

VERBALE N. 7 VALUTAZIONE TECNICA COMMISSIONE GIUDICATRICE	PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA IN SERVICE E NON, IN PIU' LOTTI, DI SISTEMI DIAGNOSTICI DI ANALISI E INTERPRETAZIONE PER TIPIZZAZIONE HLA E GENETICA MEDICA PER LA SC GENETICA MEDICA DELLA ASL DI CAGLIARI E PER LA STRUTTURA TRASFUSIONALE DELLA ASL DI NUORO - PER CINQUE ANNI
--	---

PREMESSO

Nelle date del 12/09/2023, del 28/09/2023, del 17/10/2023, del 24/10/2023 e del 14/11/2023, presso la SC Acquisti di Beni ARES Sardegna sita in Selargius via Piero della Francesca n. 1, c/o in collegamento in video conferenza - si è riunita la Commissione Giudicatrice della procedura in oggetto costituita con determinazione dirigenziale n. 2219 del 28/07/2023 e composta come segue:

- Presidente Dott.ssa Sara Lai Dirigente Biologo c/o Genetica Medica P.O. Binaghi di Cagliari Asl Cagliari;
- Componente - Dott. Nicola Orru Dirigente Biologo c/o Genetica Medica P.O. Binaghi di Cagliari Asl Cagliari;
- Componente - Dr.ssa Annalisa Casula Dirigente Farmacista ARES Sardegna;
- Componente - Ing. Martina Balloccu Collaboratore Tecnico Professionale - Ingegnere Clinico C/O SC Governo delle Tecnologie Sanitarie Ares Sardegna;
- Componente - l'Ing. Flavia Lodi Collaboratore Tecnico Professionale - Ingegnere Elettronico Sistemi Informativi Sanitari - Dipartimento per la Sanità Digitale e l'innovazione Tecnologica - ARES Sardegna.

Le funzioni di segretario verbalizzante dei lavori della commissione giudicatrice sono assunte dalla dott.ssa Patrizia Mirtillo, titolare IFO procedura e acquisto diagnostici in vitro, presso la SC Acquisti di Beni e Servizi non Sanitari Servizi Sanitari e Service, di ARES Sardegna.

La Commissione ha proceduto alla verifica ed all'esame della documentazione prodotta in gara dalle ditte offerenti e a verificare la sussistenza dei requisiti minimi richiesti dal CSA e dagli atti di gara con le seguenti risultanze, come da schede allegate al presente verbale per costituirne parte integrante e sostanziale:

VALUTAZIONE REQUISITI MINIMI		
LOTTO N. 1	H.S. Hospital Service S.r.l.	CONFORME
	SPA Società Prodotti Antibiotici S.p.A. - BIOSPA	CONFORME
LOTTO N. 2	H.S. Hospital Service S.r.l.	CONFORME
LOTTO N. 3	SPA Società Prodotti Antibiotici S.p.A. - BIOSPA	CONFORME
LOTTO N. 4	H.S. Hospital Service S.r.l.	NON CONFORME KIT HLA-DQA1 NON OFFERTO
	Voden Medical Instruments Spa	CONFORME
LOTTO N. 5	Astra Formedic SRL con socio unico	CONFORME
LOTTO N. 6	H.S. Hospital Service S.r.l.	CONFORME
	Voden Medical Instruments Spa	CONFORME
LOTTO N. 9	Beckman Coulter Srl	CONFORME
LOTTO N. 10	Ardea SRL	CONFORME
LOTTO N. 11	Ardea SRL	CONFORME
LOTTO N. 12	Ardea SRL	CONFORME

[Handwritten signatures and initials]

VALUTAZIONE REQUISITI MINIMI		
LOTTO N. 13	Ardea SRL	CONFORME
	Agilent Technologies Italia S.p.A.	CONFORME

Il presente verbale con i relativi allegati verrà sottoposto al RUP per i provvedimenti di competenza.

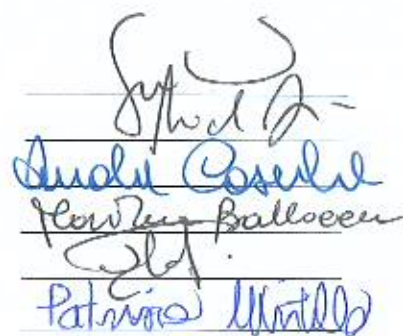
Di quanto precede è redatto il seguente verbale sottoscritto come segue:

Selargius, 14/11/2023

la Commissione Giudicatrice

- Presidente Dott.ssa Sara Lai Dirigente Biologo
- Componente - Dott. Nicola Orru Dirigente Biologo
- Componente - Dr.ssa Annalisa Casula Dirigente Farmacista
- Componente - Ing. Martina Balloccu Coll.re Tecnico Prof.le – Ingegnere Clinico
- Componente - l'Ing. Flavia Lodi Coll.re Tecnico Prof.le – Ingegnere Elettronico

Il Segretario verbalizzante Dott.ssa Patrizia Mirtillo



Four handwritten signatures in blue ink are visible, corresponding to the members of the Commission and the Secretary mentioned in the text.

