



**AORN SANTOBONO PAUSILIPON**  
**Capitolato tecnico**

**Procedura telematica aperta, ai sensi dell'art. 71 del D.lgs. 31 marzo 2023, n. 36, per la fornitura quinquennale, in modalità service e non, in somministrazione, di reagenti e diagnostici per il laboratorio di immunogenetica della U.O.S.D. BaSCO Manipolazione Cellulare ed Immunogenetica, suddivisa in n. 11 (undici) lotti, da aggiudicarsi secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa - Importo complessivo quinquennale a base di gara € 1.864.250,00 oltre IVA.**

**CAPITOLATO TECNICO**

**LOTTO 1 (UNICO)**

**Fornitura di n. 1 Sistema completo per la tipizzazione HLA di tutti i loci amplificati mediante *Long Range PCR* con tecnica di sequenziamento di nuova generazione (NEXT GENERATION SEQUENCING NGS), comprendente la fornitura in service della strumentazione e la fornitura di tutto il materiale necessario per le prestazioni richieste**

**REQUISITI MINIMI DELLA FORNITURA (PENA ESCLUSIONE):**

La fornitura dovrà comprendere n.1 sistema analitico in service per sequenziamento NGS (Next Generation Sequencing), relativi kit per la tipizzazione genomica ad alta definizione del sistema HLA di classe I e classe II, completa di flow cell, reagenti, materiali e strumentazioni accessorie, hardware e software interpretativi, comprensiva di servizio di assistenza tecnica di tipo full-risk per tutta la durata del contratto:

**STRUMENTAZIONE:**

- strumentazione nuova e non ricondizionata, di ultima generazione, ovvero tecnologicamente avanzata ed aggiornata, fornita in service con garanzia full-risk per l'esecuzione della tipologia e del numero delle prestazioni indicate e richieste;
- strumentazione in grado di analizzare da 1 a 24 campioni contemporaneamente. In grado di generare file di lettura da inviare in automatico ai software di interpretazione NGS-HLA;
- strumentazione dotata di gruppo di continuità;
- tutto il necessario per svolgere l'attività analitica prevista da IFU, nulla escluso, ovvero strumentazioni accessorie (compreso sistema fluorimetrico di quantificazione del DNA e delle librerie genetiche compatibile con il sistema offerto, 1 Termociclature 96 pozzetti con coperchio riscaldato, pipette necessarie per l'esecuzione dell'intera metodica, fase PRE amplificazione e fase POST amplificazione, pipette multicanali e relativi puntali,...) ed ogni altro strumento necessario all'esecuzione della metodica, stampante e toner. Tutto il Materiale offerto deve essere chiaramente descritto nell'offerta;
- La fornitura deve comprendere manutenzione ordinaria e straordinaria di strumento primario e strumentazione accessoria, compreso taratura periodica per i sistemi di dispensazione offerti;
- Fornitura gratuita inclusa di eventuale ulteriore strumentazione accessoria che si rendesse necessaria per garantire i livelli prestazionali dichiarati e/o la continuità delle prestazioni;
- Il Fornitore deve predisporre i piani di taratura e manutenzione periodica, dettagliando le scadenze e le operazioni da effettuare durante ogni intervento; manutenzione straordinaria della

## **AORN SANTOBONO PAUSILIPON**

### **Capitolato tecnico**

strumentazione, con fornitura di eventuale strumentazione sostitutiva qualora si verifichi un fermo macchina superiore alle 72 ore solari su giornate lavorative;

- Fornitura di assistenza tecnica full risk e servizio tecnico scientifico post vendita su strumentazioni e software per tutta la durata contrattuale, volta al mantenimento delle apparecchiature in condizioni di efficienza e sicurezza e tale da garantire la piena funzionalità dei sistemi proposti, intesa come comprensiva di tutti gli oneri derivanti dalla manutenzione su chiamata e manutenzione preventiva
- Monitor adeguato (almeno 22 pollici e risoluzione 1920x1080) alla visualizzazione dei dati generati dal sistema
- Possibilità di aggiornamento tecnologico gratuito della strumentazione accessoria per tutta la durata della fornitura;
- Manuali tradotti in italiano per strumenti.

### **REAGENTI:**

- kits specifici completi di reattivi di PCR e Taq polimerasi inclusi nel kit per l'analisi dei loci:

#### **➤ HLA-A,B,C,DRB1,DQB1,DPB1,DRB3/4/5,DQA1,DPA1 (kit a 11 loci)**

- protocollo di amplificazione che prevede l'uso di Long Range PCR;
- Flow cell validate da IFU per 24 campioni necessarie e compatibili con la piattaforma NGS fornita;
- tutto il necessario per svolgere l'attività analitica prevista da IFU, nulla escluso, ovvero reagenti, controlli, calibratori, materiali di consumo, controlli strumentali, ed ogni altro reagente necessario all'esecuzione della metodica. Tutto il Materiale offerto deve essere chiaramente descritto nell'offerta;
- Kit certificati CE-IVD per uso diagnostico in vitro conformi alla normativa vigente;
- Kits compatibili con il sistema di estrazione del DNA presente in laboratorio (estrattore automatico della ditta PROMEGA). La ditta deve dichiarare la compatibilità con il sistema in uso, ed in caso di incompatibilità, deve fornire tutto il materiale per necessario per un'ottimale estrazione del DNA
- La ditta deve descrivere dettagliatamente il coverage di ogni locus per ogni kit offerto;
- Possibilità di aggiornamento tecnologico gratuito dei kit diagnostici per tutta la durata della fornitura;
- Manuali tradotti in italiano per la metodica da utilizzare
- Fornitura, a titolo gratuito, di almeno 1 kit per la messa a punto, calibrazione e validazione della metodica (starter kit).

