



**IRCCS Istituto Tumori
"Giovanni Paolo II"
Area Gestione Tecnica**

Viale Orazio Flacco, 65 - 70124 Bari
tel. 080.5555123 – Fax 080.5555122

e-mail g.salomone@oncologico.bari.it
www.oncologico.bari.it

Capitolato Tecnico Allegato C.1

Sistema completo d'analisi in citometria a flusso

Giancarlo Salomone

Timbro e firma per accettazione_____

Sommario

1. Oggetto della fornitura	1
2. REQUISITI MINIMI DELL’OFFERTA TECNICA.....	1
2.1. Caratteristiche tecniche strumentali del sistema.....	1
2.2. Servizio di assistenza	3
2.3. Caratteristiche reagenti	3
2.3.1. <i>Anticorpi monoclonali</i>	3
2.3.2. <i>Tipologia di applicazioni previste:</i>	3
2.4. Condizioni Particolari.....	4
2.5. REAGENTI CON MARCHIO CE-IVD.....	4
2.6. REAGENTI PER DIAGNOSTICA AVANZATA CHE NON NECESSITANO DI MARCHIO CE-IVD	5
3. Fabbisogno annuale presunto	6
4. Documentazione minima costituente la offerta tecnica (busta n. 2)	6
a) Riassunto delle caratteristiche tecniche.....	6
b) per i Reagenti:.....	6
c) per la strumentazione:	7
5. Documentazione minima costituente la offerta economica (busta n. 3)	7
a) Offerta economica	7
b) listini ufficiali.....	7
Allegato 1 – Modulo per la formulazione della offerta tecnica (da compilare a cura della Ditta Offerente).....	1
Allegato 2 – modello di offerta economica.....	1

Timbro e firma per accettazione_____

1. Oggetto della fornitura

Si richiede un Sistema completo d'analisi in citometria a flusso per l'esecuzione dell'Immunofenotipo cellulare completamente automatizzato, rispondente alle normative CE-IVD e produzione ancora attiva.

Per sistema completo si deve intendere la fornitura di beni e servizi comprensivi di strumentazione "concessa in uso" (analizzatore, elaboratore, campionatore, preparatore automatico dei campioni, gruppo di continuità per il funzionamento del citofluorimetro e del PC anche durante intervalli di corrente), nonché ogni eventuale consumabile correlato con il procedimento analitico; relativo hardware, software, materiale occorrente per l'utilizzo previsto nel presente capitolato, collegamento a host computer, servizio d'assistenza, kits diagnostici, reagenti e CQI necessari per l'espletamento delle indagini diagnostiche.

Dovrà essere costituito da un analizzatore da banco multifluorescente con sorgenti di eccitazioni laser, preparatore dei campioni Kits diagnostici certificati CE-IVD, approvati per immunofenotipo e diagnostica delle patologie ematologiche, calibratori, controlli e reagenti ausiliari necessari al funzionamento del sistema analitico.

La fornitura dovrà comprendere:

- 1) la fornitura di strumentazione "concessa in uso" (analizzatore, elaboratore, campionatore, preparatore automatico dei campioni, gruppo di continuità per il funzionamento del citofluorimetro e del PC anche durante intervalli di corrente);
- 2) kits diagnostici, reagenti e ogni consumabile correlato con il procedimento analitico, secondo le ipotesi di quantità nel seguito precisate;
- 3) relativo hardware, software, collegamento a host computer, integrazione con il software di gestione del laboratorio di Analisi in uso (PowerLab®);
- 4) servizio d'assistenza, manutenzione e ogni altro intervento necessario per garantire la continuità operativa durante il periodo di contratto, compresa la fornitura di "muletto" sostitutivo per i periodi di fermo per manutenzione.

