

AZIENDA ASL DI LATINA

CAPITOLATO TECNICO

**FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA PER ANALISI DIAGNOSTICA
MOLECOLARE SPECIALE IN RT-PCR E SEQUENZIAMENTO NGS
COSTITUITO DA STRUMENTI, ATTREZZATURE, REAGENTI,
ACCESSORI E MATERIALE DI CONSUMO IMPORTO ANNUO A BASE
D'ASTA e. 400.000,00 IVA ESCLUSA
U.O.C. - PATOLOGIA CLINICA DEA II LIVELLO HUB LATINA**

1. OGGETTO DELLA FORNITURA

Per le esigenze del laboratorio di Patologia Clinica DEA II livello Ospedale Santa Maria Goretti della ASL di Latina si richiede la fornitura in service di un sistema analitico di ultima generazione in grado di garantire l'intero flusso di lavoro utilizzando tecniche di sequenziamento in NGS e di un sistema per la diagnostica molecolare in RT-PCR, compreso di tutte le attrezzature e altri beni di seguito dettagliatamente indicati.

La fornitura è costituita da un lotto unico poiché l'erogazione del servizio afferisce ad un processo sistemico che necessita di unitarietà di governo e visione e le attività in cui è suddiviso il servizio sono strettamente connesse e funzionali tra loro.

Il contratto avrà una durata di tre anni rinnovabile per un ulteriore anno, ad esclusiva valutazione della Stazione Appaltante.



2. SISTEMI/MACCHINE E ATTREZZATURE A PENA DI ESCLUSIONE

Nella fornitura devono essere previsti i seguenti sistemi a noleggio per svolgere l'intero flusso di lavoro NGS e biologia molecolare:

- A) Estrattore di acidi nucleici**
- B) Preparatore automatizzato per librerie NGS**
- C) Quantificatore di acidi nucleici**
- D) Sistema automatico di elettroforesi capillare**
- E) Sequenziatore**
- F) Software per analisi terziaria dei dati**
- G) Software Middleware per gestione dati e collegamento LIS**
- H) Sistema di rilevazione per la determinazione della celiachia in RT-PCR**
- I) Termociclatore dedicato all'NGS**
- J) Termociclatore dedicato alla RT-PCR**
- K) Microcentrifuga con adattatore intercambiabile**
- L) Magnete per microprovette**
- M) PCR Cooler**
- N) Thermo shaker**
- O) Vortexer**
- P) Cool rack per microprovette**
- Q) Pannelli obbligatori**

2.1 CARATTERISTICHE MINIME A PENA DI ESCLUSIONE

A. Estrattore di acidi nucleici

- Elaborazione e purificazione di campioni di DNA e RNA
- Completa automazione delle fasi manuali al fine di evitare cross contaminazione e/o errori di altra natura
- Tecnologia di miscelazione con agitazione a vortice
- Efficace prevenzione della contaminazione incrociata da aerosol
- Interfaccia utente intuitiva e menu di facile navigazione

- Impostazioni dei parametri specificate dall'utente
- Le aste magnetiche da almeno 3.000 gauss per garantire un'efficace raccolta delle microsfere magnetiche

B. Preparatore automatizzato per librerie NGS

- Sistema completamente chiuso con lampada UV per ridurre il rischio di contaminazione
- Unità di dispensazione a 96 canali
- Range di volume dispensato almeno 1-200 μ l
- Gripper indipendente per lo spostamento di oggetti sul piano di lavoro
- Interfaccia utente guidata per il caricamento dello strumento
- Supporto magnetico per piastre
- Postazione thermo-block con range di temperatura 4°-110°
- Postazione thermo-shaker con range di temperatura 4°-70°.
- Aumentare la processività e livello di automazione aggiungendo unità esterne senza cambiare il layout del sistema (personalizzazione in base alle esigenze dell'operatore)
- Numerosi protocolli di library prep già disponibili per essere scaricati per essere pronti all'uso senza costi aggiuntivi