### **HARDWARE E SOFTWARE:**

- Sistema informatico hardware (PC e server) in grado di supportare la consistenza dei dati acquisiti, generati ed analizzati senza rallentare il sistema, con elevato gradi di automazione e con ottimi livelli di efficienza e in tempi brevi;
- software interpretativi per acquisizione, analisi, interpretazione dei dati e creazione automatica dei report (il software e tutto il sistema di gestione dei dati derivati dal sequenziamento, compresa la conservazione degli stessi, deve garantire l'applicazione della più recente normativa U.E. in materia di tutela della privacy - certificazione AGID);
- Software analitico validato e certificato CE-IVD. Aggiornamento continuo del database allelico (IMGT/HLA Sequence Database, ultima versione) e del software di interpretazione, attraverso rete internet

## AORN SANTOBONO PAUSILIPON

### Capitolato tecnico

- Possibilità di aggiornamento tecnologico gratuito della strumentazione accessoria e dei kit diagnostici per tutta la durata della fornitura;
- Garanzia di presenza di Specialisti Scientifici sul territorio che collaborino nel tempo con il personale di Laboratorio per l'ottimizzazione dell'utilizzo del sistema (strumenti, software e metodiche)
- Corsi di formazione iniziale ed ulteriori corsi che si rendano necessari per approfondimenti al personale già formato e per la formazione di eventuali nuovi operatori, supporto scientifico e tecnologico per il personale;
- Interfaccia del software analitico con il sistema gestionale del Laboratorio di Immunogenetica;
- Backup dei dati automatico e periodico con hardware idonei a supportare la quantità dei dati informatici generati senza rallentamenti nella routinaria analisi dei dati;
- Manuali tradotti in italiano per il software da utilizzare.

La ditta dovrà presentare una relazione da cui si evincano le caratteristiche per ogni voce della tabella dei criteri di valutazione di qualità.

La ditta deve consentire la valutazione dei prodotti offerti in gara effettuando una demo direttamente in sede presso il laboratorio di Immunogenetica del Pausilipon anche con i propri campioni di riferimento.

Costo fabbisogno annuale: 150.000,00 Euro oltre Iva

Costo fabbisogno quinquennale: 750.000,00 Euro oltre Iva

#### FABBISOGNO:

KIT DI SEQUENZIAMENTO HLA	TEST (fabbisogno annuale)	TEST (fabbisogno quinquennale)
HLA-A,B,C,DRB1,DQB1,DPB1,DRB3/4/5,DQA1,DPA1 (11 loci)	300	1500
Flow cell (validata da IFU per 24 campioni a seduta)	15	75

#### CRITERI DI VALUTAZIONE:

CRITERI DI VALUTAZIONE (MASSIMO 80 PUNTI)	PUNTEGGIO MASSIMO
Coverage delle regioni amplificate: il punteggio sarà assegnato in base alla copertura genica (esoni ed introni amplificati ed analizzati per ogni locus) ed al livello di risoluzione dichiarato (Numero e tipologia)	
Ditta con maggior copertura: 15 punti	15
Ditta risultata seconda per maggior copertura: 10 punti	10
Ditta risultata terza o successiva per copertura: 5 punti	5
Protocollo di lavoro: il punteggio verrà assegnato in base al minor numero di passaggi operativi per l'esecuzione del test, in proporzione a praticità e rapidità d'esecuzione (dichiarare tempi di esecuzione e numero dei passaggi della metodica)	5

**AORN SANTOBONO PAUSILIPON**  
**Capitolato tecnico**

Punti di safe stop nella metodica: ≥ 5 ≥ 3 ≥ 1	6 4 1
Reattivi pronti all'uso: • Si • No	3 0
Piastre indici pronte all'uso: • Si • No	2 0
Amplificazione basata su tecnologia multiplex (11 loci in singolo pozzetto): • Si • No	5 0
Caratteristiche del software applicativo: il punteggio sarà assegnato in base alla presenza di un sistema di analisi dei dati che garantisca una semplificazione nell'interpretazione dei risultati (colori, flag, simboli, etc), metodo di valutazione rapido e intuitivo dei parametri di qualità dei risultati e una refertazione più rapida	10
Numero di algoritmi utilizzati: • più di 2 algoritmi • 2 algoritmi • 1 algoritmo	5 3 1
Protocollo operativo guidato da software: • Si • No	5 0
Durata della PCR multiplex: il punteggio verrà assegnato in base al minor tempo dichiarato	5
Numero di barcode disponibili: ≥ 400 indici ≥ 90 indici	5 2
Sistema di Importazione dei dati grezzi a fine corsa per analisi automatica e tempi medi di analisi per locus e campione	5
Tempo di interpretazione per singolo campione: il punteggio verrà assegnato in base al minor tempo dichiarato	5
Worksheet/workbook per automazione e standardizzazione dei calcoli nelle diverse fasi della procedura con tracciabilità dei campioni, dei reagenti impiegati e automaticamente importabile sullo strumento per la corsa • Si • No	4 0

**AORN SANTOBONO PAUSILIPON**  
**Capitolato tecnico**

**LOTTO 2 (UNICO)**

**Sistema citofluorimetrico macchina-reattivi - Tecnologia Luminex - per la tipizzazione genomica dei polimorfismi HLA in media-alta risoluzione mediante PCR-SSO reverse e per la ricerca, studio e identificazione di anticorpi anti-HLA, con interpretazione automatica del test e comprendente la fornitura in service della strumentazione e la fornitura di tutto il materiale necessario per le prestazioni richieste, nulla escluso**

