

Allegato C

QUESTIONARIO RACCOLTA DATI

QUESTIONARIO RACCOLTA DATI CARATTERISTICHE DI MINIMA E CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE					
Da compilare pena esclusione in tutti i suoi campi.					
Lotto 2 - Fornitura di reagenti per la preparazione delle librerie NGS					
CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA					
					Descrizione
CARATTERISTICHE TECNICO - PRESTAZIONALI					
KIT DIAGNOSTICI					
Pannello tumori eredo-familiari tra cui tumore della mammella dell'ovaio e del colon-retto	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Pannello oncoematologico (sindromi mieloproliferative e mielodisplastiche)	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Pannello Nefropatie	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Pannello Mendelioma	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Pannello Neuropatie	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Pannello Epilessia	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Pannello Encefalopatie	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Pannello Disabilità Intellettive	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Pannello Autismo	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Licenza software	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Programma di validazione per pannelli custom	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Programma di validazione per CNV	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Certificato e report di performance analitiche	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Analisi librerie NGS	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Fornitura di un software/piattaforma di analisi di interpretazione automatica dei dati prodotti da ciascuna corsa di sequenziamento:	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Piattaforma bioinformatica completa che permetta l'accesso a dati di comunità genomica internazionale riguardo varianti genetiche;	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Piattaforma di analisi installabile su dispositivi	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	

multipli e con creazione di un numero illimitato di utenti;					
Training e Installazione dei protocolli NGS sulla strumentazione non automatizzata inclusa nel lotto 1;	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Caratteristiche oggetto di valutazione - descrivere					
Certificazione CE-IVD per Pannello oncoematologico (sindrome mieloproliferative e mielodisplastiche) e per Pannello Tumori eredo-familiari	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Kit pronti all'uso di preparazione libreria NGS che utilizzi Tecnologia hybrid-captur	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Pannello oncoematologico (patologie mieloidi) con uniformità di coverage di almeno 98%	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Pannello mieloide Detection di varainti complesse nei geni FLT3 e ITD e ampie delezioni	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Reagenti per purificazione delle librerie inclusi nel kit	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Software di analisi dei dati automatizzata delle corse di sequenziamento che permetta all'utente l'interpretazione di tutte le varainti conosciute e non e l'analisi del copy number variations (CNV) per tutti i geni presenti nel pannello, partendo dallo stesso dato grezzo di sequenziamento NGS	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
)Classificazione integrata nel software di analisi delle varianti germinali tramite linee guida ACMG	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Piattaforma software di analisi qualificata AgID per l'analisi dei dati genomici, fornitura di una protezione dei dati dei pazienti attraverso l'utilizzo	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	

di data center sicuri e certificati ISO 27001 e criptazione dei dati grezzi/analizzati conforme alla nuova normativa europea (GDPR-Regolamento UE 2016/679)					
Generazione di report automatico IVD per utilizzo diagnostico (solo per i pannelli offerti che siano CEIVD)	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	