ATSSardegna
Azienda Tutela Salute
ASSL Cagliari

ALLEGATO 1
DESCRIZIONE DELLA FORNITURA/CAPITOLATO TECNICO

FORNITURA IN MODALITA' SERVICE DI UN SISTEMA DI ANALISI MEDIANTE CGH ARRAY PER IL LABORATORIO DI CITOGENETICA DELLA S.C. GENETICA MEDICA P.O. BINAGHI PER 24 MESI

Service che preveda la fornitura di strumentazione, reagenti, materiali di consumo ed i necessari computer, nonché il servizio di assistenza e la formazione del personale dedicato, per l'effettuazione di indagini di citogenetica molecolare prenatale, postnatale ed oncoematologica mediante l'utilizzo di metodica CGH Array per due anni.

Sistema basato su metodi di ibridazione DNA/DNA su microarray che consenta l'esecuzione delle reazioni necessarie per l'analisi genomica, la lettura dei risultati, la loro successiva elaborazione, interpretazione e gestione attraverso un database dedicato.
Il sistema deve essere costituito da:
A. strumentazione necessaria all'esecuzione dell'intero protocollo tecnico e analitico.
B. fornitura di reagenti e reattivi specifici che consentano l'identificazione di riarrangiamenti citogenetici con risoluzione media di almeno 100Kb su tutto il genoma, con la possibilità di avere una risoluzione maggiore nelle regioni associate a sindromi patologiche. Metodica di conferma correlata.
L'offerta deve inoltre prevedere:

- Corso di formazione per personale addetto (2-4 persone)
- Manutenzione e assistenza tecnica
- Up-grade gratuito della strumentazione e del software

A. STRUMENTAZIONE

Il sistema deve essere comprensivo di tutta la strumentazione accessoria necessaria per l'analisi partendo dal campione di DNA fino alla conferma del risultato. Il software deve consentire l'analisi, l'interpretazione e la gestione dei dati per le diverse tipologie di array fornite. La strumentazione deve essere compatibile con gli spazi messi a disposizione del laboratorio. Gli strumenti dovranno essere conformi alle norme di sicurezza.

SCANNER AD ELEVATA RISOLUZIONE

Scanner dotato di due laser in grado di leggere due fluorofori, Cy3 e Cy5, il cui segnale viene emesso da supporto solido (vetrino) sul quale sono presenti appositi cloni. Il sistema deve essere basato sulla tecnologia ad oligonucleotidi. La risoluzione dello scanner deve essere almeno di 3 Pm.

HARDWARE COMPLETO DI SCHERMO, TASTIERA E MOUSE

a) Hardware per l'elaborazione dei dati con memoria di almeno 120GB,
b) Monitor LCD di 19 pollici

c) Tastiera
d) Mouse a infrarossi
e) Un supporto per l'archiviazione ed il trasferimento dei dati che utilizzi la porta USB e che abbia capacità almeno 500GB

SOFTWARE DI ANALISI, INTERPRETAZIONE E GESTIONE DATI

Il software deve consentire l'acquisizione e l'analisi dei dati; l'interpretazione dei dati deve essere consentita mediante la visualizzazione dei geni e delle copy number variations contenuti nelle regioni oggetto di analisi (tramite collegamento con databases online), la dimensione e la frequenza degli sbilanciamenti, il fenotipo associato allo sbilanciamento (tramite collegamento con database online). Il software deve essere multi licenza o in alternativa è richiesta una seconda licenza da installare in un altro PC del laboratorio.

SISTEMA D'IBRIDAZIONE

Sistema d'ibridazione specifico per supporti di array- CGH, comprensivo di almeno due camerette di ibridazione per l'alloggiamento dei supporti (vetrini): specificare il numero di vetrini che possono essere alloggiati contemporaneamente nelle camerette.

ESSICATORE: camera per mantenere i vetrini in ambiente deumidificato.

THERMOBLOCK: blocco termico per il riscaldamento fino al 95°C di provette da 1.5 ml.

BAGNETTO TERMOSTATICO con struttura esterna e vasca interna in acciaio inox, coperchio, regolazione elettronica della temperatura con range di temperatura +5/+99,9°C precisione ±0,5°C a +37°C precisione display ± 0,1 °C, dimensioni di ingombro circa 400 X 200 X 350 (1 x p x h) mm.