LOTTO 1 - SISTEMA DIAGNOSTICO, IN MODALITA' SERVICE, CON METODICA SSP-PCR REAL TIME PER TIPIZZAZIONE HLA IN BASSA/MEDIA RISOLUZIONE

Composizione della fornitura	O.E. H.S. HOSPITAL SERVICE SRL Thermo Fisher Scientific - QuantStudio DX 384W	O.E. BioSPA - Società Prodotti Antibiotici S.p.A. Applied Biosystems - Quant Studio 7 PRO DX
Strumento per la tipizzazione degli 11 loci HLA tramite metodica SSP PCR REAL TIME	CONFORME	CONFORME
PC integrato allo strumento per garantire dimensioni ridotte	CONFORME	CONFORME
Software dedicato che consenta l'analisi dei dati e la referenziazione della tipizzazione HLA secondo quanto previsto dagli standard FFI	CONFORME	CONFORME
Plastre pronte contenenti primers alleli specifici pre-aliquotati compresa la Taq polimerasi.	CONFORME	CONFORME
Reattivi di PCR	CONFORME	CONFORME
CARATTERISTICHE MINIME GENERALI FORNITURA		
Il sistema deve permettere simultaneamente l'amplificazione dei geni HLA e la rilevazione degli amplificati grazie all'utilizzo di molecole fluorescenti il cui segnale viene acquisito dallo strumento in tempo reale durante i cicli di amplificazione (REAL TIME PCR). La capacità dello strumento di acquisire il numero di copie dei targets di interesse durante l'esecuzione della corsa di PCR, deve garantire una rilevazione sensibile, accurata e precisa del numero di copie di partenza dei substititi targets.	O.E. H.S. HOSPITAL SERVICE SRL CONFORME	O.E. BioSPA - Società Prodotti Antibiotici S.p.A. CONFORME
Requisiti minimi Strumento, PC e Software		
Caratteristiche minime	O.E. H.S. HOSPITAL SERVICE SRL	O.E. BioSPA - Società Prodotti Antibiotici S.p.A.
Strumento per Real Time di ultima generazione marcato CE-IVD in conformità con la normativa vigente.	CONFORME	CONFORME
Compatibilità con l'uso di tecnologia Sybr Green e TaqMan.	CONFORME	CONFORME
Possibilità di usare blocchi di PCR da 96 e 384 pozzetti.	CONFORME	CONFORME
Software per la definizione di protocolli di analisi rispondente alla normativa CE-IVD, con impostazione automatica per compensazioni e calibranti rispondenti alla normativa vigente per tutte le applicazioni.	CONFORME	CONFORME
Software di interpretazione e referenziazione con aggiornamento del database allelico almeno una volta l'anno	CONFORME	CONFORME
Computer con processore adeguato al controllo dello strumento e alla elaborazione dei risultati comprensivo di monitor.	CONFORME	CONFORME
Requisiti minimi Reattivi		
Caratteristiche minime	O.E. H.S. HOSPITAL SERVICE SRL	O.E. BioSPA - Società Prodotti Antibiotici S.p.A.
Reattivi di PCR inclusi nel kit, compresa la Taq polimerasi.	CONFORME	CONFORME
Reattivi con una data di scadenza non inferiore a tre quarti della validità complessiva alla data di consegna.	CONFORME	CONFORME

HPD

HPD

HPD

LOTTO 2 – SISTEMA DIAGNOSTICO, IN MODALITA' SERVICE, CON METODICA REAZIONE ANTIGENE-ANTICORPO IN FASE SOLIDA CON TECNOLOGIA LUMINEX BEADS

Composizione della fornitura	O.E. H.S. HOSPITAL SERVICE SRL OneLambda A Thermo Fisher Scientific - Sistema Luminex LABScan 3D
Strumento con tecnologia "LuminexBeads" per la caratterizzazione degli anticorpi anti HLA	CONFORME
PC e Software che consenta di gestire e controllare l'intero sistema	CONFORME
Reattivi	CONFORME
Server con funzione archivio delle analisi online e Back up dei dati e Servizi aggiuntivi	CONFORME
Strumenti accessori: n.1 Minicentrifuga; n.1 Centrifuga per Piastre da PCR; n.1 Vortex per piastre	CONFORME
CARATTERISTICHE MINIME GENERALI FORNITURA: Requisiti minimi Strumento, PC e Software	
Caratteristiche minime	O.E. H.S. HOSPITAL SERVICE SRL
Strumento con tecnologia "LuminexBeads" di ultima generazione totalmente integrato, provvisto di certificazione CE-IVD.	CONFORME
Software che consenta di gestire e controllare l'intero sistema: gestire i campioni da studiare, organizzare il flusso di lavoro e tracciare il campione, creare il foglio di lavoro, rilevare le fluorescenze, analizzare e interpretare i risultati, refertare.	CONFORME
Possibilità di modifica dei valori di cut-off, cronologia delle modifiche apportate, calcolo del PRA (panel reactivity antibody) e validazione dei risultati.	CONFORME
Possibilità di interfacciamento tra il software e il programma LURTD (Lista Unica Regionale Trapianti Organo) per il trasferimento dei risultati.	CONFORME
Requisiti minimi Server e Servizi aggiuntivi	
Caratteristiche minime	O.E. H.S. HOSPITAL SERVICE SRL
Fornitura di un server per l'Archivio delle analisi online e Back up dei dati aventi le seguenti caratteristiche tecniche e di un servizio di recupero dei dati dal server attualmente in uso e trasferimento sul nuovo server.	CONFORME
Caratteristiche tecniche Server: - Processore: Intel SILVER XEON 8 Cores 4208 o superiore - Memoria: 64 GB - Storage: 2 x SSD 480GB SSDSC2KB480GB01, SATA3 6.0Gb/s, 2.5", TLC 3DNAND, Intel® SSD D3 54510 (Mirrorati Raid 1 per sistema operativo e SQL) 2 x HDD 4.00TB 7200giri SATA3 6.0Gb/s 3,5" DataCenter 74/7 (Raid 1) - S.O.: WINDOWS 2019 SERVER STANDARD IIA OEM (16 core) MS SQL Server 2014 Standard Edition Opzione: NAS esterno da 32 TB per backup dei dati Luminex e del database SQL.	CONFORME
Dovrà essere fornita la possibilità di gestire interventi tecnici da remoto.	CONFORME



