

CAPITOLATO TECNICO

Lotto 1: celle di sintesi e manipolazione	290.000
1 A – 2 x cella schermata per sintesi di radiofarmaci β^+ emettitori	2 x 50.000
1 B – isolatore schermato per manipolazione di radiofarmaci β^+ emettitori	95.000
1 C – isolatore schermato per manipolazione di Gallio e Metalli	95.000
Lotto 2: modulo di sintesi	115.000
Lotto 3: strumentazione Controllo Qualità	156.000
3 A – sistema GC + generatore di idrogeno	15.000
3 B – sistema HPLC + spettrometro di massa + rivelatore radiochimico	141.000
Lotto 4: sistema integrato di monitoraggio ambientale	20.000
Lotto 5: Piattaforma di sequenziamento NGS di ultima generazione	40.000
Tot. 621.000 + iva	pari a 757.620 € iva inclusa

LOTTO 1 290.000+iva

CELLE DI SINTESI E MANIPOLAZIONE

LOTTO 1 A

CELLE DI SINTESI PER RADIOFARMACI EMETTITORI DI POSITRONI

N. 2 celle schermate adatte alla preparazione di radiofarmaci emettitori di positroni, aventi ciascuna le seguenti **caratteristiche tecniche minime**:

- filtri HEPA per l'aria in ingresso che consenta il raggiungimento della classe C (o superiore) secondo GMP nel vano interno, filtri HEPA e a carbone attivo per l'aria in uscita;
- sistema di ventilazione che garantisca la pressione negativa nel vano cella;
- vano interno in acciaio inox a tenuta d'aria per alloggiamento di moduli di sintesi, dotato di sola apertura frontale, con dimensioni interne minime 630 x 630 x 630 mm (l x d x h) provvisto di vassoio estraibile, illuminazione e almeno 2 prese elettriche;
- separazione completa della cella con il locale tecnico retrostante;
- sistema di passaggio cavi e tubi che permetta l'isolamento con l'esterno (occorre prevedere il passaggio di almeno 4 capillari in Teflon, Tefzel, PEEK o altro materiale plastico e in SS con diametro di 1/16" e/o 1/8" per passaggio radioisotopo/radiofarmaco e 3 tubi da 1/8" per passaggio gas tecnici);
- spessore minimo della schermatura Pb 75mm o equivalente;
- dotato di vetro piombato o telecamera per consentire la visione con il portello chiuso;
- sistema di monitoraggio della radioattività nel vano cella e nel condotto di espulsione dei fumi tramite sonda GM;
- pannello di controllo esterno per la gestione della cella, la visualizzazione dei parametri di funzionamento e dello stato della cella;
- sistema di interdizione all'apertura del portello in caso di attività nel vano cella e/o nei fumi superiore ad una soglia preimpostata;
- supporto e/o vano per l'alloggiamento del materiale di supporto necessario alle componenti accessorie (es. pompe e solventi HPLC);
- per entrambe le celle occorre prevedere un sistema di convogliamento dei gas di scarico provenienti dal modulo di sintesi verso il bunker (linea di ritardo);
- interfacciamento degli interlock di sicurezza della cella con quelli dell'impianto;
- comprensivo di installazione, IQ/OQ e training.

LOTTO 1 B

ISOLATORE PER RADIOFARMACI EMETTITORI DI POSITRONI

N. 1 isolatore schermato adatto alla manipolazione di radiofarmaci emettitori di positroni, avente le seguenti **caratteristiche tecniche minime**:

- filtri HEPA per l'aria in ingresso, filtri HEPA e a carbone attivo per l'aria in uscita;
- sistema di ventilazione che garantisca la pressione negativa nel vano cella;
- manometro per il controllo dell'intasamento filtri e della pressione negativa interna alla cella;
- vano in acciaio inox a tenuta d'aria con dimensioni interne minime 900 x 500 x 600 mm (l x d x h);
- separazione completa della cella con il locale tecnico retrostante;
- sistema di ventilazione con flusso laminare verticale su tutto il piano di lavoro che garantisca la classe "A" secondo GMP;
- vano interno dotato di illuminazione, almeno 3 prese elettriche, sistema di passaggio cavi e tubi che permetta l'isolamento con l'esterno e il mantenimento della classificazione ambientale (occorre prevedere il passaggio di almeno 8 capillari in Teflon, Tefzel, PEEK o altro materiale plastico e in SS con diametro di 1/16" o 1/8" per passaggio radioisotopo/radiofarmaco e 4 tubi da 1/8" per passaggio gas tecnici);
- pozzetto a tenuta d'aria per il calibratore di attività integrato nella cella con ascensore che collega il piano di lavoro e la camera di ionizzazione;
- fornito con un calibratore di dose a camera di ionizzazione, per isotopi con range di energia tra 100keV e 2MeV, in grado di misurare attività da 0,1mCi (3,7MBq) ad almeno 10Ci (370GBq) con precisione non inferiore al 10% e risoluzione di 1uCi (3,7kBq), fornito con PC, monitor e stampante;
- precamera a tenuta d'aria in classe "B" secondo GMP per ingresso/uscita materiali, dotata di filtri assoluti HEPA in entrata e di filtri HEPA e a carbone attivo per l'aria in uscita, che consenta il mantenimento della classe "A" nel vano di lavoro;
- spessore minimo della schermatura Pb 50mm o equivalente;
- visiva in vetro piombato spessore almeno 50mmPb equivalente;
- pannello frontale dotato di n°2 flange per guanti in materiale plastico e n°2 guanti intercambiabili a tenuta;
- sistema di monitoraggio della radioattività nel vano cella e nel condotto di espulsione dei fumi tramite sonda GM;

- pannello di controllo esterno per la gestione della cella, la visualizzazione dei parametri di funzionamento e dello stato della cella;
- sistema di interdizione all'apertura del portello in caso di attività nel vano cella e/o nei fumi superiore ad una soglia preimpostata;
- fornito con un di sistema per conta particellare all'interno del vano in classe "A";
- predisposto per sistema di conta microbica;
- predisposto per un sistema di sterilizzazione con perossido di idrogeno
- interfacciamento degli interlock di sicurezza della cella con quelli dell'impianto;
- comprensivo di installazione, IQ/OQ e training;

N.B. Per entrambi i lotti 1A e 1B è necessario provvedere alla realizzazione, nel locale tecnico retrostante, di una struttura schermata (spessore minimo 5cm Pb) per il passaggio dei capillari di trasporto degli isotopi radioattivi prodotti dal ciclotrone fino all'interno delle stesse celle (i capillari son già presenti)

LOTTO 1 C

ISOLATORE PER RADIOFARMACI MARCATI CON GA-68 E METALLI

N. 1 isolatore schermato adatto alla manipolazione di radiofarmaci marcati con Ga-68 e radiometalli avente le seguenti **caratteristiche tecniche minime**:

- filtri HEPA per l'aria in ingresso, filtri HEPA e a carbone attivo per l'aria in uscita;
- sistema di ventilazione che garantisca la pressione negativa nel vano cella;
- manometro per il controllo dell'intasamento filtri e della pressione negativa interna alla cella;
- separazione completa della cella con il locale tecnico retrostante;
- sistema di ventilazione con flusso laminare verticale su tutto il piano di lavoro che garantisca la classe "A" secondo GMP;
- dimensione esterne massime 1400 x 1400 x 2500 mm (l x d x h);
- vano interno con dimensioni interne non inferiori a 730 x 500 x 600 mm (l x d x h);
- la cella deve essere in grado di schermare sia i radiofarmaci emettitori di positroni (es. Ga-68) sia i beta emettitori (es. Y-90, Lu-177, ecc.);
- vano interno dotato di illuminazione, almeno 3 prese elettriche, sistema di passaggio cavi e tubi che permetta l'isolamento con l'esterno e il mantenimento della classificazione ambientale (occorre prevedere il passaggio dei capillari in PEEK o altro materiale plastico dal vano generatori al vano in classe "A");
- pozzetto a tenuta d'aria per il calibratore di attività integrato nella cella con ascensore che collega il piano di lavoro e la camera di ionizzazione;
- fornito con un calibratore di dose a camera di ionizzazione, per isotopi con range di energia tra 100keV e 2MeV, in grado di misurare attività da 0,1mCi (3,7MBq) ad almeno 10Ci (370GBq) con precisione non inferiore al 10% e risoluzione di 1uCi (3,7kBq), fornito con PC, monitor e stampante;
- precamera a tenuta d'aria in classe "B" secondo GMP per ingresso/uscita materiali, dotata di filtri assoluti HEPA in entrata e di filtri HEPA e a carbone attivo per l'aria in uscita, che consenta il mantenimento della classe "A" nel vano di lavoro;
- alloggiamento per generatori di radionuclidi (es. Ge68/Ga68) di diverso tipo almeno in classe "B" secondo GMP;
- spessore minimo della schermatura Pb 50mm o equivalente;
- visiva in vetro piombato spessore almeno 50mmPb equivalente;
- pannello frontale dotato di n°2 flange per guanti in materiale plastico e n°2 guanti intercambiabili a tenuta;

- sistema di monitoraggio della radioattività nel vano cella e nel condotto di espulsione dei fumi tramite sonda GM;
- pannello di controllo esterno per la gestione della cella, la visualizzazione dei parametri di funzionamento e dello stato della cella;
- sistema di interdizione all'apertura del portello in caso di attività nel vano cella e/o nei fumi superiore ad una soglia preimpostata;
- fornito con un di sistema per conta particellare all'interno del vano in classe "A";
- predisposto per sistema di conta microbica;
- predisposto per un sistema di sterilizzazione con perossido di idrogeno
- interfacciamento degli interlock di sicurezza della cella con quelli dell'impianto;
- comprensivo di installazione, IQ/OQ e training;

N.B. è richiesto un sopralluogo obbligatorio per la installazione di tutte le apparecchiature indicate al lotto 1 (con certificato da inserire in gara) per prendere visione delle restrizioni collegate allo spazio a disposizione, e per essere messi a conoscenza degli interlock e sistemi di sicurezza dell'impianto esistente con cui interfacciarsi

LOTTO 2 115.000+iva

MODULO DI SINTESI PER RADIOFARMACI

N. 1 modulo di sintesi per radiofarmaci emettitori di positroni avente le seguenti caratteristiche tecniche minime:

- sistema di sintesi a cassette monouso di grado farmaceutico per i radiofarmaci più comuni (quali [18F]FDG, [18F]NaF, [18F]FET, [68Ga]DOTATOC);
- effettuazione di almeno due sintesi di FDG consecutive senza aprire la cella;
- resa minima di sintesi (non corretta) per l'FDG non inferiore al 65%;
- dotato di sistema HPLC integrato provvisto di rivelatore radiochimico;
- dotato di almeno due alloggiamenti per reactor vial;
- capace di produrre diversi radiofarmaci oltre l'FDG (almeno i seguenti: [18F]Colina, [18F]MISO, [18F]FET, [18F]NaF, [68Ga]DOTATOC, [68Ga]PSMA, [18F]PSMA, [11C]Colina, [11C]Metionina);
- permettere anche la produzione di radiofarmaci marcati con altri radioisotopi (almeno 90Y e 177Lu);
- fornito con Laptop con caratteristiche adeguate alla gestione del software e hardware, stampante e software di gestione che consenta il completo controllo dei parametri del modulo, nonché l'archiviazione dei file di produzione, possibilità di eseguire operazioni con controllo manuale creazione e stampa dei report di produzione, ecc.;
- dotato di software aperto, modificabile per la produzione di ulteriori radiofarmaci ed aggiornamenti;
- Lo strumento dovrà essere "up to date" per quanto concerne le soluzioni tecnologiche adottate e di performance;
- Presenza di un sistema di monitoraggio dell'attività nelle varie fasi della reazione, almeno all'arrivo del Fluoro-18, nel reattore, nel punto di raccolta del radiofarmaco, nel loop dell'HPLC, e all'uscita dell'HPLC;
- La gestione delle procedure di sintesi deve seguire le norme GMP;
- comprensivo di installazione, IQ/OQ/PQ e training;

