

**DIPARTIMENTO AD ATTIVITA' INTEGRATA
DI MEDICINA DI LABORATORIO E TRASFUSIONALE**
Tel.: 081/7464966 – 3133 - 2400 Fax: 081/ 7463650 - 2438

Oggetto: Revisione del capitolato tecnico della gara 1287 FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI E REATTIVI PER LE ESIGENZE ASSISTENZIALI del Laboratorio di Immunogenetica dei Trapianti (Tipizzazione HLA) D.A.I. DI MEDICINA DI LABORATORIO e TRASFUSIONALE, DELL'A.O.U. FEDERICO II DI NAPOLI

Si richiede la revisione del capitolato tecnico già in vostro possesso della gara in oggetto, nello specifico:

Articolo 1- Oggetto

La gara ha per oggetto la fornitura in service, di strumentazione e di Kit diagnostici per la tipizzazione dell'HLA con metodica PCR-SSP per le esigenze assistenziali del Laboratorio di Immunogenetica dei Trapianti (Tipizzazione HLA) D.A.I. DI MEDICINA DI LABORATORIO e TRASFUSIONALE, DELL'A.O.U. FEDERICO II DI NAPOLI. I loci da tipizzare sono: HLA-A, B, C, DRB1, DRB3, DRB4, DRB5, DQA1, DQB1, DPB1.

Articolo 2- Durata e Importo del contratto

L'importo a base di appalto, riferito all'intera durata triennale, ammonta complessivamente a circa € 360.000,00 (triennale) oltre IVA, per i soli reagenti;**

Saranno escluse offerte superiori all'importo a base di appalto indicato da ciascun lotto



**DIPARTIMENTO AD ATTIVITA' INTEGRATA
DI MEDICINA DI LABORATORIO E TRASFUSIONALE**
Tel.: 081/7464966 – 3133 - 2400 Fax: 081/ 7463650 - 2438

****L'aumento di base d'asta è dovuto all'aumento medio dei prezzi praticati da diverse ditte per i reagenti della gara in oggetto.**

La strumentazione dovrà essere nuova di fabbrica e dovrà essere offerto il modello più recente presente sul mercato, prodotto dalle Società partecipanti.

TIPIZZAZIONE HLA CON LA METODICA BIOMOLECOLARE PCR-SSP

Importo triennale € 360.000,00 oltre IVA per reagenti, incluso il servizio di assistenza tecnica e manutenzione full-risk.

La fornitura, come di seguito indicata, dovrà comprendere un sistema analitico per la tipizzazione genomica degli alleli HLA di I e II classe in biologia molecolare, metodica SSP, per le esigenze del Laboratorio di Immunogenetica dei Trapianti (Tipizzazione HLA) DEL D.A.I. DI MEDICINA DI LABORATORIO e TRASFUSIONALE, DELL'A.O.U. FEDERICO II DI NAPOLI, accreditato EFI (European Federation for Immunogenetics) e Laboratorio di riferimento per diagnostica HLA del Centro Trapianti Midollo Osseo della AOU Federico II e del Registro Regionale NA03/Centro Donatori IBMDR NA03.

Il Laboratorio HLA svolge l'attività di tipizzazione HLA per lo studio di compatibilità per trapianto di cellule staminali emopoietiche.

La fornitura comprenderà tutti gli esami di seguito richiesti, il materiale di consumo, i calibratori ed i controlli necessari, nonché il servizio di assistenza e quant'altro necessario a garantire la funzionalità del sistema in modo da rispondere alle esigenze assistenziali del Laboratorio di Immunogenetica dei Trapianti (Tipizzazione HLA) DELLA UOC D.A.I. DI MEDICINA DI LABORATORIO e TRASFUSIONALE, DELL'A.O.U. FEDERICO II DI NAPOLI.

KIT DIAGNOSTICI

La fornitura dovrà comprendere Kit diagnostici per tipizzazione HLA in biologia molecolare con metodica PCR-SSP dei loci HLA-A, B, C, DRB1, DRB3, DRB4, DRB5, DQA1, DQB1, DPB1

I fabbisogni, le tipologie dei reagenti e la campionatura richiesta sono riportati in dettaglio nell'**ALLEGATO A**- Fabbisogni per ciascun allele.