**REQUISITI MINIMI DELLA FORNITURA (PENA ESCLUSIONE):**

1. Strumentazione nuova e non ricondizionata tecnologicamente avanzata ed aggiornata, fornita in service con garanzia full-risk per l'esecuzione della metodica richiesta basata su microsfere e lettura in fluorescenza, completo di software interpretativo, PC, monitor, stampante, toner, gruppo di continuità e stabilizzatore di corrente;
2. Strumentazione accessoria per esecuzione della metodica: Termociclature 96 pozzetti con coperchio riscaldato, Centrifuga da banco per piastre da 96 pozzetti, Vortex per piastre da 96 pozzetti e ogni altra apparecchiatura necessaria al fine di automatizzare il maggior numero di passaggi;
3. Pipette necessarie per l'esecuzione dell'intera metodica (fase PRE amplificazione e fase POST amplificazione). Tutte le pipette devono essere fornite con puntali consumabili compatibili sterili con filtro e devono essere sottoposte a taratura annuale. Pipette multicanali per velocizzare le fasi della metodica
4. Piastre PCR e lettura e tutto il materiale accessorio necessario all'esecuzione dei test indicati
5. Assistenza tecnica full-risk su tutta la strumentazione offerta, con riparazione e/o sostituzione dello strumento in max 72 ore lavorative e controlli periodici come da standard EFI (European Federation of Immunogenetics)
6. La strumentazione deve essere corredata di tutti gli accessori e consumabili occorrenti per la completa esecuzione dei test elencati (calibratori, controlli, plastiche) come da IFU
7. Sistema interfacciabile con il gestionale del laboratorio e completo di sistema automatico periodico di back up dei dati
8. Software per l'acquisizione e l'interpretazione dei risultati, completo di database aggiornato alla nomenclatura IMGT/HLA vigente e aggiornato almeno annualmente secondo gli Standard EFI Identico protocollo operativo per tutti i loci di classe I e II (possibilità di processare più campioni in un'unica seduta di lavoro)
9. Sistema computerizzato per la gestione software di identificazione allelica; sistema per discriminazione NULL, assegnazione PRA generico, singolo antigen, PRA virtuale
10. Taq polimerasi per tutti i test con licenza d'uso inclusa nei kit
11. Kit certificati CE-IVD per uso diagnostico in vitro conformi alla normativa vigente;
12. Tutto il necessario deve essere descritto chiaramente nell'offerta
13. Corsi di formazione iniziale ed ulteriori corsi che si rendano necessari per approfondimenti al personale già formato e per la formazione di eventuali nuovi operatori, supporto scientifico e tecnologico per il personale;
14. Garanzia di presenza di Specialisti Scientifici sul territorio che collaborino nel tempo con il personale di Laboratorio per l'ottimizzazione dell'utilizzo del sistema (strumenti, software e metodiche)

Costo fabbisogno annuale: 88.000,00 Euro oltre Iva

Costo fabbisogno quinquennale: 440.000,00 Euro oltre Iva

**AORN SANTOBONO PAUSILIPON**  
**Capitolato tecnico**

**FABBISOGNO:**

<b>Kit per la tipizzazione, comprensivi di tutti i reagenti (compreso TAQ), controlli, calibratori, soluzioni di lavaggio e consumabili per l'esecuzione dei test</b>	<b>TEST (fabbisogno annuale)</b>	<b>TEST (fabbisogno quinquennale)</b>
HLA-A	<b>400</b>	<b>2000</b>
HLA-B	<b>300</b>	<b>1500</b>
HLA-C	<b>300</b>	<b>1500</b>
HLA-DRB1	<b>300</b>	<b>1500</b>
HLA-DQA1/DQB1	<b>400</b>	<b>2000</b>
HLA-DPA1/DPB1	<b>300</b>	<b>1500</b>
KIR	<b>80</b>	<b>400</b>
<b>Test Ab Anti HLA</b>		
Kit identificazione Classe I	<b>100</b>	<b>500</b>
Kit identificazione Classe II	<b>100</b>	<b>500</b>
Kit identificazione Single Antigen HLA classe I	<b>100</b>	<b>500</b>
Kit identificazione Single Antigen HLA classe II	<b>100</b>	<b>500</b>
Anticorpi anti C3D e/o C1q	<b>50</b>	<b>250</b>
Reagente per la riduzione del segnale di background	<b>3 confezioni</b>	<b>15 confezioni</b>

**CRITERI DI VALUTAZIONE:**

<b>CRITERI DI VALUTAZIONE (MASSIMO 80 PUNTI)</b>	<b>PUNTEGGIO MASSIMO</b>
Protocollo uguale per tutti loci HLA con minor numero di passaggi manuali possibile (10 punti minor numero di passaggi)	MAX 10 punti
Numero totale di probes specifici per locus, per la migliore risoluzione delle ambiguità alleliche	MAX 15 punti
Caratteristiche del Software interpretativo per HLA: indicazione di tutte le ambiguità non risolvibili con il set di probes incluso nel kit; indicazione degli alleli non definibili dal kit ma inseriti nella versione del database IMGT/HLA aggiornata a non più di un anno, secondo gli standards EFI. Il punteggio sarà assegnato in base alla presenza di un sistema di analisi dei dati che garantisca una semplificazione nell'interpretazione dei risultati, metodo di valutazione rapido e intuitivo dei parametri di qualità dei risultati e una refertazione più rapida	MAX 15 punti
Caratteristiche del Software interpretativo degli anticorpi: gestione epitopi e/o CREG, storico del paziente: il punteggio sarà assegnato in base alla presenza di un sistema di analisi dei dati che garantisca una semplificazione nell'interpretazione dei risultati, metodo di valutazione rapido e intuitivo dei parametri di qualità dei risultati e una refertazione più rapida	MAX 15 punti
Archiviazione dei risultati abbinati univocamente ad un campione e preparazione di report personalizzati	MAX 15 punti
Presentazione di referenze riguardanti l'uso dei reagenti presso laboratori accreditati EFI/ASHI (5 punti maggior numero di laboratori)	MAX 5 punti



**AORN SANTOBONO PAUSILIPON**  
**Capitolato tecnico**

Personale sul territorio disponibile per supporto tecnico-scientifico	MAX 5 punti
---	-------------



**AORN SANTOBONO PAUSILIPON**  
**Capitolato tecnico**

**LOTTO 3 (UNICO)**

**Sistema per tipizzazione genomica HLA con tecnica PCR-SSP in bassa risoluzione, in alta risoluzione e Test per lo studio dei KIR e wibe test, completo di n. 1 Termociclatore 96 pozzetti con coperchio riscaldato per amplificazione PCR**