Tempi di esecuzione della PCI non superiore a 120 minuti.	CONFORME
Schemi di interpretazione disponibili (various CD/Internet).	CONFORME
Requisiti minimi Software	
Aggiornamento almeno due volte l'anno per il database alleato (MGT/MLA Sequence Database, ultima versione) e per ogni uscita di un nuovo libro, via Internet.	CONFORME
Requisiti minimi Software: Possibilità di indicare nei report di classazione le ambiguità alleliche non risolte con i set di primari inclusi nel kit.	CONFORME

HPB / no

[Handwritten signatures and initials]

[Handwritten signature]

LOTTO 4 - SISTEMA DIAGNOSTICO PER IL SEQUenziAMENTO DIRETTO CON LA CHIMICA DI SANGER PER TIPIZZAZIONE HLA IN ALTA RISOLUZIONE suddiviso in 2 SUBLOTTO incandidabili

SUBLOTTO 4A - SEQUenziAMENTO DIRETTO CON LA CHIMICA DI SANGER PER TIPIZZAZIONE HLA IN ALTA RISOLUZIONE- LOCI HLA-A-A-B-C-DRB1

Il SUBLOTTO 4A ha per oggetto la fornitura di un sistema diagnostico per la tipizzazione mediante sequenziamento con metodica Sanger dei loci HLA di Classe I (HLA-A-B-C-DRB1). Il sequenziamento dei loci HLA di Classe I (A, B, C) prevede l'analisi di sequenza degli esoni 2°, 3°, 4°, con primers in forward e in reverse. Quello del locus DRB1, prevede l'analisi di sequenza dell'esone 2 in forward e reverse, primers sul codone 36 per la risoluzione delle ambiguità. Il sistema è destinato all'uso su tutti i pazienti selezionati per un trapianto di cellule staminali emopoietiche e potenziali donatori per la valutazione del rischio immunologico pre e post trapianto.

Composizione della fornitura	Voden Medical Instruments S.p.A. GenDX - AlleleSEQ HLA-A-B-C-DRB1	O.E. H.S. HOSPITAL SERVICE SRL OneLambda Thermo Fisher Scientific - kit SeCore HLA-A-B-C-DRB1
Kit diagnostico	CONFORME	CONFORME
Software di lettura e interpretazione dati	CONFORME	CONFORME
CARATTERISTICHE MINIME GENERALI FORNITURA		
Reattivi di PCR, locus specifici, pronti all'uso in un'unica miscela (tranne la Taq polimerasi che deve essere fornita separatamente).	CONFORME	CONFORME
Taq Hot Start DNA polimerasi fornita nel kit.	CONFORME	CONFORME
Stesso programma di PCR per tutti i loci. Una singola reazione di PCR per ciascun locus di Classe I (HLA-A-B-C) e DRB1.	CONFORME	CONFORME
Reattivi per la purificazione della PCR con metodo automatico, tramite resine a scambio ionico e fosfatidil serina.	CONFORME	CONFORME
Stesso programma reazione di sequenza per tutti i loci.	CONFORME	CONFORME
Reattivi di sequenza pronti all'uso, contenitori Big Dye Terminator.	CONFORME	CONFORME
Possibilità di sequenziamento negli analizzatori genetici ABI3500, ABI3500X, con polimeri POP7.	CONFORME	CONFORME
Possibilità di purificazione delle reazioni di sequenza tramite l'utilizzo di biglie magnetiche in automazione.	CONFORME	CONFORME
In caso di kit mai adottati prima: formazione degli operatori e messa a punto dell'intero sistema sulle apparecchiature in dotazione in laboratorio.	CONFORME	CONFORME
Marchatura CE/IVD e conformità con la normativa vigente.	CONFORME	CONFORME
Reattivi con una data di scadenza non inferiore a tre quarti della validità complessiva alla data di consegna.	CONFORME	CONFORME
Requisiti minimi Software		
Analisi delle intere regioni esoniche e parte delle regioni introniche dei loci, fondamentali per risolvere le ambiguità e distinguere gli alleli nulli.	CONFORME	CONFORME
Individuazione di posizioni eterozigoti e di mismatch.	CONFORME	CONFORME
Report con indicazione alleli comuni e CWD e indicazione alleli rari.	CONFORME	CONFORME
Possibilità di attribuzione del codice P nella refertazione.	CONFORME	CONFORME
Archiviazione dei risultati abbinati universalmente ad un campione e preparazione del Report.	CONFORME	CONFORME
Aggiornamento del database allelico del software di interpretazione, almeno una volta l'anno (IMGT/HLA Sequence Database, ultima versione).	CONFORME	CONFORME
Marchatura CE/IVD e conformità con la normativa vigente.	CONFORME	CONFORME

