

GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO "Bianchi Melacrino Morelli"

Reggio Calabria



Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie

ALLEGATO "A"

LOTTO 1

Estrazione DNA da tessuti paraffinati con biglie magnetiche.

Tecnologia basata su biglie magnetiche con reagenti pronti all'uso monodose Sparaffinatura dei campioni compresa nel kit Eluizione in volumi compresi tra 50 -200 uL Estrazione senza cloroformio/fenolo Sistema magnetico di purificazione fornito

Quantità annuale: 380 test/anno

Importo a base d'asta: € 3.000,00/anno oltre iva

Criteri per l'attribuzione del punteggio:

Qualità spettrofotometrica del DNA estratto : 40 punti

Tempo di esecuzione rapido: 30 punti

LOTTO 2

Estrazione RNA da sangue intero

- tecnologia basata su colonnine a membrana di silice in grado di estrarre RNA a partire da campioni di sangue/puntato midollare/buffy coat utilizzando volumi variabili di materiale di partenza da almeno 1,5 mi di volume di sangue intero
- estrazione da sangue in EDTA, citrato, eparina, ACD
- Reattivo di lisi degli eritrociti scalabile in funzione del volume di sangue di partenza
- presenza di fase di omogeneizzazione su colonnina in silice
- eluizione minima fino ad almeno 50 uL
- Estrazione senza cloroformio/fenolo
- Sistema di purificazione su colonnina fornito

Quantità annuale: 2500 test/anno

Importo a base d'asta: € 30.000,00/anno oltre iva

Criteri per l'attribuzione del punteggio:

- Qualità spettrofotometrica del RNA estratto : 40 punti
- Tempo di esecuzione rapido: 10 punti
- Estrazione da volumi superiori a 1,5 mi di sangue intero: 20 punti

LOTTO 3

Estrazione DNA da sangue intero su colonnina

- Tecnologia basata su colonnine a membrana di silice in grado di estrarre DNA a partire da campioni di sangue/puntato midollare/buffy coat utilizzando volumi variabili di materiale di partenza 200- 400 uL di volume di sangue intero
- Utilizzo di proteasi e sali caotropici



GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO "Bianchi Melacrino Morelli" Reggio Calabria



Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie

- Sangue in EDTA, citrato, Eparina
- DNA estratto prevalentemente costituito da frammenti di circa 20-30 kb
- Eluato variabile compreso tra 50 a 200 uL
- Concentrazione di DNA estratto di almeno da 20 ng/uL 200 uL di sangue intero in 200 uL di eluato
- Elevata purezza di purificazione (superiore a 1,6 nel rapporto A260/A280)
- Estrazione senza cloroformio/fenolo

Quantità annuale: 500 test/anno

Importo a base d'asta: € 3.500,00 /anno oltre iva

Criteri per l'attribuzione del punteggio:

■ Qualità spettrofotometrica del DNA estratto : 40 punti

■ Tempo di esecuzione rapido: 10 punti

Quantità di DNA estratto a parità di volumi di sangue: 20 punti

LOTTO 4

Purificazione prodotti di PCR clean-up su colonnina

Tecnologia basata su colonnine a membrana di silice in grado di purificare i prodotti di PCR Purificazione di prodotti di PCR maggiori di circa 100 bp Eliminazione completa di oligos inferiori a 50 bp Possibilità di eluizione in piccolo volumi (30-50 uL)

Quantità annuale: 2.000 test/anno

Importo a base d'asta: € 14.000,00/anno oltre iva

Criteri per l'attribuzione del punteggio:

Qualità spettrofotometrica del DNA purificato : 40 punti

Tempo di esecuzione rapido: 10 puntiVolume di eluato minimo: 20 punti

LOTTO 5

Estrazione DNA da sangue intero con biglie magnetiche

Tecnologia basata su biglie magnetiche con reagenti pronti all'uso in monodose

Campioni di sangue fino ad almeno 400 uL

Protocollo applicabile a diversi matrici ematiche (sangue/puntato midollare/buffy coat)

Eluizione in volumi compresi tra 50 -200 uL Sistema magnetico di purificazione fornito

Quantità annuale: 4.000 test/anno

Importo a base d'asta: € 25.000,00/anno oltre iva

Criteri per l'attribuzione del punteggio:

■ Qualità spettrofotometrica del DNA estratto : 40 punti

• Quantità di estrazione DNA a parità di volumi di partenza: 10 punti

■ Tempo di esecuzione rapido: 10 punti

■ Estrazione DNA celi free da plasma per NIPT: 10 punti

LOTTO 6



GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO "Bianchi Melacrino Morelli" Reggio Calabria



Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie

Estrazione DNA da campioni forensi con biglie magnetiche

Tecnologia basata su biglie magnetiche con reagenti pronti all'uso in monodose

Campioni biologici da processare fino ad almeno 400 uL

Protocollo applicabile a diversi matrici (saliva, cellule, FTA card)

Eluizione in volumi compresi tra 50 -200 uL » sistema magnetico di purificazione fornito

Quantità annuale: 190 test/anno

Importo a base d'asta: € 3.000,00/anno oltre iva

Criteri per l'attribuzione del punteggio:

