

## Elenco lotti e griglia di valutazione

Lotto	Oggetto	Base d'asta
1	n. 960 test per la ricerca delle mutazione nell'intero genoma con il sistema BS-CleanPlex SARS-CoV-2-ILL-R-GR-LOO-Paragon completi di software di interpretazione dei risultati Sophia Genetics, applicati sullo strumento Illumina MiSeq in dotazione, per i quale i Tecnici hanno già le dovute competenze per l'utilizzo, offrendo 480 test con confezionamento da 96 test, 480 da 8, n. 48 cartucce flowcell da 10 test e n. 10 cartucce flowcell da 48 test.	€. 210.000,00
2	Materiale necessario per l'estrazione degli acidi nucleici e la preparazione automatica delle librerie per il sequenziamento con tecnologia NGS per l'esecuzione di n. 960 test, da utilizzarsi con strumentazione "MGISP-100 Automated Nucleic Acid Extraction and Library prep" e "Qsep100 DNA Analyzer" in dotazione e per le quali tutti i Tecnici hanno già le dovute competenze per effettuare il test.	€. 35.000,00
3	n. 2.000 test per lo screening delle principali varianti (incluso il corrispondente materiale per l'estrazione dell'RNA virale) Seegene Allplex Variants SARS-CoV-2 Real-Time PCR, test certificato CE-IVD distribuito in esclusiva in Italia da Arrow Diagnostics, applicati sugli strumenti Microlab Nimbus e Starlet in dotazione e per il quale tutti i Tecnici hanno già le dovute competenze per effettuare il test.	€. 50.000,00
4	fornitura in service di n. 1 Sistema diagnostico in PCR Real Time e n. 5.000 test per lo screening delle principali varianti SARS-CoV-2	€. 130.000,00
5	n. 6.000 test BD SARS-CoV-2 cod. 445003-01 marcato CE-IVD ed eventuale materiale di consumo da utilizzare esclusivamente sullo strumento BD Max della Ditta Becton Dickinson in dotazione e per il quale tutti i Tecnici hanno già le dovute competenze per effettuare il test	€. 220.000,00
6	n. 6.000 test Xpert Xpress SARS-COV-2 per le urgenze ed eventuale materiale di consumo, da utilizzare con le strumentazioni GeneXpert già in dotazione, per le quali tutti i Tecnici hanno già le dovute competenze per effettuare la ricerca del virus SARS-CoV-2.	€. 220.000,00
7	n. 30.000 test Aptima SARS-COV-2 ed eventuale materiale di consumo per la routine a flusso continuo, da utilizzare con la strumentazione Panther Hologic già in dotazione, per la quale tutti i Tecnici hanno già le dovute competenze per effettuare la ricerca del virus SARS-CoV-2.	€. 960.000,00
8	fornitura in service di un sistema completo (strumentazione, reagenti e materiale di consumo) per il sequenziamento NGS (Next Generation Sequencing) del genoma completo di SARS-CoV-2	€. 850.000,00

### ALLEGATO N. 1

#### Lotti con aggiudicazione al prezzo più basso

##### Lotto n. 1

n. 960 test per la ricerca delle mutazione nell'intero genoma con il sistema BS-CleanPlex SARS-CoV-2-ILL-R-GR-LOO-Paragon completi di software di interpretazione dei risultati Sophia Genetics, applicati sullo strumento Illumina MiSeq in dotazione, per i quale i Tecnici hanno già le dovute competenze per l'utilizzo, offrendo 480 test con confezionamento da 96 test, 480 da 8, n. 48 cartucce flowcell da 10 test e n. 10 cartucce flowcell da 48 test.

#### **Lotto n. 2**

Materiale necessario per l'estrazione degli acidi nucleici e la preparazione automatica delle librerie per il sequenziamento con tecnologia NGS per l'esecuzione di n. 960 test, da utilizzarsi con strumentazione "MGISP-100 Automated Nucleic Acid Extraction and Library prep" e "Qsep100 DNA Analyzer" in dotazione e per le quali tutti i Tecnici hanno già le dovute competenze per effettuare il test.

#### **Lotto n. 3**

n. 2.000 test per lo screening delle principali varianti (incluso il corrispondente materiale per l'estrazione dell'RNA virale) Seegene Allplex Variants SARS-CoV-2 Real-Time PCR, test certificato CE-IVD distribuito in esclusiva in Italia da Arrow Diagnostics, applicati sugli strumenti Microlab Nimbus e Starlet in dotazione e per il quale tutti i Tecnici hanno già le dovute competenze per effettuare il test.

