

ALLEGATO A

REAGENTI E STRUMENTAZIONE PER TIPIZZAZIONE GENOMICA DEL SISTEMA HLA MEDIANTE TECNICA DI PCR-SSP A BASSA RISOLUZIONE E PCR REAL TIME

Importo presunto annuale Euro 100.000

TEST RICHIESTI

Prodotto1: HLA-A (400 test/anno)

Prodotto 2 : HLA-B (400 test/anno)

Prodotto 3: HLA-C (400 test/anno)

Prodotto 4: HLA-DRB1 (200 test/anno)

Prodotto 5: HLA-G (100 test/anno)

Prodotto 6: HLA-B57 (100 test/anno)

Prodotto 7: HLA-C6 (24 test/anno)

CARATTERISTICHE OBBLIGATORIE TECNICHE

RELATIVAMENTE ALLE VOCI 1-2-3-4:

- Test da eseguire mediante la tecnica di PCR-SSP a bassa risoluzione;
- Kit devono essere marcati CE-IVD
- I primers 5' e 3' devono essere forniti liofilizzati e prealiquotati nei singoli pozzetti della piastra di amplificazione. Tali primers devono identificare tutti gli alleli relativi al locus cui il lotto si riferisce, aggiornata alla nomenclatura HLA (WHO nomenclature);
- le soluzioni dei primers dei singoli prodotti devono contenere una coppia di primers di controllo, complementari a sequenze non alleliche;
- Le master mix devono essere fornite ad una concentrazione "pronta all'uso";
- Ogni prodotto deve riportare un protocollo in cui sia indicato: numero di lotto, descrizione del prodotto, data di scadenza, condizioni di conservazione, tabella di specificità in cui siano indicati gli alleli amplificati, lunghezza espressa in bp di ciascun prodotto di amplificazione e specificità, tabella di interpretazione dei risultati in forma cartacea e durata di amplificazione;
- Profili termici dei diversi kit uguali.

RELATIVAMENTE ALLE VOCI 5-6-7:

- A. Test da eseguire mediante tecnica di PCR-Real Time;
- B. Kit devono essere marcati CE-IVD
- C. I test offerti devono essere completi di controlli analitici e clinici;
- D. Ogni prodotto deve riportare un protocollo dove siano indicati il numero di lotto, la descrizione del prodotto, la data di scadenza e le condizioni di conservazione.

La fornitura deve comprendere i seguenti:

- i. Agarosio LE
- ii. Tampone per corsa elettroforetica (tipo TBE 1X)
- iii. Cella elettroforetica completa di pettini
- iv. Alimentatore
- v. Taq polimerasi per le reazioni di PCR SSP
- vi. Un set di micro pipette automatiche
- vii. Una pipetta multicanale (8x10 ul)
- viii. Fluorimetro da banco per la quantificazione degli acidi nucleici

CRITERI DI VALUTAZIONE GARATTERISTICHE TECNICHE Coefficiente massimo punti 70

CRITERI DI VALUTAZIONE

A) - ELEMENTI DI VALUTAZIONE: CARATTERISTICHE DELLA STRUMENTAZIONE	Punteggio max 30 punti
Per le voci 1-2-3-4 compatibilità con i termociclatori presenti in laboratorio (ABI 9700, Veriti 96well- Thermal Cycler;)e per le voci 5-6-7 con le macchine RT-PCR StepOne Plus- Applied Biosystem; Rotor Gene 6000; CFX96 Real-Time System	35%
Grado di versatilità del sistema	30%
Per le voci 1-2-3-4, software di gestione ed interpretazione dei risultati e relativi aggiornamenti	35%

B) – Elementi di Valutazione - Caratteristiche Reagenti	Punteggio max. 25
Relativamente alle voci 1-2-3-4, I prodotti di amplificazione specifici per gli alleli o per i gruppi allelici di classe I compresi tra 100 e 900 bp;	50 %
Relativamente alle voci 5-6-7, utilizzo di sonde con chimica Taqman	50 %

C) Elementi di Valutazione – Adattabilità al Laboratorio	Punteggio max. 10
Per le voci da 1 a 4, tempo di durata cicli di amplificazione inferiore ai 70 minuti	100 %

D) Elementi di Valutazione - Assistenza Tecnica	Punteggio max. 5
Organizzazione del servizio, tecnici dedicati su Viterbo,	30%
Tempi di risposta massima (da specificare)	40%
Controlli di qualità prestazionale, verifiche di sicurezza elettrica e disponibilità di apparecchiature sostitutive in caso di fermo macchina prolungati	30%