Qualità spettrofotometrica del DNA estratto: 40 punti

Tempo di esecuzione rapido: 10 punti

Estrazione DNA da tracce di liquido seminale: 20 punti

LOTTO 7

NPM1-A mutazioni quantitative in PCR real time

Test in real time PCR quantitativa compatibile con strumentazione Applied Byosistem 7900 HT FAST

Controllo positivo e negativo

Curve plasmidiche standard per gene wt e mutato

Presenza di primers e probes

Sensibilità del test fino all'1% di allele mutato

Quantità annuale: 48 test /anno

Importo a base d'asta: € 3.500,00 /anno oltre iva

Criteri per l'attribuzione del punteggio:

Numero punti curva plasmidica: 40 punti

Quantità più bassa dello standard più basso: 10 punti

Sensibilità del test oltre l'1%: 20 punti

LOTTO 8

NPM1-B/D mutazioni quantitative in PCR real time

Test in real time PCR quantitativa compatibile con strumentazione Applied Byosistem 7900 HT FAST

Controllo positivo e negativo

Curve plasmidiche standard per gene wt e mutato

Presenza di primers e probes

Sensibilità del test fino all'1% di allele mutato

Quantità annuale: 48 test/anno

Importo a base d'asta: € 6.000,00/ anno oltre iva

Criteri per l'attribuzione del punteggio:

■ Numero punti curva plasmidica : 40 punti

■ Quantità più bassa dello standard più basso: 10 punti

■ Sensibilità del test oltre l'1%: 20 punti

LOTTO 9



GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO "Bianchi Melacrino Morelli"

Reggio Calabria



Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie

FLT3 ITD/D835 mutation

- Test in PCR in elettroforesi capillare con fluorocromi COMPATIBILI CON SEQUENZIATORE 3500xl THERMO FISHER per la ricerca della mutazione FLT3 ITD
- Ricerca della mutazione D835 mediante taglio con enzima di restrizione e seguente elettroforesi capillare fluorescente COMPATIBILE CON SEQUENZIATORE 3500xl THERMO FISHER
- Presenza nel kit di primers ed enzima di restrizione con relativi buffers
- Controlli positivi e negativi
- Sensibilità del test fino all'1% di allele mutato
- Marcatura CE/IVD per la mutazione ITD FLT3/D835

Quantità annuale: 66 test/anno Importo a base d'asta: € 5.000,00

Criteri per l'attribuzione del punteggio

- Sensibilità del test oltre l'1%: 20 punti
- Tempo più breve di digestione enzimatica: 20 punti
- Unica corsa di elettroforesi capillare per mutazione ITD e D835: 30 punti

LOTTO 10

Kit in real time PCR per quantificazione della mutazione V617F nel gene JAK2

Test in real time PCR quantitativa compatibile con strumentazione Applied Biosystem 7900 HT FAST

Controllo positivo e negativo

Curve plasmidiche standard per gene wt e mutato

Presenza di primers e probes

Sensibilità del test fino all'1% di allele mutato

Quantità annuale: 24 test/anno

Importo a base d'asta: € 2.700,00 /anno oltre iva

Criteri per l'attribuzione del punteggio:

Numero punti curva plasmidica: 40 punti

Quantità più bassa dello standard più basso: 10 punti

Sensibilità del test oltre l'1%: 20 punti

LOTTO 11

Kit in real time PCR per la determinazione dello stato mutazionale dei geni KRAS/NRAS/BRAF ed EGFR su tessuti paraffinati

Gene da analizzare KRAS: Codoni 12,13, 59, 61,117,146 (190 test/anno)
 Gene da analizzare NRAS: Codoni 12,13, 59, 61,117,146 (190 test/anno)

3. Gene da analizzare EGFR : Esoni 18,19, 20, 21 (190 test/anno)

4. Gene da analizzare BRAF: Codone 600 (24 test/anno)

Test in real time PCR qualitativa

Test validati CE/IVD per DNA estratto da tessuto FFPE

Presenza di controllo interno tramite la co-amplificazione del gene target e di un gene di controllo endogeno mediante duplex qPCR

Limite di rilevamento fino a 1% di allele mutato rilevabile

DNA positivi di controllo



GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO "Bianchi Melacrino Morelli" Reggio Calabria



Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie

Stesso profilo termico per lo studio dei geni analizzati con possibilità di eseguire diverse tipologie di test nella stessa corsa

Reagenti in formato pronto all'uso, prealiquotati in tubi/strips Software di analisi incluso nel protocollo CE-IVD che permetta di facilitare e velocizzare l'interpretazione del dato grezzo fino al risultato

Importo a base d'asta: € 70.000,00 /anno oltre iva

Criteri per l'attribuzione del punteggio:

- Codoni/mutazioni analizzati in numero superiore a quelli richiesti come minimi : 30 punti
- DNA positivi di controllo per il maggior numero di mutazioni: 20 punti
- Sensibilità del test oltre l'1%: 20 punti

LOTTO 12

Enzima di restrizione EcoRV e Enzima di restrizione Taul

Enzimi di restrizione EcoRV con relativi buffers di taglio (8.000 U/anno) Enzimi di restrizione Taul con relativi buffers di taglio (1.000 U/anno)

Importo a base d'asta: € 4.000,00

Criteri per l'attribuzione del punteggio:

Tempo di gestione : 40 punti

Presenza di additivi per maggiore stabilizzazione enzimatica: 30 punti