

## Elenco lotti

Gara europea a procedura aperta per la fornitura triennale in service di un sistema analitico (strumenti/reagenti) per l'esecuzione di esami con metodica in biologia molecolare per patologie Ematologiche – Gara n. 8780914

### Tipologia degli esami, relativo carico di lavoro annuo stimato e metodo d'analisi

<b>Analisi Qualitative</b>	<b>Metodica</b>	<b>Numero di test richiesti</b>
Analisi Qualitativa BCR-ABL (b3a2,b2a2,e1a2,e19a2,e19a3,b3a3,b2a3,e6a2,e6a3,nano)	Real Time	<b>600</b>
Analisi Qualitativa del PML-RARA	Real Time	<b>105</b>
Analisi Qualitativa INV16	Real Time	<b>150</b>
Analisi Qualitativa RUNX-RUNX1T1	Real Time	<b>150</b>
Analisi Mutazionale del gene NPM1	Real Time	<b>135</b>
Analisi Mutazionale del Gene FLT3	Real Time	<b>195</b>
Analisi Mutazionale del Gene IDH1 e IDH2	Real Time	<b>150</b>
Analisi qualitativa del gene CALR	Real Time	<b>300</b>
Analisi qualitativa MPL	Real Time	<b>300</b>

<b>Analisi Quantitative</b>	<b>Metodica</b>	<b>Numero di test richiesti</b>
Analisi Quantitativa BCR-ABL p210	Real Time	<b>1050</b>
Analisi Quantitativa BCR-ABL p190	Real Time	<b>135</b>
Analisi Quantitativa del PML-RARA bcr1, bcr2, bcr3	Real Time	Bcr1: <b>60</b> Bcr2: <b>60</b> Bcr3: <b>60</b>
Analisi Quantitativa Inv16	Real Time	<b>60</b>
Analisi Quantitativa RUNx-RUNX1T1	Real Time	<b>60</b>
Analisi quantitativa del gene NPM1	Real Time	Tipo A: <b>120</b> Tipo B: <b>120</b> Tipo D: <b>120</b>
Analisi Quantitativa del gene WT1	Real Time	<b>150</b>
Analisi Quantitativa del gene JAK2	Real Time	<b>750</b>

<b>Reattivi ancillari</b>		
PBS	Litri	<b>150</b>
FICOLL	Litri	<b>30</b>
H2O per biologia molecolare	Litri	<b>15</b>

<b>Tipo di estrazione</b>	<b>Numero estrazioni</b>
Estrazione RNA	3.600
Estrazione DNA	1.500

Caratteristiche generali obbligatorie della fornitura:

- Fornitura di n. 1 Strumento nuovo di fabbrica di Real Time PCR certificato CE-IVD; strumento a rotore modulare che consenta di processare almeno 72 reazioni a seduta; strumento validato da

- Linee guida Labnet; minimo 4 canali di fluorescenza: eccitazione da 470 nm a 680nm, rilevamento almeno da 515 a 712 nm; canale per HRM; strumento aperto all'inserimento di altre metodiche
- Fornitura di n. 1 Sistema di estrazione acidi nucleici tramite biglie magnetiche; il sistema deve essere in grado di lavorare 16 campioni in 60 minuti; sistema con lampada UV per decontaminazione del piano di lavoro; strumentazione nuova fabbrica certificata CE-IVD; strumento validato nel circuito Labnet CML.
  - Fornitura di n. 1 spettrofotometro UV-VIS che possa utilizzare microvolumi di soluzione (1-2 ul), in grado di correggere il proprio cammino ottico in tempo reale, per analizzare indifferentemente soluzioni concentrate o diluite senza necessità di dover diluire il campione, completo di Software di verifica della qualità dell'analisi e individuazione di contaminanti nel campione; lampada allo Xenon; camera CCD; range lunghezze d'onda da 190 a 850 nm.
  - Fornitura di tutto il materiale (reagenti e consumabili) necessario per l'esecuzione dei test richiesti, come Taq polimerasi validata, kit di retrotrascrizione in numero congruo ai test richiesti, i kit in real time forniti dovranno essere validati con la strumentazione offerta.
  - Le ditte dovranno proporre un piano di formazione sull'uso dei reagenti, che preveda almeno un corso di addestramento specializzato per il personale di laboratorio e l'aggiornamento scientifico durante il corso della fornitura mediante webinar, workshop, convegni nazionali o regionali su argomenti inerenti alla fornitura.
  - Per tutta la durata del contratto dovrà essere assicurata l'assistenza tecnica, necessaria a garantire la funzionalità, la piena efficienza e la sicurezza dell'apparecchiatura in formula FULL RISK che prevede la riparazione di qualsiasi tipo di guasto causato dal normale uso dello strumento e a sostituire gratuitamente qualsiasi parte difettosa.

Importo triennale a base d'asta € **1.110.000,00**

Caratteristiche sottoposte alla valutazione del punteggio tecnico:

<b>Parametro di valutazione</b>	<b>Criterio di Valutazione</b>	<b>Punteggio: Si</b>	<b>Punteggio: No</b>
<b>Estrattore Automatico</b>	Sistema di estrazione su cartuccia pronta all'uso senza produzione di liquidi reflui;	<b>5</b>	<b>0</b>
<b>Estrattore Automatico</b>	Tecnologia della camera di estrazione priva di movimentazione di liquidi (aspirazione e dispensazione), per evitare cross contaminazioni;	<b>5</b>	<b>0</b>
<b>Strumentazione Real Time</b>	Sorgente di eccitazione a LED, senza necessità di calibrazione ottica	<b>5</b>	<b>0</b>
<b>Strumentazione Real Time</b>	Strumento a rotore basato su tecnologia a camera calda	<b>5</b>	<b>0</b>
<b>Kit Quantitativo di BCR-ABL p210 One step</b>	Kit CE-IVD con validazione all'interno del circuito Labnet CML	<b>7</b>	<b>0</b>
<b>Kit Quantitativo di BCR-ABL p210 One step</b>	Curva standard a partire da 10 copie per studi di malattia minima residua più accurati	<b>7</b>	<b>0</b>

<b>Per i kit PMLRARA, INV16 RUNX1-RUNX1T1</b>	Metodica One step	<b>7</b>	<b>0</b>
<b>Per i kit PMLRARA, INV16 RUNX1-RUNX1T1</b>	Curve standard su plasmide unico	<b>7</b>	<b>0</b>
<b>Per i kit PMLRARA, INV16 RUNX1-RUNX1T1</b>	Possibilità di utilizzare gli stessi kit sia per lo screening qualitativo che per il monitoraggio	<b>7</b>	<b>0</b>
<b>Kit qualitativo di NPM1</b>	Rilevazione e identificazione delle principali mutazioni del gene NPM1 (A, B e D) e rilevazione di mutazioni più rare in un'unica seduta di amplificazione a partire da DNA.	<b>5</b>	<b>0</b>
<b>Per il kit quantitativo per Jak2 V617F</b>	Kit CE-IVD con standard plasmidici a partire da 50 copie per studi di malattia minima residua più accurati con un LOD < 0,095%	<b>10</b>	<b>0</b>