

**Lotto 22**

**Oncoematologia Molecolare**

**Base d'asta € 200.000,00 (per anno, IVA esclusa)**

**Art. 1 Presentazione**

Il presente capitolato tecnico ha per oggetto la fornitura in service di un sistema di sequenziamento, nuovo di fabbrica e di ultima generazione con tecnologia (NGS) massiva in parallelo, per l'identificazione di mutazioni somatiche associate a disordini oncoematologici e di mutazioni somatiche e germinali dei geni coinvolti nel tumore alla mammella, tumori colon rettili, poliposi ereditaria, dimensionato secondo i volumi di attività per il sotto elencato Laboratorio:

**P.O. Teramo**

Il sistema proposto dovrà essere interfacciabile con i principali sistemi informativi attualmente in commercio.

**La ASL provvederà all'interfacciamento**

**Art. 2 Test richiesti annui**

<b>Reagenti: Analisi</b>	<b>N. determinazioni/anno</b>
Pannello oncoematologia diagnostica molecolare in mielodisplasie, neoplasie mieloproliferative croniche, leucemie acute, processi linfoproliferativi (deve includere almeno ABL1, ASXL1, BRAF, KRAS, NRAS, NPM1, P53, SF3B1, KIT, IDH1, IDH2, DNMT3A, FLT3, MPL e TET2)	<b>300</b>
Pannello tumori alla mammella (deve includere almeno i geni BRCA1 e BRCA2)	<b>50</b>
Tumori colon rettili poliposi ereditaria (deve includere almeno APC, MLH1, MSH2, MSH6, AKT1, BRAF, KRAS, NRAS, PIK3CA, PTEN, SMAD4, TP53)	<b>50</b>
ESTRAZIONE ACIDI NUCLEICI	<b>400</b>

**Art. 3 Caratteristiche tecniche minime del sistema**

Di seguito vengono descritte le caratteristiche minime della strumentazione:

- Piattaforma di sequenziamento massivo parallelo per l'analisi di pannelli genici, con strumenti bench-top nuovi per estrazione, la preparazione delle librerie, amplificazione, sequenziamento e relativi sistemi di controllo di qualità del processo e software di analisi bioinformatica.
- La fornitura deve essere conforme alla normativa vigente, comprese le regolamentazioni su salute, sicurezza e protezione dei dati.
- I PC/Software per analisi bioinformatica primaria, secondaria e terziaria dovranno essere forniti con licenze e aggiornamenti inclusi.
- Training in loco con formazione del personale e supporto tecnico-scientifico finalizzata ad acquisire la capacità di eseguire gli esami diagnostici su paziente.
- La fornitura deve essere dichiarata compatibile con ii kit di estrazione o, in alternativa, deve essere incluso nella fornitura tutto il materiale necessario per un'ottimale estrazione del DNA per la valutazione qualitativa e quantitativa degli acidi nucleici lungo tutta la fase pre-analitica.
- Completezza dei Software specifici bioinformatici per l'evidenza dei risultati ottenuti (chiamata delle varianti) e produzione referto sia per l'analisi primaria sui parametri di corsa indipendenti dalla libreria che per l'analisi secondaria in cui dai dati grezzi si effettua un allineamento rispetto al genoma di riferimento. Possibilità di validazione personalizzata dell'intero processo per l'uso diagnostico.
- Il sistema deve lavorare con tecnica di sequenziamento sequencing by syntesys; l'aggiunta delle basi e la relativa detection devono avvenire ciclo per ciclo base per base;
- Possibilità di aggiornamento tecnologico gratuito della strumentazione e dei kit diagnostici per tutta la durata della fornitura;

**Art.4 Valutazione tecnica**

La valutazione tecnica è finalizzata all'accertamento del possesso dei requisiti tecnici minimi ed alla valutazione della qualità di quanto offerto mediante presentazione di una Relazione Tecnica. I criteri di valutazione della qualità (Q1-Q2-Q3), il rispettivo punteggio massimo e la documentazione tecnica da presentare sono di seguito esplicitati:

<b>CARATTERISTICHE</b>	<b>Valutazione fino a</b>	<b>Documentazione tecnica</b>
------------------------	---------------------------	-------------------------------

		richiesta
Q1 Caratteristiche Tecniche degli analizzatori	55	Relazione Tecnica
Q2 Aspetti organizzativi	10	
Q3 Assistenza tecnica e specialistica	5	

La relazione tecnica dovrà essere articolata in n 3 paragrafi (Q1/Q2/Q3) ciascuno dei quali dovrà evidenziare il possesso dei requisiti tecnici minimi richiesti e gli elementi di valutazione di qualità come segue:

**Q1 – sistema analitico e reagenti- valutazione qualità max punti 55**

		Fino a
	Pannelli, preparazione delle librerie, amplificazione e sequenziamento saranno valutati:	
a	Possibilità di elaborazione di pannelli custom. (relazionare)	3
b	Automazione con protocolli standardizzati e ready-to-use della preparazione delle library, dell'amplificazione clonale per la preparazione automatica dei template per la gestione delle librerie multiple, e del sequenziamento in un workflow continuo nonché dei controlli di qualità. (relazionare).	6
c	Fornitura di strumentazione idonea per la valutazione quantitativa e qualitativa (CQ) degli acidi nucleici durante le diverse fasi del flusso di lavoro NGS. (relazionare)	6
d	Sequenze geniche richieste coperte interamente dai pannelli offerti (pannello oncoematologia/Tumori mammella) dettagliando coverage, uniformity, reads-on-target per identificare tutti gli spN coinvolti nella diagnosi tumorale: snVs, INDELs, CNVs e FUSIONS. Relazionare.	3
e	Miglior quality score e disponibilità di tecnologia UMI.	Si 5 No 0
f	Tecnica di sequenziamento SBS “sequencing by Synthesis” mediante marcature in fluorescenza.	Si 3 No 0
g	Amplificazione clonale completamente automatizzata e inclusa all'interno dello strumento.	Si 2 No 0
h	Minor tempo della corsa di sequenziamento per n° di reads e Gb di output.	2
i	Disponibilità di protocollo Paired-ends con letture di lunghezza 2x300bp.	Si 2 No 0
l	Caratteristiche degli strumenti (assenza di gas associato al sistema).	Si 2 No 0
m	Sistema aperto per l'utilizzo con reagenti acquisiti da altre ditte (per analisi non incluse nella presente fornitura).	Si 2 No 0
n	Tracciabilità del campione lungo tutto il processo ngs attraverso software dedicato e connesso alla rete lis. Relazionare	6
o	Caratteristiche dei software di analisi dei dati e di interpretazione diagnostica (funzionalità disponibili sulla macchina o in rete per la chiamata delle varianti, l'annotazione e l'associazione con patologia/trattamento farmacologico, link a studi clinici, bibliografia). Relazionare	6
p	Sistema di back-up dei dati.	Si 2 No 0
q	Disponibilità, compatibilità con la strumentazione fornita e caratteristiche tecniche di pannelli genici per applicazioni di interesse futuro – ricerca e analisi su DNA circolante.	Si 5 No 0

**Q2 – Aspetti organizzativi – valutazione qualità (max. punti 10)**

	Sub criteri	Fino a
a	Adattabilità del progetto alla realtà del laboratorio come capacità di integrazione logica e fisica del sistema offerto, livello di automazione e facilità di utilizzo.	10

**Q3- Requisiti dei servizi di assistenza tecnica ed applicativa (max. punti 5)**

	Sub-criteri	Fino a
a	Assistenza Applicativa ,specialisti disponibili, disponibilità consulto su laboratori propri di riferimento in azienda , assistenza tecnica ed applicativa telefonica nei giorni prefestivi: relazionare sui punti indicati	5

I reagenti per il controllo strumentale prima di ogni seduta analitica, i reagenti per le curve di calibrazione, accessori, consumabili, calibratori e sieri di controllo, se necessari dovranno essere offerti a titolo gratuito (costo zero), considerando n.1 controllo giornaliero almeno su due livelli di concentrazione, per una sedute settimanale.

In relazione a quanto sopra, in allegato all'offerta economica, dovrà essere specificato, in apposito computo e tenendo conto della scadenza dei reagenti stessi:

- quantitativo dei reagenti necessari per il controllo strumentale e la calibrazione;
- quantitativo dei reagenti offerti in base alla durata delle calibrazioni e alla richiesta del sistema gestionale dello strumento (es. cambio lotto, cambio tanica, etc.).

Dovranno pervenire le schede tecniche e di sicurezza in formato digitale e cartaceo.

La ditta dovrà indicare:

☐ **per ogni reattivo offerto:**

Codice del reattivo/prodotto offerto	REATTIVO /PRODOTTO	N. test per confezione	N. test richiesti /anno	Numero confezioni necessarie per la esecuzione dei test/anno richiesti comprensivi di calibrazioni	Prezzo unitario per confezione IVA esclusa	Prezzo per test iva esclusa	Importo totale netto IVA esclusa

☐ **per la strumentazione offerta** (comprensiva di assistenza tecnica full-risk e servizio post-vendita)

Numero strumenti	Descrizione della strumentazione	Canone unitario annuale noleggio IVA esclusa	Canone unitario annuale manutenzione ed assistenza tecnica IVA esclusa	Canone totale annuo IVA esclusa

La ditta dovrà inoltre allegare una tabella riassuntiva per tutti i prodotti da offrire a titolo gratuito (costo zero), (calibratori, controlli, materiali accessori) che indichi:

Codice	Nome prodotto	Quantità necessaria annua