2. REQUISITI MINIMI DELL'OFFERTA TECNICA

2.1. Caratteristiche tecniche strumentali del sistema

- Citofluorimetro a flusso continuo, modulare a minimo 6 fluorescenze, doppia sorgente di eccitazione laser (488 nm e 633 nm) implementabile con un terzo laser (405 nm) per la lettura di fluorocromi eccitabili a queste lunghezze d'onda per lettura simultanea di almeno 8 o più fluorescenze;
- sistemi di sicurezza per l'operatore (Biohazard), sensori con allarme per eventuali guasti od interventi.
- tecnologia digitale;

- sistemi gestionali: ogni sistema di gestione computerizzata dovrà comprendere n° 1 computer, n° 1 monitor, n° 1 stampante a colori; la stazione di lavoro dovrà essere dotata delle seguenti funzionalità:

- ⇒ software di acquisizione e di analisi;
- ⇒ software per calibrazione completamente automatizzata dello strumento;
- ⇒ software aperto a vari studi possibili in citofluorimetria
- ⇒ software per l'analisi del DNA
- ⇒ software per il QC interno
- ⇒ software di analisi per la determinazione quantitativa delle citochine
- ⇒ software finalizzato alle analisi multiparametriche;
- ⇒ data base per la gestione della archiviazione dei dati prodotti;
- ⇒ sistema di archiviazione dati su Hard Disk, nonché sistema di registrazione dei medesimi su CD e DVD

le caratteristiche di minima del PC sono le seguenti:

Case	Configurazione desktop con alimentatore 520W	1
Scheda madre	Asus M4A78LT-M/LE x Athlon Socket AM3 Amd 760G 2 DDR3 Audio-Lan-Vga o equivalenti	1
Cpu	Amd Phenom II X2 Dual Core 555 - 3,2 Ghz - Socket AM3 - con dissipatore o equivalenti	1
Memoria	Kingston KVR1333D3N9/2G - DDR3 1333 2 GB o equivalente	2
Hard disk	Seagate Barracuda 7200.12 - 500 GB - 7200 giri - Serial Ata 2 - 16 MB o equivalente	1
Oem Software	Microsoft Windows 7 Home Premium 64 bit Italiano	1
Masterizzatore	Lg GH20NS10 - Dual Layer Dvd+-Rw 16x Serial Ata o equivalente; software Nero o equivalente;	1
Tastiera	Logitech Internet Pro Usb o equivalente	1
Mouse	Logitech RX250 Premium Optical Mouse o equivalente	1
Sistema operativo	Windows 7	1
Office automation	Microsoft Office pro	1
Monitor	LCD 21"	1

- Piatto campionatore con almeno 30 posizioni; Lavaggio interno ed esterno della sonda campionatrice dopo ogni ciclo di aspirazione al fine di evitare fenomeni di "carry-over".
- Possibilità di campionamento manuale di singole provette.
- Utilizzazione del tubo primario e dispensazione in provette secondarie; disponibilità di protocolli di preparazione dei campioni a scelta dell'utente (pre-tempi di incubazione, di lisi e di tutte le altre operazioni); Agitatore di provette interno

2.2. Servizio di assistenza

- servizio di assistenza tecnica garantito entro la giornata lavorativa successiva a quella della chiamata.
- Supporto telematico on/off line per analisi dei casi particolari ed aggiornamento software.

2.3. Caratteristiche reagenti

2.3.1. Anticorpi monoclonali

- Anticorpi monoclonali coniugati a fluorocromi per immunofluorescenza diretta, atti alla determinazione dell'immunofenotipo di popolazioni cellulari, in forma singola od in opportune miscele di anticorpi,
- Rapporto fluorocromo/proteina dichiarato,
- Stabilità dei campioni preparati per almeno 24 ore
- Già marcati e pronti all'uso
- Stabilità dei campioni preparati per almeno 24 ore
- Rapporto fluorocromi / proteina costante e dichiarato; elevata specificità dell'antigene, con alto grado di affinità ed avidità.
- Sangue di controllo a 2 livelli stabile a provetta aperta almeno 90 giorni
- Possibilità di fornitura di reagenti in confezionamento con basso numero di tests onde evitare gli sprechi.