**REQUISITI MINIMI DELLA FORNITURA (PENA ESCLUSIONE):**

1. kit certificati CE-IVD per uso diagnostico in vitro
2. Sono richiesti **tutti gli antigeni di classe I e II in bassa risoluzione e tutte le specificità alleliche in alta risoluzione di Classe I, Classe II e KIR** (alleli HLA-A, HLA-B, HLA-C HLA-DRB1, DRB3, DRB4, DRB5, HLA-DQA1, HLA-DQB1, HLA-DPB1, KIR). Non è possibile stabilire in anticipo il numero di test per la tipizzazione in alta risoluzione per ogni specificità allelica, perché possono variare sulla base delle frequenze alleliche della popolazione e delle tipizzazioni dei pazienti esaminati. Il fabbisogno viene indicato come numero di test totale.
3. In tutti i kit devono essere inclusi Mastermix e Taq polimerasi con licenza d'uso
4. I primers di amplificazione specifici per i loci richiesti devono essere liofilizzati e forniti pre aliquotati ad una concentrazione pronta all'uso
5. Le soluzioni di primers devono contenere i primers 5' e 3' necessari a identificare tutti gli alleli relativi al locus cui il lotto si riferisce, aggiornati alla nomenclatura IMGT/HLA in vigore alla data di consegna
6. Le soluzioni dei primers devono contenere una coppia di primers di controllo
7. La ditta deve fornire un controllo di contaminazione per ogni locus
8. Parametri di amplificazione uguali per tutti i loci
9. Software d'interpretazione dei dati che permetta di confermare l'interpretazione manuale della tipizzazione HLA sulla base di algoritmi computerizzati
10. Software per l'acquisizione e l'interpretazione dei risultati, completo di database aggiornato alla nomenclatura IMGT/HLA vigente e aggiornato almeno annualmente con il più recente database IMGT/HLA
11. Possibilità di tipizzare singolarmente i vari locus per singoli campioni. Il volume di ogni reazione di PCR non deve essere superiore a 10 µl
12. I prodotti di reazione devono essere caricabili direttamente nei gel di elettroforesi senza aggiunta di loading buffer
13. Utilizzo di quantità di DNA ridotta (15-20 ng/µl). **La quantità ridotta di DNA per i test è requisito obbligatorio** al fine di ottimizzare l'uso dei campioni di pazienti pediatrici, anche di età estremamente ridotta
14. Fornitura di n.1 Termociclatore 96 pozzetti con coperchio riscaldato per amplificazione PCR compatibile con il programma da utilizzare comprensivo di manutenzione ordinaria periodica e straordinaria per il periodo di aggiudicazione
15. Il Fornitore deve predisporre i piani di taratura e manutenzione periodica, dettagliando le scadenze e le operazioni da effettuare durante ogni intervento

Costo fabbisogno annuale: 49.500,00 Euro oltre Iva

Costo fabbisogno quinquennale: 247.500,00 Euro oltre Iva

**FABBISOGNO:**



**AORN SANTOBONO PAUSILIPON**  
**Capitolato tecnico**

	<b>TEST (fabbisogno annuale)</b>	<b>TEST (fabbisogno quinquennale)</b>
Test per la tipizzazione BASSA risoluzione di tutti i loci di classe I e classe II (A,B,C,DR,DQ)	<b>120 test totali</b>	<b>600 test totali</b>
Test per la tipizzazione ALTA risoluzione di tutti i loci di tutti i loci di classe I e classe II (A,B,C,DRB1, DRB3/4/5, DQA1, DPA1,DQB1,DPB1)	<b>250 test totali</b>	<b>1250 test totali</b>
Kit KIR SSP alta risoluzione	<b>48 test totali</b>	<b>240 test totali</b>
HLA-Wipe test comprensivo di controllo positivo e negativo	<b>288 test totali</b>	<b>1440 test totali</b>
DNA Size Marker per gel veloci, pronto all'uso, in provette da 0,5-1 ml, frammenti da 50 bp a 1000 bp con un numero ridotto di bande (4-6)	<b>5 ml</b>	<b>25 ml</b>

**CRITERI DI VALUTAZIONE:**

<b>CRITERI DI VALUTAZIONE (MASSIMO 80 PUNTI)</b>	<b>PUNTEGGIO MASSIMO</b>
Maggior numero di alleli offerti con definizione separata dei singoli subtipi (15 punti per kit con alleli tutti separati)	MAX 15 punti
Confezionamento inferiore/uguale a 12 test per ogni singolo kit di ALTA RISOLUZIONE <ul style="list-style-type: none"> <li>• 6-12 test: 15 punti</li> <li>• 24 test: 5 punti</li> <li>• Maggiore di 24 test: 0 punti</li> </ul>	MAX 15 punti
Dichiarazione che attesti che ogni soluzione di primers sia stata testata con un pannello definito di linee cellulari e che sia specificata l'eventuale amplificazione falsamente positiva o negativa – <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si</li> <li>• No</li> </ul>	10 0
Capacità dei primers sequenza specifici di discriminazione allelica (a 4 digit) cioè minor numero di ambiguità possibili. La valutazione verrà eseguita sulla base del range degli alleli identificabili presentato dalle ditte- (15 punti per il minor numero di ambiguità) <p>Ditta con minor numero di ambiguità 15 punti Ditta risultata seconda per minor numero di ambiguità: 10 punti Ditte successive alla seconda per minor numero di ambiguità: 5 punti</p>	15 10 5
Caratteristiche del software di gestione ed interpretazione dei risultati e relativo aggiornamento. Il software deve riportare tutte le ambiguità e tutti gli alleli non definibili dal kit ma inseriti nella versione di Steven Marsh (IMGT/HLA) aggiornata a non più di un anno. Il punteggio sarà assegnato in base alla presenza di un sistema di analisi dei dati che garantisca una semplificazione nell'interpretazione dei risultati, metodo di valutazione	MAX 15 punti

**AORN SANTOBONO PAUSILIPON**  
**Capitolato tecnico**

rapido e intuitivo dei parametri di qualità dei risultati e una refertazione più rapida	
Supporto scientifico e tecnico sul territorio	MAX 5 punti
Presentazione di referenze riguardanti l'uso dei reagenti presso laboratori accreditati EFI/ASHI (5 punti maggior numero di laboratori)	MAX 5 punti

**AORN SANTOBONO PAUSILIPON**  
**Capitolato tecnico**

**LOTTO 4 (UNICO)**

**Sistema per elettroforesi del DNA completo di alimentatore, camera elettroforetica e tutti i materiali per la realizzazione del gel e la corsa elettroforetica**

