

ALLEGATO I

**UOC DI ANATOMIA, ISTOLOGIA PATOLOGICA E CITODIAGNOSTICA**

**Direttore: Prof. Edoardo Pescarmona**

**Avv. Gianluca Moretti Roma, 07.02.2022**

**Direttore UOC ABS**

**Oggetto : Capitolato tecnico gara per fornitura strumento, scanner con algoritmi necessari per esecuzione HER2-ISH in campo chiaro, EBER-ISH in campo chiaro e anticorpi di farmaco-diagnostica. Metodo diagnostico di ibridazione in situ con impregnazione argentica (SISH) con strumentazione e consumabili dedicati per la valutazione in campo chiaro dello stato del gene HER2 in pazienti affetti da carcinoma della mammella. Reagenti per la valutazione immunocitochimica della proteina p16, ALK, ROS1 e NTRK. Metodo diagnostico di ibridazione in situ (ISH) per l'identificazione dell'RNA del virus Epstein-Barr e altri anticorpi.**

**Service per DDISH, Farmaco-diagnostica e strumentazione**

Si richiede 1 strumento per la determinazione di:

* Ibridazione in situ per la valutazione dello stato di HER2 visualizzabili in campo chiaro.
* ALK D5F3 IHC CE/IVD approvato FDA validato sulla strumentazione offerta ed indicato come ausilio nell'identificazione dei pazienti idonei al trattamento con XALKORI® (crizotinib)
* PD-L1 certificato CE/IVD e FDA, validata sulla strumentazione offerta, indicato come per l’identificazione dei pazienti idonei per la terapia con KEYTRUDA® (pembrolizumab)
* VENTANA PAN-TRK (EPR17341) Assay
* VENTANA PD-L1 (SP142)
* CINTEC p16 (CLONE E6H4)
* EBV ISH
* VENTANA ROS1 (SP384) RABBIT MONOCLONAL PRIMARY ANTIBODY approvato FDA validato sulla strumentazione offerta ed indicato come ausilio nell'identificazione dei pazienti idonei al trattamento con XALKORI® (crizotinib)
* VENTANA PD-L1 (SP263) carcinoma uroteliale
* MMR: VENTANA MLH1 (M1); VENTANA PMS2 (A16-4) VENTANA MLH2 (G219-1129); VENTANA MSH6 (SP93)
* VENTANA BRAF V600E (VE1)
* HER2 4B5
* EVENTUALI NUOVI ANTICORPI PER FARMACO-DIAGNOSTICA DISPONIBILI NEL LISTINO AGGIORNATO (INDICARE LO SCONTO SUL LISTINO PER ANTICORPI DI FARMACO-DIAGNOSTICA E ANTICORPI PRIMARI)

Tale strumento deve essere comprensivo di reagenti, consumabili e tutto il materiale necessario per l’esecuzione dei test richiesti e quanto necessario al buon funzionamento del sistema e fornitura di servizio di assistenza tecnica e manutenzione full risk.

Lo strumento deve eseguire i test in completa automazione, effettuare contemporaneamente sedute di ISH e di IHC nella stessa corsa, capacità massima di 30 vetrini per ciclo di colorazione, software in lingua italiana, caricamento in continuo di reagenti con possibilità di aggiungere e/o rimuovere reagenti durante la corsa di colorazione, modalità operativa ad accesso continuo con possibilità di lavoro overnight, programmi di lavoro preinstallati ma adattabili alle condizioni di lavoro del laboratorio, protezione dell’operatore dall’esposizione a sostanze tossiche e nocive sia durante le fasi di caricamento dello strumento che durante le operazioni di manutenzione dello strumento, possibilità di caricamento in continuo di vetrini per singola postazione e sistema di controllo della temperatura totalmente indipendente per ciascun singolo vetrino durante tutte le fasi di colorazione, gestione contemporanea di protocolli con diversi sistemi di rivelazione.

Si richiede 1 scanner per vetrini con le seguenti caratteristiche:

* CERTIFICAZIONE CE-IVD
* PICCOLE DIMENSIONI
* FACILE UTILIZZO
* INGRANDIMENTI 20X E 40X
* DISPONGA DI ALGORITMI PD-L1 E HER2 ISH IN CAMPO CHIARO (ED EVENTUALI ALTRI ALGORITMI)
* FOCUS DINAMICO E AUTOCALIBRAZIONE
* AVVIO AUTOMATICO
* CAPACITA’ DI ALMENO 5 VETRINI
* NESSUNA MOVIMENTAZIONE INTERNA DEI VETRINNUMERO TEST PER ANNO:

NUMERO TEST DDISH: 300

NUMERO TEST ALK: 500

NUMERO TEST PAN-TRK: 300

NUMERO TEST PD-L1 SP142: 50

NUMERO TEST PD-L1 SP263: 50

NUMERO TEST p16: 50

NUMERO TEST EBV ISH: 50

NUMERO TEST ROS1: 500

NUMERO TEST BRAF: 200

NUMERO TEST MMR: 200 (totali)

NUMERO TEST HER2 4B5: 50

**BASE D’ASTA : 120.000,00 EURO/anno (IVA esclusa)**

**DURATA DEL CONTRATTO : 24 mesi (due anni**)

 Prof. Edoardo Pescarmona

 