LOTTO 3 156.000+iva

STRUMENTAZIONE PER CONTROLLI DI QUALITA'

LOTTO 3-A

GASCROMATOGRAFO + GENERATORE DI IDROGENO

La fornitura deve prevedere la seguente strumentazione:

- Gascromatografo con iniettore Split/splitless
- Detector a ionizzazione di fiamma (FID)
- Generatore di idrogeno
- PC, monitor e stampante
- Software di gestione strumentale ed acquisizione dati

comprensiva di:

- IQ, OQ, PQ
- Corso di formazione

avente le seguenti **caratteristiche minime:**

Gascromatografo con iniettore split/splitless

Il gascromatografo deve essere equipaggiato con controlli elettronici di pressione, deve poter essere gestito in modo del tutto indipendente attraverso un software gestionale in remoto tramite Computer.

Lo strumento deve avere le seguenti caratteristiche:

- Forno in grado di alloggiare 2 colonne capillari, 2 iniettori, 2 rivelatori più eventualmente uno spettrometro di massa.
- Possibilità di modificare, senza l'intervento del tecnico specializzato, la configurazione hardware del gascromatografo.
- Forno programmabile multirampa con almeno 30 rampe e 31 plateaus da pochi gradi sopra la temperatura ambiente almeno fino a 400°C.
- Velocità massima di riscaldamento del forno non inferiore a 120°C/min.
- Tempo di raffreddamento da 400°C a 50°C in meno di 5 min.
- Reattività alle variazioni della temperatura ambiente : <0.01°C per 1 °C.
- Possibilità di upgrade con altri tipi di iniettori e rivelatori direttamente dall'utente senza che sia indispensabile l'intervento dell'assistenza tecnica.
- Iniettore split/splitless con controllo elettronico dei flussi e della pressione.

- L'iniettore deve lavorare a temperatura costante da 50°C fino a 350°C.
- L'iniettore deve lavorare anche in modalità SPLIT con possibilità di variare il rapporto ed il flusso di splittaggio
- L'iniettore deve prevedere la possibilità di iniettare grandi volumi di campione
- La testa dell'iniettore deve essere mantenuta ad una temperatura bassa.
- Deve essere possibile variare il set-point della pressione con variazioni di 0.01 kPa o 0.001 psi in tutti i range di pressione

Rivelatore a ionizzazione di fiamma (FID)

- Controllo elettronico del gas (IEC) integrato nel modulo;
- ottimizzato per colonne capillari;
- compatibile con colonna impaccata 1/8" e 1/16";
- funzione di controllo delle fiamma e riaccensione automatica nel caso di spegnimento;
- Massima temperatura di esercizio almeno 400°C a steps di 0.1°C;
- possibilità di utilizzare Elio o Azoto come gas di make-up;
- Flusso Air: 0–500 mL/min con step di 0.1
- Flusso H2: 0–100 mL/min con step di 0.1
- Flusso gas di makeup (N2 o He) 0–50 mL/min con step di 0.1

Deve possedere elevate prestazioni in termini di sensibilità e velocità di acquisizione :

- frequenza di acquisizione fino a 300 Hz;
- MDL inferiore 1,4 pg C / s;
- sensibilità > 0,03 coulomb/gC;
- range di linearità dinamica => 10⁷ (± 10 %);

Generatore di idrogeno

Il Sistema deve essere fornito con un generatore di idrogeno per la gestione del detector FID adeguato alle necessità dello strumento.

PC, Monitor e stampante

Nella fornitura deve essere compreso un Personal Computer di ultima generazione con caratteristiche adeguate alla gestione del software e hardware, tastiera, mouse, schermo LCD da almeno 20" e stampante.