C. Quantificatore di acidi nucleici

- Quantificazione rapida e altamente accurata di DNA, RNA e proteine
- Misura della percentuale di RNA intatto e degradato nel campione
- Elevati livelli di accuratezza utilizzando solo 1-20 μ l di campione, anche con campioni molto diluiti.
- Uso di coloranti selettivi per dsDNA, RNA o proteine che riducano al minimo gli effetti dei contaminanti presenti nel campione.
- Memorizza i risultati.
- Ampio touchscreen a colori di ultima generazione per una facile navigazione nel flusso di lavoro.
- Visualizza graficamente fino a 20 punti dati per i saggi di quantificazione.
- Strumento è in grado di indicare i campioni che si trovano nell'intervallo esteso o fuori dall'intervallo nel grafico e nella semplice schermata di output del campione.
- Salva i dati dei campioni come file CSV (comma separated value) o PDF.
- Esporta i dati su un'unità USB o direttamente sul computer tramite un cavo USB.
- Consente di definire e salvare facilmente le preferenze del saggio.



D. Sistema automatico di elettroforesi capillare

- Ampia gamma di applicazioni ScreenTape per RNA e DNA, compresi i test per il DNA genomico e il DNA libero da cellule.
- Risultati rapidi, in soli 1-2 minuti per campione o in meno di 20 minuti per 16 campioni.

E. Sequenziatore

- Il sistema deve permettere una modalità di sequenziamento a long reads in breve tempo per un'analisi più ampia ottenendo un'estesa mappatura dei campioni presi in analisi in breve tempo.
- Il sistema non deve richiedere amplificazione dei frammenti evitando in tal maniera tutte le limitazioni della PCR.
- Il sistema non deve necessitare di una preparazione complicata del campione né grandi quantità dello stesso.
- Il sistema deve lavorare a Fmol e non necessitare di preparazioni e diluizioni per il processo di denaturazione.
- Il sistema deve essere in grado di lavorare per le seguenti diverse applicazioni: sequenziare interi genomi, sequenziare esomi, sequenziare regioni target (DNA barcoding), sequenziare RNA, studi metagenomici identificando nuove specie, studi epigenetici (metilazione o RNA non coding).
- Il sistema deve comprendere l'analisi primaria e secondaria nel dato.

F. Software per analisi terziaria dei dati

L'analisi del dato prevista per l'analisi terziaria varia in base alla tipologia del pannello ampio oppure con ridotti geni:

- Pannelli più ampi sono necessarie le seguenti caratteristiche:
 - Possibilità di inserimento di differenti file in base alla modalità scelta di caricamento e selezione di analisi pre-interpretazione.
 - Caricamento in modalità multipla, ossia, da file FASTQ o file VCF.

- Gestione di dati genetici ad alto volume (secure cloud). Azure, Alicloud, Amazon, Firewall. Deve permettere, inoltre, l'esportazione dei dati su unità esterna.
 - Possibilità di integrazione con sistema LIMS/EHR.
 - Sistema in grado di automatizzare facilmente pannelli NGS, memorizzare interpretazioni per analisi dei casi a valle. Deve avere un layout di progettazione flessibile con soglie modificabili utilizzando linee guida ACMG/AMP e CLIA/CAP approvata dai differenti laboratori.
 - Aggiornamenti automatici del sistema senza alcun onere da parte dell'ente.
 - Deve permettere la risoluzione di casi di analisi NGS flessibile in grado di risolvere casi difficili non diagnosticati comprendendo genomi completi ottenendo l'identificazione di un'alta mappatura di varianti con alta precisione e accuratezza di analisi.
 - Sistema in grado di annotazione armonizzate sulle singole varianti.
 - Deve possedere una funzionalità controllata dei dati per permettere tracciabilità e mantenimento del dato e sofisticate funzionalità di interrogazione e navigazione per database efficienti.
- Per pannelli con geni ridotti sono necessarie le seguenti caratteristiche:
 - Possibilità di inserimento di differenti file in base alla modalità scelta di caricamento e selezione di analisi pre-interpretazione.
 - Caricamento in modalità da file FASTQ.
 - Software con certificazione CE-IVD.
 - Gestione di dati genetici ad alto volume (secure cloud). Deve permettere, inoltre, l'esportazione dei dati su unità esterna.
 - Sistema in grado di automatizzare facilmente pannelli NGS, memorizzare interpretazioni per analisi dei casi a valle. Deve avere un layout di progettazione flessibile con soglie modificabili utilizzando linee guida ACMG/AMP e CLIA/CAP approvata dai differenti laboratori.
 - Aggiornamenti automatici del sistema senza alcun onere da parte dell'ente.
 - Deve possedere una funzionalità controllata dei dati per permettere tracciabilità e mantenimento del dato e sofisticate funzionalità di interrogazione e navigazione per database efficienti.
 - Identificazione di specie per le varianti con possibilità di individuazione di qualità di copertura per ogni singolo campione

