

Allegato B1_1 Parametri a punteggio

PROCEDURA APERTA PER L'ACQUISIZIONE DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO COMPLETO DI ESTRAZIONE AUTOMATICA DI ACIDI NUCLEICI, REAL TIME PCR, SEQUENZIAMENTO DI PROSSIMA GENERAZIONE (NEXT GENERATION SEQUENCING, NGS), DEI RELATIVI ACCESSORI, DEI SERVIZI CONNESSI, DI REAGENTI E KIT DIAGNOSTICI DA DESTINARE ALL'U.O.S.D. GENETICA MEDICA DELL'A.O.R.N. "SAN PIO" DI BENEVENTO

La procedura ha come obiettivo l'acquisizione di n. 1 sistema diagnostico completo di estrazione automatica di acidi nucleici, Real-Time PCR, NGS, dei relativi accessori, dei servizi connessi, di reagenti e kit diagnostici, con durata biennale a decorrere dal collaudo positivo del bene.

Di seguito si riportano le caratteristiche preferenziali che il sistema dovrebbe possedere, soggette a punteggio:

Caratteristiche preferenziali del sistema (parametri a punteggio):

Parametro	Descrizione parametro	Criterio D/T/Q	Punteggio Massimo P _{max,i}	Compilazione a cura dell'OE (*) Indicazione ove reperire l'informazione e /indicazione del valore posseduto
A. SISTEMA QPCR				
	Possibilità di eseguire nella stessa corsa i seguenti marcatori: KRAS, BRAF, NRAS, EGFR, PIK3CA, IDH1-2.	SI punti P _{max,i} NO punti 0	5	
	Reagenti CE-IVD in formato liofilo, stabili a temperatura ambiente, senza necessità di scongelare, congelare o pipettare in ghiaccio.	SI punti P _{max,i} NO punti 0	12	
	Kit per analisi delle fusioni del polmone ALK e ROS1 che permetta contemporaneamente di analizzare anche RET e MET exon skipping 14	SI punti P _{max,i}	3	

	senza spreco di reattivi.	NO punti 0		
	Flussi di lavoro proposti interamente complianti con l'attuale normativa europea per la diagnostica in vitro, dal campione al risultato.	SI punti Ppmax,i NO punti 0	5	
B.				
SISTEMA DI ESTRAZIONE ACIDI NUCLEICI				
	Sistema di estrazione con spettrofotometro incorporato all'interno dello strumento	SI punti Ppmax,i NO punti 0	2	
	Numero di campioni estraibili per seduta	Fino a 16 campioni = Ppmax,i /3 Tra 9 e 15 campioni = Ppmax,i Fino ad 8 campioni = 0 punti	3	
	Kit one step estrazione DNA con <u>sparaffinatura</u> a bordo macchina senza necessità di intervento da parte operatore	SI punti Ppmax,i NO punti 0	3	
C.				
SISTEMA NGS				
	Sistema strumentale NGS che permetta sequenziamento tramite sintesi a partire da entrambe le estremità (paired end).	SI punti Ppmax,i NO punti 0	5	
	Kit NGS completi di reagenti per la determinazione attraverso real time PCR della qualità e quantità degli acidi nucleici da sottoporre a successivo sequenziamento.	SI punti Ppmax,i NO punti 0	5	
	Analisi del dato in linea con l'attuale quadro normativo europeo per la diagnostica in vitro in locale, che eviti di doversi avvalere di un servizio di analisi in cloud o inviare dati all'esterno del laboratorio.	SI punti Ppmax,i NO punti 0	8	
	Pannello NGS per analisi di mutazioni DNA in linea con l'attuale normativa europea per la diagnostica in vitro validato su Biopsia Liquida.	SI punti Ppmax,i NO punti 0	8	
	Pannello in linea con l'attuale normativa europea per la diagnostica in vitro per analisi dei	Entrambe le caratteristiche	8	

	<p>geni BRCA1/BRCA2 con le seguenti caratteristiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> - reagenti liofilici senza necessità di congelare/ scongelare/ pipettare in ghiaccio - software CE-IVD che permetta l'analisi CNV con algoritmo dedicato di interpretazione del dato di sequenziamento in locale, che eviti di avvalersi di un servizio di analisi Cloud o inviare dati all'esterno del laboratorio. 	<p>= Ppmax,i</p> <hr/> <p>Solo una delle due caratteristiche = Ppmax,i/4</p> <hr/> <p>Nessuna delle due caratteristiche = 0</p>		
D. ALTRE CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE				
	<p>Qualità e capillarità del servizio di assistenza tecnica data la presenza sul territorio italiano di un laboratorio aziendale per effettuare risoluzione di problemi, training e corsi di aggiornamento specifici per tecnologia Real-Time ed NGS</p>	<p>D Relazionare</p>	<p>3</p>	
Totale punteggio tecnico			70	

Il Responsabile dell'U.O.S.D. di Genetica Medica, Dr. Fortunato Lonardo

Dirigente Responsabile UO Ingegneria Clinica, Ing. Gianpaolo Catalano