

Lotto UNICO - Lotto Genetica molecolare:

1) KIT per l'IDENTIFICAZIONE di mutazioni note associate all'Emocromatosi ereditaria

Il kit deve rilevare simultaneamente almeno 15 mutazioni/polimorfismi genetici associati all'emocromatosi ereditaria presenti sui geni HFE (esoni 2, 3, 4), TFR2 (esoni 2, 4, 6) e FERROPORTINA (esone 5). Di seguito le mutazioni/polimorfismi minimi da rilevare:

E60X, M172K, Y250X (gene TFR2); N144H, V162del (gene FPN1); H63D, C282Y, S65C, H63H, V53M, V59M, Q283P, E168Q, E168X, W169X (gene HFE)

con l'utilizzo della tecnologia di IBRIDAZIONE INVERSA (RDB) su striscia, che preveda l'amplificazione delle sequenze bersaglio, l'ibridazione inversa su striscia e la successiva rivelazione colorimetrica.

Quantità annua richiesta: 50 test/anno

2) KIT per l'IDENTIFICAZIONE di mutazioni/polimorfismi noti associati alle malattie cardiovascolari, all'ipercolesterolemia e al metabolismo lipidico

Il kit deve rilevare simultaneamente almeno 14 mutazioni e polimorfismi genetici associati alle malattie cardiovascolari, alle trombosi arteriose e venose profonde e al metabolismo lipidico (almeno i Fattori V R506Q, H1299R e Y1702C, Fattore II G20210A, MTHFR C677T e A1298C, PAI-1 4G/5G, CBS 844ins68, Apo E, beta-fibrinogeno, Fattore XIII, ACE, AGT, ATR-1 e HPA-1a/b), con l'utilizzo della tecnologia di IBRIDAZIONE INVERSA (RDB) su striscia, che preveda l'amplificazione delle sequenze bersaglio, l'ibridazione inversa su striscia e la successiva rivelazione colorimetrica.

Quantità annua richiesta: 400 test/anno

3) KIT per l'IDENTIFICAZIONE degli aplotipi associati alla celiachia

Il kit deve rilevare simultaneamente i principali aplotipi riconosciuti come predisponenti nella patologia celiaca (almeno gli alleli DQA1* 02:01, 03, 05, 05:01, 05:03, 05:05; DQB1* 02, 02:01, 02:02, 03:01, 03:02, 03:05, stato di zigosità; DRB1* 03, 04, 07, 11, 12) con l'utilizzo della tecnologia di IBRIDAZIONE INVERSA (RDB) su striscia che preveda l'amplificazione delle sequenze bersaglio, l'ibridazione inversa su striscia e la successiva rivelazione colorimetrica.

Quantità annua richiesta: 100 test/anno

Caratteristiche di minima dei reagenti richiesti

I kit oggetto della fornitura da offrire dovranno prevedere necessariamente: la marcatura CE-IVD, tutti i reattivi semplici da utilizzare, l'amplificazione multiplex delle sequenze specifiche geniche, l'ibridazione inversa su striscia e la successiva rivelazione colorimetrica in automatico o in manuale. Per ogni mutazione ricercata è necessaria la presenza della condizione normale (wild type) oltre che la condizione mutata.

L'azienda aggiudicataria dovrà fornire i kit, i software, la strumentazione in service necessaria per eseguire i test con le caratteristiche di minima richiesti e i consumabili occorrenti all'esecuzione dei test, a partire dall'estrazione manuale del DNA fino all'analisi del risultato.

Caratteristiche di minima degli strumenti

- 1) Sistema automatico per eseguire tutta la fase di rivelazione per le metodiche su striscia completo di gruppo di continuità

Caratteristiche indispensabili dello strumento:

- trattamento di almeno 30 strisce per ciclo
- controllo del tempo anche per gli step più brevi
- software completo ed intuitivo per la programmazione
- codifica dei reagenti per colore
- sistema di recupero dei reagenti non utilizzati
- auto calibrazione dei volumi di dispensazione
- raccolta separata dei residui tossici o pericolosi
- semplici protocolli predefiniti di manutenzione

- 2) Strumentazione manuale per test su striscia (back up)

Caratteristiche indispensabili dello strumento:

- bagnomaria basculante con regolatore di temperatura fino a 60°
- 3) Software di interpretazione e di archiviazione dei risultati evidenziati
- Sistema completo relativo al software di gestione e analisi, personal computer, video, stampante multifunzione con scanner