

**LOTTO 2: Sistema macchina-reattivi per la determinazione qualitativa e quantitativa delle più frequenti mutazioni e traslocazioni rilevabili nelle leucemie mieloidi acute, linfatiche acute, neoplasie mieloproliferative e linfomi**

Esami eseguibili		Tipologia test	n. test/anno
1	PML/RARa (bcr1)	test quantitativo	48
2	PML/RARa (bcr2)	test quantitativo	24
3	PML/RARa (bcr3)	test quantitativo	24
4	BCR/ABL p190	test quantitativo	24
5	BCR/ABL p210	test quantitativo	24
6	JAK2 V617F	test quantitativo	24
7	NPM1 Mut a	test quantitativo	48
8	NPM1 Mut b/d	test quantitativo	24
9	AML1- ETO	test quantitativo	24
10	CBFb - MYH11A inv(16)	test quantitativo	24
11	WT1	test quantitativo	48
12	Riarrangiamento BCL1/JH	test qualitativo	30
13	Riarrangiamento BCL2/JH	test qualitativo	30
<b>Totale test annui</b>			<b>396</b>

**REAGENTI, CONTROLLI, MATERIALE DI CONSUMO**

Kit, reagenti, calibratori, controlli e materiale di consumo in quantità necessaria all'esecuzione di tutti i test sopra indicati. Il totale dei test sopra riportato è comprensivo dei test per i controlli di qualità

**STRUMENTI RICHIESTI**

N.1 strumento completamente automatico, PC, monitor e stampante, gruppo di continuità, software per gestione analitica, archiviazione e refertazione, toner e materiale consumabile in quantità necessaria al corretto funzionamento

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

Strumento completamente automatizzato in grado di eseguire da RNA le seguenti fasi:		
1	a)	Real Time PCR
	b)	Rilevazione con minimo 4 canali di fluorescenza: eccitazione da 471nm a 680nm, rilevamento almeno da 515 a 712nm
	c)	Interpretazione automatica dei risultati
	d)	Sistema validato Lab-Net (Gimema)
2	Strumentazione conforme alla Direttiva CE-IVD	
3	Reagenti pronti all'uso	
4	Amplificazione del campione e delle curve standard	
5	Taq polimerasi validata per la metodica richiesta	
6	Primer e probe secondo linee Guide EAC o ELN	
7	Kit validati sulla strumentazione offerta (documentare)	
8	Kit completi, comprensivi di tutti i reagenti necessari all'amplificazione di curve standard plasmidiche per i test quantitativi	
9	Assistenza tecnica full-risk, manutenzione ordinaria, straordinaria e di emergenza	
10	Corso di formazione del personale addetto	

<b>ELEMENTI VALUTABILI</b>		<b>Punti max 70</b>
1	Strumento che consenta di processare da un minimo di 72 reazioni con provette anche non dedicate o dischi monouso (Documentare)	<b>0 - 9</b>
2	Sorgente di eccitazione a LED SI/NO (Documentare)	<b>0 - 10</b>
3	Analisi in HRM (+/- 0,02°C) con software per l'analisi SI/NO (Documentare)	<b>0 - 5</b>
4	Rilevamento di almeno 5 fluorescenze in una singola reazione di PCR (Documentare)	<b>0 - 10</b>
5	Sistema di riscaldamento a camera calda SI/NO (Documentare)	<b>0 - 13</b>
6	BCR-ABL1 p210 con incluso il calibratore RNA derivato dal materiale primario WHO, da usare in ogni seduta per riferire il risultato alla Scala Internazionale SI/NO (Documentare)	<b>0 - 5</b>
7	Curva standard del gene di fusione BCR-ABL1 p210 in grado di rilevare almeno 10 copie SI/NO (Documentare)	<b>0 - 5</b>
8	KIT preferenzialmente CE-IVD (1 punto per ciascuna tipologia di test offerto con marcatura CE - IVD) (Documentare)	<b>0 - 13</b>