**DIPARTIMENTO AD ATTIVITA' INTEGRATA
DI MEDICINA DI LABORATORIO E TRASFUSIONALE**
Tel.: 081/7464966 – 3133 - 2400 Fax: 081/ 7463650 - 2438

I reagenti necessari alla tipizzazione degli alleli indicati nell'**ALLEGATO A** devono obbligatoriamente essere offerti dalle Società partecipanti, pena l'esclusione.

Requisiti minimi o equivalenti:

Kit diagnostici per tipizzazione HLA in biologia molecolare con metodica PCR-SSP dei loci HLA-A, B, C, DRB1, DRB3, DRB4, DRB5, DQA1, DQB1, DPB1 – Alta Risoluzione (singoli alleli vedi ALLEGATO 1, pagine 9-11)

Kit diagnostici per tipizzazione HLA in biologia molecolare con metodica PCR-SSP

dei loci HLA-A, B, C, DRB1, DQB1 – Bassa Risoluzione

Ogni kit diagnostico dovrà contenere:

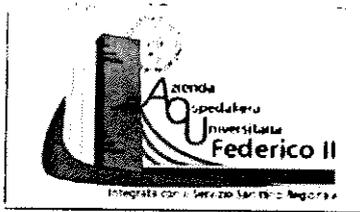
- primers pre-aliquotati in provette da PCR da 0,2 ml
- mix di reazione PCR pronta all'uso, comprensiva di Buffer, Mg, dNTPs
- primer del controllo positivo interno inclusi per ogni reazione di PCR, come da standard EFI
- fogli adesivi sigillanti per chiusura piastre
- schemi di interpretazione disponibili in cartaceo e internet

I kit dovranno rispettare le seguenti caratteristiche:

- volume di reazione di PCR max di 10 μ l
- prodotti di amplificazione caricabili direttamente nei gel per elettroforesi senza aggiunta di loading buffer
- temperatura di conservazione dei primer compatibile con le risorse del laboratorio (-20°C o RT) stesso protocollo PCR per la I e la II classe e per la bassa ed alta risoluzione
- controllo negativo incluso nelle piastre per la tipizzazione HLA a bassa risoluzione dei loci A, B, C e DRB1 come da standard EFI.

La fornitura dovrà, inoltre, comprendere:

- Marker di peso molecolare: Marker PM tipo ladder da 50bp a 1000bp, bande da 100 bp,



**DIPARTIMENTO AD ATTIVITA' INTEGRATA
DI MEDICINA DI LABORATORIO E TRASFUSIONALE**
Tel.: 081/7464966 – 3133 - 2400 Fax: 081/ 7463650 - 2438

pronto all'uso (non deve richiedere l'aggiunta di loading buffer).

- Kit per il wipe test
- Due camere elettroforetiche per gel di agarosio da 104 pozzetti. Ogni camera elettroforetica dovrà comprendere due vassoi e due set di pettini da 17 pozzetti, compatibili con pipetta multicanale da 8 puntali. Volume massimo tampone 750 ml La Ditta aggiudicataria dovrà fornire i prodotti indicati nell'elenco allegato 1.
- Agarosio (in quantità proporzionata al numero di test da effettuare)
- Tampone per agarosio (in quantità proporzionata al numero di test da effettuare)
- 2 pipette multicanale a 8 puntali da 0 a 10 µl

Dovrà essere compreso

N.1 Termociclatore avente le seguenti caratteristiche:

Fornitura di apparecchiature compatibili con le metodiche descritte, piastra da 96 pozzetti, range di temperatura $\pm 4^{\circ}\text{C} - \pm 100^{\circ}\text{C}$, coperchio riscaldato, apparecchio compatto adatto ai vari protocolli di amplificazione e alle diverse dimensioni di cuvette.