SISTEMA DI QUANTIFICAZIONE ACIDI NUCLEICI

Spettro-fluoro-fotometro per la quantificazione di acidi nucleici in grado di leggere alle lunghezze d'onda di acidi nucleici e proteine (A260, A280, A230) e in grado di quantificare l'incorporazione della fluorescenza negli acidi nucleici utilizzando volumi di analisi minimi (1-2 microlitri).

Le ditte partecipanti dovranno prendere contatti con il Laboratorio per valutare se gli spazi messi a disposizione siano compatibili con gli ingombri delle apparecchiature e relativi accessori compresi nell'offerta.

B. REAGENTI

Sistema diagnostico per l'identificazione a livello di tutto il genoma di riarrangiamenti citogenetici, con metodi che non richiedano colture cellulari e/o preparati di citogenetica classica, per l'analisi mirata di sbilanciamenti cromosomici.

La fornitura prevede un carico di lavoro complessivo annuo di circa 180 analisi così suddivise

- Formato 4X180K 31 vetrini (124 test)
- Formato 4X44K o altri formati proposti dalla ditta (es: risoluzione inferiore per diagnostica prenatale, targettati per oncoematologia) 14 vetrini (56 test)
- 15 kit di sonde FISH (da 5 test) possibilmente individuate direttamente dal software di analisi, marcate con fluorocromi rosso e verde per effettuare in laboratorio i test di conferma; in alternativa proposta di un'altra procedura per la conferma diagnostica degli sbilanciamenti

Devono essere forniti tutti i reagenti necessari all'esecuzione del protocollo diagnostico proposto (kit di purificazione, estrazione degli acidi nucleici, enzimi di restrizione, DNA Cot, Kit di marcatura dUPT/oligo, kit d'ibridazione, DNA reference maschile e femminile, wash buffers, e quanto altro previsto dal protocollo proposto dalla ditta offerente).

UPGRADE DELLA STRUMENTAZIONE E DEL SOFTWARE

La fornitura dovrà essere aggiornata con le versioni più recenti senza che questo modifichi le condizioni del contratto. Up-grade del software gratuito ad ogni aggiornamento della versione.

Corsi di formazione:

- Durata non inferiore ai 6 gg. Lavorativi (es: due step da 3 gg. ciascuna) in data concordata col laboratorio.
- Almeno 2 discenti che eseguano praticamente gli esperimenti insieme al tutor e almeno altri 2 uditori.
- Esecuzione reale di almeno un esperimento per tipologia di supporto offerto (con DNA estratto nel Laboratorio)

Manutenzione, Assistenza tecnica e supporto tecnico

- Intervento in caso di malfunzionamento entro 48 ore dalla comunicazione.
- Nei primi 6 mesi supporto tecnico con disponibilità oraria giornaliera di almeno 2 ore con modalità telefonica o telematica in caso di problematiche relative all'intera procedura diagnostica o al software di analisi. Successivamente disponibilità settimanale (2 ore) da concordarsi col laboratorio.
- Supporto all'analisi dei dati in tempo reale concordata col laboratorio quando necessario.
- Possibilità di inviare le immagini o i report per chiarimenti e verifiche.

ATSSardegna
Azienda Tutela Salute
ASSL Cagliari

REAGENTI

A	**VETRINI**	**N.RO TOT. TEST**	**N.RO VETRINI/KIT**
	VETRINI 4X180K	124	31
	VETRINI 4X44K O ALTRO FORMATO DI RISOLUZIONE NON INFERIORE O TARGETTATO	56	14 IN CASO DI DIVERSO FORMATO IL N. E' VARIABILE
	REATTIVI		
	KIT DI MARCATURA	PREZZO INCLUSO IN QUELLO DEL TEST	
	KIT DI IBRIDAZIONE		
	ENZIMI INCLUSI		
	COLONNE O SISTEMA DI PURIFICAZIONE INCLUSI		
	WASH BUFFER		
	COT DNA		
	DNA REFERENCE MASCHIO		
	DNA REFERENCE FEMMINA		
	ALTRO DA SPECIFICARE IN BASE ALLA METODICA PROPOSTA DALLA DITTA		
	TOTALE VETRINI E REATTIVI	**180**	**45**

