

**ALLEGATO A****Lotto 2: Sistema macchina-reattivi per analisi genetica pre-impianto (PGT)**

<b>ESAMI ESEGUIBILI</b>	<b>Test/anno qualitativi</b>	<b>Test/anno quantitativi</b>
analisi genetica pre-impianto su DNA da blastocisti per aneuploidie (PGT-A)	<b>500</b>	
analisi genetica pre-impianto simultanea su DNA da blastocisti per varianti familiari (PGT-M) e aneuploidie (PGT-A)	<b>100</b>	
<b>Totale test</b>	<b>600</b>	
Quantificazione DNA da blastocisti fluorimetrica ad alta sensibilità		<b>600</b>

**REAGENTI, CALIBRATORI, CONTROLLI, MATERIALE DI CONSUMO**

Fornitura di reagenti, calibratori e controlli in quantità necessaria all'esecuzione del numero dei test annui richiesti

Fornitura di materiale di consumo, soluzioni di lavaggio, diluenti e quanto altro necessario all'esecuzione del numero dei test annui richiesti

Tutto il materiale necessario alla preparazione delle fasi intermedie, analisi e conservazione dei dati per l'esecuzione dei test suindicati (nel rispetto delle normative italiane nell'ambito della privacy e dell'utilizzo del dato genetico sensibile)

**STRUMENTI RICHIESTI**

N.1 strumento nuovo o ricondizionato, in grado di consentire l'analisi genetica pre-impianto su DNA estratto da biopsia di blastocisti

N.1 strumento nuovo o ricondizionato per la preparazione automatizzata del template

N.1 computer e n.1 stampante dedicata (compresa la fornitura di toner, almeno uno l'anno da 2000 copie)

N.2 set di micropipette a volume variabile

N.2 pipette multicanale;

N.2 microspin per piastre da banco

N.3 spinner da banco per provette (0,2 ml, 1,5 ml e 2 ml)

N.1 fluorimetro per quantificazione DNA e librerie

N.2 termociclatori per la preparazione delle librerie

N.2 vortex piastre/provette

N.2 portaprovette refrigerati (1 per piastre e 1 per vial)

N.1 server dati con capacità di almeno 24 Tb

N.1 server di elaborazione dati aggiuntivo per analisi PGT-A CE-IVDD e PGT-SR con capacità di almeno 15 TB

N.1 magneti purificazione

N.2 gruppi di continuità con pacchi batteria nuovi

software di analisi specifico dei dati per PGT-A e PGT-SR

server di trasferimento dati

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

Il sistema deve essere conforme al flusso di lavoro CE-IVD relativamente all'analisi di aneuploidie almeno per il cromosoma 21

Numero di test minimo 24 campioni per seduta. Tempi di analisi completa con tempi non superiori a 13 ore

<b>ELEMENTI VALUTABILI (punti max 70)</b>	<b>Punti</b>
<b>Per lo strumento di preparazione automatizzata del templatò:</b>	
Funzione di decontaminazione UV (Documentare)	<b>0-15</b>
Presenza di Flusso laminare durante le fasi di lavoro SI/NO (Documentare)	<b>0-10</b>
Presenza di Peltier dedicato per amplificazioni SI/NO (Documentare)	<b>0-5</b>
Presenza braccio robotizzato per trasferimento reagenti e supporti SI/NO (Documentare)	<b>0-5</b>
Tempo della reazione del templatò medio di massimo 5 ore SI/NO (Documentare)	<b>0-5</b>
<b>Per lo strumento di analisi PGT:</b>	
Tempo massimo di analisi da 1,5 ore a 3,5 ore SI/NO (Documentare)	<b>0-10</b>
Sistema di storage integrato o esterno con almeno 24 TB di spazio per allocazione dei dati prodotti SI/NO (Documentare)	<b>0-5</b>
Sistema scalabile per 24-96 campioni SI/NO (Documentare)	<b>0-5</b>
<b>Per il termociclatore:</b>	
Blocco Peltier suddiviso in 3 sottoblocchi SI/NO (Documentare)	<b>0-5</b>
<b>Per il server dati:</b>	
Formazione Bio-Informatica per il personale di laboratorio migliorativa rispetto a quanto richiesto (Documentare)	<b>0-5</b>