



Regione del Veneto
Istituto Oncologico Veneto
 Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
 UOC Immunologia e Diagnostica Molecolare Oncologica
 Direttore: Prof. Antonio Rosato



REGIONE DEL VENETO

Segreteria tel 049 8215861 / 5805

e-mail: idmo@iov.veneto.it



Padova 15/04/2025

AVVISO ESPLORATIVO EX ART. 77 DEL D. LGS. 36/2023 PER LA FORNITURA DI UNA STAZIONE DI LIQUID HANDLING IVD-R PER L'ALLESTIMENTO DI LIBRERIE NGS PER L'U.O.C. IMMUNOLOGIA E DIAGNOSTICA MOLECOLARE ONCOLOGICA: VALUTAZIONE SISTEMI OFFERTI

Di seguito si riporta la tabella comparativa della rispondenza ai requisiti richiesti nell'avviso esplorativo per la fornitura di una stazione liquid handling per l'allestimento di librerie NGS dei sistemi offerti sulla base della documentazione presentata dalle ditte.

Ditta	Strumento proposto
Beckman	Biomek NGenius Biomek i5 Biomek i7
Euroclone	MGISP-Smart 8
Hamilton	Clinical NGS Starlet
Roche	AVENIO Edge System
Tecan	Tecan Fluent 480DP NGS compact

Caratteristica richiesta	Beckman	Euroclone	Hamilton	Roche	Tecan
Marcatura CE IVD-R	NGenius No i5 No i7 No	Non presente riscontro nella documentazione	Si	Si	Si
di ultima generazione	NGenius Si i5 Si i7 Si	Si	Si	Si	Si

Sistema robotizzato per la preparazione di librerie da utilizzare con i prodotti di analisi dei principali partner industriali e piattaforme di sequenziamento massivo Illumina	NGeniusS Si i5 Si i7 Si	Non presente riscontro nella documentazione	Si	Si	Si
Lampade UV per la decontaminazione del piano di lavoro e chiusura integrale dello strumento per proteggere l'operatore durante le fasi di decontaminazione. Chiusura integrale della piattaforma	NGeniusS Si i5 No i7 No	Si	Si	Si	Si
Sistema equipaggiato con 8 canali individuali ed indipendenti, range di volumi di almeno 1µl-1000µl, in grado di calzare puntali monouso di diversa misura. Canali individuali indipendenti con movimentazione liquidi basata sul principio dello spostamento d'aria, che non prevedano l'utilizzo di liquidi di sistema, tubi e/o valvole	NGeniusS Si i5 Si i7 Si	Si	Si	No	Si
dotazione di canali di pipettamento individuali ed indipendenti e capaci di pipettare contemporaneamente volumi differenti in modo da massimizzare l'efficienza del processo di diluizione e di normalizzazione dei campioni	NGeniusS No i5 No i7 No	Si	Si	No	No

Braccio di movimento interno al piano di lavoro e movimentazione automatica delle piastre da 96 pozzetti all'interno del piano stesso	NGeniuS Si i5 Si i7 Si	Si	Si	Si	Si
Postazioni piastra multiple, postazioni refrigerate a 4°C, postazione magnetica formato piastra da 96 pozzetti per la purificazione delle librerie	NGeniuS No i5 Si i7 Si	Si	Si	Si	Si
Shaker riscaldato integrato	NGeniuS No i5 Si i7 Si	Si	Si	Si	Si
Termociclatore integrato da 96 pozzetti	NGeniuS No i5 Si i7 Si	Si	Si	Si	Si
capacità di gestire all'interno della stessa seduta un numero di campioni variabile da 1 a 48	NGeniuS No i5 Si i7 Si	Si	Si	Si	Si
Computer e monitor con caratteristiche tecniche adeguate al corretto funzionamento del sistema	NGeniuS Non necessario i5 Si i7 Si	Non presente riscontro nella documentazione	Si	Si	Si
Software in grado gestire tutta l'attività per l'allestimento delle librerie e le future applicazioni	NGeniuS Si i5 Si i7 Si	Si	Si	Si	Si
trasferimento di protocolli di preparazione di librerie NGS già implementati e validati in automazione dal laboratorio per condurre l'attività diagnostica	NGeniuS No i5 No i7 No	No	Si	No	No

dotato di carrello di supporto dedicato	NGenius Si i5 Mobile workstation i7 Mobile workstation	Non presente riscontro nella documentazione	Si	Si	Si
possibilità di implementazione di un fluorimetro integrato a bordo e controllato via software che non necessiti del trasporto di piastre per la lettura	NGenius No i5 Si i7 Si	Non presente riscontro nella documentazione	Si	Non presente riscontro nella documentazione	No

Le caratteristiche tecniche richieste nell'avviso di trasparenza, in particolare la **marcatrice CE IVD-R**, sono motivate dal percorso diagnostico di allestimento di librerie NGS sviluppato all'interno dei laboratori di IDMO. L'attività condotta dalla piattaforma di cui si necessita l'acquisizione infatti è il cuore del percorso diagnostico che utilizza la generazione delle librerie NGS nell'ambito della valutazione di alterazioni genetiche in campo oncologico. La certificazione IVD-R risulta imprescindibile perché assicura la massima riproducibilità e robustezza del percorso di analisi. Si ritiene pertanto inadeguata un'apparecchiatura non aderente alla normativa europea EU2017/746. In aggiunta, solamente l'utilizzo di una strumentazione IVD-R consentirà in futuro la validazione di un flusso di lavoro IVD-R all'interno del laboratorio.

