

REQUISITI TECNICI MINIMI E QUESTIONARIO TECNICO

LOTTO N. 1

FORNITURA E POSA IN OPERA DI ATTREZZATURE SANITARIE

Laboratorio di Genetica Medica

**KIT DIAGNOSTICI E CONSUMABILI PER SEQUENZIAMENTO GENICO DI NUOVA GENERAZIONE (NGS)
CON PREPARATORE AUTOMATICO MEDIA PRODUTTIVITÀ**

(1) caratteristiche e prestazioni essenziali richieste

N. 1 Sistema NGS media produttività con le seguenti caratteristiche:

- Dispositivi nuovi di fabbrica e di ultima generazione;
- Strumento per analisi NGS basata su sequenziamento tramite sintesi CE-IVDR (Regolamento 2017/746);
- Software CE-IVDR (Regolamento 2017/746) che permetta l'analisi di SNV, indels, fusioni, CNV con algoritmo dedicato di interpretazione del dato di sequenziamento in locale;
- Preparatore automatico di librerie (Regolamento 2017/746);
- Estrattore automatico di acidi nucleici CE-IVDR (Regolamento 2017/746), preferibilmente con spettrofotometro integrato in grado di eseguire sparaffinatura on-board e che si basi su protocollo a biglie magnetiche;
- Strumento Real-Time PCR CE-IVDR (Regolamento 2017/746) per preparazione librerie genomiche ad ampliconi e relativa determinazione della qualità e della quantità degli acidi nucleici da sottoporre a sequenziamento;
- Garanzia full risk e manutenzione ordinaria e programmata 24 mesi su tutti gli strumenti, anche quelli di proprietà se aggiudicati dalla stessa ditta, per tutto il periodo di garanzia bisogna garantire una formazione costante del personale di laboratorio e training bioinformatico;

Test Richiesti per un fabbisogno biennale

- n. 940 Test di estrazione di DNA da sangue intero in EDTA
- n. 420 Test di estrazione di DNA da paraffinato
- n. 140 Test di estrazione di RNA da paraffinato
- n. 180 Test di estrazione di DNA circolante da plasma
- 860 Test per la detection di mutazioni a singolo nucleotide e per lo studio di mutazioni CNV dei geni BRCA1 e BRCA2 di interesse nelle neoplasie ovariche e della prostata, validato a partire da DNA estratto da tessuto FFPE e sangue periferico
- n. 80 Test per la detection di mutazioni a singolo nucleotide dei geni ALK, BRAF, EGFR, ERBB2, FGFR3, HRAS, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, MET, NRAS, PDGFRA, PIK3CA, RET, ROS1, POLE. Kit validato a partire da campioni FFPE e ctDNA
- n. 380 Test mediante pannello multigenico oncologico per lo studio di hot spot mutazionali su almeno 45 geni (che comprenda quelli inclusi nei LEA) di interesse nelle neoplasie quali NSCLC, tumore al colon-retto, tumore gastrico, tumore dell'endometrio, tumore della vescica, glioma e melanoma.

Caratteristiche Pannelli NGS

- kit per uso diagnostico in vitro (Regolamento 2017/746);
- Reagenti in formato liofilo e/o reagenti pre-aliquotati e pronti all'uso;
- completo di reagenti per la determinazione attraverso Real-Time PCR della qualità e della quantità degli acidi nucleici da sottoporre a sequenziamento;

- Pannello NGS di circa 45 geni che si basi su una preparazione di librerie automatica e a cattura per ibridazione che contempli mandatoriamente l'analisi di ESR1, FGFR1-2-3, PTEN, GNAQ, GNAS, KEAP1, NRG1, STK 11, TP53, PTEN, TERT e dell'instabilità dei microsatelliti (BAT25, BAT26, CAT25, MONO27, NR21, NR22, NR24, NR27);
- Pannello NGS per la determinazione di mutazioni a singolo nucleotide e per lo studio di mutazioni CNV dei geni BRCA1 e BRCA2 di interesse nelle neoplasie ovariche e della prostata, validato a partire da DNA estratto da tessuto FFPE e sangue periferico che permetta di ottenere un evidente risparmio di tempi e costi e che sia compatibile con un sistema di sequenziamento massivo parallelo di ultima generazione su tecnologia di "sequenziamento per sintesi" mediante uso di fluorocromi;
- Pannello NGS compatibile con Analizzatore di sequenze nucleotidiche di proprietà dell'AORN S.G. Moscati, costruttore Illumina, modello MiSeq Dx.

Caratteristiche dei Kit di estrazione

- kit one step per DNA e RNA da FFPE con sparaffinatura a bordo macchina CE-IVD (Regolamento 2017/746);
- kit per estrazione acidi nucleici validati CE-IVD (Regolamento 2017/746);

La fornitura deve essere completa di tutto il materiale di consumo e tutti gli accessori (hardware e software) necessari a garantire il corretto e sicuro utilizzo dell'intero sistema.