Software di gestione strumentale ed acquisizione dati

- Il sistema Software fornito deve consentire il completo controllo dei parametri del gascromatografo.
- La comunicazione con lo strumento deve avvenire tramite scheda LAN.

- Possibilità di creare report di analisi personalizzati, creazione di rette di calibrazione, calcolo risultati analitici, ecc.

IQ/OQ/PQ

Installation Qualification, Operation Qualification e Performance Qualification sull'intera strumentazione.

Corso di formazione per il personale di laboratorio

- Il contenuto del corso deve prevedere una prima fase di familiarizzazione, che permetta di apprendere i principi di funzionamento del Sistema Analitico e del Software, i principali interventi di manutenzione giornaliera e settimanale della strumentazione.
- Il corso deve prevedere inoltre una seconda fase di approfondimento che affronti gli aspetti teorici principali, preparazione di metodi strumentali del sistema GC (con dettaglio dei vari parametri software), analisi Qualitativa e Quantitativa, con visualizzazione dei dati acquisiti durante l'esercitazione e reportistica analitica.

LOTTO 3-B

SISTEMA DI CROMATOGRAFIA LIQUIDA AD ALTE PRESTAZIONI ACCOPPIATO A SPETTROMETRO DI MASSA E RIVELATORE RADIOCHIMICO

La fornitura deve prevedere la seguente strumentazione:

- Unità di pompaggio che prevede miscelazione in alta pressione
- Degasatore sottovuoto
- Autocampionatore
- Forno per la termostatazione delle colonne
- Spettrometro di massa a bassa risoluzione (LC-MSn) con analizzatore a trappola ionica lineare e generatore di azoto
- Detector radiochimico
- PC, Monitor e stampante
- Software di gestione strumentale ed acquisizione dati

comprensiva di:

- IQ/OQ/PQ
- Corso di formazione

avente le seguenti **caratteristiche minime:**

Unità' di pompaggio

- Formazione del gradiente: binario in alta pressione, con possibilità di selezionare almeno fra 4 diversi solventi
- Range di Flusso: da 0.001 ml/min a 8 ml/min con incrementi 0.001 ml/min ;
- Precisione del flusso: < 0.05% RSD con colonne con particelle di piccolo diametro;
- Accuratezza del flusso: $\pm 0.1\%$
- Presenza di mixer dinamico e statico per l'accurata miscelazione di solventi
- Pressione operativa fino a 1000 bar con flussi fino a 5mL/min
- Pressione operativa fino a 800 bar con flussi maggiori di 5 mL/min
- Presenza di sensori di perdita

Degasatore sottovuoto

Deve consentire la gestione simultanea di 4 solventi. E' costruito con materiali a bassa cessione quali PEEK, PTFE, FEP a contatto con i solventi.

Autocampionatore

L'autocampionatore deve poter alloggiare almeno 200 vials da 2 ml e deve presentare le seguenti

caratteristiche:

- Possibilità di ospitare loop di diverse dimensioni
- Linearità $>0,9999$ con $< 0,5\%$ RSD e volume di iniezione pari a 5 μL
- Ciclo di iniezione inferiore a 15 secondi per l' iniezione di un volume pari a 5 μL
- Accuratezza dell' iniezione $\pm 0,5\%$ a 20 μL
- Precisione dell' iniezione $<0,25\%$ RSD per iniezione di un volume pari a 5 μL

Forno termostatazione colonne

Il forno termostatazione colonne deve consentire di operare in un intervallo di temperatura da 5°C fino a 110°C , deve lavorare in modalità ventilazione forzata e consentire un pre-heating passivo della fase prima del suo ingresso in colonna. Il forno deve essere in grado di ospitare almeno 6 colonne.

