

## ALLEGATO A

### FORNITURA DI REATTIVI E SISTEMI DIAGNOSTICI OCCORRENTI ALLA U.O.S.D. LABORATORIO DI GENETICA MEDICA PER ESAMI DI GENETICA ONCOEMATOLOGICA

#### Oggetto dell'appalto

Il presente Capitolato Tecnico disciplina la fornitura, in service, per un periodo di tre anni, eventualmente rinnovabile per 12 mesi, di un sistema comprendente strumentazione e consumabili, per indagini molecolari da eseguire mediante Real Time PCR e PCR nested, per indagini diagnostiche in oncematologia da destinare alla UOSD Laboratorio di Genetica Medica ASL-VT come meglio specificato nei punti a, b, c e d.

- a) FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA AUTOMATIZZATO DI ESTRAZIONE DI ACIDI NUCLEICI DA SANGUE VENOSO, ASPIRATO MIDOLLARE, TAMPONE BUCCALE, TESSUTO FRESCO, TESSUTO PARAFFINATO, E RELATIVI KIT DI ESTRAZIONE

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	QUANTITA' ANNUALE (TEST)	QUANTITA TOTALE (TEST)
KIT ESTRAZIONE ACIDI NUCLEICI	1500	4500

**Metodica:** estrazione acidi nucleici tramite biglie magnetiche

#### **Caratteristiche generali obbligatorie della fornitura:**

Il sistema di estrazione deve essere in grado di lavorare con le seguenti matrici di partenza: sangue venoso, aspirato midollare, tampone buccale, tessuto fresco, tessuto paraffinato.

Il sistema deve essere in grado di lavorare 16 campioni in 45 minuti.

#### **Caratteristiche preferenziali del sistema diagnostico:**

Attività di aggiornamento e collaborazione fornite, per adeguare costantemente il sistema alle esigenze del laboratorio e all'evoluzione dei sistemi diagnostici.

- b) FORNITURA DI SISTEMA DI ESTRAZIONE MANULE DI ACIDI NUCLEICI DA SANGUE VENOSO, ASPIRATO MIDOLLARE, TAMPONE BUCCALE, TESSUTO FRESCO, TESSUTO PARAFFINATO

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	QUANTITA' ANNUALE	QUANTITA TOTALE DI TEST
ESTRAZIONE DNA	1000	3000
ESTRAZIONE RNA	500	1500

**Metodica:** estrazione acidi nucleici tramite centrifugazione su filtro.

#### **Caratteristiche generali obbligatorie della fornitura:**

Il sistema di estrazione deve essere in grado di lavorare con le seguenti matrici di partenza: sangue venoso, aspirato midollare, tampone buccale, tessuto fresco, tessuto paraffinato, preparati citologici.

#### **Caratteristiche preferenziali del sistema diagnostico:**

Attività di aggiornamento e collaborazione fornite, per adeguare costantemente il sistema alle esigenze del laboratorio e all'evoluzione dei sistemi diagnostici.

Fornitura di una micropipetta con volume di dispensazione da 200 a 1000 microlitri

Fornitura di una micropipetta con volume di dispensazione da 0.1 a 2 microlitri

- c) FORNITURA IN SERVICE DI UN PREPARATORE AUTOMATICO PER L'ALLESTIMENTO DI REAZIONI DI PCR

**Caratteristiche generali obbligatorie della fornitura:**

Il sistema deve essere in grado di dispensare mix di pcr ed eluati di acidi nucleici su una piastra da pcr con 96 pozzetti, in maniera completamente automatica.

- d) FORNITURA DI UN SISTEMA DI ANALISI MOLECOLARE IN REAL TIME PCR e PCR NESTED PER L'ESECUZIONE DELLE SEGUENTI ANALISI ONCO-EMATOLIGICHE: JAK2, CALR, MPL, BCR-ABL p210, BCR-ABL p190 (ANALISI QUALITATIVA E QUANTITATIVA), BCL-1, BCL-2, CLONALITA' B, CLONALITA T, INVERSIONE CROMOSOMA 16, PML-RARA, AMLI-ETO.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	QUANTITA' ANNUALE	QUANTITA TOTALE DI TEST	MUTAZIONI RICHIESTE
JAK2 V617F	180	540	V617F con analisi quantitativa
CARL	40	120	TIPO I e II (più clamp facoltative)
MPL	40	120	W515L e W515K
BCR-ABL P210	200	600	Variante p210
BCR-ABL P190	40	160	Variante p190
PML-RAR $\alpha$	20	60	BRC1 BRC2 BRC3
INVERSIONE CR.16	30	90	Riarrangiamento CBFb

**Metodica:** AMPLIFICAZIONE E RIVELAZIONE IN PCR REAL-TIME

**Caratteristiche generali obbligatorie della fornitura:**

La fornitura deve essere costituita da reattivi e materiali di consumo (per amplificazione e rivelazione) necessari all'esecuzione del test mediante procedura di amplificazione in PCR Real-Time e deve essere completa di *software* dedicato per l'analisi del dato.

- Strumentazione richiesta: sistema di analisi PCR Real-time
- Caratteristiche dei Reagenti/Kit:
  - Le sonde fluoresceinate dovranno garantire la massima efficienza e specificità di reazione
  - I kit devono essere marcati CE-IVD rispetto alla strumentazione fornita.
  - I kit offerti devono essere validati per l'analisi su campioni di DNA genomico estratto da: sangue intero in EDTA e aspirato midollare in sodio-citrato.