2.3.2. Tipologia di applicazioni previste:

Il sistema analitico offerto dovrà garantire la completa esecuzione delle determinazioni di seguito indicate:

- Conta assoluta delle sottopopolazioni linfocitarie in multipla marcatura con gate immunologico basato sul CD45 per la determinazione del valore percentuale e del valore assoluto delle sottopopolazioni B,T,NK.
- Dosaggio quantitativo delle citochine
- Analisi della ploidia.
- Studi funzionali su piastrine reticolate ed anticorpi anti-piastrine.
- Identificazione e tipizzazione di cellule dendritiche, mesenchimali ed elementi non emopoietici su sangue periferico che midollo e liquidi biologici
- Analisi dell'apoptosi.
- Valutazione quali-quantitativa delle cellule T-REG.
- Ab monoclonali singoli e pannelli da 3 a 6 colori in unico vial standardizzato per la diagnosi di:
 - Leucemie Acute Mieloidi
 - Leucemie Acute Linfoidi

- Sindromi Linfoproliferative Croniche a cellule B
- Sindromi Linfoproliferative Croniche a cellule T
- Linfomi
- Mielomi
- Mielodisplasie ed Emoglobinuria Parossistica Notturna
- Studio della malattia residua minima
- Ricerca cellule non emopoietiche circolanti e nei liquidi biologici ed eluato di FNAB o frammenti tissutali bioptici
- Identificazione, conta assoluta e percentuale, tipizzazione di cellule staminali CD34+ con controlli intra-inter laboratorio.

I Pannelli sono quelli definiti dalla "International Consensus Recommendations on the Immunophenotypic Analysis of Hematolymphoid Neoplasia by Flow Cytometry - Bethesda 2006 - (Cytometry 2007 72B:S14-22)

2.4. Condizioni Particolari.

- 1) La ditta aggiudicataria si impegna a fornire eventuali altri monoclonali marcati non presenti nel listino offerto alle stesse condizioni economiche.
- 2) La ditta aggiudicataria si impegna ad un corso di formazione sull'utilizzazione dello strumento presso la sede della ditta aggiudicataria o da svolgersi eventualmente anche all'estero per due persone indicate dal Responsabile dell'U.O.
- 3) La ditta aggiudicataria si impegna ad un corso di formazione in citofluorimetria presso un Scuola Nazionale per una persona indicata dal responsabile dell'U.O.

2.5. REAGENTI CON MARCHIO CE-IVD

- 1 Anticorpi monoclonali coniugati con fluorocromo adatto per la lettura al citofluorimetro alla lunghezza d'onda della fluorescenza 1
- 2 Anticorpi monoclonali coniugati con fluorocromo adatto per la lettura al citofluorimetro alla lunghezza d'onda della fluorescenza 2
- 3 Anticorpi monoclonali coniugati con fluorocromo adatto per la lettura al citofluorimetro alla lunghezza d'onda della fluorescenza 3
- 4 Anticorpi monoclonali coniugati con fluorocromo adatto per la lettura al citofluorimetro alla lunghezza d'onda della fluorescenza 4
- 5 Anticorpi monoclonali coniugati con fluorocromo adatto per la lettura al citofluorimetro alla lunghezza d'onda della fluorescenza 5
- 6 Anticorpi monoclonali coniugati con fluorocromo adatto per la lettura al citofluorimetro alla lunghezza d'onda della fluorescenza 6 o più
- 7 Anticorpi in doppia fluorescenza
- 8 Anticorpi in tripla fluorescenza

9 Anticorpi in quadrupla fluorescenza

10 Anticorpi in >4 fluorescenze

2.6. REAGENTI PER DIAGNOSTICA AVANZATA CHE NON NECESSITANO DI MARCHIO CE-IVD

1 Anticorpi antiplastrine reticolate

2 IG per superfici piastriniche

3 Kit per lo studio del DNA (ploidia, apoptosi)

4 Controllo di qualità per l'analisi del DNA (CV e linearità strumentale)

5 Controllo di qualità per popolazioni leucocitarie (Intra-Lab)

6 Kit per il dosaggio quantitativo delle citochine

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire calibratori, controlli isotipici, reagenti per lisi, fissazione e permeabilizzazione delle cellule, consumabili necessari all'esecuzione dei tests richiesti e nelle quantità adeguate.