(2) opzioni ed accessori

- Quotazione analitica di strumenti opzionali
- Descrizione e quotazione analitica di eventuali altri moduli implementabili
- Quotazione analitica di tutti gli accessori usurabili e/o consumabili
- Quotazione analitica di tutti i kit utilizzabili per i diversi sequenziatori eventualmente proposti

NOTA. Dette informazioni vanno inserite **esclusivamente** nella Documentazione Economica.

(3) questionario tecnico

Descrivere la rispondenza puntuale della soluzione proposta rispetto ai requisiti essenziali sopra citati.

LOTTO N. 2

FORNITURA E POSA IN OPERA DI ATTREZZATURE SANITARIE

Laboratorio di Genetica Medica

KIT DIAGNOSTICI E CONSUMABILI PER SEQUENZIAMENTO GENICO DI NUOVA GENERAZIONE (NGS) CON PREPARATORE AUTOMATICO ALTA PRODUTTIVITÀ

(1) caratteristiche e prestazioni essenziali richieste

N. 2 Sistema NGS alta produttività con le seguenti caratteristiche:

- Sistema da banco;
- Capace di generare almeno 120 milioni di reads in singola corsa;
- Gestire applicazioni in ambito molecolare quali: Target Sequencing, Analisi di Esomi, Analisi di trascrittomi, Studi di fusioni di geni.

Preparatore automatico con le seguenti caratteristiche:

- Preparatore automatico per le fasi di libreria e template così da ridurre al minimo la manualità dei singoli protocolli;
- Capacità di generare reads di almeno 150bp.
- Storage di almeno 100 TB (NAS o Apparecchiature);
- I sistemi Next Generation Sequencing offerti devono essere completi di tutti gli accessori necessari a garantirne il corretto funzionamento in tutte le sue fasi (Estrazione, Libreria, Template, Sequenza, Spazio

di Allocazione e Software di Analisi dei dati prodotti);

- Server locale per analisi dei dati;
- Garanzia full risk e manutenzione ordinaria e programmata 24 mesi su tutti gli strumenti, anche quelli di proprietà se aggiudicati dalla stessa ditta, per tutto il periodo di garanzia bisogna garantire una formazione costante del personale di laboratorio e training bioinformatico;
- Strumenti (NGS e Preparatore) nuovi di fabbrica;

Kit/Pannelli richiesti per un fabbisogno biennale

- n. 300 Pannelli < 100 geni per la diagnosi di cardiomiopatie;
- n. 200 Pannelli > 100 geni per la diagnosi di autismo;
- n. 180 Pannelli > 100 geni per la diagnosi di epilessie;
- n. 100 Pannelli < 30 geni per la diagnosi neurostroke;
- n. 180 biopsie liquide;
- n. 700 test genetici su tessuto neoplastico;
- n. 600 LMA;
- n. 10 pannelli 31 – 50 geni custom;
- n. 10 pannelli 1 – 50 geni custom;
- n. 10 pannelli Spike – in 1 - 96;
- n. 10 pannelli Spike – in 97 – 1499.

CND: W0106

Caratteristiche dei Dispositivi Medici in Vitro richiesti:

elevata sensibilità, specificità e riproducibilità per tutti i tipi di varianti, garantendo lo standard indicato nelle Linee Guida di riferimento, che oscilla nei valori compresi tra il 96% e il 100% per la sensibilità e > al 99% per la specificità.

(2) opzioni ed accessori (per entrambi i sistemi)

- Quotazione analitica di strumenti opzionali
- Descrizione e quotazione analitica di eventuali altri moduli implementabili
- Quotazione analitica di tutti gli accessori usurabili e/o consumabili
- Quotazione analitica di tutti i kit utilizzabili per i diversi sequenziatori eventualmente proposti.

NOTA. Dette informazioni vanno inserite **esclusivamente** nella Documentazione Economica.

(3) questionario tecnico

Descrivere la rispondenza puntuale della soluzione proposta rispetto ai requisiti essenziali sopra citati.

1. Prestazioni sostanzialmente differenti, in senso peggiorativo, rispetto ai requisiti richiesti, comporteranno l'esclusione dalla gara per ragioni tecniche. I valori numerici riportati in tale sezione sono da considerarsi in termini indicativi e non puntuali, nel senso che questa Azienda potrà considerare ammissibili, a sua discrezione, valori marginalmente diversi da quelli richiesti.
2. Le opzioni e gli accessori specificatamente richiesti, nonché quelli che la Ditta riterrà di includere a completamento dell'offerta dovranno essere descritti e quotati singolarmente. L'Azienda si riserva di utilizzare queste informazioni sia nella formulazione del giudizio qualitativo che nella definizione economica della configurazione equivalente.
3. La configurazione offerta dovrà essere dettagliata con l'indicazione puntuale di ogni codice del Produttore costituenti il bene/sistema.
4. Le risposte al questionario tecnico dovranno essere rese nel medesimo ordine della presente scheda tecnica, puntualmente comprovata da idonee attestazioni del Produttore e la dichiarazione resa dovrà essere facilmente riscontrabile nell'ambito delle schede tecniche a corredo, indicando il riferimento della pagina o del documento corrispondente.