**REQUISITI MINIMI DELLA FORNITURA (PENA ESCLUSIONE):**

1. N. 2 Sistemi completi per corsa elettroforetica orizzontale con coperchio di sicurezza ad inserimento unidirezionale con elettrodi integrati. Sistemi da utilizzare con gel precast pronti all'uso e gel preparati a mano fino a 64 campioni
2. N. 1 alimentatore con voltaggio massimo 300V, 400mA, 75W e dispositivo per settaggio intervallo di tempo, con almeno 2 prese per altrettante celle
3. N. 2 Vassoi per preparazione gel con barriere laterali (Gel Tray 15x10 cm)
4. N. 2 Vassoi esterni aggiuntivi con barriere laterali (Gel Tray 15x10 cm)
5. Pettinini per vassoi forniti
6. Agarosio in polvere per separazione di acidi nucleici utilizzabile a basse concentrazioni (0.75-2 %) con Certificazione DNase free, RNase free
7. Colorante tipo gelRed per acidi nucleici su gel di agarosio, pronto all'uso, non tossico né mutageno nelle concentrazioni usate in laboratorio, disponibile in soluzione acquosa, non classificato tra i rifiuti pericolosi, compatibile con transilluminatore Uvidoc
8. Soluzione TBE (Tris/Borato/EDTA) Buffer 10X in soluzione pH 8.3, pronto per l'uso, Dnase-free, Rnase-free e protease-free per l'elettroforesi di acidi nucleici su gel di agarosio, confezione da 1 Litro
9. Fornitura di pipetta multicanale per caricamento dei gel forniti (volume di caricamento 10 microlitri ad 8 canali), taratura annuale per il periodo di fornitura e puntali compatibili con filtro
10. Gel precast agarosio 1% e 2%, forniti in TBE, da 32-pozzetti, dimensioni 15.6 x 10 cm, pronto per l'uso per camera elettroforetica fornita
11. DNA remover, decontaminante per superfici contaminate da DNA, confezione da 500ml

Costo fabbisogno annuale: 27.500,00 Euro oltre Iva

Costo fabbisogno quinquennale: 137.500,00 Euro oltre Iva

**FABBISOGNO:**

	<b>Quantità (fabbisogno annuale)</b>	<b>Quantità (fabbisogno quinquennale)</b>
Colorante per dsDNA, ssDNA e RNA su gel di agarosio in confezioni da 1-5 ml	<b>1 ml</b>	<b>5 ml</b>
Agarosio ultra puro in polvere con Certificazione DNase free, RNase free, confezione 500 gr	<b>1000 gr</b>	<b>5000 gr</b>
Soluzione TBE (Tris/Borato/EDTA) Buffer 10X in soluzione pH 8.3,	<b>5 Litri</b>	<b>25 Litri</b>

**AORN SANTOBONO PAUSILIPON**  
**Capitolato tecnico**

pronto per l'uso, Dnase-free, Rnase-free e protease-free per l'elettroforesi di acidi nucleici su gel di agarosio, confezione da 1 Litro		
Gel agarosio 2% precast	<b>50</b>	<b>250</b>
Gel agarosio 1% precast	<b>20</b>	<b>100</b>
DNA remover, decontaminante per superfici contaminate da DNA, confezione da 500ml	<b>500 ml</b>	<b>2500 ml</b>

**CRITERI DI VALUTAZIONE:**

CRITERI DI VALUTAZIONE (MASSIMO 80 PUNTI)	PUNTEGGIO MASSIMO
Valore EEO (Elettroendosmosi) agarosio in polvere: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>\leq 0.12 m_r</math> (basso)</li> <li>• <math>\leq 0.15 m_r</math> (medio)</li> </ul>	15 5
Reagenti pronti all'uso	MAX 20 punti
Presentazione di referenze riguardanti l'uso dei reagenti presso laboratori accreditati EFI/ASHI (5 punti maggior numero di laboratori)	MAX 5 punti
Confezioni bar-codate: <ul style="list-style-type: none"> <li>• SI</li> <li>• NO</li> </ul>	5 0
Sistema di corsa elettroforetica, caratteristiche d'uso, ingombro	MAX 25 punti
Scadenza reagenti: minimo 12 mesi dalla fornitura: <ul style="list-style-type: none"> <li>• SI</li> <li>• NO</li> </ul>	10 0

**AORN SANTOBONO PAUSILIPON**  
**Capitolato tecnico**

**LOTTO 5 (UNICO)**

**Sistema per lo studio del chimerismo post-trapianto mediante analisi qualitativa e quantitativa**

- A. Kit per analisi qualitativa** dei marker ad alto polimorfismo (STR) utilizzabile con sequenziatore Applied BioSystem mod. 3500, completo di tutti i reagenti necessari all'unica amplificazione multiplex (primers, Taq e tampone, acqua neclase-free), standard allelico rappresentativo dei possibili alleli e di uno standard di peso molecolare, matrice kit specifica per la calibrazione spettrale dei canali di fluorescenza
- B. Kit per analisi qualitativa** dei marker differenziali di tipo DIP (inserzione-delezione) completo di tutti i reagenti necessari all'amplificazione multiplex (primers, Taq e tampone, acqua neclase-free), standard allelico rappresentativo dei possibili alleli e di uno standard di peso molecolare, matrice kit specifica per la calibrazione spettrale dei canali di fluorescenza
- C. Kit per analisi quantitativa** mediante metodica ad elevata sensibilità (0,05%) su marker differenziali DIP completo di tutti i reagenti necessari alla qPCR, compreso di test di riferimento su gene costitutivo e controllo positivo generale ed utilizzabile in modo flessibile singolarmente o in combinazione fino a 56 possibili alleli per ogni singolo monitoraggio, utilizzabile con CFX Opus 96 Real-Time PCR System BIO-RAD

Fornitura, a titolo gratuito, di almeno 1 kit per la messa a punto, calibrazione e validazione della metodica (starter kit).

La ditta deve consentire al personale della Struttura di valutare direttamente i prodotti offerti in gara, se non già in uso nel laboratorio o precedentemente utilizzati, con campioni di riferimento del laboratorio. Niente sarà dovuto alla Ditta per l'uso dei kit inviati come campionatura, i quali non verranno comunque restituiti.

