

ALLEGATO A

SISTEMA IN BIOLOGIA MOLECOLARE PER L'ESECUZIONE DI TEST ALLERGICI

Fornitura di un sistema idoneo al dosaggio di IgE specifiche molecolari mediante tecnologia multiplex su microarray per indagini allergologiche. La fornitura deve prevedere i reattivi e lo strumento per la lettura completo di PC dotato di software gestionale con schermo e stampante.

Il numero di analisi previsto è di 250 sieri/anno.

Il sistema deve prevedere:

1. Apparecchiatura per l'effettuazione di test multiplex su microarray per IgE specifiche molecolari;
2. Almeno 100 allergeni di pertinenza dermatologica, bronchiale e alimentare;
3. Lettura automatizzata del risultato con software dedicato e installato su personal computer da fornire in dotazione, completo di stampante laser b/n e schermo da almeno 24 pollici;
4. Marchiatura CE-IVD;
5. Collegamento bidirezionale al LIS del laboratorio;
6. Possibilità di identificazione dei campioni tramite codice a barre;
7. Banco a parete da laboratorio su cui posizionare la strumentazione di cui trattasi;
8. Sedia girevole con ruote da laboratorio;
9. Frigorifero da almeno 200 litri per la conservazione dei kit dei reagenti alla temperatura appropriata da essi richiesta;
10. Gruppo di continuità in grado di assicurare, in caso di black-out elettrico, che la corsa analitica in atto sia portata a termine;
11. Eventuali micropipette se necessarie all'esecuzione del test.

ALLEGATO B

SISTEMA DI BIOLOGIA MOLECOLARE PER L'ESECUZIONE DI TEST ONCOLOGICI

Fornitura di un sistema basato sull'utilizzo di tecnologia PCR Real time di ultima generazione interamente CE-IVD dall'estrazione del DNA fino al rilevamento e all'analisi per l'identificazione simultanea dei principali biomarcatori approvati dalle linee guida nazionali dettate dagli organismi preposti (AIFA, AIOM, SIAPEC, SIF) per la diagnosi oncologica e la valutazione della risposta in termini di efficacia, resistenza e tossicità relativa ai trattamenti con chemioterapici e farmaci biologici.

Il sistema deve essere in grado di eseguire gli step di amplificazione e rilevazione in un unico passaggio e di testare almeno 12 test in parallelo.

Il sistema deve essere dotato di software in grado di eseguire l'analisi dei dati grezzi in maniera completamente automatizzata, inclusa la valutazione dei controlli positivi e negativi di reazione, l'analisi dell'idoneità del DNA imput e l'analisi mutazionale dei singoli campioni tramite codice a barre o equivalente.

Le curve di amplificazione devono essere immediatamente analizzabili da parte dell'operatore, per una eventuale approfondimento del risultato ottenuto, ove necessario.

Il sistema deve, inoltre, prevedere la possibilità di analizzare più marcatori in diversi pazienti all'interno della stessa seduta analitica e quella di eseguire nella stessa "run" applicazioni miste.

La gestione del dato e l'analisi deve poter essere eseguita completamente in locale, senza alcuna necessità di invio dati verso l'esterno tramite rete, utilizzo di "cloud" o accessi a "community".

I test richiesti sono i seguenti:

- KRAS
- BRAF
- EGFR
- NRAS
- EGFR plus
- DPYD
- UGT1A1
- PIK3CA

Si prevede un consumo di circa 700 test/anno

Kit devono presentare queste caratteristiche:

- Reagenti in formato pronto all'uso liofilizzati o liquidi.
- Elevata sensibilità: limite di rilevamento fino a 0,5.1% di allele mutato rilevabile
- Sensibilità analitica: 10-30 ng/rxn
- I Kit ed i reattivi devono essere validati CE-IVD
- Tutti i reagenti necessari all'estrazione del DNA da tessuti FFPE per la rilevazione delle mutazioni somatiche oppure da sangue per la rilevazione delle varianti germinali.

Insieme al sistema sopradescritto si dovrà fornire tutto il necessario per l'esecuzione dei test, come ad esempio, termoblocchi, centrifughe, vortex, stazione di purificazione e lavaggio con pompa da banco, micropipette, portapipette, ecc.

Dovranno, infine, essere forniti anche:

1. Banco a parete da laboratorio su cui posizionare la strumentazione di cui trattasi
2. Sedia girevole con ruote da laboratorio
3. Frigorifero da almeno 200 litri per la conservazione dei kit dei reagenti alla temperatura appropriata da essi richiesta.
4. Gruppo di continuità in grado di assicurare, in caso di black-out elettrico, che la corsa analitica in atto sia portata a termine.