

ALLEGATO A

SISTEMA MACCHINA REATTIVI PER LA TIPIZZAZIONE MOLECOLARE DEGLI ALLELI HLA DI CLASSE I E II MEDIANTE REAL TIME PCR-SSP

ESAMI ESEGUIBILI, TEST ANNUI

ESAMI ESEGUIBILI	n. test/anno
TIPIZZAZIONE MOLECOLARE DI 11 LOCI HLA DI CLASSE I E II MEDIANTE REAL TIME PCR-SSP	250
VERIFICA DELLA CONTAMINAZIONE DA AMPLICONI REAL TIME PCR-SSP SPECIFICI	25
totale test	275

REAGENTI RICHIESTI

Reagenti per la Tipizzazione molecolare, simultanea ed in unica piastra, di 11 loci HLA (loci HLA-A, -B, -C, -DRB1, -DRB3, -DRB4, -DRB5, -DQA1, -DQB1, -DPA1, -DPB1), oltre ad alleli "null" comuni, senza l'utilizzo di elettroforesi su gel.

Reagenti per la verifica della contaminazione da ampliconi Real Time PCR-SSP specifici (Wipe test)

REAGENTI, CALBRATORI, CONTROLLI, MATERIALE DI CONSUMO

Fornitura di reagenti, calibratori e controlli in quantità necessaria allo svolgimento della attività annua sopra descritta

Fornitura di materiale di consumo (disposable), soluzioni di lavaggio, diluenti e quanto altro materiale occorrente in quantità necessaria allo svolgimento della attività annua sopra descritta

STRUMENTI RICHIESTI

Uno strumento di Real Time PCR da banco, nuovo, adatto alla tipizzazione di 11 loci HLA, con blocco da 384 pozzetti

Computer, Monitor, Tastiera, Mouse, Stampante, Toner, cavi di alimentazione e di comunicazione USB

Software specifico di ultima versione, certificato CE/IVD, per l'acquisizione e l'analisi automatica dei dati di tipizzazione molecolare con capacità di generare dei file di export contenenti i dati della tipizzazione

Lettore bar-code

Gruppo di continuità e stabilizzatore di corrente

Server idoneo per il backup dei dati di tipizzazione molecolare HLA generati

Microcentrifuga da banco, nuova, adatta per provette da 2 ml.

n. 2 Pipette multicanale di precisione da 12 canali per piastre da 384 pozzetti e vaschette sterili in polipropilene per pipette da 12 canali

REQUISITI MINIMI DI INGRESSO (da possedere tutti, pena l'esclusione)

PER REAGENTI PER TIPIZZAZIONE MOLECOLARE DEGLI ALLELI HLA DI CLASSE I E II MEDIANTE REAL TIME PCR-SSP

Marcatura CE/IVD certificata

Primers allele/gruppo specifici per la tipizzazione a bassa/media risoluzione, simultanea ed in unica piastra, degli alleli di classe I e II di 11 loci del Sistema HLA (loci HLA-A, -B,-C, -DRB1,3,4,5, -DQA1, -DQB1, -DPA1 e -DPB1) oltre ad alleli "null" comuni, senza l'utilizzo di elettroforesi su gel, con rilevazione diretta dei prodotti amplificati.

Reagenti senza step di lavaggio, ibridazione su sonde e trasferimento di amplificati, per ridurre la manipolazione ed eliminare potenziali fonti di contaminazioni.

Reagenti con utilizzo di colorante fluorescente Sibr Green, per evitare i rischi connessi con l'uso di sostanze cancerogene o mutagene.

PER STRUMENTO REAL TIME PCR
Marchatura CE/IVD dello strumento e del software di acquisizione e analisi dei risultati di tipizzazione HLA
Blocco per PCR da 384 pozzetti
Capacità di rilevare 5 diversi fluorocromi simultaneamente: 5 filtri di eccitazione (450–650 nm) e 5 filtri di emissione (500–700 nm)
Possibilità di impostare il volume di reazione per pozzetto.
Capacità del software di analizzare in modo automatico le curve di melting rilevate fornendo la tipizzazione degli alleli HLA del campione biologico analizzato
Capacità di esportazione dei dati di dissociazione in formato testo o .csv
Assistenza tecnica e manutenzione full risk
Manutenzione periodica programmata 2 volte/anno
PER MICROCENTRIFUGA DA BANCO
Microcentrifuga da banco, nuova, di dimensioni ridotte, non refrigerata.
Rotore ad angolo fisso (capacità di alloggiamento ≥ 30 provette da 2 ml), velocità massima raggiungibile $\geq 15000g$
Possibilità di regolazione della velocità e della durata della centrifugazione
Sensore antisbilanciamento e sistemi di sicurezza per la chiusura del coperchio
Display e comandi intuitivi e semplici.
Marchatura CE
Assistenza tecnica e manutenzione full risk
Manutenzione periodica programmata 2 volte/anno

ELEMENTI VALUTABILI (PUNTI MAX 70)	
REAGENTI PER TIPIZZAZIONE MOLECOLARE DEGLI ALLELI HLA DI CLASSE I E II MEDIANTE REAL TIME PCR-SSP	punti max 40
Procedura di PCR unica per tutti i loci SI/NO (Documentare)	0 - 5
A parità di reattivo: a) valutazione del numero dei primers allele/gruppo specifici amplificati b) valutazione del numero di esoni c) valutazione della capacità di definire la presenza e la specificità di alleli "null" d) valutazione della risoluzione della tipizzazione ottenuta. (Documentare)	0 - 32 (0 - 8 per voce)
Per ogni primer, descrizione della specificità allelica, del controllo di qualità e delle revisioni/aggiornamenti eseguiti dalla Ditta Produttrice (Documentare)	0 - 3
STRUMENTO REAL TIME PCR	punti max 25
Software versatile ed aperto alla modifica di parametri SI/NO (Documentare)	0 - 2
Nell'interpretazione dei dati, capacità del software applicativo di evidenziare: - La risposte delle singole sonde rispetto a quella ottenuta nei controlli di qualità eseguiti dalla Ditta produttrice; - I primers che hanno risposto debolmente, rispetto al controllo di qualità della Ditta produttrice - Gli alleli comuni da quelli più rari - Alleli "Null" - I gruppi P (Documentare)	0 - 5 (0 - 1 per voce)
Velocità di rampa per la variazione della temperatura del blocco (Documentare)	0 - 5
Presenza di un touchscreen multifunzionale SI/NO (Documentare)	0 - 1
Tempo di durata di una corsa di PCR (Documentare)	0 - 10
Possibilità di riletture della piastra amplificata SI/NO (Documentare).	0 - 2
MICROCENTRIFUGA DA BANCO	punti max 5
Numero di programmi selezionabili e memorizzabili (Documentare)	0 - 1
Possibilità di selezionare vari profili di accelerazione e decelerazione SI/NO (Documentare)	0 - 1
Ridotta rumorosità (Documentare)	0 - 1
Interfaccia utente semplice ed intuitiva per la selezione di funzioni, impostazioni e gestione dei menù (Documentare)	0 - 1
Peso e dimensioni esterne ridotte (Documentare)	0 - 1