SUBLOTTO 4B - SEQUenziAMENTO DIRETTO CON LA CHIMICA DI SANGER PER TIPIZZAZIONE HLA IN ALTA

Fornitura di un sistema diagnostico per la tipizzazione mediante sequenziamento con metodica Sanger dei loci di Classe II (DQA1-DRB1,4,5-DQB1-DP41). Il sequenziamento dei loci di Classe II (DQA1-DRB1,4,5-DQB1-DP41) prevede:
- Locus DRB1: analisi di sequenza degli esoni 2°, 3°, 4°, con primers in forward e in reverse, primers sul codone 35 per la risoluzione delle ambiguità.
- Locus DQB1: analisi di sequenza degli esoni 2°, 3°, 4°, con primers in forward e in reverse.
- Locus DQA1: analisi di sequenza degli esoni 1°, 2°, 3°, 4°, con primers in forward e in reverse.
- Locus DQB1/4/5: analisi di sequenza degli esoni 2°, 3°, 4°, con primers in forward e in reverse.
Il sistema è destinato all'uso su tutti i pazienti selezionati per un trapianto di cellule staminali emopoietiche e potenziali donatori per la valutazione del rischio immunologico pre e post trapianto.

Composizione della fornitura	O.E. Voden Medical Instruments S.p.A. GenDX - SBTexcellerator HLA-DQA1/DQB1/DRB1/4/5 Core, SBTexcellerator HLA-DQA1 Full kit	O.E. H.S. HOSPITAL SERVICE SRL OneLambda Thermo Fisher Scientific - kit SeCore DRB1/4/5-DQB1-DP41
Kit diagnostico	CONFORME	NON CONFORME KIT HLA-DQA1 NON OFFERTO
Software di lettura e interpretazione dati	CONFORME	CONFORME
CARATTERISTICHE MINIME GENERALI FORNITURA		
Requisiti minimi Kit diagnostico	O.E. Voden Medical Instruments S.p.A.	O.E. H.S. HOSPITAL SERVICE SRL
Reattivi di PCR, locus specifici, pronti all'uso in un'unica miscela (tranne la Taq polimerasi che deve essere fornita separatamente).	CONFORME	CONFORME
Taq Hot Start DNA polimerasi fornita nel kit.	CONFORME	CONFORME
Stesso programma di PCR per tutti i loci	CONFORME	CONFORME
Reattivi per la purificazione della PCR con metodo automatico, tramite resine a scambio ionico e fosfatidil serina.	CONFORME	CONFORME
Stesso programma reazione di sequenza per tutti i loci.	CONFORME	CONFORME
Reattivi di sequenza comprendenti Big Dye Terminator forniti con il kit.	CONFORME	CONFORME
Possibilità di sequenziamento negli analizzatori genetici ABI3500, ABI3500X, con polimeri POP7.	CONFORME	CONFORME
Possibilità di purificazione delle reazioni di sequenza tramite l'utilizzo di biglie magnetiche in automazione.	CONFORME	CONFORME
In caso di kit mai adottati prima: formazione degli operatori e messa a punto dell'intero sistema sulle apparecchiature in dotazione in laboratorio.	CONFORME	CONFORME
Marchatura CE/IVD e conformità con la normativa vigente.	CONFORME	CONFORME
Reattivi con una data di scadenza non inferiore a tre quarti della validità complessiva alla data di consegna.	CONFORME	CONFORME

Handwritten signature and initials.