G. Software Middleware per gestione dati e collegamento LIS

- Il sistema deve avere un'area di lavoro organizzata a partire dalla creazione di liste di lavoro;
- La possibilità di valutare lo status di ciascun campione con aggiunta di indici e filtri;
- La possibilità di individuare gli esami precedenti ed esami collegati;
- Deve essere costituito da un'area di Validazione SMART per svolgere validazione singola o a gruppi;
- Deve avere la possibilità di visualizzazione di curve di controllo;
- Nel sistema è presente la modalità sospensione esame;
- Possibilità di inviare un alert in base a differenti criteri d'urgenza;
- Il sistema deve avere la possibilità di stoccaggio dei campioni incorporata per determinare tracciabilità completa del flusso di lavoro a partire dalla posizione del campione;
- Possibilità di archiviare i dati della seduta e costruire un archivio storico.

H. Sistema di rilevazione per la determinazione della celiachia in RT-PCR

- Sistema centrifugo con raffreddamento ad aria completamente aperto per tutte le metodiche PCR-RT; strumento dotato di blocco porta-campioni controllato da un sistema di tipo Peltier con rilevatore di fluorescenza integrato, capaci (entrambi) di rilevare almeno 5 fluorocromi diversi;
- Strumento CE-IVD;
- Possibilità di eseguire test in modalità aperta;
- Software dedicato all'interpretazione ed identificazione del risultato ed analisi dell'idoneità della seduta
- Il Sistema deve determinare tutti i tipi di alleli HLA dei loci DQA1* e DQB1* responsabili della codificazione degli eterodimeri DQ2 e DQ8;
- Deve essere in grado di determinare il rischio di sviluppare Malattia Celiaca rispetto alla popolazione generale, stratificandolo in 5 classi secondo lo studio Europeo: HLA-DQ relative risks for coeliac disease in European populations: a study of the European Genetics Cluster

I. Termociclatore dedicato all'NGS

- Il sistema necessita di un massimo di Ramp Rate di 6 °C/sec (Block), 4,4 °C/sec (campione)

- Il sistema dispone di un block configuration 3x32 pozzetti, 0,2 ml, per eseguire tre esperimenti alla volta, indipendenti;
- Ha la possibilità di accesso al sistema in remoto (e comodamente) tramite un'applicazione mobile
- Ha possibilità di avere uno strumento dove in pochi secondi si ha un'interfaccia touchscreen semplice da usare

