

**ALLEGATO ALLA LETTERA D'INVITO PROT. N° 3286 DEL 30/05/2013
 Procedura in economia per la fornitura annuale di Sistemi Diagnostici finalizzati
 alla determinazione di marcatori molecolari delle leucemie – Metodo PCR Real-
 Time .-**

DIAGNOSTICA MOLECOLARE PCR- QUANTITATIVA	
Target	N° test anno
BCL1 quantitativo	50
BCL2 quantitativo	50
FTL3 ITD, (analisi di mutazione) in fluorescenza o quantitativo	100
FTL3 MT 835, (analisi di mutazione) in fluorescenza o quantitativo	100
PML-RARA a (t(15;17) –bcr1, bcr2, bc3	50+50+50
NPM1, mutazione A, B,D	150+150+150
C-kit (analisi di mutazione)	50
PT53 (analisi di mutazione)	100
DNMT3A (analisi di mutazione)	50
TET2 (analisi di mutazione)	50
BAALC	50
CEBPA (alfa, beta)	50+50
DEC-CAN, traslocazione (6;9)	100
MLL-AF4, traslocazione (4;11)	50
Recettore alpha/beta linfomi T, fluorescente	50
K-N-RAS (analisi di mutazione) in fluorescenza o quantitativo	25+25
IDH1-IDH2	25+25
TEL-AML	50
E2A-PBX1	50
MLL-ENL ex9	50
MLL-ENL EX10	50
INV-16, A-D-E	50+50+50
Marker linfoma Burkitt , t(8;14)	50
TOTALE	2000

1. Tutti i prodotti offerti devono possedere il marchio CE/IVD previsto per l'utilizzo diagnostico in vitro come prescritto dalla normativa 98/79/CE recepita dal D.L. 332 del 08/09/2000.

2. Profilo termico di amplificazione compatibile con strumento per analisi in Real- Time 7900 FAST e/o 9600, ABI PRISM 310, in dotazione presso il Laboratorio CTMO e di proprietà dell'Azienda Ospedaliera (Applied Biosystem)

3. I Kit devono includere master mix, primers, sonda, curve standard a numero di copie noto della sequenza genica d'interesse e del gene di controllo, controlli positivi e controlli di qualità di processo, controllo interno per la verifica delle procedure di estrazione e di amplificazione, normalizzatore per la fluorescenza di fondo (ove necessario)

4. Saranno preferiti i kit confezionati con i reagenti chimici stoccati in confezioni monodose e pronti all'uso, e comunque saranno preferiti i reagenti forniti in aliquote di piccolo volume. Non saranno presi in considerazione i reagenti chimici liofilizzati che necessitano di essere successivamente aliquotati per la costruzione ad esempio della curva standard

5. I Kit devono essere forniti completi di materiale di consumo e quant'altro necessario per l'esecuzione dei tests, schede di sicurezza relative a tutti i prodotti forniti

6. I Kit devono avere una scadenza superiore a sei mesi dalla data di fornitura

7. Confezionamento Kit da 48 tests o multipli

8. Per ciascun Kit proposto si chiede campionatura DEMO da far pervenire presso il laboratorio del CTMO. Il giudizio tecnico qualitativo dei prodotti verrà formulato solo dopo la visione demo dei prodotti offerti. I prodotti offerti non visionati non verranno valutati.