Spettrometro di massa a bassa risoluzione (LC-MSn) con analizzatore a trappola ionica lineare e generatore di azoto

- Analizzatore a trappola ionica lineare con quadrupolo iperbolico segmentato, doppio detector ed espulsione radiale degli ioni
- Range di massa minimo non superiore a 15 m/z, massimo almeno 4000 m/z
- Velocità di scansione non inferiore a 16000 Da/s
- Sistema del vuoto deve essere costituito da una pompa turbomolecolare con pompaggio differenziale in tre regioni e da due pompe rotative
- Modalità di scansione con acquisizione dei dati sia in ioni positivi che negativi, in modalità mista e sovrapposta come appresso indicato:
 - full scan
 - SIM (Selected Ion Monitoring)
 - full scan MS/MS
 - SRM (Selected Reaction Monitoring)
 - full scan a risoluzione elevata
 - full scan ad alta velocità
 - possibilità di MSn (con n fino a 15)
 - data dependant scan
- Lo strumento deve prevedere una modalità di scansione intelligente che consenta di acquisire automaticamente dati MS/MS ed MSn sulla base dei dati di una delle precedenti scansioni elencate.
- Il sistema deve permettere la rivelazione di ioni positivi e negativi, anche in modalità "polarity switching" continua con tempi inferiori a 100 msec.
- L'isolamento degli ioni deve avvenire con una risoluzione di almeno 0.3 Da;

- Lo spettrometro di massa deve poter acquisire con le seguenti modalità di frammentazione
 - CID (Collision Induced Dissociation) classico
 - frammentazione avanzata per evitare la perdita delle masse basse in esperimenti MS_n
 - essere espandibile con una modalità di frammentazione indotta dal trasferimento diretto di elettrone (e-) sullo ione precursore (ETD)
- Rivelatore a doppio dinodo di conversione continuo fuori asse ed elettromoltiplicatore
- Interfaccia API ad alta performance
 - deve essere costituita da un "housing" unico su cui supportare sorgenti di ionizzazione intercambiabili. Tra le sorgenti intercambiabili devono essere presenti almeno H-ESI.
 - La sorgente H-ESI deve consentire, per una maggiore robustezza, uno spray fuori asse di 60° rispetto all'orifizio di entrata.
 - La sorgente H-ESI deve consentire l'infusione post-colonna di calibranti per la calibrazione delle masse, contemporaneamente al flusso dell'HPLC.
 - La sorgente H-ESI deve consentire di lavorare a flussi massimi di 1 mL/min e 2 mL/min rispettivamente, senza splittaggio.
 - L'interfaccia API deve avere un programma di "tuning" automatico che ottimizza tutti i potenziali per la focalizzazione degli ioni e tutti i gas della sorgente.
 - Lo spettrometro di massa deve essere dotato di un sistema che consente di pulire la sorgente senza ventilare lo strumento.
- Pompa a siringa integrata, controllata dal sistema di gestione software per permettere le infusioni di campioni in sorgente
- Generatore di azoto adeguato al fabbisogno dello strumento

Detector Radiochimico

- sistema radiometrico per HPLC con rivelatore a ioduro di sodio NaI(Tl) specifico per isotopi gamma emettenti, PET, e beta emittenti ad alta energia.
- configurabile con cristalli NaI(Tl) di forma e dimensioni differenti in base al tipo di applicazione, fornito con configurazione idonea a rivelare isotopi emettitori di positroni (energia 511keV) in versione pin-hole
- range di conteggio almeno fino a 500.000 CPS
- fornito con interfaccia per comunicare con i software di gestione dell'HPLC
- fornito con un pozzetto con schermatura in piombo da 5 cm adeguata alle dimensioni del rivelatore fornito

PC, Monitor e stampante

Nella fornitura deve essere compreso un Personal Computer di ultima generazione con caratteristiche adeguate alla gestione del software e hardware, tastiera, mouse, schermo LCD da almeno 20" e stampante.

