

OGGETTO: Kit diagnostici per l'esecuzione di test molecolari mediante Ibridazione *In Situ* Fluorescente (FISH) per la diagnosi, la classificazione e la scelta dell'iter terapeutico in pazienti oncologici - Service comprensivo di materiale di consumo (SONDE ed ANCILLARI) .

Elenco delle sonde e dei reagenti richiesti:

Descrizione della Sonda o del Reagente Ancillare	Numero di Test ANNUI	
Kit di preparazione FISH per campioni di tessuto fissato in formalina ed incluso in paraffina - Conf. da almeno 20 test	160	
Sonda FISH per la rilevazione qualitativa delle amplificazioni del gene umano ERBB2 e della regione alfa-satellite del cromosoma 17 0,2 ml - Conf. da almeno 20 test	20	
Sonda FISH a rilevazione qualitativa dell'amplificazione del gene umano EGFR e della regione alfa-satellite del cromosoma 7 0,05 ml - Conf. da almeno 5 test	5	
Sonda FISH per la rilevazione qualitativa delle delezioni del gene umano PTEN e della regione alfa-satellite del cromosoma 10 0,05 ml - Conf. da almeno 5 test	5	
Set sonde FISH per la rilevazione qualitativa delle delezioni che coinvolgono la regione cromosomica umana 1p36/1q25 0,05 ml - Conf. da almeno 5 test	5	
Sonda FISH la rilevazione qualitativa delle delezioni che coinvolgono la regione cromosomica umana 19q13/19p13 0,05 ml - Conf. da almeno 5 test	5	
Sonda FISH per la rilevazione qualitativa dell'amplificazione del gene umano MET e della regione alfa-satellite del cromosoma 7 0,2 ml - Conf. da almeno 20 test	20	
Sonda FISH per la rilevazione qualitativa delle traslocazioni che coinvolgono il gene umano TERT nella regione 5p15.33 0,05 ml - Conf. da almeno 5 test	5	
Sonda per la rilevazione qualitativa delle traslocazioni che coinvolgono il gene umano MYC nella regione 8q24.21 0,2 ml - Conf. da almeno 20 test	20	
Sonda FISH per la rilevazione qualitativa dei riarrangiamenti dei geni MYC/IGH t(8;14) (q24.21;q32.3) 0,05 ml - Conf. da almeno 5 test	5	
Sonda FISH per la rilevazione qualitativa delle traslocazioni che coinvolgono il gene umano BCL2 nella regione 18q21.33 0,2 ml - Conf. da almeno 20 test	20	
Sonda FISH per la rilevazione qualitativa dei riarrangiamenti dei geni BCL2/IGH t(14;18) (q32.3;q21.3) 0,05 ml - Conf. da almeno 5 test	5	
Sonda FISH per la rilevazione qualitativa delle traslocazioni che coinvolgono il gene umano BCL6 nella regione 3q27.3 0,2 ml - Conf. da almeno 20 test	20	
Sonda FISH per la rilevazione qualitativa delle traslocazioni che coinvolgono il gene umano CCND1 nella regione 11q13.3 0,05 ml - Conf. da almeno 5 test	10	
Sonda FISH per la rilevazione qualitativa dei riarrangiamenti dei geni CCND1/IGH t(11;14) (q13.3;q32.3) 0,05 ml - Conf. da almeno 5 test	5	
Sonda FISH per la rilevazione qualitativa delle alterazioni che coinvolgono la regione cromosomica umana 11q con controllo centromerico 0,05 ml - Conf. da almeno 5 test	5	
Sonda FISH per la rilevazione qualitativa delle traslocazioni che coinvolgono il gene umano ROS1 nella regione 6q22.1 0,05 ml - Conf. da almeno 5 test	10	
Sonda per la rilevazione qualitativa delle traslocazioni che coinvolgono il gene umano ALK nella regione 2p23.1- p23.2 0,05 ml - Conf. da almeno 5 test	10	
Sonda FISH per la rilevazione qualitativa delle delezioni del gene umano CDKN2A e del satellite III del cromosoma 9 0,05 ml - Conf. da almeno 5 test	10	
Sonda FISH per la rilevazione qualitativa delle traslocazioni che coinvolgono il gene umano TFE3 nella regione Xp11.23 0,05 ml - Conf. da almeno 5 test	5	

