



Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DIPARTIMENTO DELL'ISPettorato CENTRALE DELLA TUTELA DELLA QUALITA'
E REPRESSIONE FRODI DEI PRODOTTI AGROALIMENTARI
LABORATORIO DI MODENA

CAPITOLATO TECNICO

Gara Europea a procedura aperta per "Acquisto di n. 2 piattaforme di analisi molecolare con tecnologia ortogonale ciascuna costituita da un Sequenziatore di DNA Next Generation Sequencing (NGS), uno strumento per Digital PCR (dPCR) e uno strumento per Real Time PCR (qPCR), una piattaforma per il Laboratorio di Modena (Italia – Modena) ed una piattaforma per il Laboratorio di Salerno (Italia – Salerno)". CIG: 83962103AE

1. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI

L'appalto è costituito da un unico lotto poiché i dati generati dai tre strumenti dovranno essere utilizzabili all'interno di un unico flusso analitico integrato con una piattaforma unica di raccolta dati anche on line (Cloud).

L'oggetto dell'appalto è costituito da n. 2 piattaforme per analisi molecolare con tecnologia ortogonale, ciascuna costituita da: n. 1 sequenziatore di DNA Next Generation Sequencing (NGS), n. 1 strumento per Digital PCR (dPCR) e n. 1 strumento per Real Time PCR (qPCR).

2. CARATTERISTICHE TECNICHE

2.1 CARATTERISTICHE GENERALI DEL SISTEMA NGS

- Piattaforma per il sequenziamento di acidi nucleici di nuova generazione che deve permettere il processamento massivo parallelo e l'analisi di librerie di pannelli di geni, esomi e trascritti su un unico strumento, corredata da piattaforma di automatizzazione.
- Capacità di analizzare campioni partendo da un input di 1 ng di DNA o RNA.
- Possibilità di analisi primaria e secondaria in locale con allineamento automatico delle sequenze e riconoscimento delle eventuali mutazioni.
- Spazio disco per la memorizzazione delle corse pari ad almeno 10TB.
- Pianificazione, monitoraggio e controllo delle corse sullo strumento stesso.
- Il software messo a disposizione dalla ditta produttrice, o i componenti aggiunti al software (plug-in) scaricabili liberamente dal sito del produttore, dovranno consentire, oltre alla gestione dello strumento di sequenziamento, le più comuni applicazioni di analisi primaria (analisi di qualità del dato, de-multiplexing) e di analisi secondaria (incluse mappatura, analisi di coverage, analisi di small-RNA seq, analisi di pannelli di geni, ricerca di varianti genomiche) dei dati NGS.

2.2 CARATTERISTICHE GENERALI DEL SISTEMA DIGITAL PCR E COMPONENTI

- Sistema di digital PCR (dPCR) per la quantificazione sensibile e precisa di sequenze di DNA poco espresse e per la rilevazione e validazione di alleli rari.
- Lo strumento deve permettere l'utilizzo di tecnologia a sonde con emissione di fluorescenza.
- Lo strumento deve poter acquisire almeno quattro fluorocromi tra i più comuni in commercio.



Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DIPARTIMENTO DELL'ISPettorato CENTRALE DELLA TUTELA DELLA QUALITA'
E REPRESSIONE FRODI DEI PRODOTTI AGROALIMENTARI
LABORATORIO DI MODENA

- Lo strumento deve utilizzare un passive reference per il calcolo statistico degli eventi.
- La sensibilità dello strumento deve avere un range dinamico di 5 logaritmi con accuratezza di $\pm 10\%$ e intervallo di confidenza del 95%, riportata dal software analitico per ogni singola corsa.
- Il sistema dovrà includere un PC con software per l'analisi, già installato o scaricabile gratuitamente dal sito del produttore, che dovrà consentire la determinazione della quantità assoluta del target, senza la necessità di una curva di riferimento, e l'esportazione dei risultati.

