

ALLEGATO A

Sistema macchina reattivi per l'esecuzione in totale automazione di test non invasivi per diagnosi prenatale (NIPT)

ESAMI ESEGUIBILI	Numero Test annui
Test non invasivi per diagnosi prenatale NIPT 24 plex (gruppi 24 campioni)	400
Test non invasivi per diagnosi prenatale NIPT 48 plex (gruppi 48 campioni)	500
Totale test annui	900

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 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 Nextseq 550DX, già in uso presso il presidio ospedaliero, e con la strumentazione di automazione 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 Nextseq 550DX come sequenziatore e lo strumento VeriSeq NIPT Microlab STAR come preparatore (**non richiesti in gara in quanto già in uso presso la UOC Laboratorio di Genetica medica**), nuove o revisionate 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

In caso di interruzione dell'attività per problemi tecnici si chiede l'esecuzione di intervento di ripristino della strumentazione e dell'attività entro 2 giorni lavorativi successivi alla segnalazione del guasto con assistenza **onsite**

Eventuali aggiornamenti tecnologici migliorativi sia strumentali che delle metodiche applicative dovranno essere forniti dalla ditta a costo zero

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 o revisionate 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

ELEMENTI VALUTABILI (punti max 70)		punti
1	Kit per metodica NIPT con packaging da 24 plex (Si/no - Documentare)	0-10
2	Kit per metodica NIPT con packaging da 48 plex (Si/no - Documentare)	0-10
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)	0-15
4	Analisi NIPT con approccio WGS (whole genome sequencing) con ridotto tasso di fallimenti tecnici evidenziabile da validazione clinica (Documentare)	0-15
5	Metodo NGS PCR-free e stima della frazione fetale inclusa nel metodo (Documentare)	0-20