#### **Lotto n. 4**

fornitura in service di n. 1 Sistema diagnostico in PCR Real Time e n. 5.000 test per lo screening delle principali varianti SARS-CoV-2, con le caratteristiche di seguito specificati, costituito da:

- a) sistema automatico per l'estrazione di acidi nucleici, con capacità minima di 24 estrazioni contemporaneamente, ma con possibilità di estrarre anche un singolo campione senza spreco di reattivi, con kit dedicati per l'estrazione di RNA con reagenti pronti all'uso.
- b) Sistema di pipettamento automatico per la preparazione di reazioni di PCR, preparazione master mix multiple, diluizioni seriali, raggruppamento di campioni, calcolo dei volumi dei reagenti da utilizzare incluso il volume morto, dotato di lampada UV per la decontaminazione.
- c) Amplificatore Real-Time PCR da 96 posti, possibilmente con due blocchi indipendenti per effettuare due sedute con minor numero di campioni contemporaneamente, anche con protocolli differenti e sistema (pc e software) di visualizzazione ed interpretazione delle curve di reazione.
- d) Reagenti, eventuale materiale di consumo e sonde di tipo Taqman per l'identificazione univoca delle singole mutazioni, con fluorescenza dedicata, per la rilevazione delle varianti principali e più diffuse.

#### **Lotto n. 5**

n. 6.000 test BD SARS-CoV-2 cod. 445003-01 marcato CE-IVD ed eventuale materiale di consumo da utilizzare esclusivamente sullo strumento BD Max della Ditta Becton Dickinson in dotazione e per il quale tutti i Tecnici hanno già le dovute competenze per effettuare il test.

#### **Lotto n. 6**

n. 6.000 test Xpert Xpress SARS-COV-2 per le urgenze ed eventuale materiale di consumo, da utilizzare con le strumentazioni GeneXpert già in dotazione, per le quali tutti i Tecnici hanno già le dovute competenze per effettuare la ricerca del virus SARS-CoV-2.

#### **Lotto n. 7**

n. 30.000 test Aptima SARS-COV-2 ed eventuale materiale di consumo per la routine a flusso continuo, da utilizzare con la strumentazione Panther Hologic già in dotazione, per la quale tutti i Tecnici hanno già le dovute competenze per effettuare la ricerca del virus SARS-CoV-2.

## Lotti con aggiudicazione qualità prezzo

### Lotto n. 8

fornitura in service di un sistema completo (strumentazione, reagenti e materiale di consumo) per il sequenziamento NGS (Next Generation Sequencing) del genoma completo di SARS-CoV-2

Il sistema dovrà essere costituito da:

- uno strumento con idoneo gruppo di continuità per l'esecuzione in completa automazione, dal campione estratto al report, del sequenziamento con elevata velocità di processazione e possibilità di lavorazione di 8/16 campioni per ciclo di lavoro.

La fornitura di durata annuale dovrà comprendere reagenti e materiali di consumo, per l'esecuzione di n. 3.000 sequenziamenti di SARS-CoV-2, compresi i reattivi per l'estrazione degli acidi nucleici e tutto quanto altro eventualmente necessario.

La fornitura deve comprendere anche il servizio di elaborazione ed interpretazione dei risultati dei campioni con apposito software di interpretazione e valutazione dei dati di sequenziamento NGS al fine dell'analisi dati ed identificazione delle varianti.

I reagenti dovranno consentire il sequenziamento dell'intero genoma di SARS-CoV-2 mediante tecnologia ad ampliconi e garantire un coverage >99%. La ditta aggiudicataria dovrà garantire il servizio di assistenza tecnica di tipo "full-risk" per tutta la durata della fornitura.

L'aggiudicazione dovrà essere effettuata con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo (70/30), con i parametri di valutazione di seguito riportati:

<b>N.</b>	<b>Parametri di valutazione</b>	<b>Modalità di valutazione</b>	<b>punti</b>
<b>A</b>	Elevata velocità di processazione (espressa in ore dall'analisi dell'estratto del campione alla rilevazione finale e produzione del referto)	Proporzionale: il punteggio massimo sarà assegnato al valore minore di ore necessarie	<b>10</b>
<b>B</b>	Analisi primaria e secondaria con allineamento automatico delle sequenze e riconoscimento delle eventuali varianti in locale	Discrezionale	<b>10</b>
<b>C</b>	Flusso di lavoro per preparazione librerie, templatato e sequenziamento in modo completamente automatizzato per l'analisi di regioni di RNA target	Discrezionale	<b>10</b>
<b>D</b>	Livello di automazione in termini di minor tempo e numero di interventi dell'operatore	Proporzionale: il punteggio massimo sarà assegnato al valore minore di tempo necessario	<b>10</b>
<b>E</b>	Cartucce, pronte all'uso, con assenza di utilizzo di qualsiasi altro dispositivo ausiliario	Discrezionale	<b>10</b>
<b>F</b>	Reagenti di sequenza e supporti (tipo flow cell, chip, etc.) stabili sullo strumento dopo inizializzazione tali da poter essere riutilizzabili permettendo di caricare in tempi e modi distinti i campioni	si/no	<b>10</b>
<b>G</b>	Supporti che possano consentire il sequenziamento da 8 a 32 campioni per corsa con possibilità di utilizzare posizioni rimanenti entro 10-14 giorni dalla corsa iniziale	si/no	<b>10</b>
	<b>TOTALE</b>		<b>70</b>