Requisiti minimi Software		
Requisiti minimi Software	O.E. Voden Medical Instruments S.p.A.	O.E. H.S. HOSPITAL SERVICE SRL
Analisi delle interazioni regionali e delle regioni intrinseche del loci, fondamentali per risolvere le ambiguità e distinguere gli alleli nulli.	CONFORME	CONFORME
Indicazione di posizioni eterozigoti e di mismatch.	CONFORME	CONFORME
Referito con indicazione alleli comuni e CWD e indicazione alleli rari.	CONFORME	CONFORME
Possibilità di attribuzione dei codici P nella refertazione.	CONFORME	CONFORME
Orbitazione dei risultati ottenuti automaticamente ad un campione e precompilazione del Report.	CONFORME	CONFORME
Aggiornamento del database all'elenco del software di interpretazione, almeno una volta l'anno (IMG/HLASequence Database, ultima versione).	CONFORME	CONFORME
Marchatura CI/MD e conformità con la normativa vigente.	CONFORME	CONFORME
SOTTOLOTT 4C - PURIFICAZIONE CON UTILIZZO DI SFERE MAGNETICHE DI SUPPORTO ALLA METODICA SBT		
Fornitura di reagenti specifici per la purificazione dei prodotti di amplificazione e di sequenza con l'utilizzo di sfere magnetiche/paramagnetiche di supporto alla metodica SBT.	O.E. Voden Medical Instruments S.p.A. CleanNA - CleanNGS CleanNA - CleanDTR	O.E. H.S. HOSPITAL SERVICE SRL Beckmann-Coulter - Agencourt AMPure XP
	CONFORME	CONFORME
CARATTERISTICHE MINIME GENERALI FORNITURA		
Minimo perdita di basi iniziali e terminali dei frammenti sequenziali.	CONFORME	CONFORME
Letture superiori a 700 pb ed efficace rimozione dei terminatori non incorporati (almeno 85%).	CONFORME	CONFORME
Presenza di rimozione dei terminatori marcati almeno nelle versioni Big-Dye terminator 1.1 e 3.1.	CONFORME	CONFORME
Reazioni di PCR e di sequenza purificate compatibili con il caricamento sulle piattaforme di sequenziamento presenti in laboratorio: ABI 3500 e ABI 3500XL.	CONFORME	CONFORME
Compatibilità con le metodiche di purificazione in automazione su piattaforme robotiche di liquidhandling.	CONFORME	CONFORME
Reagenti con data di scadenza non inferiore a tre quarti della validità complessiva alla data di consegna.	CONFORME	CONFORME

HP
ma
S
E
70

HP

LOTTO 5 – SISTEMA DIAGNOSTICO CON METODICA NGS SU PIATTAFORMA ILLUMINA PER TIPIZZAZIONE HLA IN ALTA RISOLUZIONE MEDIANTE KIT A CATTURA

Composizione della fornitura	O.E. Astra Formedic SRL Care Dx - AlloSeq Tx 17
Reagenti specifici per l'analisi minima dei loci HLA-A, B, C, DRB1, DRB3,4,5, DQA1, DQB1, DPA1, DPB1 (11 Loci).	CONFORME
Software interpretativo.	CONFORME
Consumabili necessari per la preparazione delle library, come da metodica (piastre PCR, film adesivi, puntali).	CONFORME
Reattivi e consumabili necessari per la carica delle library sul sequenziatore MiSeq Illumina come da metodica.	CONFORME
Apparecchi accessori con i rispettivi consumabili, se richiesti dalla metodica, eccetto l'attrezzatura già presente in laboratorio, ovvero: Sequenziatore MiSeq Illumina, Microcentrifuga Eppendorf 5425, Centrifuga per micro piastre Eppendorf 5430, Agitatore Vortex Eppendorf MixMate.	CONFORME
N. 2 PC completi con caratteristiche prestazionali adatte (minimo 32 GB) a supportare l'utilizzo del software interpretativo.	CONFORME
CARATTERISTICHE MINIME GENERALI FORNITURA: Requisiti minimi Reagenti e consumabili	
Caratteristiche minime	O.E. Astra Formedic SRL Care Dx - AlloSeq Tx 17
Reattivi di PCR inclusi nel kit, compresa la Taq polimerasi	CONFORME
Protocollo di amplificazione che preveda l'uso di metodica basata sulla tecnologia a cattura.	CONFORME
Kit compatibili, validati e certificati per l'uso sulla piattaforma Illumina.	CONFORME
Reattivi con una data di scadenza non inferiore a tre quarti della validità complessiva alla data di consegna.	CONFORME
Marcatura CE/IVD e conformità con la normativa vigente.	CONFORME
Requisiti minimi Software	
Caratteristiche minime	O.E. Astra Formedic SRL Care Dx - AlloSeq Tx 17
Software di lettura e assegnazione allelica per la tipizzazione HLA fino a 4 campi.	CONFORME
Aggiornamento del database allelico del software di interpretazione, secondo gli standard EH, (IMGT/HLA Sequence Database, ultima versione), attraverso la rete internet.	CONFORME
Validato e certificato CE/IVD e conformità con la normativa vigente.	CONFORME