**REQUISITI MINIMI DELLA FORNITURA (PENA ESCLUSIONE):**

- A.**
  - 1. Fornitura competa di formammide Hi-Di (se non presente nel kit) per la corsa dei campioni
  - 2. Identificazione di almeno 12 marker STR particolarmente informativi e con distribuzione cromosomica ed allelica bilanciata, con alleli differenziati che consentono il calcolo di percentuali fino al 5% sulla base dell'area dei picchi informativi generati da analisi di frammenti
  - 3. Kit certificati CE-IVD per uso diagnostico in vitro conformi alla normativa vigente
  - 4. Kit utilizzabile con sequenziatore Applied BioSystem mod. 3500
- B.**
  - 1. Screening di almeno 33 marcatori DIP con distribuzione cromosomica bilanciata, mediante analisi di frammento su sequenziatore, per definire gli alleli differenziali donatore-ricevente
  - 2. Kit per l'identificazione dei loci DIP compatibili con analizzatore automatico di DNA Applied BioSystem mod. 3500 presente in laboratorio
  - 3. Kit certificati CE-IVD per uso diagnostico in vitro conformi alla normativa vigente
- C.**

## AORN SANTOBONO PAUSILIPON

### Capitolato tecnico

1. Kit per metodica qPCR compatibili con lo strumento presente in laboratorio CFX Opus 96 Real-Time PCR System BIO-RAD
2. Kit per analisi quantitativa su marker differenziali DIP completo di tutti i reagenti necessari per qPCR, compreso di test di riferimento su gene costitutivo e controllo positivo generale e utilizzabile in modo flessibile singolarmente o in combinazione fino a 56 possibili alleli per ogni singolo monitoraggio, e che consente il calcolo di percentuali di chimerismo con un limite di sensibilità di 0.05%.
3. Fornitura di piastre ed adesivi per metodica qPCR
4. Software interpretativo dedicato con marchio IVD CE, aggiornato sempre all'ultima versione disponibile nel corso del periodo di validità della presente gara
5. Addestramento iniziale in sede del personale, installazione del software in più PC del laboratorio e utilizzabile contemporaneamente da tutte le postazioni di lavoro
6. Servizio di assistenza tecnica\informatica garantito e aggiornamento continuo

Costo fabbisogno annuale: 27.500,00 Euro oltre Iva

Costo fabbisogno quinquennale: 137.500,00 Euro oltre Iva

#### FABBISOGNO:

	TEST (fabbisogno annuale)	TEST (fabbisogno quinquennale)
<b>Kit per analisi qualitativa per sequenziatore</b>	<b>600</b>	<b>3000</b>
<b>Kit per analisi qualitativa dei marker differenziali DIP</b>	<b>50</b>	<b>250</b>
<b>Kit per analisi quantitativa su marker differenziali DIP</b>	<b>100</b>	<b>500</b>

#### CRITERI DI VALUTAZIONE:

CRITERI DI VALUTAZIONE (MASSIMO 80 PUNTI)	PUNTEGGIO MASSIMO
Mix di reazione pronta all'uso, senza necessità di additivi che possono ridurre il periodo di scadenza	MAX 15 punti
Elevato potere di discriminazione (numero di loci analizzati, compresi codis e gli European Standard Set (ESS) loci) Maggior numero dei marker differenziali di tipo DIP: <ul style="list-style-type: none"> <li>• ≤ 15 loci MAX 5 punti</li> <li>• Da 16 a 19 loci 15 punti</li> <li>• A partire da 20 loci si assegneranno 5 punti in più per ogni locus aggiuntivo offerto, fino ad un massimo di 25 punti.</li> </ul>	MAX 25 punti
Valutazione di loci altamente polimorfici con ridotti picchi stutter (ad es. i loci pentanucleotidici Penta D e Penta E)	MAX 15 punti
Caratteristiche del software interpretativo che garantisca una semplificazione nell'interpretazione dei risultati, intuitivo, bassa difficoltà analitica e una refertazione più rapida (monitoraggio longitudinale, analisi multi-lineage, applicazione Double-Donor	MAX 15 punti



**AORN SANTOBONO PAUSILIPON**  
**Capitolato tecnico**

Chimerism Analysis, applicazione Maternal Cell Contamination Analysis)	
Supporto tecnico scientifico per analisi ed interpretazione dei dati	MAX 5 punti
Referenze presso altri laboratori di Immunogenetica accreditati EFI	MAX 5 punti

**AORN SANTOBONO PAUSILIPON**  
**Capitolato tecnico**

**LOTTO 6 (UNICO)**

**Reattivi per lo studio della compatibilità pre-trapianto (cross-match)**

Reagenti necessari per le prove di compatibilità paziente-donatore pre-trapianto (cross-match)

Costo fabbisogno annuale: 6.600,00 Euro oltre Iva

Costo fabbisogno quinquennale: 33.000,00 Euro oltre Iva

**FABBISOGNO:**

<b>Reagenti necessari</b>	<b>TEST (fabbisogno annuale)</b>	<b>TEST (fabbisogno quinquennale)</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Complemento classe I e classe II costituito da pool di sieri freschi di conigli sani</li> <li>✓ Controllo negativo</li> <li>✓ Controllo positivo per linfociti T</li> <li>✓ Controllo positivo per linfociti B</li> <li>✓ Controllo positivo per IgM (specifico per linfociti T e B)</li> <li>✓ Colorante arancio acridina/etidio bromuro</li> <li>✓ Biglie paramagnetiche per l'isolamento rapido dei linfociti T CD8+(classe I) e linfociti B CD4+ (classe II)</li> <li>✓ Piastre TERASAKI da 72 pozzetti con coperchio trasparente</li> <li>✓ Olio minerale</li> <li>✓ PBS con e senza Ca/Mg e altra soluzione supplementare necessaria alla metodica</li> <li>✓ Citrato di sodio</li> <li>✓ DTT (DITIOTREITOLE)</li> <li>✓ N. 1 Pipetta tipo Hamilton da 50 microl. per dispensare piastre TERASAKI</li> </ul>	<b>40 test paziente- donatore</b>	<b>200 test paziente- donatore</b>

**CRITERI DI VALUTAZIONE:**

<b>CRITERI DI VALUTAZIONE (MASSIMO 80 PUNTI)</b>	<b>PUNTEGGIO MASSIMO</b>
Ridotto effetto citotossico	MAX 15 punti
Caratteristiche degli Anticorpi monoclonali specifici per linfociti T e B utilizzati per controllo positivo (specificità dichiarata)	MAX 30 punti
Soluzione colorante pronta all'uso <ul style="list-style-type: none"> <li>• SI</li> <li>• NO</li> </ul>	10 0
Scadenza reagenti: minimo 12 mesi dalla fornitura	



**AORN SANTOBONO PAUSILIPON**  
**Capitolato tecnico**

<ul style="list-style-type: none"><li>• SI</li><li>• NO</li></ul>	10 0
Purezza del controllo negativo (assenza reazioni aspecifiche)	MAX 15 punti