Il percorso diagnostico utilizza reagenti CE-IVD e prevede che le librerie prodotte siano analizzate su sequenziatore MiseqDx Illumina. Lo strumento deve pertanto poter garantire la preparazione di librerie compatibili con suddetto sistema di sequenziamento.

La presenza di lampade UV garantisce la decontaminazione del piano di lavoro tra un utilizzo e il successivo con lo scopo di evitare cross-contaminazioni tra diversi percorsi diagnostici.

L'equipaggiamento del sistema di pipettamento con movimentazione liquidi basata sul principio dello spostamento d'aria, che non prevedano l'utilizzo di liquidi di sistema, tubi e/o valvole, rende lo strumento particolarmente adatto a processi biologici ad alto rischio di contaminazione, degradazione del campione, oppure quando i volumi di pipettamento sono bassi come nel caso dei protocolli di allestimento di librerie NGS. Il circuito che lavora a secco, non induce alcuna crescita di muffe e microrganismi che possono invece interessare i sistemi a liquido. Il principio di funzionamento ad aria consente inoltre di avere un monitoraggio diretto delle performance di pipettamento per ciascun canale e non richiede alcuna manutenzione periodica.

La possibilità di eseguire il **pipettamento contemporaneo**, anche con volumi differenti, negli 8 canali, consente di minimizzare il tempo di attesa di processazione dei 48 campioni nella stessa seduta, massimizzando al tempo stesso l'efficienza del processo di diluizione e di normalizzazione dei campioni. Tale modalità operativa determina l'uniformità in termini qualitativi dei diversi campioni, impattando positivamente sulla qualità finale della libreria.

Considerando il flusso di campioni da sottoporre all'attività diagnostica del laboratorio, è necessario che lo strumento possa processare anche 48 campioni a seduta.

La possibilità di installazione di un fluorimetro integrato a bordo, controllato via software e che non necessiti di trasporto di piastre da parte dell'operatore, permette di integrare i diversi processi richiesti dai protocolli, avviando un processo di normalizzazione automatizzata delle librerie quantificate, con riduzione dei tempi di esecuzione ed esclusione dell'intervento dell'operatore. Inoltre, il fatto di essere integrato a bordo consente di mantenere invariato lo spazio dedicato alla strumentazione e mantenere inalterati i costi di servizio e manutenzione della strumentazione fornita.

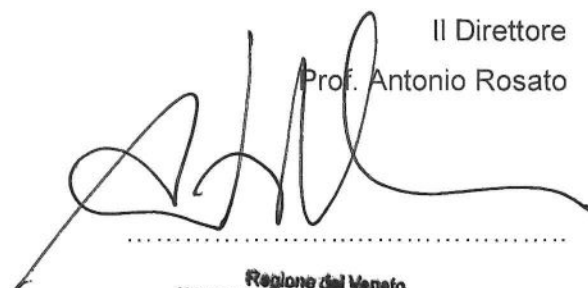
Infine, i protocolli in automazione attualmente in uso, sviluppati e adattati alle esigenze del laboratorio, hanno permesso l'ottimizzazione dell'attività diagnostica, a fronte di uno sforzo notevole per la messa a punto. Trattandosi di percorsi diagnostici già validati, il trasferimento della stessa attività a nuovi protocolli imporrebbe nuovamente l'individuazione e l'analisi dei passaggi critici, la condivisione con la ditta e l'attuazione di modifiche correttive al protocollo, con il conseguente spreco di materiale consumabile e reagenti, nonché dispendio di tempo da parte di operatori del laboratorio altamente specializzati. La piattaforma richiesta deve quindi poter accogliere i protocolli già ottimizzati e saperli eseguire, senza necessità di ulteriori adattamenti. Il **trasferimento dei protocolli, implementati e validati** nella piattaforma HAMILTON Microlab STARlet IVD-R già in nostro possesso si rende necessario ai fini della riorganizzazione dell'IDMO e dei conseguenti trasferimenti di alcuni gruppi presso la Torre della Ricerca ed è possibile, senza ulteriore validazione, solo ed esclusivamente sul modello Clinical NGS STARlet, Microlab STARlet IVD-R che risulta identico a quello attualmente già in uso.

Alla luce di quanto sopra, La piattaforma HAMILTON modello Clinical NGS STARlet, Microlab STARlet IVD-R risulta l'unico sistema in grado di rispondere alle necessità di funzionalità richieste.

UOC Immunologia e Diagnostica Molecolare Oncologica

Il Direttore

Prof. Antonio Rosato



Regione del Veneto
ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO
Immunologia e Diagn. Molecol. Oncologica