[Handwritten signature] MB
MO-

LOTTO 6 – SISTEMA DIAGNOSTICO DI BACK UP NGS SU PIATTAFORMA ILLUMINA PER TIPIZZAZIONE HLA IN ALTA RISOLUZIONE

Composizione della fornitura	O.E. H.S. HOSPITAL SERVICE SRL OneLambda A Thermo Fisher Scientific Brand - AllType FASTplex™ NGS 11 loci Flex Kit	Voden Medical Instruments S.p.A. GenDX - NGSgo-MX11-3 Multiplex A,B,C,DRB1,DQB1,DPB1,DRB3/4/5,DQA1,DPA1
Reagenti specifici per l'analisi minima dei loci HLA-A, B, C, DRB1, DRB3,4,5, DQA1, DQB1, DPA1, DPB1 (11 loci).	CONFORME	CONFORME
Software interpretativo.	CONFORME	CONFORME
Consumabili necessari per la preparazione delle library, come da metodica (piastre PCR, film adesivi, puntali).	CONFORME	CONFORME
Reattivi e consumabili necessari per la carica delle library sul sequenziatore MiSeq Illumina come da metodica (flow cell nano, micro, V2 Standard 300 cicli).	CONFORME	CONFORME
Apparecchi accessori con i rispettivi consumabili, se richiesti dalla metodica, eccetto l'attrezzatura già presente in laboratorio, ovvero: Sequenziatore MiSeq Illumina. Microcentrifuga Eppendorf 5425, Centrifuga per micro piastre Eppendorf 5430, Agitatore Vortex Eppendorf MixMate.	CONFORME	CONFORME
CARATTERISTICHE MINIME GENERALI FORNITURA: Requisiti minimi Reagenti, consumabili e reattivi		
Caratteristiche minime	O.E. H.S. HOSPITAL SERVICE SRL OneLambda A Thermo Fisher Scientific Brand - AllType FASTplex™ NGS 11 loci Flex Kit	Voden Medical Instruments S.p.A. GenDX - NGSgo-MX11-3 Multiplex A,B,C,DRB1,DQB1,DPB1,DRB3/4/5,DQA1,DPA1
Reattivi di PCR inclusi nel kit, compresa la Taq polimerasi.	CONFORME	CONFORME
Protocollo di amplificazione che preveda l'uso del Long Range-PCR.	CONFORME	CONFORME
Kit compatibili, validati e certificati per l'uso sulla piattaforma Illumina.	CONFORME	CONFORME
Reattivi con una data di scadenza non inferiore a tre quarti della validità complessiva della data di consegna.	CONFORME	CONFORME
Marcatura CE/IVD e conformità con la normativa vigente.	CONFORME	CONFORME
Requisiti minimi Software		
Software di lettura e assegnazione allelica per la tipizzazione HLA fino a 4 campi	CONFORME	CONFORME
Aggiornamento continuo del database allelico del software di interpretazione, (IMGT/HLA Sequence Database, ultima versione), attraverso la rete internet.	CONFORME	CONFORME
Validato e certificato CE/IVD.	CONFORME	CONFORME

[Handwritten signatures and initials]

LOTTO 9 - CITOMETRO A FLUSSO E CITOFUORIMETROSORTER

CARATTERISTICHE MINIME: Citometro a flusso, analizzatore a laser di nuova generazione	O.E. Beckman Coulter S.r.l. BECKMAN COULTER - DxFLUX 13 colori
Citofluorimetro di ultima generazione marcato CE IVD secondo la direttiva 98/79/EC;	CONFORME
Rilevazione contemporanea di almeno 10 segnali di fluorescenza, e due parametri fisici (FSC e SSC);	CONFORME
Campionatore automatico di provette 12x75 di almeno 39 posizioni;	CONFORME
Software per la definizione di protocolli di analisi, impostazione automatica per compensazioni e calibrazioni rispondenti alla normativa CE IVD per tutte le applicazioni;	CONFORME
Software per analisi complesse rispondente alla normativa CE-IVD.	CONFORME
Sistema in grado di eseguire il conteggio assoluto su piattaforma unica;	CONFORME
Computer con processore adeguato al controllo dello strumento e alla elaborazione dei tracciati monitori stampante;	CONFORME
Campionamento a flusso continuo;	CONFORME
Velocità a flusso variabile;	CONFORME
Sensibilità di almeno 120 molecole FITC e 90 molecole PE;	CONFORME
Anticorpi, calibratori, controlli e materiale di consumo per analisi diagnostiche in vitro secondo la direttiva 98/79/EC;	CONFORME
Reagenti e consumabili per uso diagnostico in vitro: lisanti, permeabilizzanti, liquidi di trasporto e lavaggio strumentale.	CONFORME
CARATTERISTICHE MINIME: Citometrosorter, analizzatore a laser di nuova generazione	O.E. Beckman Coulter S.r.l. BECKMAN COULTER - CytoFLEX SRT V5-B2-Y5- R3
Separatore cellulare da banco di ultima generazione;	CONFORME
Rilevazione contemporanea di almeno 10 segnali di fluorescenza, e due parametri fisici (FSC e SSC);	CONFORME
Presenza di compressore;	CONFORME
Capacità di separare simultaneamente fino a 4 popolazioni;	CONFORME
Possibilità di utilizzare piastre da 6, 24, 48, 96 e 384 pozzetti;	CONFORME
Computer con processore adeguato al controllo dello strumento e alla elaborazione dei tracciati monitori stampante;	CONFORME
Velocità a flusso variabile;	CONFORME
Sensibilità di almeno 120 molecole FITC e 90 molecole PE;	CONFORME
Calibratori, controlli e materiale di consumo.	CONFORME
A titolo esemplificativo e non esaustivo, le apparecchiature fornite dovranno rispettare: - la normativa vigente in materia di sicurezza del lavoro (D.P.R. N. 459 del 24 Luglio 1996 e ss.mm.ii., D.Lgs. n. 81 del 30 aprile 08); - i requisiti di sicurezza e di emissione elettromagnetica certificati da Enti riconosciuti a livello europeo; - le norme di tutela ambientale.	CONFORME