Il termociclatore deve possedere inoltre:

- Velocità di riscaldamento/raffreddamento del blocco portacampioni pari a 5 gradi C /sec
- Uniformità di temperatura
- Accuratezza termica : +/- 0,25 gradi C
- Incorporazione di un sistema di riscaldamento/raffreddamento

STRUMENTAZIONE

- Due camere elettroforetiche per gel di agarosio con alimentatore. Ogni camera elettroforetica dovrà comprendere due vassoi e due set di pettini, compatibili con pipetta multicanale da 8 puntali



**DIPARTIMENTO AD ATTIVITA' INTEGRATA
DI MEDICINA DI LABORATORIO E TRASFUSIONALE**
Tel.: 081/7464966 – 3133 - 2400 Fax: 081/ 7463650 - 2438

- Preparatore automatico della mastermix con dispensazione nelle piastre di reazione o in alternativa pipetta elettronica per dispensazione nelle piastre di reazione
- Pipetta multicanale da 8 puntali, capacità 0 – 20 µl con relativi puntali con filtro
- Sistema foto acquisizione o rilevazione, costituito da fotocamera ad elevata risoluzione ottica, transilluminatore e software di acquisizione e gestione
- Adeguati Sistema di sicurezza per l'operatore nei confronti emissione UV (descrivere)
- Componenti informatici hardware e software per acquisizione, elaborazione, analisi, archiviazione dati e risultati strumentali, ed in generale per la gestione informatizzata della procedura oggetto della fornitura. Computer dedicato completo di scheda di rete Ethernet con Stampante dotato di adeguati software. Applicativo Software: acquisizione, salvataggio e successiva elaborazione delle immagini.
- Programma unico per le definizione degli alleli di I e II classe. Il software deve riportare tutte le ambiguità non risolvibili con il set di primers incluso nel kit. Deve riportare tutti gli alleli non definibili dal kit ma inseriti nella versione di Steven Marsh (IMGT/HLA) aggiornata a non più di un anno e con versione aggiornata della nomenclatura a non più di un anno.

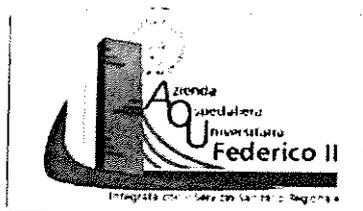
TABELLA LOTTO PCR-SSP. Caratteristiche tecnico-qualitative a punteggio. Tipizzazione HLA con la metodica biomolecolare PCR-SSP

| Caratteristiche tecniche qualitative | Criteri | Punti | Criteri | punti |
|---|----------------|-------|----------------|-------|
| Quantità di DNA necessaria per una reazione di PCR | Valore massimo | □ | Valore minimo | 8 |
| Numero di primer utilizzati nel kit per l'analisi dell'allele HLA A*02 | Valore minimo | + | Valore massimo | 8 |
| Numero di primer utilizzati nel kit per l'analisi dell'allele HLA B*51 | Valore minimo | + | Valore massimo | 8 |
| Numero di primer utilizzati nel kit per l'analisi dell'allele HLA C*07 | Valore minimo | + | Valore massimo | 8 |
| Numero di primer utilizzati nel kit per l'analisi dell'allele HLA DRB1*11 | Valore minimo | + | Valore massimo | 8 |



**DIPARTIMENTO AD ATTIVITA' INTEGRATA
DI MEDICINA DI LABORATORIO E TRASFUSIONALE**
Tel.: 081/7464966 – 3133 - 2400 Fax: 081/ 7463650 - 2438

| | | | | |
|---|---------------|---|----------------|---|
| Numero di primer utilizzati nel kit per l'analisi dell'allele HLA DQB1*02 | Valore minimo | + | Valore massimo | 8 |
| Presenza di Taq polimerasi in ogni | | | | |



**DIPARTIMENTO AD ATTIVITA' INTEGRATA
DI MEDICINA DI LABORATORIO E TRASFUSIONALE**
Tel.: 081/7464966 – 3133 - 2400 Fax: 081/ 7463650 - 2438

| | | | | |
|--|---------------|---|-------------------------|-----------|
| singolo kit | NO | 0 | SI | 8 |
| N° di Aggiornamenti degli alleli via internet negli anni 2012/2016 | Valore minimo | + | Valore massimo | 14 |
| | | | Totale punteggio | 70 |

la Società che totalizza il valore più basso riceve il massimo del punteggio;

la Società che totalizza valori superiori riceve punti in proporzione inversa, con arrotondamento con una cifra decimale;

la Società che totalizza il valore più alto riceve il massimo del punteggio;

la Società che totalizza valori inferiori riceve punti in proporzione, con arrotondamento con una cifra decimale.