L'assistenza tecnica deve essere "full risk " con tempi di intervento tecnico entro le 24 ore lavorative successive alla chiamata

La ditta fornitrice deve impegnarsi a presentare ed eventualmente ad apportare per l'intera durata della fornitura e previo accordi, tutte le modifiche, integrazioni ed aggiornamenti tecnologici proposti dal mercato.

**Caratteristiche preferenziali del sistema diagnostico:**

Attività di aggiornamento e collaborazione fornite, per adeguare costantemente il sistema alle esigenze del laboratorio e all'evoluzione dei sistemi diagnostici.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	QUANTITA' ANNUALE	QUANTITA TOTALE DI TEST
BCR-ABL P210	170	510
BCR-ABL P190	170	510
BCL-1	15	450
BCL-2	20	60

**Metodica:** PCR NESTED + RIVELAZIONE SU GEL AGAROSIO

**Caratteristiche generali obbligatorie della fornitura**

- Strumentazione richiesta:
  - Termociclatore
  - Sistema di rivelazione e salvataggio immagini per gel di agarosio
  
- Reagenti/Kit:
  - I reattivi devono permettere l'analisi di tutti i target obbligatori oggetto di gara
  - I kit devono essere marcati CE-IVD rispetto alla strumentazione fornita o presente in laboratorio
  - Tutti i reattivi dovranno essere accompagnati dalle schede tecniche di sicurezza e procedure dettagliate
  - Kit comprensivi di tutti i consumabili per il corretto svolgimento della reazione.

La strumentazione deve prevedere tempi brevi per l'ottenimento dei risultati.

L'assistenza tecnica deve essere "full risk" con revisione periodica e programmata, con tempi di intervento tecnico entro le 24 ore lavorative successive alla chiamata.

**Caratteristiche preferenziali del sistema diagnostico:**

Attività di aggiornamento e collaborazione fornite, per adeguare costantemente il sistema alle esigenze del laboratorio e all'evoluzione dei sistemi diagnostici.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	QUANTITA' ANNUALE	QUANTITA TOTALE DI TEST
CLONALITA' B IgH	90	270
CLONALITA' B IgK	20	60
CLONALITA' B IgL	20	60
CLONALITA' T $\beta$	20	60
CLONALITA' T $\delta$	20	60

**Metodica:** PCR NESTED + ANALISI DEI FRAMMENTI SU SISTEMA DI SEQUENZIAMENTO PRESENTE IN LABORATORIO

**Caratteristiche generali obbligatorie della fornitura**

- Strumentazione richiesta: Termociclatore
  
- Reagenti/Kit:
  - I reattivi devono permettere l'analisi di tutti i target obbligatori oggetto di gara
  - I kit devono essere marcati CE-IVD rispetto alla strumentazione fornita o presente in laboratorio
  - Tutti i reattivi dovranno essere accompagnati dalle schede tecniche di sicurezza e procedure dettagliate
  - Kit comprensivi di tutti i consumabili per il corretto svolgimento della reazione.

La strumentazione deve prevedere tempi brevi per l'ottenimento dei risultati.

L'assistenza tecnica deve essere "full risk" con revisione periodica e programmata, con tempi di intervento tecnico entro le 24 ore lavorative successive alla chiamata.

**Caratteristiche preferenziali del sistema diagnostico:**

Attività di aggiornamento e collaborazione fornite, per adeguare costantemente il sistema alle esigenze del laboratorio e all'evoluzione dei sistemi diagnostici

**Luogo di effettuazione della fornitura:** UOSD Laboratorio di Genetica Medica, Ospedale Belcolle ASL Viterbo

**CRITERI DI VALUTAZIONE (MAX 70 PUNTI)**

<b>ELEMENTI DI VALUTAZIONE: CARATTERISTICHE DELLA STRUMENTAZIONE</b>	<b>Punteggio max 25 punti</b>
Sistema per l'amplificazione Real Time con almeno 5 canali ottici di lettura	(max 10 punti)
Grado di versatilità del sistema	(max 5 punti)
Software di gestione ed interpretazione dei risultati e relativi aggiornamenti	(max 10 punti)

<b>ELEMENTI DI VALUTAZIONE: CARATTERISTICHE DEI REAGENTI</b>	<b>Punteggio max. 25</b>
Retrotrascrizione e pcr real-time in un unico step	(max 10 punti)
Caricamenti separati per le 3 varianti di PML-RAR $\alpha$	(max 10 punti)
Analisi delle mutazioni non classiche del gene CALR	(max 5 punti)

<b>ELEMENTI DI VALUTAZIONE: FORMAZIONE E ASSISTENZA</b>	<b>Punteggio max. 20</b>
Organizzazione del servizio, tecnici dedicati su Viterbo. Controlli di qualità prestazionale, verifiche di sicurezza elettrica e disponibilità di apparecchiature sostitutive in caso di fermo macchina prolungati	(max 3 punti)
Tempi di risposta massima per assistenza tecnica (da specificare)	(max 4 punti)
Modalità di svolgimento attività di formazione	(max 3 punti)
Tempi di consegna reagenti	(max 10 punti)

**Totale 70 punti qualità**