MB

 ma-

LOTTO 10-SISTEMA AUTOMATICO PER ESTRAZIONE DI ACIDI NUCLEICI

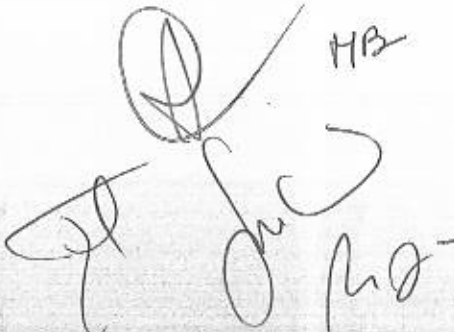
Composizione della fornitura	O.E. Ardea s.r.l. Qlagen - Qlasimphony SP
Estrattore automatico per estrazione DNA/RNA da campione Biologico marcato CE IVD;	CONFORME
Gruppo di continuità;	CONFORME
Reattivi e kit per estrazione del DNA/RNA;	CONFORME
Materiali di consumo necessario per il corretto funzionamento.	CONFORME
CARATTERISTICHE MINIME GENERALI FORNITURA	
Caratteristiche minime	O.E. Ardea s.r.l. Qlagen - Qlasimphony SP
Sistema di estrazione di DNA/RNA basato sull'utilizzo di biglie magnetiche. Il sistema di estrazione di DNA/RNA deve funzionare in modo completamente automatico, e deve consentire:	CONFORME
Estrazione acidi nucleici da diverse matrici tra le quali: Sangue, Buffycoat, Tessuti freschi e paraffinati, tamponi, urine, BAL, Liquor, liquido amniotico, DNA circolante;	CONFORME
Il caricamento di campioni direttamente da tubo primario e secondario;	CONFORME
La lettura automatica del campione, integrato nell'estrattore, per la tracciabilità dello stesso mediante lettore barcode;	CONFORME
La possibilità di caricamento dei campioni da estrarre tramite rack;	CONFORME
La possibilità di utilizzo contemporaneo di diversi protocolli di estrazione per ciclo di lavoro;	CONFORME
La possibilità di programmare i volumi di lavoro dei campioni da estrarre di differenti matrici;	CONFORME
La programmazione di protocolli di estrazione personalizzabili;	CONFORME
L'identificazione dei reagenti di estrazione dal sistema tramite barcode con possibilità di tracciamento e di gestione delle date di scadenza;	CONFORME
L'utilizzo di puntali con filtro;	CONFORME
La refrigerazione di reagenti, eluati e reazioni.	CONFORME

[Handwritten signature]
[Handwritten signature]
 MB

[Handwritten mark]

LOTTO 11 – SISTEMA DI ESTRAZIONE DI BACK UP E SISTEMA DI VERIFICA DELLE CONCENTRAZIONI DEGLI ACIDI NUCLEICI

Composizione della fornitura	O.E. Ardea s.r.l. Qiagen - Ez2 Connect MDX AllSheng - Microplate Reader flexA-200
1. Estrattore automatico di acidi nucleici DNA/RNA	CONFORME
2. Spettrofotometro da banco	CONFORME
3. Reattivi e kit per estrazione del DNA/RNA	CONFORME
4. Materiali di consumo necessario per il corretto funzionamento.	CONFORME
CARATTERISTICHE MINIME GENERALI FORNITURA	
Caratteristiche minime	O.E. Ardea s.r.l. Qiagen - Ez2 Connect MDX AllSheng - Microplate Reader flexA-200
La metodica di back up ha lo scopo di permettere in tempi brevi l'estrazione di DNA da potenziali donatori di organi solidi in REGIME DI URGENZA e di sostituire la metodica principale (sistema di estrazione automatico) in caso di troubleshooting al fine di garantire la continuità del servizio.	CONFORME
Sistema di estrazione di DNA/RNA basato sull'utilizzo di biglie magnetiche: - Tempo di processamento massimo 60 minuti; - Dimensioni ridotte (max 32x40x50 cm).	CONFORME
Sistema di verifica di concentrazione degli acidi nucleici (spettrofotometro) da banco con lettura del campione tramite cuvette, vetrino multiuso o monouso, compatibile con il sistema di estrazione di back up: - Lettura concentrazione di DNA, RNA e Proteine; - Determinazione della concentrazione e della qualità degli acidi nucleici a (260nm, 280nm, 230nm); - Possibilità di salvare il bianco in modo da richiamarlo nelle analisi successive; - Creazione report con esportazione dei dati.	CONFORME



 HB

LOTTO 12 – PIATTAFORMA ROBOTICA DI LIQUID HANDLING PER LA PREPARAZIONE DELLE LIBRERIE.