La fornitura, per entrambi i lotti in gara, dovrà comprendere:

- Trasporto, installazione e messa in funzione dell'apparecchiatura presso la sede di utilizzo, le spese di imballo, nonché le spese per il ritiro al termine del contratto; l'installazione e la messa in funzione della apparecchiatura avverrà a cura del fornitore nel pieno rispetto della normativa vigente
- Collegamento alla alimentazione elettrica
- Manutenzione preventiva e correttiva SW e HW; ogni tipo di intervento manutentivo sull'apparecchiatura dovrà essere effettuato esclusivamente da personale qualificato. Il servizio di manutenzione dovrà essere del tipo Full-risk. deve comprendere tutte le 3 visite di manutenzione preventiva e correttiva necessarie al mantenimento in perfetta efficienza dell'apparecchiatura, offerta secondo le norme di sicurezza e funzionalità vigenti. Saranno a carico dell'impresa i consumi di materiali imputabili a malfunzionamento dell'apparecchiatura, nonché quelli relativi alla messa a punto della strumentazione ad ogni intervento.
- Aggiornamento tecnologico obbligatorio dopo il primo anno di fornitura, sia per l'hardware, che per il software
- Corsi di formazione ed aggiornamento



**DIPARTIMENTO AD ATTIVITA' INTEGRATA
DI MEDICINA DI LABORATORIO E TRASFUSIONALE**
Tel.: 081/7464966 – 3133 - 2400 Fax: 081/ 7463650 - 2438

I corsi devono essere tenuti con aggiornamento sulle metodiche, attrezzature e software di gestione.

- Il training dovrà essere documentato dalla ditta stessa

La ditta aggiudicataria prevedrà:

- corso di formazione per due unità di personale in sede ditta aggiudicataria
- corso di formazione per due unità di personale nel laboratorio del DAI Medicina Trasfusionale
- Convegni ECM/CME per due unità di personale
- Corso di aggiornamento del personale per l'utilizzo della strumentazione , in sede. Il fornitore si impegna ad istruire il personale utilizzatore della AOU su aspetti clinici, della sicurezza e attinenti alla manutenzione delle apparecchiature
- Fornitura dell'aggiornamento di nuove versioni della strumentazione immesse sul mercato durante la vigenza contrattuale
- Interventi entro max 24 h solari dalla chiamata per guasto.
- Eventuale sostituzione della strumentazione per interventi tecnici che richiedano tempi di risoluzione superiori alle 24 h o in caso di grosse avarie tecniche
- Disponibilità a fornire i manuali d'uso in lingua italiana e i manuali per la manutenzione in lingua italiana e/o inglese
- Tutte le integrazioni con il sistema informativo aziendale ovvero tutti gli interventi che si rendessero necessari a seguito di aggiornamenti normativi e/o tecnologici.

IL RUP

Prof. A. Leonardi

**AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
"FEDERICO II"
U.O.C. Immunoematologia
e Medicina Trasfusionale**

LOTTO PCR_SSP - ALLEGATO A

Previsione di utilizzo kit per tipizzazione allelica:

| ALLELI | FABBISOGNO ANNUO PREVISTO | FABBISOGNO TRIENNALE PREVISTO |
|----------|---------------------------|-------------------------------|
| HLA-A*01 | 30 | 90 |
| HLA-A*02 | 120 | 360 |
| HLA-A*03 | 60 | 180 |
| HLA-A*11 | 24 | 72 |
| HLA-A*23 | 8 | 24 |
| HLA-A*24 | 72 | 216 |
| HLA-A*25 | 4 | 12 |
| HLA-A*26 | 24 | 72 |
| HLA-A*29 | 8 | 24 |
| HLA-A*30 | 12 | 36 |
| HLA-A*31 | 8 | 24 |
| HLA-A*32 | 36 | 108 |
| HLA-A*33 | 12 | 36 |
| HLA-A*34 | 4 | 12 |
| HLA-A*36 | 4 | 12 |
| HLA-A*66 | 4 | 12 |
| HLA-A*68 | 12 | 36 |
| HLA-A*69 | 4 | 12 |
| HLA-A*74 | 4 | 12 |
| HLA-A*80 | 4 | 12 |
| | | |

