



Sede Legale  
Viale Strasburgo n.233 - 90146 Palermo  
Tel 0917801111 - P.I. 05841780827  
U.O.C. Provveditorato  
Tel. 091.7808312 Fax. 091.7808394

Prot. n. 2536/PR

Palermo, lì 28/03/2017

Oggetto: **INDAGINE DI MERCATO** per la fornitura biennale di un sistema Real Time PCR-SSP HLA Classe I-II

Tipizzazione HLA di Classe I-II con metodo rapido Real Time PCR-SSP con marcatore SYBR Green e relativo materiale di consumo.

### **A TUTTE LE DITTE INTERESSATE**

Si intende avviare un'indagine conoscitiva di mercato per l'acquisto di un **Sistema Real Time PCR-SSP HLA Classe I-II - Tipizzazione HLA di Classe I-II con metodo rapido Real Time PCR-SSP con marcatore SYBR Green e relativo materiale di consumo**, per un importo complessivo biennale a base d'asta di € 200.000,00 oltre I.V.A., come appressospecificato:

#### **Caratteristiche tecniche strumento**

Dovrà essere fornita una strumentazione RealTime con le seguenti caratteristiche:

- Accuratezza della temperatura tra i diversi pozzetti:  $\pm 0.25^{\circ} \text{C}$ .
- Durata di una corsa di PCR di 40 cicli: blocco FAST da 384 pozzetti 0,2 ml < 30 min.
- Velocità massima dei blocchi: blocco FAST da 384 pozzetti 0,2 ml  $\rightarrow 6,6^{\circ} \text{C/s}$ .
- Volumi di reazione programmabili: blocco FAST da 384 pozzetti 0,2 ml 5-20  $\mu\text{L}$ .
- Sistema a 5 filtri di eccitazione (450-650 nm) e 5 di emissione (500-700 nm) acquisizione di 5 combinazioni uniche di lunghezze d'onda durante una singola corsa di "multiplex", che corrisponde alla possibilità d'uso di 5 diversi fluoro cromi simultaneamente.
- Sistema di eccitazione a LED bianco (durata media 5 anni) e di rilevazione mediante C-MOS camera (range di acquisizione dinamica 400-800 nm). Applicazione all'algoritmo di deconvoluzione e l'uso del ROX (Internal Passive Reference) per la normalizzazione dei dati.
- Strumento e Software di gestione: uso simultaneo delle chimiche TaqMan® e SYBR® nella stessa corsa, mediante l'acquisizione dei diversi fluoro cromi con il set di filtri idoneo.
- Lo strumento deve avere un touch screen multifunzionale che consente programmazione, visione in tempo reale della corsa e memoria dei dati senza uso di PC.
- Trasferimento dei dati mediante chiave USB, rete LAN e WiFi.
- Analisi simultanea fino a 500 esperimenti.
- Accesso immediato ai dati delle corse ultimate da qualsiasi strumento connesso.
- Gestione dello strumento da remoto con un PC allocato nella stessa rete di "networking".
- Notificazione elettronica via e-mail dello stato dello strumento e della corsa.
- Accesso simultaneo di più operatori sullo stesso strumento.

### **Caratteristiche tecniche Reagenti (con marcatura CE)**

I kit dovranno avere le seguenti caratteristiche tecniche:

- Tipizzazione di 11 loci in un'unica piastra (HLA-A, B, C, DRB1, DRB3-4-5, DQA1, DQB1, DPA1, DPB1);
- Utilizzo marcatore SYBR Green;
- Utilizzo curva di melting per determinare la specificità HLA sulla base della temperatura di melting;
- Metodo che tipizza su una piastra tutti gli alleli comuni e gli alleli nulli (come definiti dal CWD versione 2.0, Mack et al 2013) così come HLA-A\*02:53N, A\*24:09N, ecc...;
- Metodo molecolare che analizza che analizza 11 loci in contemporanea eliminando un secondo step analitico dopo l'amplificazione del DNA 8i campioni sono testati in piastre sigillate che non vengono più aperte;
- I kit non devono prevedere nessuno step di lavaggio, ibridazione su sonde, trasferimento di amplificati, riducendo i punti di manipolazione ed eliminando potenziali fonti di contaminazione in laboratorio, non deve essere previsto l'uso di Etidio Bromuro per visualizzare la reazione, evitando così i rischi connessi all'uso di sostanze cancerogene o mutagene;
- I kit dovranno essere forniti di un software di analisi per una rapida interpretazione dei risultati, con opzioni come la determinazione delle frequenze alleliche per una maggiore sicurezza del risultato, il cross match virtuale per DPA1 e DPB1, ed altro. Deve essere previsto l'interfacciamento dei dati del referto con i sistemi gestionali GEDON/LURTO e con il sistema gestionale interno;
- I kit devono utilizzare un metodo molecolare in piastra formato 384 pozzetti che permette di testare campioni multipli in parallelo (amplificazione in TC e lettura della curva melting in strumento PCR RT).

<b>Descrizione</b>	<b>FABBISOGNO <u>ANNUO</u> REAGENTI</b>
HLA-A-B-C-DR-DQ-DP (CE-IVD)	<b>200 TEST</b>
HLA -A-B-DR (CE-IVD)	<b>30 TEST</b>
WIPE TEST	<b>24 TEST</b>

Si resta in attesa di riscontro alla presente **entro e non oltre il 13/04/2017** al seguente numero di fax 091/7808394 da indirizzare al Responsabile della U.O.C. Provveditorato Dott.ssa Antonina Lupo o al seguente indirizzo di posta elettronica: [approvigionamenti@ospedaliriunitipalermo.it](mailto:approvigionamenti@ospedaliriunitipalermo.it).

## **LA PRESENTE SOLO AL FINE DI ESPLETARE UN'INDAGINE DI MERCATO**

e di acquisire eventuale manifestazione di interesse a partecipare da parte delle ditte interessate ed acquisire eventuali suggerimenti in ordine alla presente.

Si invita, altresì, a produrre, ove sussistano i presupposti, dichiarazione opportunamente documentata che attesti eventuali esclusività afferenti i prodotti da acquistare per ogni altra determinazione che questa Stazione Appaltante assumerà in merito. Ciò per consentire a questa Amministrazione una mirata valutazione della procedura da attivare.

F.to IL RESPONSABILE DELLA U.O.C.  
PROVVEDITORATO  
(Dott.ssa Antonina Lupo)