J. Termociclatore dedicato alla RT-PCR

- Il sistema per l'amplificazione di acidi nucleici marcato CE-IVD, di ultima generazione, a sei canali di fluorescenza che combini l'avanzata tecnologia ottica con la precisione di controllo termico per fornire sensibilità e rilevamento affidabile.
- Possibilità di monitorare rapidamente le corse e le curve di amplificazione in tempo reale sul display LCD integrato.
- Deve essere in grado di acquisire contemporaneamente il segnale di fluorescenza all'interno del blocco porta-campioni rilevando 5+1 fluorocromi differenti.
- Lo strumento proposto dovrà permettere di eseguire reazioni multiplex, con la possibilità di analizzare singolarmente la curva di amplificazione di ogni analita.
- Deve essere dotato di un porta-campioni con controllo della temperatura ad effetto Peltier per un massimo di 96 reazioni di amplificazione in contemporanea ed è aperto con possibilità di introduzione di nuove metodiche.
- Non deve necessitare di un sistema interno di correzione automatica dell'emissione di fluorescenza dei campioni.
- Deve essere corredato da un PC esterno che visualizzi in tempo reale le curve di amplificazione del singolo campione in esame ed anche il tempo rimanente alla fine del test e lo step della termociclazione in esecuzione.

K. Microcentrifuga con adattatore intercambiabile

- RCF massima: $21.330 \times g$
- Capacità massima: $24 \times 2,0 \text{ mL}$
- Chiusura soft-touch con un solo dito per un utilizzo ergonomico
- Camera del rotore realizzata in acciaio inossidabile



- Display di facile lettura e menu intuitivo
- Disponibile con manopole e tastiera: impostazione rapida dei parametri o facile pulizia dei tasti
- Possibilità del sistema di intercambiare il rotore presente nello strumento

L. Magnete per microprovette

- Volume di lavoro ottimale: 10-2.000 μ L
- Può contenere fino a 16 provette da microcentrifuga standard da 1,5-2 mL in spazi numerati
- Buon controllo e visibilità del campione
- Il rack superiore può essere rapidamente rimosso dal magnete nella base, pronto per la risospensione, il vortex, la rotazione o l'agitazione manuale del campione.

M. PCR Cooler

- Il moderno design brevettato si raffredda più velocemente nei congelatori e rimane freddo più a lungo sul piano di lavoro
- Lo strumento mantiene una temperatura del campione di 0 °C (con 2 ore di preraffreddamento a -20 °C) per oltre un'ora
- Quando la temperatura massima di 6 °C è stata superata, gli utenti vengono segnalati da un cambiamento di colore contrastante del frigorifero, o anche da un singolo pozzetto
- Raffredda provette PCR™ in formato standard da 0,2 ml e 0,5 ml, strisce e formato singolo, nonché la maggior parte delle piastre da 96 pozzetti, sia nella forma del pozzetto standard che a basso profilo
- Migliore alternativa ai bagni di ghiaccio poiché l'incubazione a secco riduce il rischio di contaminazione
- Freeze cooler in posizione verticale che consente la conservazione a freddo dei tubi
- Il design del pozzo vieta il congelamento dei campioni
- Il dispositivo di raffreddamento completamente sigillato e saldato a ultrasuoni mantiene il refrigerante contenuto offrendo un utilizzo senza preoccupazioni
- Risparmia spazio grazie all'ingombro ridotto e alla capacità di impilamento
- Il coperchio è ambidestro; può essere commutato per adattarsi all'orientamento sinistro o destro ed è staccabile
- Raffreddatore robusto realizzato in polipropilene ingegnerizzato e il coperchio è realizzato in policarbonato

N. Thermo Shaker

- Riscaldamento / miscelazione / raffreddamento
- Blocchi intercambiabili con riconoscimento automatico del blocco
- Blocchi intercambiabili a 24 posizioni per provette da 0,5/1,5 ML con possibilità di aggiunta per rack da 2,0 ML
- Impostazioni di temperature minime e massime 1 °C / 100 °C
- Intervallo di controllo della temperatura min: 15 °C*2 sopra la TA, max: 100 °C
- Velocità di riscaldamento massima 7 °C / min
- Velocità di raffreddamento massima 2,5 °C / min tra 100 °C e TA
- Funzionamento semplice e intuitivo
- Memorizzazione di fino a 20 programmi definiti dall'utente