Sonda FISH per la rilevazione qualitativa delle delezioni del gene umano VHL e della regione alfa-satellite centromerica del cromosoma 3 0,2 ml - Conf. da almeno 20 test	20	
Sonda FISH per la rilevazione qualitativa delle delezioni del gene umano CDKN2A e delle aneuploidie dei cromosomi 3, 7 e 17 0,05 ml - Conf. da almeno 5 test	5	
Sonda FISH a rilevazione qualitativa dell'amplificazione del gene umano MYC e della regione alfa-satellite del cromosoma 8 0,05 ml - Conf. da almeno 5 test	5	
Sonda FISH a rilevazione qualitativa dell'amplificazione del gene umano MDM2 e della regione alfa-satellite del cromosoma 12 0,05 ml - Conf. da almeno 5 test	5	
Sonda FISH per la rilevazione qualitativa delle traslocazioni che coinvolgono il gene umano DDIT3 nella regione 12q13.3 0,05 ml - Conf. da almeno 5 test	5	
Sonda FISH per la rilevazione qualitativa delle traslocazioni che coinvolgono il gene umano FOXO1 nella regione 13q14.11 0,05 ml - Conf. da almeno 5 test	5	
Sonda FISH per la rilevazione qualitativa delle traslocazioni che coinvolgono il gene umano FUS nella regione 16p11.2 0,05 ml - Conf. da almeno 5 test	5	
Sonda FISH per la rilevazione qualitativa delle traslocazioni che coinvolgono il gene umano SS18 nella regione 18q11.2 0,05 ml - Conf. da almeno 5 test	5	
Sonda FISH per la rilevazione qualitativa delle traslocazioni che coinvolgono il gene umano WT1 nella regione 11p13 0,05 ml - Conf. da almeno 5 test	5	
Sonda FISH per la rilevazione qualitativa dei riarrangiamenti dei geni EWSR1-FLI1 0,05 ml - Conf. da almeno 5 test	5	
Sonda FISH per la rilevazione qualitativa delle traslocazioni che coinvolgono il gene umano ETV6 nella regione 12p13.2 0,05 ml - Conf. da almeno 5 test	5	
Sonda FISH per la rilevazione qualitativa delle traslocazioni che coinvolgono il gene umano BRAF nella regione 7q34 0,2 ml - Conf. da almeno 20 test	20	
Sonda FISH per la rilevazione qualitativa delle traslocazioni che coinvolgono il gene umano FGFR2 nella regione 10q26.13 0,05 ml - Conf. da almeno 5 test	5	
Sonda FISH per la rilevazione qualitativa delle traslocazioni che coinvolgono il gene umano NTRK1 nella regione 1q23.1 0,05 ml - Conf. da almeno 5 test	5	
Sonda FISH per la rilevazione qualitativa delle traslocazioni che coinvolgono il gene umano NTRK2 nella regione 9q21.33 0,05 ml - Conf. da almeno 5 test	5	
Sonda FISH per la rilevazione qualitativa delle traslocazioni che coinvolgono il gene umano NTRK3 nella regione 15q25.3 0,05 ml - Conf. da almeno 5 test	5	
Soluzione di riduzione del background (auto-fluorescenza) pronta all'uso Conf. da almeno 20 Test	10	
Pepsina pronta all'uso (pre-diluita) Conf. da almeno 1L	1 CONF	
Collante per sigillare il copri-oggetto al vetrino porta-oggetto durante l'ibridazione in situ Conf. da 1 PZ	4 CONF	
BUFFER SSC di lavaggio pre-trattamento pronto all'uso Conf. da almeno 500 ml	35 CONF	
BUFFER A di lavaggio post-ibridazione concentrato 25X Conf. da almeno 50 ml	15 CONF	
Soluzione di pretrattamento con acido citrico pronto all'uso Conf. da almeno 1 L	5 CONF	
COLORANTE ORGANICO FLUORESCENTE DAPI/ANTIFADE Conf. da almeno 20 Test	10 CONF	
VETRINI PORTAOGGETTO CARICA POSITIVA CON BANDA BIANCA Conf. da 72 PZ	20 CONF	
OLIO per MICROSCOPIO a FLUORESCENZA per obiettivi ad immersione Conf. da 1 PZ	2 CONF	

Caratteristiche di minima essenziali e necessarie:

1. Le sonde ed i reagenti devono essere certificati CE-IVD (ai sensi della direttiva 98/79/CE).
2. Le sonde devono essere pronte all'uso senza necessità/possibilità di diluizione oppure stoccabili/prediluite.
3. Il volume di ciascun test deve essere calcolabile in quantità pari a 0,01 ml.
4. Il confezionamento delle sonde per FISH deve poter essere variabile tra 5 e 20 test (non superiore).
5. Il materiale fornito non deve avere una scadenza inferiore ai 12 mesi dalla consegna.

6. Le sonde devono essere utilizzabili sia su sezioni istologiche di tessuto fissato ed incluso in paraffina che su preparati citologici ed istologici.
7. Adeguata qualità diagnostica dei preparati, intensità del segnale, assenza di background, condizioni verificabili mediante il controllo sulla campionatura di gara (**obbligatoria**).
8. Le probe devono essere conservabili ad una temperatura da +2°C a + 8°C o comunque ad una temperatura compatibile con le risorse dei laboratori (T.A., 4°C, -20°C).
9. La Ditta offerente deve essere in grado di proporre tutte le sonde ed i reagenti del lotto con le relative caratteristiche richieste al fine di soddisfare l'esecuzione di circa 120 test annui con una tollerabilità del +5% - 5%.
10. Pepsina liquida pronta all'uso, conservabile ad una temperatura da +2°C a +8°C.
11. E' richiesta la fornitura di n. 2 bagni termostatici con resistenza ad immersione (capienza 5 litri).
12. E' richiesta la fornitura di n. 2 sistemi semiautomatici per proteolisi, denaturazione ed ibridazione marchiati CE-IVD.

Durata contrattuale : 36 mesi con possibilità di rinnovo per ulteriori 12 mesi, fatto salvo il recesso anticipato in caso di aggiudicazione di analoga fornitura da parte di CRAS.

BASE D'ASTA: € 42.000,00/ANNO + IVA