Software gestionale strumentale ed acquisizione dati

- deve consentire, da un unico PC, il controllo integrato completo di spettrometro di massa, detector radiochimico, pompe HPLC, autocampionatore e comparto temo-colonne, oltre all'acquisizione e al processamento qualitativo e quantitativo dei segnali dello spettrometro di massa.
- Sistema operativo (software) di tipo multitasking in ambiente Microsoft Window dalle seguenti caratteristiche:
- Sistema in grado di controllare automaticamente pompe HPLC a gradiente, autocampionatore, rivelatori e forno colonne.
- Controllo del sistema di pompaggio HPLC relativamente a monitoraggio istantaneo di flusso, temperatura colonna/e, pressione, composizione degli eluenti, perdite sistema idraulico, volumi dei solventi erogati, cicli di commutazione della valvola di ingresso, inoltre il sistema di pompaggio deve essere gestito in tutti i suoi parametri operativi.
- Gestione e costruzione dei metodi analitici, sequenze di analisi, controllo istantaneo delle corse analitiche, valutazione istantanea e rivalutazione dei dati analitici contemporaneamente all'acquisizione di un altro cromatogramma (possibilità di operare in multitasking).
- Gestione dei rivelatori (spettrometro di massa e detector radiochimico) in tutti i parametri operativi.
- Gestione dell'autocampionatore in tutti i parametri operativi.
- Gestione segnali analitici rivelatori con possibilità di visione spettri
- Possibilità di iniziare la processazione dei dati già acquisiti prima che la corsa analitica sia terminata
- Visualizzazione dati analitici: visualizzazione singola e multisegnale cromatogramma sovrapposizioni di cromatogrammi, manipolazioni grafiche dei segnali (orizzontale e verticale), funzione zoom
- Visualizzazione dati analitici funzioni aggiuntive per i rivelatori
- I parametri di integrazione siano tutti modificabili (threshold, area minima, peakwidth, forzatura linea di base, integrazione valle valle, base valle, integrazione in tangente etc etc).
- Analisi dei dati e quantificazione: la quantificazione dev'essere possibile su area

- Il software deve consentire un recupero rapido dei dati basato sul criterio di qualsivoglia combinazione di campione, sequenza e risultato, quindi basarsi su di un database relazionale. Preferenzialmente, deve essere compatibile con Oracle® 8i e 9i, Microsoft SQL Server 7, Microsoft SQL Server 2000 e Microsoft Jet Engine 3/4 (formato MDB Access).

IQ/OQ/PQ

Installation Qualification, Operation Qualification e Performance Qualification sull'intera strumentazione

Corso di formazione per il personale di laboratorio

- Il contenuto del corso deve prevedere una prima fase di familiarizzazione, che permetta di apprendere i principi di funzionamento del Sistema Analitico e del Software, i principali interventi di manutenzione giornaliera e settimanale della strumentazione.
- Il corso deve prevedere inoltre una seconda fase di approfondimento che affronti gli aspetti teorici principali, preparazione di metodi strumentali del sistema LC-MSn (con dettaglio dei vari parametri software), analisi Qualitativa e Quantitativa, con visualizzazione dei dati acquisti durante l'esercitazione e reportistica analitica.

LOTTO 4 20.000+iva

SISTEMA INTEGRATO DI MONITORAGGIO AMBIENTALE

N. 4 sistemi di misura delle radiazioni ambientali aventi le seguenti caratteristiche tecniche minime:

- misura mediante contatore Geiger-Muller operante in un range di misura di (minimo) 0 – 2mSv/h con un range di energia (minimo) 100 – 1300 keV
- segnalazione acustica e luminosa del superamento dei livelli di allarme
- possibilità di tacitazione dell'allarme stesso
- possibilità di impostare le soglie di allarme e pre-allarme
- possibilità di impostare le unità di misura (almeno CPS e Sv/h)
- display per la visualizzazione dello stato, degli allarmi e dei dati misurati
- sistema di memorizzazione e archiviazione degli allarmi e degli eventi
- remotizzazione della lettura dei dati
- dotato di alimentazione e di supporto per applicazione a parete
- comprensivo di installazione, IQ/OQ/PQ e training