O. Vortexer

- Compatto in termini di altezza e area
- La stabilità viene ottimizzata con leva di selezione relativa alla modalità di funzionamento
- 3 piedini in gomma antiscivolo per rimanere nella posizione desiderata
- Funzionamento a velocità variabile, controllato elettronicamente fino a 3000 giri/min.
- Ampia scelta di accessori per l'adattamento alle provette, alle piastre e ai matracci
- Modello di tensione/frequenza universale
- Gli accessori vengono montati con la semplice pressione
- Ottima resistenza della custodia in tecnopolimero alle sostanze chimiche
- Eccellente stabilità con base in lega di zinco
- Protezione IP 42 contro particelle e liquidi

P. Cool rack per microprovette

- Posizionare il modulo CoolRack direttamente su una fonte di temperatura compresa tra -196°C e >100°C e si adatterà rapidamente a tale temperatura.
- Garantisce un'uniformità della temperatura di +/- 0,1°C su tutti i tubi durante il raffreddamento, il congelamento rapido, il riscaldamento o lo scongelamento.



- Tutti i moduli CoolRack possono essere autoclavati, sterilizzati ad alte temperature o decontaminati con candeggina, alcool o altri disinfettanti o detergenti da laboratorio.
- Le applicazioni suggerite includono reagenti di raffreddamento come enzimi di restrizione, dNTP e anticorpi, congelamento istantaneo con ghiaccio secco senza alcol di campioni di tessuti, virus e batteri e selezione di provette criogeniche da banco in azoto liquido.

Q. Pannelli obbligatori:

I geni indagati sono i seguenti: ATM, APC, BARD1, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDH1, CHEK2, EPCAM, FAM175A, MLH1, MRE11A, MSH2, MSH6, MUTYH, NBN, PALB2, PIK3CA, PMS2, PTEN, RAD50, RAD51C, RAD51D, STK11, TP53, XRCC2.

- **Profilazione delle varianti e punteggio HRD nel cancro della mammella, dell'ovaio e della prostata numero test annuali 100:** il kit da proporre deve eseguire per l'identificazione di mutazioni nei geni legati alla ricombinazione e alla riparazione omologa (HRR) in quanto è coinvolta nella tumorigenesi e nella progressione del cancro. Inoltre, deve eseguire l'analisi dell'HRD score utile come biomarcatore di sensibilità ai farmaci chemioterapici a base di platino. Il kit proposto deve essere validato per l'analisi germinale e somatica (SNPs, indels, CNVs) del DNA estratto dal sangue o da tessuti sangue o tessuti corporei (freschi, congelati, FFPE, FNA).
- **Profilazione di varianti ereditarie e somatiche nel cancro al seno e all'ovaio numero test annuali 100:** Il kit da proporre deve eseguire l'analisi dei geni per le mutazioni associate al tumore al seno e all'ovaio. Il kit proposto deve essere l'analisi germinale e somatica (indels, CNVs) di DNA estratto da campioni di sangue o tessuti corporei (freschi, congelati, FFPE, FNA). Il kit identifica circa 50 geni per svolgere l'identificazione delle differenti mutazioni associate alla patologia.
- **Tumore alla mammella numero test annuali 250:** il kit da proporre deve eseguire l'analisi dei geni BRCA1 e BRCA2. Il kit proposto deve essere validato per l'analisi della linea germinale (SNP,indel,CNV) del DNA estratto da tessuti tumorali (freschi, congelati o FFPE) o tessuti corporei (sangue o altro).
- **Pannello Hereditary Cancer numero test annuali 100:** è un test genetico che grazie alla sua capacità di rilevare mutazioni in 96 differenti geni, identifica i soggetti a rischio di sviluppare specifiche sindromi tumorali ereditarie (carcinoma della mammella, ovaio,

colon, stomaco, pancreas, endometrio). L'analisi genetica svolta attraverso il Pannello Hereditary Cancer può essere utilizzata come strumento di prevenzione e orientamento per le cure personalizzate.

