

<p style="text-align: center;"><b>CAPITOLATO TECNICO QUALITATIVO PER LA FORNITURA DI SISTEMI COMPLETI PCR</b> <b>REAL TIME fasc. 968/2017</b></p>
---

### **BREVE RELAZIONE INTRODUTTIVA DEI CRITERI ADOTTATI**

La valutazione dei parametri qualitativi e l'assegnazione dei punteggi ai singoli parametri discendono dall'esperienza che l'IZS ha acquisito in più di 10 anni di utilizzo dei sistemi PCR Real time e dallo sviluppo di saggi diagnostici avanzati che richiedono strumenti robusti ma altrettanto sofisticati e accurati. Pertanto sono stati assegnati 7 e 14 punti alle caratteristiche del sistema ottico e a quelle del blocco termico indispensabili per eseguire reazioni multiplex, fast e analisi HRM accurate. Si è scelto di assegnare 8 punti alla compatibilità del sistema con plastiche (sia piastre che strip) presenti sul libero mercato per favorire una concorrenza più aperta tra le ditte fornitrici. Inoltre, sono stati assegnati ben 29 punti alle caratteristiche del software di gestione e analisi in quanto, fermo restando le elevate caratteristiche ottiche e termiche del sistema, si ritiene sia uno strumento di estrema utilità che può facilitare e velocizzare sia l'impostazione dell'analisi che la sua elaborazione. Infine riteniamo, che considerata la realtà del nostro Istituto e la complessità del lavoro svolto nelle singole sedi dislocate, la ditta fornitrice debba possedere un'organizzazione e una capacità di assistenza applicativa e manutentiva avanzata e rapida (8 punti).

### **CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI DEI SISTEMI**

Le caratteristiche che seguono sono da intendersi quali requisiti minimi di base **a pena di esclusione:**

- strumento nuovo;
- strumento a termoblocco da 96 pozzetti basato su tecnologia peltier;
- termoblocco con velocità massima di riscaldamento (rilevata sul blocco) di almeno 4,5°C, con uniformità entro  $\pm 0,5^\circ\text{C}$  (tra 50°C e 90°C), accuratezza entro  $\pm 0,25^\circ\text{C}$  (tra 50°C e 90°C);
- presenza di almeno 5 canali (filtri) di lettura, comunque in grado di consentire l'impiego ottimale dei seguenti fluorofori: FAM, SYBR Green, VIC, NED, TAMRA, ROX, Cy5 (l'elenco non vuole essere esaustivo ma indicativo per l'intero spettro: 495-675 nm)
- in grado di eseguire protocolli di tipo "fast" (meno di 40' per un protocollo di quantificazione);
- volume minimo di reazione minore o uguale a 10  $\mu\text{l}$
- intervallo dinamico: almeno 9 ordini di grandezza
- in grado di supportare analisi HRM disponendo di opportuno software in dotazione o acquistabile in un secondo momento;

- installazione e corso di addestramento effettivamente distinti e compresi nel prezzo di offerta; il corso, da effettuarsi in una giornata, deve vertere sugli aspetti applicativi dell'uso dello strumento e non meramente sull'impiego tecnico del sistema
- presenza sul territorio italiano di una sede della ditta offerente in grado di garantire l'assistenza tecnica sul posto, ovvero fornitura di un muletto sostitutivo, per tutta la durata della riparazione, in caso di trasferimento dello strumento in assistenza presso il centro individuato dal fornitore.