| ALLELI | FABBISOGNO ANNUO PREVISTO | FABBISOGNO TRIENNALE PREVISTO |
|----------|---------------------------|-------------------------------|
| HLA-B*07 | 24 | 72 |
| HLA-B*08 | 11 | 33 |
| HLA-B*13 | 24 | 72 |
| HLA-B*14 | 30 | 90 |
| HLA-B*15 | 15 | 45 |
| HLA-B*18 | 48 | 144 |
| HLA-B*27 | 8 | 24 |
| HLA-B*35 | 64 | 192 |

| | | |
|----------|----|-----|
| HLA-B*39 | 8 | 24 |
| HLA-B*40 | 8 | 24 |
| HLA-B*41 | 6 | 18 |
| HLA-B*42 | 32 | 96 |
| HLA-B*44 | 32 | 96 |
| HLA-B*45 | 2 | 6 |
| HLA-B*46 | 2 | 6 |
| HLA-B*47 | 18 | 54 |
| HLA-B*48 | 2 | 6 |
| HLA-B*49 | 18 | 54 |
| HLA-B*50 | 4 | 12 |
| HLA-B*51 | 72 | 216 |
| HLA-B*52 | 18 | 54 |
| HLA-B*53 | 2 | 6 |
| HLA-B*54 | 4 | 12 |
| HLA-B*55 | 12 | 36 |
| HLA-B*56 | 2 | 6 |
| HLA-B*57 | 12 | 36 |
| HLA-B*58 | 8 | 24 |
| HLA-B*59 | 2 | 6 |
| HLA-B*67 | 2 | 6 |
| HLA-B*73 | 2 | 6 |
| HLA-B*81 | 2 | 6 |
| HLA-B*82 | 2 | 6 |
| HLA-B*78 | 2 | 6 |

| ALLELI | FABBISOGNO ANNUO PREVISTO | FABBISOGNO TRIENNALE PREVISTO |
|----------|---------------------------|-------------------------------|
| HLA-C*01 | 12 | 36 |
| HLA-C*02 | 12 | 36 |
| HLA-C*03 | 12 | 36 |
| HLA-C*04 | 72 | 216 |
| HLA-C*05 | 24 | 72 |
| HLA-C*06 | 84 | 252 |
| HLA-C*07 | 84 | 252 |
| HLA-C*08 | 24 | 72 |
| HLA-C*12 | 48 | 144 |
| HLA-C*14 | 18 | 54 |
| HLA-C*15 | 24 | 72 |
| HLA-C*16 | 24 | 72 |
| HLA-C*17 | 12 | 36 |
| HLA-C*18 | 10 | 30 |

| ALLELI | FABBISOGNO ANNUO PREVISTO | FABBISOGNO TRIENNALE PREVISTO |
|------------------|----------------------------------|--------------------------------------|
| DRB1* 01 | 60 | 180 |
| DRB1* 03 | 48 | 144 |
| DRB1* 04 | 36 | 108 |
| DRB1*08 | 36 | 108 |
| DRB1* 09 | 9 | 27 |
| DRB1*10 | 9 | 27 |
| DRB1* 11 | 120 | 360 |
| DRB1*12 | 12 | 36 |
| DRB1* 13 | 48 | 144 |
| DRB1* 14 | 36 | 108 |
| DRB1* 15 | 24 | 72 |
| DRB1* 16 | 24 | 72 |
| DQA1 | 12 | 36 |
| DQB1*02 | 72 | 216 |
| DQB1*03 | 168 | 504 |
| DRB1 *04 | 12 | 36 |
| DQB1*05 | 120 | 360 |
| DQB1*06 | 48 | 144 |
| DPB1 | 100 | 300 |
| HLA DQ-DR | 50 | 150 |
| HLA A-B-C | 50 | 150 |