3. Fabbisogno annuale presunto

- 300 caratterizzazioni per la diagnostica di routine così distribuite:

- 20% pannelli per leucemie acute linfoidei/mieloidi
- 20% pannelli per sindromi dismielopoietiche
- 10% pannelli per mieloma
- 40% pannelli per sindromi linfoproliferative T e B
- 10% pannelli per cellule non emopoietiche circolanti e in liquidi biologici

- 100 conta sottopopolazioni linfocitarie

- 100 caratterizzazioni per fini di ricerca

3 giornate lavorative / settimana

4. Documentazione minima costituente la offerta tecnica (busta n. 2)

La documentazione tecnica (da inserire nella busta n. 2), avente lo scopo di consentire la valutazione di congruità delle offerte, deve essere costituita da:

a) Riassunto delle caratteristiche tecniche.

Modulo per la formulazione della offerta tecnica (da compilare a cura della Ditta Offerente). Da formulare sulla base dell'allegato 1.

b) per i Reagenti:

Schede tecniche dettagliate indicanti: clone, CD, classe isotipica di appartenenza, modalità di conservazione, concentrazione in mg e numero di test eseguibili, referenze bibliografiche, modalità di utilizzo (sono indicati: la quantità di anticorpo/n° cellule per poter lavorare in condizioni di saturazione, temperatura e tempi ottimali d'incubazione. Eventuale necessità di eseguire lavaggi o altre procedure prima e/o dopo incubazione),

Copia di registrazioni e/o certificazioni ISO/CE,

Schede di sicurezza dei prodotti offerte,

Condizioni di conservazione dei prodotti,

Tipologia dei reflui e relative norme e modalità di smaltimento.

c) per la strumentazione:

Manuale d'uso in italiano (anche cartaceo),
Dichiarazione di conformità dello strumento.

5. Documentazione minima costituente la offerta economica (busta n. 3)

a) Offerta economica

offerta economica, formulata sulla base del modello riportato in allegato 2;

b) listini ufficiali

listini ufficiali di kits diagnostici, reagenti e ogni consumabile correlato con il procedimento analitico

Allegato C.2 – Modulo per la formulazione della offerta tecnica (da compilare a cura della Ditta Offerente).

Il seguente modulo deve essere obbligatoriamente compilato in ogni sua parte e ha lo scopo di consentire alla Stazione Appaltante di formulare il proprio giudizio di conformità

	oggetto	Offerta della Ditta (compilare)	Conformità (SI/NO)
1	STRUMENTAZIONE		
1.1	Caratteristiche generali		
	Citofluorimetro a flusso continuo, tecnologia digitale;		
	massima sensibilità delle fluorescenze (MESF su FITC e su PE dichiarata dal produttore)		
	percorso dei segnali luminosi in fibra ottica (specificare)		
	dotato di laser spazialmente separati, ad allineamento fisso		
	minimo 6 fluorescenze		
	doppia sorgente di eccitazione laser (488 nm e 633 nm)		
	implementabile con un terzo laser (405 nm) per la lettura di fluorocromi eccitabili a queste lunghezze d'onda per lettura simultanea di almeno 8 parametri (2 scatter e almeno 6 fluorescenze);		
	ottica a riflessione su tutti i fotomoltiplicatori (specificare angolo di riflessione)		
	Termostatazione banco ottico		
	Canali di risoluzione (specificare)		
	Velocità di acquisizione (specificare)		
	Altro (indicare)		
1.2	Caratteristiche particolari		
	possibilità di inserire soglie multiparametriche su tutti i parametri acquisibili		

	Piatto campionatore con almeno 30 posizioni;		
	Lavaggio interno ed esterno della sonda campionatrice dopo ogni ciclo di aspirazione al fine di evitare fenomeni di "carry-over".		
	Possibilità di campionamento manuale di singole provette.		
	Utilizzazione del tubo primario e dispensazione in provette secondarie;		
	disponibilità di protocolli di preparazione dei campioni a scelta dell'utente (pre-tempi di incubazione, di lisi e di tutte le altre operazioni);		
	Agitatore di provette interno		
	Altro (indicare)		
1.3	Sistemi Hw e Sw		
	software di archiviazione data base		
	sistema di archiviazione dati su CD o DVD		
	numero e caratteristiche computer		
	numero e caratteristiche monitor		
	numero e caratteristiche stampanti a colori		
	sistemi gestionali:		
	software di acquisizione e di analisi;		
	software per calibrazione completamente automatizzata dello strumento;		
	software aperto a vari studi possibili in citofluorimetria		
	software per l'analisi del DNA		
	software per il QC interno		
	software di analisi per la determinazione quantitativa delle citochine		
	software finalizzato alle analisi multiparametriche;		
	Altro (indicare)		
1.4	Sistemi di sicurezza		
	sistemi di sicurezza per l'operatore (Biohazard),		
	sensori con allarme per eventuali guasti od interventi.		
	Altro (indicare)		