**AORN SANTOBONO PAUSILIPON**  
**Capitolato tecnico**

**LOTTO 7 (UNICO)**

**Sistema di estrazione di DNA genomico ad alto rendimento**

Sistema di estrazione manuale adatto all'estrazione da più tipologie di campioni (sangue intero, buffy-coat, saliva, swab buccali, liquido amniotico) completo di tutti i buffers necessari senza uso di reagenti organici o tossici

**REQUISITI MINIMI DELLA FORNITURA (PENA ESCLUSIONE):**

**Confezione massimo da 50 campioni**

Costo fabbisogno annuale: 2.200,00 Euro oltre Iva

Costo fabbisogno quinquennale: 11.000,00 Euro oltre Iva

**FABBISOGNO:**

	<b>TEST (fabbisogno annuale)</b>	<b>TEST (fabbisogno quinquennale)</b>
Kit per estrazione manuale del DNA	<b>100</b>	<b>500</b>

**CRITERI DI VALUTAZIONE:**

<b>CRITERI DI VALUTAZIONE (MASSIMO 80 PUNTI)</b>	<b>PUNTEGGIO MASSIMO</b>
Possibilità di estrazione da campione fresco e congelato	MAX 10 punti
Massima resa di recupero DNA in termini di quantità (microgrammi) e purezza	MAX 20 punti
Possibilità di variazione del volume di eluzione del campione	MAX 10 punti
Kit completo di tutti i reagenti e materiali necessari come da IFU <ul style="list-style-type: none"> <li>• SI</li> <li>• NO</li> </ul>	20 0
Caratteristiche della metodica (velocità e semplicità)	MAX 20 punti

**AORN SANTOBONO PAUSILIPON**  
**Capitolato tecnico**

**LOTTO 8 (UNICO)**

**Kit per la determinazione dei gruppi sanguigni in biologia molecolare con metodica PCR-Real Time**

kit per la determinazione genetica molecolare mediante tecnologia PCR-Real Time, completi di tutti i reagenti necessari e di software per interpretazione.

**REQUISITI MINIMI DELLA FORNITURA (PENA ESCLUSIONE):**

**Kit utilizzabile con CFX Opus 96 Real-Time PCR System BIO-RAD**

Costo fabbisogno annuale: 2.750,00 Euro oltre Iva

Costo fabbisogno quinquennale: 13.750,00 Euro oltre Iva

**FABBISOGNO:**

	<b>TEST (fabbisogno annuale)</b>	<b>TEST (fabbisogno quinquennale)</b>
RH-Type Kit per la tipizzazione di RHD/RHCE (C,Cw,c,D,DEL,E,e) Strip con pozzetti preseminati con miscele di reazione liofilizzate contenenti primers e sonde specifiche e primer di controllo	<b>24</b>	<b>120</b>
ABO-Type Kit per la tipizzazione del sistema ABO (ABO*A1.01 ABO*A2.01 ABO*B.01 ABO*O.01.01 ABO*O.02.01) Strip con pozzetti preseminati con miscele di reazione liofilizzate contenenti primers e sonde specifiche e primer di controllo	<b>24</b>	<b>120</b>
Rare-Type Kit per la tipizzazione dei sistemi rari Kp, Js, Di, Wr, Do, Co, Yt, Vel, Kn. Strip con pozzetti preseminati con miscele di reazione liofilizzate contenenti primers e sonde specifiche e primer di controllo	<b>24</b>	<b>120</b>
Altro kit che si potrebbe rendere necessario in base alle esigenze cliniche per la determinazione genetica molecolare di secondo livello o determinazione degli alleli dei gruppi sanguigni	<b>24</b>	<b>120</b>

**CRITERI DI VALUTAZIONE:**

<b>CRITERI DI VALUTAZIONE (MASSIMO 80 PUNTI)</b>	<b>PUNTEGGIO MASSIMO</b>
Reattivi pronti all'uso <ul style="list-style-type: none"> <li>• SI</li> </ul>	20

**AORN SANTOBONO PAUSILIPON**  
**Capitolato tecnico**

<ul style="list-style-type: none"> <li>• NO</li> </ul>	0
<p>Tipologia di altri kit disponibili (varianti, weak, ...)</p> <p>Ditta con maggior numero di kit disponibili per variati, etc 20 punti</p> <p>Ditta risultata seconda o successiva per numero di kit disponibili per variati, etc 5 punti</p>	20 5
<p>Scadenza reagenti: minimo 12 mesi dalla fornitura</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• SI</li> <li>• NO</li> </ul>	10 0
<p>Caratteristiche del software interpretativo che garantisca una semplificazione nell'interpretazione dei risultati, intuitivo, bassa difficoltà analitica e una refertazione più rapida</p>	MAX 20 punti
<p>Supporto tecnico scientifico per analisi ed interpretazione dei dati</p>	MAX 10 punti

**AORN SANTOBONO PAUSILIPON**  
**Capitolato tecnico**

**LOTTO 9 (UNICO)**

**DMSO IN MULTIDOSE PER IL CONGELAMENTO DI CELLULE UMANE E TESSUTI -  
SOLUZIONE DISPOSITIVO PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA (CE 0482, USP GRADE)**

Dimethyl Sulfoxide Cryo-Preservante in contenitori multidose, per la criopreservazione di cellule staminali ematopoietiche e tessuti, per proteggere le cellule dai danni del congelamento, durante il ciclo di congelamento/scongelamento.

**REQUISITI MINIMI DELLA FORNITURA (PENA ESCLUSIONE):**

- Confezionamento e produzione realizzati in condizioni GMP
- Soluzione sterile in accordo con le direttive EP/USP
- Endotoxin Free in accordo con le direttive EP/USP
- Non-pirogenico in accordo con le direttive EP
- Esente da Mycoplasma in accordo con le direttive EP
- Classificazione CND: B99 – dispositivo per emotrasfusione ed ematologia
- Produzione di certificati di analisi, secondo la farmacopea europea (Ph. Eur), americana (USP-NF)
- Controlli di stabilità del prodotto

Costo fabbisogno annuale: 14.000,00 Euro oltre Iva

Costo fabbisogno quinquennale: 70.000,00 Euro oltre Iva

**FABBISOGNO PRESUNTO:**

	<b>PEZZI (fabbisogno annuale)</b>	<b>PEZZI (fabbisogno quinquennale)</b>
Flaconi di DMSO da 50ml con tappo perforabile	<b>160</b>	<b>800</b>
Flaconi di DMSO da 10ml con tappo perforabile	<b>50</b>	<b>250</b>