IL PREZZO A TEST SI INTENDE COMPRENSIVO DI TUTTI I VETRINI E I REATTIVI NECESSARI ALLA PROCESSAZIONE DEL CAMPIONE.
LA STRUMENTAZIONE INDICATA NEL PRESENTE CAPITOLATO TECNICO, LA RELATIVA ASSISTENZA TECNICA E FORMAZIONE, DOVRANNO ESSERE FORNITE IN COMODATO D'USO GRATUITO

B	**METODICA DI CONFERMA**	**N. RO TEST PER CONF.**	**N.RO TOT. TEST**	**N.RO CONF.**
	(CON SONDE FISH O ALTRA PROPOSTA)	5	75	15

Caratteristiche oggetto di valutazione preferenziale (Punti 70):

Scanner e strumentazione accessoria: 20 punti

SCANNER: sarà valutato con punteggio maggiore un sistema a più alta risoluzione, non inferiore al minimo indicato nella descrizione tecnica, aperto, versatile compatibile con prodotti differenti (0-15 punti).

SISTEMA DI QUANTIFICAZIONE ACIDI NUCLEICI:
Saranno oggetto di valutazione le seguenti caratteristiche:

- possibilità di utilizzo di puntali non dedicati (0-2 punti);
- sistema di visualizzazione dei risultati utilizzato dallo strumento (necessità o meno di computer e monitor) (0-3 punti);

Software: fino a 20 punti

- flessibilità nell'interpretazione dei risultati, possibilità di confronto dei dati di diversi esperimenti (trios), (0-6 punti);
- possibilità di visualizzare immediatamente (sia graficamente che nel report tutti i geni e le regioni di rilevanza nell'analisi contenuti nella regione e possibilità di distinguere i geni OMIM e i geni malattia dagli altri (0-3 punti);
- gestione integrata dei risultati e dei dati del campione (0-5 punti);
- integrazione con i principali database internazionali e nazionali on-line (0-6 punti)

  La valutazione di conformità verrà effettuata da apposito gruppo di professionisti esperti nel settore oggetto della fornitura sulla base dell'offerta tecnica e della visione in prova del software offerto, prima della valutazione.
  L'esecuzione della prova del software offerto verrà effettuata mediante dimostrazione da parte di un rappresentante dell'operatore economico offerente.

Reagenti: 15 punti

Saranno oggetto di valutazione anche le seguenti caratteristiche:

- confezionamento dei kit finalizzato all'ottimizzazione del numero di test che possono essere effettuati per ogni kit di marcatura e ibridazione (0-5 punti);
- offerta di formati diversi (es: 8x60K, vetrini targettati per oncoematologia, prenatale etc.) (0-5 punti);
- disponibilità entro 15 gg di metodo per la conferma dei risultati a livello di qualsiasi regione del genoma (0-5 punti):
  - Libreria di sonde già marcate da utilizzare mediante ibridazione in situ fluorescente (FISH) su cromosomi in metafase, corrispondenti alle regioni dei vetrini
  - altro metodo proposto dalla ditta.

Adattabilità del Sistema al Laboratorio: fino a 15 punti

- verranno valutate in questo ambito le dimensioni della strumentazione ed il contenimento degli spazi occupati dalla strumentazione proposta (0-2 punti);
- piano di addestramento, formazione del personale e supporto tecnico specialistico post-vendita.
  Verranno valutati i seguenti punti:
  - corso di formazione del personale addetto (2/4 persone): descrizione dettagliata del programma di formazione in base alle specifiche del capitolato (0-4 punti);
  - manutenzione e assistenza tecnica:
    - tempi di intervento per riparazione e manutenzione della strumentazione (0-2 punti);
    - disponibilità giornaliera/oraria e tempi di risposta (help desk) per problematiche relative a reagenti e analisi mediante software (0-3 punti);
    - possibilità di supporto tecnico specialistico all'analisi dei dati in tempo reale (0- 4 punti);