N. 3 sistemi di misura della contaminazione radioattiva in aria aventi le seguenti caratteristiche tecniche minime:

- misura mediante contatore Geiger-Muller operante in un range di misura di (minimo) 1Bq – 100kBq/cm³ con un range di energia (minimo) 100 – 1300 keV
- segnalazione acustica e luminosa del superamento dei livelli di allarme
- possibilità di tacitazione dell'allarme stesso
- possibilità di impostare le soglie di allarme e pre-allarme
- possibilità di impostare le unità di misura (almeno CPS e Bq/cm³)
- display per la visualizzazione dello stato, degli allarmi e dei dati misurati
- sistema di memorizzazione e archiviazione degli allarmi e degli eventi
- remotizzazione della lettura dei dati
- dotato di alimentazione e di supporto per applicazione a parete
- comprensivo di installazione, IQ/OQ/PQ e training

N. 1 PC e monitor con software di gestione che consenta la visualizzazione in remoto dello stato di ciascun canale di misura.

LOTTO 5 40.000+iva

Acquisto piattaforma di sequenziamento di ultima generazione (NGS).

CARATTERISTICHE MINIME:

Piattaforma di sequenziamento NGS di ultima generazione.

1. Il sistema deve lavorare con tecnica di sequenziamento Sequencing by synthesis. L'aggiunta delle basi e la relativa detection devono avvenire ciclo per ciclo, base per base, anche nel caso di regioni omopolimeriche.
2. Il sistema deve essere in grado di lavorare da 1 a 30 campioni per settimana con campioni da tessuto fresco, congelato, fissato in formalina ed incluso in paraffina, da sangue.
3. Il sistema deve poter lavorare anche su un singolo campione attraverso un sistema di gestione dei reagenti che permette l'utilizzo degli stessi solo ed esclusivamente in base al numero di campioni annullandone gli sprechi e abbattendo i costi di gestione e che permetta quindi la determinazione di un costo finito dall'estrazione al report diagnostico.
4. Il sistema deve prevedere la completa fornitura di strumenti e protocolli automatizzati con protocolli standardizzati e ready-to-use dalla preparazione delle library al sequenziamento genico compresa l'amplificazione clonale e la preparazione automatica dei template per la gestione di librerie multiple, attraverso un workflow continuo e mediante collegamento alla LIS ospedaliera (Pathox) di tale strumentazione per la tracciabilità del campione.
5. Il sistema deve avere il software per l'analisi primaria e secondaria e il software di interpretazione dei dati completamente integrato nel sistema con caricamento dei dati grezzi in automatico sia sul software di analisi che su quello di interpretazione con una tempistica di passaggio dai file FASTQ a VCF automatica e in tempo reale. Devono altresì essere disponibili per l'operatore i dati per l'analisi bioinformatica primaria e secondaria mediante la fornitura dei BED files specifici per qualsiasi pannello utilizzato.
6. Il sistema deve essere in grado di identificare tutte le alterazioni genetiche coinvolte in una diagnosi tumorale: SNVs, INDELs, CNVs e FUSIONS.
7. Questo sistema deve essere fornito con un software di Analisi e interpretazione dei dati integrato nel work flow, in grado di presentare risultati grezzi, che possano essere interpretati dall'utilizzatore oppure in automatico dalla macchina con una spiegazione medico-clinica delle mutazioni rilevate, un'indicazione della diagnosi, della terapia farmacologica ed eventuali studi clinici in corso
8. La quantità minima di partenza del DNA deve essere <40 ng per un intero pannello di Geni
9. Il sistema deve avere una sensibilità $\geq$ al 5% di frequenza allelica delle mutazioni rilevate ed una specificità di sequenziamento pari al 99% sia su campioni di tessuto fissati in formalina ed inclusi in paraffina che in campioni provenienti da sangue. La sensibilità ottenuta deve essere correlata e verificata con quella di standard internazionali di riferimento (es. Horizon® Quantitative Multiplex Formalin Fixed Paraffin Embedded (FFPE) Reference (Horizon Cambridge UK). In poche parole devono essere fornite su richiesta i controlli positivi (stabiliti dall'operatore stesso) dei diversi pannelli utilizzati.