2	SERVIZI DI ASSISTENZA TECNICA	
	Ore e descrizione del corso di formazione	
	Descrizione del servizio di assistenza tecnica	
	servizio di assistenza tecnica garantito entro 8 ore dalla chiamata, e comunque entro la giornata lavorativa successiva a quella della chiamata	
	Supporto telematico on/off line per analisi dei casi particolari ed aggiornamento software	
	fornitura di "muletto" sostitutivo per i periodi di fermo per manutenzione	
	Altro (indicare)	
3	REAGENTI	
	completezza del pannello anticorpi richiesti	
	Possibilità di multiple marcature su stesso tubo per ridurre al minimo i tempi di lavorazione dei campioni	
	Conta assoluta tramite singole piattaforme	
	Ampia scelta di differenti marcature (FITC, PE, PerCP, ECD, APC, PE-Cy 5, PE-Cy7, APC-Cy7, PerCP-Cy5.5, ALEXA 488, ALEXA 647, etc.)	
	Altro (indicare)	
Giudizio finale di conformità (si/no)		

Marca da
bollo
€ 14,62

Allegato C.3 – modello di offerta economica

Il sottoscritto:

Sig. / Sig.a

Nella sua qualità di legale rappresentante della Ditta

sede legale in

Via

P. IVA

Telefono / fax / posta elettronica

Con riferimento al cottimo fiduciario per la fornitura, in regime di service della durata di mesi 36 (trentasei), di n.1 sistema completo d'analisi in citometria a flusso (CIG N°_____) avendo preso conoscenza di ogni elemento conoscitivo necessario per formulare la propria proposta, ivi comprese le caratteristiche strutturali e impiantistiche dei locali,

DICHIARA

di approvare e di accettare tutte le clausole e condizioni menzionate negli atti di gara, nessuna esclusa o eccettuata, ed esprime la seguente offerta economica, comprensiva di trasporto fino alla posizione indicata dalla amministrazione (destinazione finale della macchina, presso i laboratori posti a piano primo dell'edificio ospedaliero in viale O. Flacco 65), posa in opera, allacciamenti, assistenze di ogni tipo, spese generali, utile di impresa, oneri di sicurezza e di ogni altra voce che possa contribuire alla formazione del prezzo:

Timbro e firma per accettazione_____

n.	oggetto	Unità di misura	numero	Costo unitario (€)	Costo totale (€)
1	fornitura di strumentazione "concessa in uso" (analizzatore, elaboratore, campionatore, preparatore automatico dei campioni, gruppo di continuità per il funzionamento del citofluorimetro e del PC anche durante intervalli di corrente);	canone mensile di noleggio	36		
2	kits diagnostici, reagenti e ogni consumabile correlato con il procedimento analitico, secondo le ipotesi di quantità precisate nel capitolato;	a corpo	1		
3	Hardware informatico	a corpo	1		
4	software	a corpo	1		
5	collegamento a host computer, integrazione con il software di gestione del laboratorio di Analisi in uso (PowerLab®);	a corpo	1		
6	servizio d'assistenza, manutenzione e ogni altro intervento necessario per garantire la continuità operativa durante il periodo di contratto, compresa la fornitura di "muletto" sostitutivo per i periodi di fermo per manutenzione.	canone mensile del servizio	36		
Totale per 36 mesi (in cifre)					
Totale per 36 mesi (in lettere)					
Pari a un canone mensile per la durata di 36 mesi di € (in cifre)					
Pari a un canone mensile per la durata di 36 mesi di € (in lettere)					

IL SOTTOSCRITTO, INOLTRE, DICHIARA

di rendersi disponibile, durante la vigenza del contratto, a provvedere alle ulteriori eventuali forniture che la stazione appaltante possa richiedere relativamente al precedente punto n. 2, applicando ai propri listini ufficiali, **che vengono allegati alla presente offerta**, uno sconto del _____ %.

firma
