



## **ALLEGATO A - CAPITOLATO TECNICO**

**PROCEDURA APERTA AGGREGATA TELEMATICA DI DURATA QUINQUENNALE PER L’AFFIDAMENTO A NOLEGGIO DELLA FORNITURA DI UNA PIATTAFORMA PER L’ELETTROFORESI CAPILLARE IN GRADO DI ANALIZZARE SEQUENZE DI DNA MEDIANTE APPROCCIO SANGER PER LE NECESSITA’ DELL’A.S.L. ROMA 2 E DEGLI HUB-1 ED HUB-2 PER UN IMPORTO COMPLESSIVO QUINQUENNALE PARI AD € 1.250.000,00=(IVA ESCLUSO) OLTRE € 250.000,00=(IVA ESCLUSO) PER EVENTUALE RINNOVO DI 1 ANNO.**

**COMPOSTO DA 1 LOTTO UNICO ED INDIVISIBILE**

## CAPITOLATO TECNICO

### **Fornitura di una piattaforma per elettroforesi capillare in grado di analizzare sequenze di DNA mediante approccio Sanger nell'ASL ROMA 2, HUB-1 e HUB-2**

Oggetto del presente capitolato è la fornitura a noleggio di un sistema di sequenziamento capillare, basato su metodo Sanger, in grado di processare più campioni contemporaneamente, per una durata di cinque anni, rinnovabile per ulteriore anno.

La fornitura deve includere un sistema di sequenziamento, reagenti e materiali di consumo per la genotipizzazione del virus HCV-RNA (genotipo) e del virus HBV-DNA (genotipo e rilevazione di farmacoresistenza) per le esigenze della ASL Roma 2 HUB-1 e HUB-2.

La strumentazione richiesta dovrà essere consegnata e installata presso il P.O. "S. Pertini" Roma, U.O.C. Microbiologia e Virologia.

I prodotti offerti dovranno essere conformi all'uso al quale sono destinati e all'utilizzo della strumentazione fornita.

La ditta vincitrice dovrà inoltre garantire l'aggiornamento tecnologico dei sistemi senza costi aggiuntivi qualora, nel corso della fornitura, fossero introdotte sul mercato tecnologie innovative o nuovi parametri che potranno essere considerati per future esigenze diagnostiche e cliniche e il servizio di assistenza ordinaria e straordinaria

La strumentazione dovrà, pena esclusione, essere completa di personal computer, software per la gestione dei dati, stampante e toner.

La fornitura dovrà comprendere, **pena esclusione**:

1. reagenti e tutto quanto è necessario per la completa effettuazione delle determinazioni analitiche dall'amplificazione, alla purificazione, al sequenziamento genico;
2. fornitura del controllo di valutazione esterna di qualità (VEQ) per tutti i parametri oggetto della fornitura (HCV-RNA genotipo, HBV genotipo e HBV-DNA farmacoresistenza);
3. manuali di installazione e di utilizzo, forniti in lingua italiana, o in subordine con traduzione sintetica in italiano, purché contengano le prescrizioni di sicurezza e le principali modalità di funzionamento;
4. assistenza tecnica comprensiva di: trasporto delle apparecchiature, installazione e disinstallazione degli strumenti; eventuali spostamenti strumentali che, per esigenze organizzative, potrebbero rendersi necessari durante la fornitura; messa in funzione delle apparecchiature con la fornitura di sistemi di stabilizzazione di tensione e di gruppi di continuità. L'installazione dovrà essere comprensiva degli allacciamenti alla rete di alimentazione elettrica e dovrà essere attuata in modo tale da non ostacolare la normale attività di routine e d'urgenza;
5. manutenzione ordinaria e straordinaria della strumentazione in uso, aggiornamento tecnologico di strumenti e software in caso di nuove release sul mercato e corsi di formazione ed aggiornamento per il personale laureato e tecnico addetto;
6. intervento tecnico presso il laboratorio garantito al massimo in 48 ore;
7. banconi di supporto per la strumentazione offerta, ove richiesti;
8. predisporre corsi di formazione "on site".