- **Fibrosi cistica numero test annuali 100** : Il kit da proporre deve eseguire l'analisi del gene CFTR. Il kit deve essere validato per l'analisi della linea germinale (indels, CNVs) di DNA estratto da tessuti corporei (sangue o altro).
- **Microbioma numero test annuali 100**: il kit proposto deve essere validato per l'analisi del DNA estratto da campioni fecali, polmonari, orali o vaginali.
- **Ipercolesterolemia familiare**: il kit proposto deve essere in grado di valutare il profilo molecolare dell'ipercolesterolemia familiare. Lo stesso deve consentire la caratterizzazione completa di 9 geni coinvolti nella patologia e identificazione di SNP e SNP FH poligenici per la previsione della risposta alle statine.
- **Patologie cardiovascolari familiari numero test annuali 100**: il kit proposto deve riassumere tutti i geni correlati a cardiomiopatie ereditarie, malattie rare che coinvolgono il cuore e malattie aneurismatiche ereditarie, seguendo tutte le più recenti linee guida e raccomandazioni ClinGen. Sia gli SNV che i CNV possono essere identificati in campioni germinali o somatici.
- **Patologie mieloidi e linfoidi numero test annuali 100** : il kit proposto deve garantire l'analisi di 137 geni associati a patologie mieloidi e linfoidi. Il kit deve essere validato per analisi germinale (SNPs, indels, CNVs) di DNA estratto da campioni di campioni di sangue o tessuti corporei (freschi, congelati, FFPE, FNA).

Prodotti compresi nella fornitura del contratto, per i quali la ASL di Latina non corrisponde nessun canone di noleggio, e che, alla scadenza del contratto, rimarranno in proprietà della suddetta ASL, senza canoni o spese aggiuntive per l'azienda.

1- Congelatore – 80 °C

2- Cappa a flusso laminare

3- Pipette

1. Congelatore – 80 °C

- Volume: 570 L e può contenere ad es. fino a 40.000 campioni;
- Isolamento efficace, composto da un isolamento tradizionale e pannelli isolanti sottovuoto che consente di risparmiare energia;
- Efficiente circuito di controllo del compressore che riduce la durata dei cicli e quindi il consumo di energia e rende più lunga la vita utile dell'ultracongelatore;
- La valvola di sfiato automatica presente sulla porta anteriore che migliora il consumo di energia, assicurando un accesso rapido ai campioni;
- Interruttore principale richiudibile per prevenire uno spegnimento accidentale
- Alloggiamento per il registratore della temperatura per la documentazione dei dati
- Maniglia ergonomica richiede meno forza e assicura un accesso agevolato
- Interno in acciaio inossidabile per una facile pulizia durante i cicli di manutenzione e sbrinamento; esterno in acciaio verniciato a polvere

2. Cappa a flusso laminare

- Regolazione automatica velocità;
- Dotata di due motoventilatori di tipo centrifugo ad accoppiamento diretto, con fattore di protezione IP 55.;
- Filtri assoluti HEPA/ULPA di mandata e di espulsione: con efficienza minima del 99,995% MPPS in accordo alle EN 1822;

- Microprocessore per la gestione e il monitoraggio del funzionamento di tutti i parametri operativi della cabina;
- Piano di lavoro in acciaio inossidabile AISI 304L satinato e perforato, per ottenere la migliore laminarità del flusso e il ricircolo dell'aria;
- Pareti laterali in vetro temperato per garantire il miglior confort di lavoro;
- Illuminazione con tubi fluorescenti posti in appositi alloggiamenti al di fuori della zona di lavoro e facilmente sostituibili - illuminazione > 1000 Lux;
- Vasca raccolta liquidi: in acciaio inox AISI 304L posta sotto il piano di lavoro;
- Elevata silenziosità;
- 2 prese elettriche interne IP66 come dotazione standard;
- Predisposizione per l'alloggiamento di max n. 3 rubinetti (acqua, gas, vuoto, aria compressa, azoto);
- Presa tensione: 230 V con fusibili di protezione 6A (totali) con protezione IP
- 24 mesi di garanzia

