

**Lotto unico indivisibile: Sistema macchina reattivi per l'esecuzione in totale automazione di test non invasivi per diagnosi prenatale (NIPT)**

ESAMI ESEGUIBILI	Test annui
Test non invasivi per diagnosi prenatale NIPT	600

#### KIT, REAGENTI, MATERIALE DI CONSUMO

Kit per l'esecuzione della metodica NIPT, reagenti accessori necessari alle esecuzioni dei test, consumabili dedicati e materiale plastico per eseguire la metodica su Hamilton VeriSeq NIPT Microlab STAR in quantità adeguata all'esecuzione del numero di esami richiesti.

#### STRUMENTAZIONE RICHIESTA

**Il sistema proposto deve essere compatibile con il sequenziatore Illumina Nextseq 550DX, già in uso presso il presidio ospedaliero, e con la strumentazione di automazione Hamilton VeriSeq NIPT Microlab STAR anch'essa presente in Laboratorio. Il percorso completo NIPT proposto deve avere marcatura CE IVD.**

Apparecchiature a completamento del workflow CE-IVD, che contemplino lo strumento Illumina Nextseq 550DX come sequenziatore e lo strumento Seq NIPT Microlab STAR come preparatore (**non richiesti in gara in quanto già in uso presso la UOC Laboratorio di Genetica medica**), nuove e di ultima generazione per la preparazione NIPT in processo marcato CE-IVD con metodica NGS

n.1 Centrifuga per sieri, n. 1 centrifuga per piastre, n. 1 fluorimetro per piastre

n. 1 Server, n. 1 Server di storage dedicato

Assistenza strumentale Full Risk per l'intera durata della fornitura

Assistenza tecnica e supporto scientifico prestati anche telefonicamente da personale italiano

Istruzioni, manuale d'uso e di manutenzione e schede tecniche in lingua italiana

#### Requisiti Minimi di ingresso obbligatori per gli Strumenti (DA POSSEDERE TUTTI PENA ESCLUSIONE)

Apparecchiature nuove e di ultima generazione per la preparazione NIPT in processo marcato CE-IVD con metodica NGS

Totale flusso operativo automatizzato della metodica NIPT, marcato CE-IVD, comprensivo di stazione di lavoro automatizzata per l'estrazione del DNA e la preparazione delle librerie

Software di analisi dedicato

Sistema di salvataggio sicuro e programmabile dei dati in locale e loro back-up su server di storage dedicato, adeguato alle quantità e dimensioni dei file prodotti

Software di analisi con database integrato

Creazione di report di analisi

Software che permetta la tracciabilità e l'identificazione del processo con possibilità di stampa dei report procedurali

#### Requisiti Minimi di ingresso obbligatori per i Kit per esecuzione metodica NIPT (DA POSSEDERE TUTTI PENA ESCLUSIONE)

Flow cells specifiche per output non inferiori a 20 Gb marcatura CE-IVD

Numero di reads per flowcell non inferiore a 100milioni marcatura CE-IVD

Tubi di raccolta per il campione biologico marcatura CE-IVD

<b>ELEMENTI VALUTABILI (punti max 70)</b>		<b>punti</b>
1	Kit per metodica NIPT con packaging da 24 plex (22 test e 2 controlli). (Si/no - Documentare)	<b>0-10</b>
2	Disponibilita' di kit per metodica NIPT con packaging differenti da 24 plex, 48 plex, 96 plex, comprensive di controlli. (Documentare)	<b>0-10</b>
3	Tecnica di sequenziamento che consenta l'aggiunta di basi e la relativa detection, ciclo per ciclo ovvero base per base, anche in presenza di regioni omopolimeriche (Sequencing by Synthesis). (Si/No - Documentare)	<b>0-10</b>
4	Analisi NIPT con approccio WGS (whole genome sequencing) con ridotto tasso di fallimenti tecnici evidenziabile da validazione clinica. (Documentare)	<b>0-15</b>
5	Metodo NGS PCR-free e stima della frazione fetale inclusa nel metodo. (Documentare)	<b>0-15</b>
6	Possibilita' di impostare, prima della corsa, la lunghezza precisa delle sequenze che verranno generate. (Si/No - Documentare)	<b>0-10</b>