

**Area Governo delle Risorse Strumentali – U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi  
Ufficio Acquisizione Farmaci e Diagnostici**

**AVVISO ESPLORATIVO PER PROCEDURA SUL MERCATO  
ELETTRONICO**

**SISTEMA MACCHINA-REATTIVI PER ANALISI CITOGENETICHE IN  
INTERFASE MEDIANTE METODICA FISH**

In ossequio a quanto previsto dalla attuale normativa, come disposto dall'art. 36, co. 2, lett. b), del D.Leg.vo n. 50/2016 e s.m.i., questa Azienda Ospedaliera intende avviare apposita indagine esplorativa di mercato per verificare la presenza di operatori economici in grado di effettuare la fornitura in oggetto con tutti i requisiti indicati in allegato.

Le Ditte interessate dovranno far pervenire, **entro le ore 12:00 del 30/03/2021**, eventuali manifestazioni di interesse sul sito dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini all'indirizzo [benieservizi@scamilloforlanini.rm.it](mailto:benieservizi@scamilloforlanini.rm.it) o via pec: [asocamilloforlanini\\_benieservizi@pec.it](mailto:asocamilloforlanini_benieservizi@pec.it), riportando nell'oggetto la dicitura: **“FD21\_sp03 manifestazione di interesse per la fornitura biennale di un Sistema Macchina-reattivi per analisi citogenetiche in interfase mediante metodica Fish necessario alla U.O.C. Anatomia e Istologia Patologica” .da effettuarsi sul MEPA ”.**

La Ditta dovrà dichiarare, ai sensi del D.P.R. 445/2000, di essere in di offrire il sistema macchina reattivi nella sua interezza (Lotto unico indivisibile, pienamente rispondente alle caratteristiche richieste), fornendone la denominazione e la descrizione; inoltre, ai fini della partecipazione alla successiva procedura di gara, che verrà espletata sul MEPA, è richiesta l'iscrizione alla CCIAA per lo specifico settore di attività oggetto di gara e l'assenza delle cause ostative di cui all'art. 80 del D. Leg.vo n. 50/2016 e s.m.i e indicare a quale bando del Mercato Elettronico della pubblica Amministrazione i prodotti si riferiscono. **In questa fase non è necessario l'invio di schede tecniche**, che verranno richieste successivamente con Lettera di invito.

Importo annuo presunto della fornitura: € 40.000,00 esclusa Iva, quale limite massimo di aggiudicazione, composto dalla somma degli importi dei singoli prodotti. La fornitura verrà aggiudicata secondo il criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 95, co. 2, del D. Leg.vo 50/2016 e s.m.i, per singolo prodotto risultato idoneo e conforme a quanto richiesto.

In allegato le **caratteristiche tecniche obbligatorie** della fornitura.

La pubblicazione del presente avviso non comporta alcun obbligo per l'Azienda Ospedaliera, che si riserva la facoltà di revocare, sospendere od annullare totalmente o parzialmente in qualsiasi momento la presente procedura qualora lo reputi necessario a suo insindacabile giudizio nell'esclusivo interesse dell'Amministrazione

Roma li, 18/03/2021

**ALLEGATO A****SISTEMA MACCHINA-REATTIVI PER ANALISI CITOGENETICHE IN INTERFASE MEDIANTE METODICA FISH**

<b>SONDE RICHIESTE</b>	<b>N. Test/Anno</b>
Sonda dual color per gene HER-2/neu con controllo interno del centromero del cromosoma 17	<b>100</b>
Sonda Break Apart per lo studio dei riarrangiamenti del gene ALK	<b>20</b>
Sonda Break Apart per lo studio dei riarrangiamenti del gene BCL2	<b>40</b>
Sonda Break Apart per lo studio dei riarrangiamenti del gene BCL6	<b>40</b>
Sonda Break Apart per lo studio dei riarrangiamenti del gene c-myc	<b>60</b>
Sonda Break Apart per lo studio dei riarrangiamenti del gene ROS-1	<b>120</b>
Sonda Locus specifica per lo studio del gene MET	<b>20</b>
Sonda Break Apart per lo studio dei riarrangiamenti del gene EWSR1 - t (11;22) (q24;q11)	<b>20</b>
Sonda Break Apart per lo studio dei riarrangiamenti del gene SS18 - t (X;18) (p11.2;q11.2)	<b>20</b>
Sonda Break Apart per lo studio dei riarrangiamenti del gene CCND1 - t (11;14) (Bcl-1)	<b>20</b>
Sonda Break Apart per lo studio dei riarrangiamenti della traslocazione - t (8;14) (Linfoma di Burkitt)	<b>20</b>
Sonda Break Apart per lo studio dei riarrangiamenti del gene MALT - t (11;18)	<b>20</b>
Sonda Break Apart per lo studio dei riarrangiamenti del gene RET (10q11)	<b>60</b>
Sonda PIK3CA/CEP3 per lo studio dell'amplificazione del gene PIK3CA	<b>20</b>
Sonda Break Apart per lo studio dei riarrangiamenti del gene TFE3 ( Xp 11.23) per lo studio del carcinoma renale a cellule chiare	<b>20</b>
<b>TOTALE</b>	<b>720</b>