Ogni azienda partecipante dovrà **obbligatoriamente** presentare relazione tecnica di sintesi, nella quale dovranno essere evidenziati, nella stessa sequenza posta nelle tabelle dei requisiti minimi e valutabili, i benefici del progetto presentato, e gli elementi propri di ogni singolo sistema in risposta alle caratteristiche indicate quali oggetto di valutazione, oltre a

fornire tutti gli elementi e documentazione ritenuta utile per effettuare una completa e corretta valutazione dell'offerta tecnica.

I requisiti auspicabili saranno oggetto di valutazione, secondo il punteggio attribuito dalla commissione all'atto della valutazione dell'offerta tecnica

<b>REQUISITI MINIMI</b>
<b>Caratteristiche piattaforma per elettroforesi capillare in grado di analizzare sequenze di DNA</b>
1. Principio dell'elettroforesi capillare con sistema ottico di rilevazione a fluorescenza basato su un raggio di eccitazione laser allo stato solido ed e identificazione del segnale mediante CCD camera.
2. Elevata produttività: almeno 4 capillari paralleli in grado di garantire una elevata produttività riducendo al minimo l'intervento da parte dell'operatore
3. Sistema automatico nella gestione di tutti i consumabili (polimero, buffer di condizionamento, anodo, catodo, capillari) integrati con un sistema di Identificazione mediante Radio Frequenze (RFID) per garantire la possibilità di tracciare, monitorare e annotare le informazioni critiche dei consumabili (numero di reazioni residue, numero di lotto, codice prodotto, data di scadenza e tempo di permanenza a bordo dello strumento)
<b>Caratteristiche tecniche software</b>
1. Software gestionale "data collection" semplice e intuitivo per il setting delle corse.
2. Software di interpretazione ed analisi, del genotipo HCV-RNA e della genotipizzazione HBV-DNA ( incluso genotipo e farmacoresistenza), marcato CE-IVD.
3. Farmaco resistenza HBV-DNA: interpretazione flessibile considerando almeno 3 linee guida aggiornate.
4. Generazione di un report clinico.
5. Controllo di qualità del dato di sequenza e Quality Report automatico.
<b>Caratteristiche tecniche PER LA GENOTIPIZZAZIONE HCV-RNA</b>
1. Validato su tutti i genotipi (pangenotipico): allegare documentazione tecnica.
2. Genotipizzazione mediante amplificazione e sequenziamento della <b>regione core</b> .
3. Estrazione dell'RNA a partire da plasma e/o da siero.
4. Sensibilità di almeno 10 alla 3 IU/mL.
<b>Caratteristiche tecniche PER LA GENOTIPIZZAZIONE HBV-DNA</b>
1. Validato su tutti i genotipi (pangenotipico): allegare documentazione tecnica.
2. Estrazione del DNA a partire da plasma e/o da siero.
3. Sensibilità di almeno 10 alla 3 IU/mL.
4. Amplificazione e sequenziamento della regione della trascrittasi inversa (RT) del gene della polimerasi (Pol) di HBV per lo studio delle mutazioni a livello nucleotidico e amminoacidico correlate a farmacoresistenza e al vaccine escape del determinate "a"

<b>PARAMETRI OGGETTO DI GARA</b>	<b>numero di test/5 anni S. PERTINI</b>	<b>numero di test/5 anni S. EUGENIO</b>	<b>numero di test/5 anni ASL ROMA 3</b>	<b>numero di test/5 anni ASL ROMA 6</b>
HCV-RNA (regione core)	4500	2500	3000	9525
HCV-RNA (regione NS5B e UTR)	250	100	100	25
HBV-GENOTIPO	175	50	50	0
HBV-RESISTENZA	150	50	50	0
<b>TOTALE</b>	<b>5075</b>	<b>2700</b>	<b>3200</b>	<b>9550</b>