3. Pipette

- 2 pipette singole 1-10 ul
- 2 pipette singole 2-20 ul
- 2 pipette singole 20-200 ul
- 2 pipette singole 1000ul
- 1 pipetta 10-100 ul
- 2 pipette multicanali 1-10ul
- 2 pipette multicanali 20-200ul

3. ASSISTENZA, SUPPORTO SPECIALISTICO E FORMAZIONE DEL PERSONALE

- Assistenza tecnica Full Risk
- Disponibilità di help Line tecnica
- Disponibilità di help line applicativa
- Programma di manutenzione periodica programmata
- Supporto specialistico

- **Diagnostica remota (dove possibile)**
- **Formazione e addestramento del personale**

4. I REAGENTI OFFERTI DEVONO GARANTIRE L'ESECUZIONE DI 100 TEST PER PANNELLO ANALITICO

Reagenti il più possibile pronti all'uso;

Consumabili macchina pronti all'uso e validati CE-IVD;

Disponibilità di standard marcati CE-IVD

5. Pannelli auspicabili da attivare eventualmente, a richiesta della ASL di Latina e non oggetto di valutazione, né di offerta.

- **Esoma clinico:** il kit proposto deve identificare le cause molecolari in soggetti affetti da condizioni non riconducibili a patologie note, in soggetti affetti da malattie geneticamente eterogenee e quadri sindromici complessi. Deve poter valutare l'analisi di oltre 5000 geni. Deve essere validato per l'analisi della linea germinale (indels, CNVs) del DNA estratto da campioni di sangue o tessuti corporei.
- **L'analisi genetica tipizzazione HLA** è un test di suscettibilità che valuta la maggiore o minore predisposizione di un individuo a sviluppare la malattia in base alla presenza/assenza di fattori di rischio (HLA-DQ2.2, HLA-DQ2.5, HLA-DQ8 o HLA-DQB1*02). I test dovranno essere eseguiti con metodica di PCR Real Time. La presenza di una delle combinazioni HLA di predisposizione determina un aumento del rischio di celiachia, mentre l'assenza delle stesse rende improbabile lo sviluppo della malattia.

- **Pannello sulla suscettibilità delle patologie causate da infezioni respiratorie:** il kit proposto deve essere in grado di effettuare uno screening del profilo genetico riportato in letteratura per soddisfare questa esigenza e cioè individuare la suscettibilità delle patologie causate da infezioni respiratorie a partire dal DNA estratto da sangue o tampone boccale.

CRITERI DI VALUTAZIONE:

Ri f	INDICATORE DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MAX	MODALITA' ATTIBUZIONE PUNTEGGIO
A	Sistema di estrazione	10	
1	Elaborazione e purificazione simultanea di campioni di DNA e RNA	4	SI/NO
2	Volume di lavorazione fino a 1.600 µl	1	SI/NO

3	Punte di rotazione per agitazione di microsfere magnetiche con velocità fino a 3.000 giri/min	1	SI/NO
4	Aste magnetiche da 3.500 gauss per garantire un'efficace raccolta delle microsfere magnetiche	2	SI/NO
5	Ingombro della strumentazione (relazionare)	2	Quantitativo <10cm p x 20cm l 2 punti >10cm p x 20cm l 0 punti
B	Preparatore automatizzato per librerie NGS	13	
1	Unità di dispensazione a 96 canali indipendenti. Possibilità di caricare da 1 a 96 puntali per volta e di dispensare in diverso ordine: righe, colonne o singolo pozzetto	7	SI/NO
2	Preparazione automatica di 8-48 librerie in una singola seduta	2	SI/NO
3	Ingombro della strumentazione (relazionare)	4	Quantitativo < 60cm p x 80 cm l 4 punti >60cm p x 80 cm l 0 punti
C	Quantificatore di acidi nucleici	7	
1	Quantificazione rapida e altamente accurata di DNA, RNA e proteine in meno di 3 secondi per campioni	2	Quantitativo =< a 3 secondi campione 2 punti =>a 3 secondi