In caso di nuovi test di identica tipologia legati alla scelta terapeutica per i pazienti oncologici, immessi sul mercato in corso di fornitura, il Laboratorio di Anatomia e Istologia patologica si riserva la possibilità, a parità di prezzo, di acquisire prodotti diversi in sostituzione di quelli sopra specificati

**MATERIALE DI CONSUMO**

Fornitura di reattivi per il trattamento delle sezioni incluse in paraffina, vetrini citologici e materiale di consumo (liquido di pretrattamento, proteasi con relativo buffer, liquido di stringenza, DAPI per controcolorazione, buffer per ibridazione rapida e quant'altro necessario all'esecuzione) in quantità necessaria per l'esecuzione del numero di test sopra indicato

**STRUMENTI RICHIESTI**

Strumento preparatore: N. 1 (uno) strumento semiautomatico per la sparaffinatura, il pretrattamento, la digestione e i lavaggi post-ibridazione su sezioni di tessuto fissate in formalina e incluse in paraffina, con annesso PC e tastiera.

<p>Strumento denaturatore/ibridatore per ibridazione in situ: N. 1 (uno) strumento programmabile e aperto che consenta di automatizzare i passaggi della denaturazione e dell'ibridazione nelle procedure FISH su vetrino</p>
<p><b>REQUISITI MINIMI DI INGRESSO Strumento preparatore (da possedere tutti, pena esclusione)</b></p>
<p>Strumento preparatore semiautomatico aperto ad ogni tipo di reattivi e sonde in commercio e non limitato a vetrini dedicati con capacità minima di 50 vetrini</p>
<p>Strumento preparatore in grado di eseguire i seguenti passaggi per la preparazione del vetrino per la metodica FISH: sparaffinatura, pretrattamento, digestione e lavaggi post-ibridazione</p>
<p>In caso di necessità, assistenza tecnica con intervento sullo strumento garantito entro 48 ore dalla segnalazione del guasto</p>
<p><b>REQUISITI MINIMI DI INGRESSO Strumento denaturatore/ibridatore per ibridazione in situ (da possedere tutti, pena esclusione)</b></p>
<p>Strumento programmabile e aperto, tale da consentire di automatizzare i passaggi della denaturazione e dell'ibridazione nelle procedure FISH su vetrino per diversi campioni biologici, utilizzabile come scaldavetrini a una temperatura fissa e che mantenga una temperatura uniforme in tutti gli alloggiamenti, di facile programmazione nelle 3 modalità di funzionamento: denaturazione/ibridazione, ibridazione e riscaldamento semplice</p>
<p>Capacità minima di 12 vetrini</p>
<p>Tempo di elaborazione programmabile da 0 a 100 ore in modalità continua</p>
<p>Controllo della temperatura programmabile 30° - 99° C</p>
<p>Temperatura dell'ambiente interno di utilizzo 5° - 40° C</p>
<p>Umidità relativa dell'ambiente interno di utilizzo 20% - 80%</p>
<p>Assistenza tecnico/operativa con intervento sullo strumento garantito entro 48 ore dalla segnalazione del guasto</p>
<p><b>REQUISITI MINIMI DI INGRESSO Sonde FISH e Reagenti (da possedere tutti, pena esclusione)</b></p>
<p>Sonde FISH fluoresceinate a marcatura diretta e con marcatura CE – IVD</p>
<p>Sonde utilizzabili su sezioni istologiche di tessuto fissato in formalina ed incluso in paraffina, su sezioni congelate e su preparati citologici</p>
<p>Schede tecniche di ciascuna sonda comprovanti la mappatura precisa</p>
<p>Buffer adattabile a tutte le sonde che permetta l'esecuzione della FISH rapida (2 ore di ibridazione) in quantità necessaria all'esecuzione del numero di test indicato</p>