### CRITERI DI VALUTAZIONE - PARAMETRI QUALITATIVI: MAX PUNTI 70/100

Criteria di valutazione e subcriteri	Punteggi assegnati	punti
<b>Ingombro</b>	<b>Max punti 4</b>	
Larghezza. (fornire larghezza)	- da valori inferiori fino a 35 cm (compresi) - oltre 35 cm	4 0
<b>Caratteristiche del sistema ottico:</b>	<b>Max punti 7</b>	
Semplicità del percorso ottico valutato come numero di specchi totali (inteso come riflessioni) lungo i percorsi di eccitazione ed emissione complessivamente considerati (descrivere il sistema ottico)	- Assenza di specchi - Fino ad 1 specchio - Da 2 a 3 specchi - Oltre 3 specchi	4 3 2 0
Numero di canali distinti di lettura	- oltre 5 - 5	3 0
<b>Caratteristiche del blocco termico:</b>	<b>Max punti 14</b>	
Velocità massima di ramping	- da valori inferiori fino a 5°C/sec (esclusi) - tra 5°C/sec (compresi) e 8 °C/sec (esclusi) - da 8°C/sec (compresi) a valori superiori	0 3 4
Accuratezza	- da valori superiori fino a 0,2°C (esclusi) - da 0,2°C (compresi) a valori inferiori	0 2
Uniformità	- da valori superiori fino a 0,4°C (esclusi) - da 0,4°C (compresi) fino a 0,3 °C (esclusi) - da 0,3°C (compresi) a valori inferiori	0 3 4
Presenza e caratteristiche del gradiente di temperatura	- più di 6 diverse temperature impostabili - fino a 6 diverse temperature impostabili - fino a 3 diverse temperature impostabili - meno di 3 temperature impostabili o assente	4 3 2 0
<b>Plastiche:</b>	<b>Max punti 8</b>	
Compatibilità con plastiche effettivamente presenti sul mercato, offerte da fornitori diversi dal costruttore dello strumento. (fornire il riferimento di almeno un fornitore alternativo)	- c'è la compatibilità - non c'è la compatibilità	4 0
Possibilità di utilizzare sia piastre da 96 pozzetti che strip da otto pozzetti	- c'è la possibilità - non c'è la possibilità	4 0
<b>Caratteristiche dei software d'analisi:</b>	<b>Max punti 29</b>	

Possibilità di calibrazione dello strumento con nuovi fluorofori (dettagliare le modalità di calibrazione).	- è possibile la calibrazione ad opera dell'utilizzatore - è possibile la calibrazione ad opera della ditta produttrice - non è possibile la calibrazione	4 2 0
Possibilità di modificare l'allestimento della piastra anche a corsa iniziata o conclusa (ci si riferisce all'identificazione dei campioni e alla loro natura di campioni o standard ecc.).	- se c'è la possibilità a corsa iniziata - se c'è la possibilità solo a corsa conclusa - se non c'è la possibilità	4 2 0
Possibilità di importare, nell'impostazione della piastra, l'elenco campioni da un altro file (ex: .xls, .txt)	- se c'è la possibilità - se non c'è la possibilità	3 0
Possibilità di leggere e memorizzare i segnali di fluorescenza in tutti i canali disponibili a prescindere dall'impostazione iniziale.	- se c'è la possibilità - se non c'è la possibilità	4 0
Possibilità di gestire in un unico studio i risultati di più piastre, specificando il numero massimo di piastre gestibili per studio.	- se non c'è la possibilità - se si possono gestire fino a 10 (comprese) piastre/studio - se si possono gestire tra 10 (escluse) e 30 (comprese) piastre /studio - se si possono gestire oltre 30 piastre/studio	0 1 2 4
Possibilità di importare la curva standard da una corsa all'altra dello stesso strumento	- se non c'è la possibilità - se c'è la possibilità	0 3
Presenza del software Office Excel, compreso nel prezzo di offerta, per l'elaborazione dei dati	- se manca - se presente	0 3
Possibilità di connessione alla rete locale o altro sistema per l'elaborazione dei risultati a distanza da un'altra postazione	- se non c'è la possibilità - se c'è la possibilità	0 4
<b>Organizzazione e assistenza</b>	- <b>Max punti 8</b>	
Organizzazione complessiva dei sistemi di assistenza applicativa. Specificare l'eventuale disponibilità di laboratori di sviluppo e assistenza applicativa sul territorio nazionale.	- se manca una organizzazione di assistenza applicativa - se viene fornita assistenza per lo sviluppo e standardizzazione dei saggi	0 4
Disponibilità di reagenti di riferimento per la verifica dello strumento mediante esecuzione di reazioni standard	- se non disponibili - se disponibili	0 4

#### CRITERI DI VALUTAZIONE - PARAMETRI QUANTITATIVI: MAX PUNTI 30/100

**A. massimo 25 punti all'offerta economica – prezzo – del sistema, espressa in euro al ribasso sulla base d'asta.**

**B. massimo 5 punti alla quotazione del contratto di assistenza tecnica** al termine della garanzia di 24 mesi; tale costo dovrà essere espresso in euro e per la durata complessiva di 3 anni (costo annuale moltiplicato per 3 annualità).

Il contratto oggetto della quotazione dovrà:

- ❖ avere durata 36 mesi;
  - ❖ comprendere la manutenzione preventiva, on-site o con muletto per la verifica del funzionamento termoblocco: temperature, uniformità accuratezza, velocità di ramping
- la verifica del modulo ottico: calibrazione spaziale, dei fluorofori e di background
- la verifica parte elettrica;
- il controllo parti meccaniche e dell'integrità strutturale della macchina;
- il controllo finale del sistema con prove di corretto funzionamento;

**dott.ssa Beatrice Boniotti**

Biologo Dirigente

Reparto di Genomica