Composizione della fornitura		O.E. Ardea s.r.l. Hamilton - Microlab NGS STAR TR
1. Piattaforma robotica di Liquid Handling da utilizzare come stazione di lavoro universale;		CONFORME
2. Materiali di consumo necessario per il corretto funzionamento.		CONFORME
CARATTERISTICHE MINIME GENERALI FORNITURA		
Caratteristiche minime		O.E. Ardea s.r.l. Hamilton - Microlab NGS STAR TR
<p>Piattaforma robotica di Liquid Handling da utilizzare come stazione di lavoro universale per la preparazione di un'ampia gamma di applicazioni NGS e per applicazioni che utilizzano il sequenziamento con metodica Sanger, in grado di gestire un numero variabile di campioni.</p> <p>Deve consentire l'automazione dei flussi di lavoro che spaziano dal sequenziamento dell'esoma e dell'intero genoma fino alle applicazioni di sequenziamento mirate (pannelli genici) per le specifiche esigenze del laboratorio.</p> <p>Il piano di lavoro deve disporre di:</p>		CONFORME
1 termociclatore PCR integrato con controllo da parte del software dello strumento;		CONFORME
1 sistema di termostatazione e agitazione;		CONFORME
Posizione di raffreddamento ad elementi Peltier per la conservazione di campioni o reagenti e postazioni magnetiche, che consenta di fornire una soluzione completa per tutti i flussi di lavoro;		CONFORME
Sistema per il caricamento automatico dei carrelli (rack);		CONFORME
<p>Sistema di lettura automatica dei codici a barre per:</p> <ul style="list-style-type: none"> - i tubi primari e le piastre; - i reagenti utilizzati dalla metodica per garantire la tracciabilità dei campioni e dei reagenti utilizzati. 		CONFORME
Lo strumento deve operare in ambiente totalmente chiuso per garantire la sicurezza dell'operatore da rischi chimici e biologici e dei campioni da contaminazioni. Il sistema di chiusura frontale di accesso al sistema deve essere dotato di un blocco meccanico comandato dal software che interrompa temporaneamente le operazioni, in caso di apertura improvvisa. Il preparatore deve essere dotato di un sistema per ridurre o evitare il rischio di contaminazione del piano di lavoro.		CONFORME



 MPB

**LOTTO 13 - SISTEMA DI ANALISI ED INTERPRETAZIONE DEI CASI CLINICI DEL DATO DI SEQUENZAMENTO NGS
(ESOM, GENOM, PANNELLI GENICI).**

CARATTERISTICHE MINIME GENERALI FORNITURA	O.E. Agilent Technologies Agilent - Software Alissa Interpret + Partek Partek Flow	O.E. Ardea s.r.l. QIAGEN CLC Genomics Workbench + QIAGEN Clinical Insight - Interpret QCII
Sistema di allineamento e interpretazione dei dati derivanti dall'analisi di sequenziamento NGS compatibile con tutti i più diffusi sistemi di sequenziamento esistenti sul mercato.	CONFORME	CONFORME
Sistema per analisi secondaria e terziaria, licenze per computer e server, installazione e training compreso.	CONFORME	CONFORME
N. 1 licenza per 5 utilizzatori, per analizzare, confrontare e visualizzare dati di sequenziamento NGS con funzioni in genomics, trascrittomico ed epigenomico compatibile con sistemi operativi Windows, Mac OS X e Linux;	CONFORME	CONFORME
N. 2 PC con le dimensioni di RAM e hard disk compatibili con l'utilizzo del software d'analisi ed interpretazione;	CONFORME	CONFORME
N. 1 Server in dotazione al laboratorio completo di installazione e Training;	CONFORME	CONFORME
N. 1 licenza di gestione del Server di interfacciamento con i sequenziatori in dotazione al laboratorio per la gestione dei dati analizzati prodotti dai sequenziatori;	CONFORME	CONFORME
N. 1 PC con le dimensioni di RAM e hard disk compatibili con l'utilizzo del Server.	CONFORME	CONFORME
Il Sistema per l'analisi dei dati deve: Poter analizzare ed interpretare in modo completo il dato di sequenziamento NGS per le varianti associate al caso clinico studiato utilizzando database che sono caratterizzati da una raccolta completa di varianti germinali, patogenetiche o associate a malattie ereditarie umane, a carico di geni codificanti e che includono un'aggiornata e completa fonte bibliografica relativa ai vari tipi di varianti genetiche associate a malattie;	CONFORME	CONFORME
Effettuare un'analisi di varianti che includono specifiche sulle coordinate del genoma, dettagli sulla sequenza e collegamenti al riferimento della fonte, nonché risorse pubbliche come dbSNP e OMIM, necessario per la referenziazione e l'accreditamento;	CONFORME	CONFORME
Fornire Report dettagliati che elenchino tutte le varianti di malattie ereditarie conosciute per un dato gene, caratterizzate da sei diverse classi di varianti patogeniche.	CONFORME	CONFORME
Avere funzionalità di ricerca avanzata, con possibilità di individuare varianti in base al tipo di cambiamento di nucleotidi, aminoacidi o alla loro posizione in un codone specifico: sito di giunzione o regione regolatoria;	CONFORME	CONFORME
Essere comparativa di sistema interpretativo per Exoni, Genomi e pannelli genici;	CONFORME	CONFORME
Consentire il collegamento al database HGMD Professional aggiornato periodicamente includendo le fonti bibliografiche relative ai vari tipi di varianti genetiche associate a malattie	CONFORME	CONFORME

MPS

[Handwritten signature]