

Al Sig. Direttore Dipartimento Integrato Medicina di Laboratorio
Dott. Maurizio D'Amora
ASL NA 1 CENTRO

Oggetto: richiesta indizione gara molecolare

Capitolato di gara per strumentazione e reattivi relativi ad un sistema diagnostico per la determinazione di tests molecolari per la trombofilia e di tests molecolari per lo studio dei geni oncoematologici.

Durata della fornitura: **36 MESI**

Lotto: **UNICO**

OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto della presente fornitura sono **prodotti diagnostici** e la messa a disposizione della relativa **strumentazione in noleggio** per l'esecuzione di test per la genotipizzazione di polimorfismi a singolo nucleotide in campioni di sangue intero causanti patologie trombotiche e per lo studio dei geni oncoematologici.

- La fornitura deve comprendere tutto il reagentario necessario per le varie fasi analitiche e i software di analisi e interpretazione dei dati analitici, nonché tutto quanto occorrente, ivi comprese le provette di reazione DNA/RNA free con tappo ottico
- Fornitura completa di tutti gli accessori, laddove necessario
- Fornitura di interfacciamento al sistema LIS del laboratorio
- certificazione CE-IVD e validazione sugli strumenti offerti
- la quotazione del noleggio dovrà comprendere i costi di installazione, training del personale e assistenza full risk per la durata della fornitura
- Fornitura del gruppo UPS
- Fornitura di VEQ di Ente certificato

CARATTERISTICHE MINIME DELL' ESTRATTORE DI ACIDI NUCLEICI

- Piattaforma unica che consenta in maniera automatica l'estrazione di DNA ed RNA da differenti tipi di campioni biologici
- Produttività da 1 a 16 campioni
- Kit di estrazione pronti all'uso validati
- Possibilità di estrarre simultaneamente RNA e DNA
- Velocità di esecuzione di circa 30 minuti
- Strumentazione dotata di lampada UV per decontaminazione ordinaria
- Possibilità di upgrade per eventuali esigenze estrattive da diverse matrici biologiche
- provette DNA/RNA free per il sistema estrattivo

CARATTERISTICHE MINIME DEL TERMOCICLATORE REAL TIME PCR

- Blocco da 96 pozzetti per provette da 0,1/0,2 ml.
- Almeno quattro filtri di eccitazione ed emissione (HEX, ROX, FAM, CYS)
- Software dedicato per l'interpretazione dei dati

CARATTERISTICHE MINIME REAGENTI

- I kit offerti devono essere certificati CE IVD, validati sullo strumento offerto e devono prevedere un'analisi oggettiva mediante software dedicato per l'interpretazione dei risultati
- Comprensivi dei controlli negativi e positivi al netto delle calibrazioni
- Fornitura di VEQ di Ente certificato

ELENCO TEST RICHIESTI

Rif.	Descrizione	Nr. ^x <i>Banni</i> Test/totali
1	Fattore V leiden	600
2	Fattore II della Protrombina	450
3	MTHFR C677T	450
4	MTHFR A1298C	450
5	ACE I/D	75
6	PAI-1 4G/5G	75
7	GPIIIa T1565C	75
8	Beta fibrinogeno 455G>A	75
9	Fattore XIII val34leu	75
10	Fattore V H1299R	75
11	Fattore V Y1702C	75
12	APO B R3500Q	75
13	Fattore VII R353Q	75
14	AGTR1 A1166C	75
15	AGT M235T	75
16	CBS A114V	75
17	CBS 844ins68	75
18	CBS 1278T	75
19	MTRR A66G	75
20	APO E T3932C (CYS112ARG)	75
21	APO E C4070T (ARG158CYS)	75
22	Gene MPL mutazioni: W515L, W515K	300
23	Gene Calreticulina esone 9 mutazioni: tipo1 e tipo 2	300
24	Gene JAK 2 mutazione V617F	300
25	Estrazioni	1000

Spesa annuale presunta euro 120.000,00, per un totale complessivo triennale di euro 360.000,00 IVA esclusa.

CRITERI DI VALUTAZIONE

Caratteristica a punteggio	Punti max
Piattaforma di estrazione in grado di processare contemporaneamente un numero di campioni superiore a quello minimo richiesto.	10
Tempo di estrazione inferiore o uguale a 30 minuti	10
Possibilità di programmare la sterilizzazione UV dello strumento di estrazione ad ogni ciclo di lavoro.	10
Kit di amplificazione con oligonucleotidi e sonde specifiche con rilevazione in qPCR-Real-Time	10
Identificazione della mutazione V617F con una reazione unica di PCR per entrambi gli alleli (WT e mutato)	15
Rilevazione dei test per la genotipizzazione dei polimorfismi associati a varianti per patologie trombofiliche singolarmente o simultaneamente con un unico profilo termico.	15
Totale	70

Il direttore
Dott.ssa Maria Teresa Polistina