**CRITERI DI VALUTAZIONE:**

<b>CRITERI DI VALUTAZIONE (MASSIMO 80 PUNTI)</b>	<b>PUNTEGGIO MASSIMO</b>
Presentazione di referenze riguardanti l'uso del reagente richiesto presso laboratori ad attività altamente specialistica (banche sangue cordonali, laboratori di manipolazione e criopreservazione cellule staminali) <ul style="list-style-type: none"> <li>• SI</li> <li>• NO</li> </ul>	20 0

**AORN SANTOBONO PAUSILIPON**  
**Capitolato tecnico**

<p>Percentuale di purezza <math>\geq 99,9</math> % di DMSO</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• SI</li> <li>• NO</li> </ul>	<p>40 0</p>
<p>Scadenza: minimo 12 mesi dalla fornitura</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• SI</li> <li>• NO</li> </ul>	<p>20 0</p>

**AORN SANTOBONO PAUSILIPON**  
**Capitolato tecnico**

**LOTTO 10 (UNICO)**

**Terreno di coltura semisolido per l'analisi delle unità formanti colonie (CFU) derivate da cellule staminali ematopoietiche di varie fonti (sangue cordonale, sangue midollare e sangue periferico)**

**REQUISITI MINIMI DELLA FORNITURA (PENA ESCLUSIONE):**

- Formulato per Human Hematopoietic Cells
- Pre aliquotato sterilmente con un volume di 3 ml per provetta

Costo fabbisogno annuale: 4.000,00 Euro oltre Iva

Costo fabbisogno quinquennale: 20.000,00 Euro oltre Iva

**FABBISOGNO PRESUNTO:**

	<b>PEZZI (fabbisogno annuale)</b>	<b>PEZZI (fabbisogno quinquennale)</b>
Terreno pre aliquotato in provette sterili da 3 ml, semisolido contenente Iscove's MDM, Methycellulose, FBS, Bovine serum albumin, human rhSCF, human rhGM-CSF, human rhG-CSF, human rhEPO, human rh Interleukin 3, human rh Interleukin 6	<b>100</b>	<b>500</b>
Kit di controllo qualità per test CFU comprensivo di cellule, media e materiale necessario per monitoraggio e validazione della metodica. Il Kit viene acquistato una tantum		<b>1</b>

**CRITERI DI VALUTAZIONE:**

<b>CRITERI DI VALUTAZIONE (MASSIMO 80 PUNTI)</b>	<b>PUNTEGGIO MASSIMO</b>
Supporto scientifico al laboratorio per lo studio dei diversi tipi di colonie (es. invio atlante fotografico, invio di campioni di controlli) <ul style="list-style-type: none"> <li>• SI</li> <li>• NO</li> </ul>	10 0
Capacità di permettere la crescita contemporanea delle diverse colonie: CFU-E. CFU-G. CFU-M, CFU-GEMM. BFU-E. CFU-GM <ul style="list-style-type: none"> <li>• SI</li> <li>• NO</li> </ul>	20 0
Presentazione di referenze riguardanti l'uso del terreno richiesto presso laboratori ad attività altamente specialistica (banche sangue cordonali, laboratori di manipolazione e criopreservazione cellule staminali) anche per utilizzo di protocolli diagnostici <ul style="list-style-type: none"> <li>• SI</li> </ul>	20

**AORN SANTOBONO PAUSILIPON**  
**Capitolato tecnico**

<ul style="list-style-type: none"> <li>• NO</li> </ul>	0
Scadenza reagenti: minimo 12 mesi dalla fornitura <ul style="list-style-type: none"> <li>• SI</li> <li>• NO</li> </ul>	20 0
Supporto scientifico per validazione test ai fini diagnostici e range di riferimento in protocolli pediatrici <ul style="list-style-type: none"> <li>• SI</li> <li>• NO</li> </ul>	10 0



**AORN SANTOBONO PAUSILIPON**  
**Capitolato tecnico**

**LOTTO 11 (UNICO)**

**LIQUIDI E SOLUZIONI TAMPONE PER LABORATORIO**

**REQUISITI MINIMI DELLA FORNITURA (PENA ESCLUSIONE):**

- Acqua distillata ULTRA PURA con Certificazione Dnase free, RNase free, STERILE per biologia molecolare, filtrazione con membrana da 0,1 µm
- DPBS (1X) – Dulbecco’s Phosphate Buffered Saline pronto per l’uso, sterile
- Tampone HBSS (1X) Hanks' Balanced Salt Solution senza cloruro di Calcio e di Magnesio, senza rosso fenolo, per colture cellulari, sterile, diluizione 1X pronto all’uso.

Costo fabbisogno annuale: 800,00 Euro oltre Iva

Costo fabbisogno quinquennale: 4.000,00 Euro oltre Iva

	<b>BOTTIGLIE (fabbisogno annuale)</b>	<b>BOTTIGLIE (fabbisogno quinquennale)</b>
Tampone HBSS (1X) senza cloruro di Calcio e di Magnesio, senza rosso fenolo, per colture cellulari, sterile in bottiglie da 500ml	<b>5</b>	<b>25</b>
Acqua distillata Nuclease-free, ULTRA PURA Dnase free, RNase free, STERILE per biologia molecolare, filtrazione con membrana da 0,1 µm in bottiglie da 500 ml	<b>15</b>	<b>75</b>
DPBS (1X) – Dulbecco’s Phosphate Buffered Saline senza cloruro di Calcio e di Magnesio, sterile in bottiglie da 500ml	<b>5</b>	<b>25</b>

**CRITERI DI VALUTAZIONE:**

CRITERI DI VALUTAZIONE (MASSIMO 80 PUNTI)	PUNTEGGIO MASSIMO
Confezionamento che garantisce sterilità <ul style="list-style-type: none"> <li>• SI</li> <li>• NO</li> </ul>	40 0
Soluzioni pronte all’uso <ul style="list-style-type: none"> <li>• SI</li> <li>• NO</li> </ul>	20 0
Scadenza reagenti: minimo 12 mesi dalla fornitura <ul style="list-style-type: none"> <li>• SI</li> <li>• NO</li> </ul>	20 0