2.3 CARATTERISTICHE GENERALI QPCR

- Sistema di Real Time PCR (qPCR) che permetta tipologie di analisi comprendenti l'espressione genica, la genotipizzazione, l'individuazione della variabilità di copie genomiche (Copy Number), la tipizzazione di patogeni, la carica batterica e virale, la rilevazione di mutazioni, lo studio della metilazione in epigenetica, l'espressione di microRNA e la quantificazione di proteine.
- Lo strumento deve essere dotato di sistema ottico di lettura di codici a barre delle piastre che consenta la tracciabilità dei dati (con numero di lotto incorporato, data di scadenza, ecc.) e riduca la necessità di inserimento manuale dei dati con layout del dosaggio precaricato, informazioni sui coloranti e specifico protocollo termico senza bisogno di settaggi da parte dell'operatore.
- Lo strumento deve possedere un sistema ottico che permetta la lettura di quattro differenti fluorocromi contemporaneamente tra i più comuni in commercio.
- Lo strumento deve essere provvisto di dispositivo a bordo macchina per settare i protocolli e controllare le corse.
- Lo strumento deve essere provvisto di strumenti software compatibili con Mac o PC che supportano una varietà di analisi tra cui quantificazione relativa, curva standard, fusione ad alta risoluzione, genotipizzazione e presenza / assenza.

Rientrano inoltre tra gli elementi minimi di fornitura per le strumentazioni costituenti le piattaforme di analisi molecolare:

- Training per l'uso delle strumentazioni supportati da personale parlante italiano.
- Training bioinformatico che includa una visita presso il laboratorio e ore di supporto da remoto effettuato da personale parlante italiano.
- Garanzia di almeno 24 mesi.
- Stabilizzatori di corrente.
- Starter pack NGS per almeno 8 corse.

2.4 CARATTERISTICHE PREFERENZIALI SISTEMA NGS

- Letture a scalare da 2 a 130 milioni di letture per singola corsa in unico strumento.
- Possibilità di eseguire due corse in massimo 24 ore.
- Capacità di lettura da 100 ad almeno 600 basi effettive in singola lettura.
- Consulenza bioinformatica aggiuntiva comprensiva di training per l'analisi dei dati e ore di supporto da remoto.
- Lo strumento integrato con un preparatore automatico che consenta l'automatizzazione di tutto l'intero processo di NGS, incluso la preparazione della libreria, la preparazione del template e il caricamento dei supporti per il sequenziamento.



Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DIPARTIMENTO DELL'ISPettorato CENTRALE DELLA TUTELA DELLA QUALITA'
E REPRESSIONE FRODI DEI PRODOTTI AGROALIMENTARI
LABORATORIO DI MODENA

2.5 CARATTERISTICHE PREFERENZIALI SISTEMA DIGITAL PCR

- Lo strumento include un termociclatore con blocchi intercambiabili.
- Il supporto per la reazione garantisce un numero di reazioni fisso e costante.

2.6 CARATTERISTICHE PREFERENZIALI SISTEMA QPCR

- Lo strumento è provvisto di un blocco termico per piastre da 96 pozzetti da 0.2 mL che consenta l'impostazione di almeno tre diverse e indipendenti temperature di corsa contemporaneamente.
- Lo strumento ha la possibilità di un up-grade del blocco termico che permetta l'utilizzo di piastre da 96 pozzetti da 0,1 mL, piastre da 384 pozzetti o ad altri supporti a microfluidica dedicata per analisi di un numero maggiore di campioni contemporaneamente.
- Lo strumento è provvisto di sistema RFID che permette la lettura di supporti di reazione dedicati e compatibili. Quindi che sia possibile senza attività manuale dell'operatore, trasferire il settaggio della corsa (protocollo termico e descrizione dei singoli pozzetti) direttamente al software dello strumento.

3. CRITERI E MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE

Si rimanda al punto 9 "modalità di aggiudicazione della gara" del Disciplinare di Gara

Il Direttore del Laboratorio

Dr.ssa Rita Maria Maestro

Documento informatico sottoscritto con firma elettronica
ai sensi degli artt. 21 e 24 del D. Lgs n.82/2005 (CAD)

Firma O.E per presa visione
