**Allegato A - Caratteristiche Tecniche**

**SEZIONE A - Caratteristiche tecniche di minima, pena esclusione**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **RIF.** | **REQUISITO** |  **SI /** |  **NO** | **INDICARE LA PAGINA DELLA SCHEDA TECNICA/MANUALE D’USO** |
| A.1 | Validazione su piattaforma NGS Illumina (NextSeq 500/550) o Thermo Fisher (strumento S5) | [ ]  | [ ]  |  |
| A.2 | Analisi mutazionale BRCA1 e BRCA2 su tessuto somatico (campioni fissati in formalina e inclusi in paraffina - FFPE) | [ ]  | [ ]  |  |
| A.3 | Definizione dello status di instabilità genomica mediante score (campioni fissati in formalina e inclusi in paraffina - FFPE) | [ ]  | [ ]  |  |
| A.4 | Certificazione IVD  | [ ]  | [ ]  |  |
| A.5 | Software per analisi dei risultati | [ ]  | [ ]  |  |

**Allegato A - Caratteristiche Tecniche**

**SEZIONE B - Caratteristiche tecniche oggetto di valutazione**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ID** | **Caratteristica** | **Risposta e descrizione**  | **Riferimento della pagina scheda tecnica/Manuale d’uso** | **Punti massimi** |
| **B.1** | Hands on time (tempo operatore) in ore a partire dal campione estratto fino al caricamento dello strumento in manuale - Specificare |  |  | 10 |
| **B.2** | Tempo totale preparazione library in manuale – Specificare  |  |  | 10 |
| **B.3** | Una sola provetta/pozzetto per campione (BRCA+Genomic Instability) - (SI/NO) |  |  | 6 |
| **B.4** | Concordanza dei risultati ottenuti con “gold standard” (MyChoice HRD test) >85% - (SI/NO) |  |  | 6 |
| **B.5** | Storage in locale incluso (aggiuntivo rispetto a quello del sequenziatore utilizzato)- (SI/NO) |  |  | 10 |
| **B.6** | Numero di campioni a seduta con flow cell MidOutput V2 Illumina o Chip Ion530 Thermo Fisher - Indicare |  |  | 7 |
| **B.7** | Analisi del dato con inclusa classificazione di patogenicità delle eventuali varianti di BRCA1/BRCA2 – (SI/NO) |  |  | 6 |
| **B.8** | Analisi del dato con inclusa VAF per BRCA1/BRCA2 – (SI/NO) |  |  | 7 |
| **B.9** | Referto personalizzabile:descrizione delle caratteristiche principali del software - Descrivere |  |  | 4 |
| **B.10** | Bibliografia Internazionale a supporto – (SI/NO) |  |  | 4 |