			campione 0 punti
2	Misura della percentuale di RNA intatto e degradato nel campione in meno di 5 secondi	2	Quantitativo =< a 5 secondi campione 2 punti =>a 5 secondi campione 0 punti
3	Ingombro della strumentazione (relazionare)	3	< 10cm p x < 30 cm l 3 punti >10cm p x >30 cm l 0 punti
D	Sistema automatico di elettroforesi capillare	5	
1	Caricamento 1-16 campioni per corsa	2	SI/NO
2	Possibilità di gel per corsa pronto all'uso	2	SI/NO
3	Ingombro della strumentazione (relazionare)	1	< 50cm p x < 60cm l 1 punto >50cm p x >60 cm l 0 punto
E	Sequenziatore	24	
1	Possibilità di riutilizzo della flowcell (relazionare)	5	SI/NO
2	Sistema privo di "maintanance precautions" (relazionare)	3	SI/NO
3	Non necessita di diluizioni per il processo di denaturazione (relazionare)	3	SI/NO
4	Rilevazione ed emissione dei dati in real time con possibilità di start e stop (relazionare)	4	Discrezionale

5	Ingombro della strumentazione (relazionare)	4	< 10cm p x < 20cm l 4 punti >10cm p x >20 cm l 0 punti
6	Pannelli obbligatori: indicare il numero e tipologia di pannelli in possesso di certificazione CE-IVD	2	Discrezionale
7	Pannelli auspicabili: indicare il numero e tipologia di pannelli offerti	3	Discrezionale
F	Software per analisi terziaria dei dati	4	
1	Rendimento diagnostico di circa 5 minuti per analisi di esoma (relazionare)	2	< = 5 minuti 2 punti > 5 minuti 0 punti
2	Rendimento diagnostico di circa 15-20 minuti per intero genoma (relazionare)	1	< = 20 minuti 1 punti > 20 minuti 0 punti
3	Rendimento diagnostico di circa 30 minuti per analisi "long reads" per intera mappatura genomica (relazionare)	1	< = 30 minuti 1 punti > 30 minuti 0 punti
G	Software Middleware per gestione dati e collegamento LIS	4	
1	Sistema in grado di individuare gli esami precedenti ed esami collegati	1	SI/NO
2	Possibilità di inviare un alert in base a differenti criteri d'urgenza	1	SI/NO
3	Possibilità di stoccaggio dei campioni del sistema incorporato per determinare tracciabilità completa del flusso di lavoro a partire dalla posizione del campione	1	SI/NO
4	Possibilità di archiviare i dati della seduta andando a costruire un archivio storico	1	SI/NO

H	<i>Sistema di rilevazione per la determinazione della celiachia in RT-PCR</i>	3	
1	Deve evidenziare le omozigosi di tutti gli alleli (compresa l'omozigosi dell'allele DQB1*02) senza utilizzo di kit aggiuntivi	1	SI/NO
2	Per il kit è richiesta adeguata certificazione da Ente notificatore esterno	2	SI/NO

Legenda Tabella

P = profondità

l = Larghezza

Considerata la rilevanza dei sistemi analitici al fine di garantire un livello consono alle richieste dell'azienda, la soglia minima di qualità è fissata a punti 42/70.

Le ditte che non avranno raggiunto tale soglia saranno escluse dal procedimento di gara.

ASL LATINA
 Ospedale "S. M. GORETTI" Latina
 U.O.C. PATOLOGIA CLINICA
 DIRIGENTE BIOLOGO
 Dott. COSIMO RACCO
 111 110581 00 0 3386

ASL LATINA
DIREZIONE S. M. GORETTI, LARIN
U.O.C. PATOLOGIA CLINICA
DIRETTORE S. M. GORETTI
Cell. 0332 00 0 2286
FAX 0332 00 0 2286