate
5. Possibilità di un programma per l'agitazione dei vetrini
6. Riscaldamento controllato delle stazioni e dei reagenti tramite termocoppie
7. Sistema aperto compatibile con tutti i tipi di sonde e reagenti utilizzati nel laboratorio

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE

- **Probes**

1. E' preferibile che tutti i probes siano certificati CE-IVD. Qualora non possibile è ammissibile anche l'offerta dei prodotti RUO.
2. Qualità diagnostica dei preparati (intensità del segnale, assenza di background);
3. Qualità del confezionamento, anche con riferimento a quanto previsto per l'etichettatura;
4. Durata del materiale, superiore ad 1 anno, alla data di consegna;

- **Preparatore semi-automatico per eseguire protocolli di pretrattamento di campioni istologici per analisi FISH.**

1. Compattezza, funzionalità del sistema e facilità d'uso;
2. Sicurezza per gli operatori;
3. Qualità dei preparati ottenuti dopo le fasi di sparaffinatura, pretrattamento e digestione delle proteine eseguite con il preparatore semi-automatico;
4. Prestazioni aggiuntive/migliorative rispetto a quelle chieste dalla Stazione Appaltante nel Capitolato Speciale