



REGIONE BASILICATA

**PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA
CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER LA
FORNITURA DI REAGENTI E MATERIALI PER IL
LABORATORIO DI GENETICA DEL P.O.
“MADONNA DELLE GRAZIE” DI MATERA
DELL’AZIENDA SANITARIA DI MATERA.**

SIMOG n. 7894577

CAPITOLATO SPECIALE, DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE

ALLEGATO B

ART. 1.- OGGETTO DELLA FORNITURA

L'oggetto dell'appalto è costituito dalla fornitura, in 19 lotti di gara, che rappresenta l'unità minima aggiudicabile al singolo offerente, di tecnologie biomediche, reagenti e materiali per il Laboratorio di Genetica del P.O. "Madonna delle Grazie" di Matera dell'ASM, e, in particolare:

LOTTO	DESCRIZIONE	Durata anni	U.M.	Confezionamento massimo	Quantità annua	Quantità 5 anni
N. 1	Slide flask per colture cellulari	5	fiaschette	fiaschette	1.000	5.000
N. 2	Filtri per ultrafiltrazione	5	filtri	filtri	500	2.500
N. 3	a) Collagenasi da clostridium histolyticum tipo II (670 units/mg)	5	mg	flaconi da circa 500 mg	5.000	25.000
	b) PRONASE da Streptomyces griseus (5.82 U/mg)	5	gr.	flaconi da 1 gr.	10	50
N. 4 Reagenti per colture cellulari	a) Terreno preconfezionato per coltura linfociti T	5	provette	provette	200	1.000
	b) Terreno di coltura chang medium C	5	ml	flaconi da circa 100 ml	9.000	45.000
	c) L-glutammina (200mM) flaconi da 100ml	5	ml	flaconi da circa 100 ml	2.000	10.000
	d) Penicillina G (5000 unità/ml)+streptomycina (5mg/ml) flaconi da 100 ml	5	ml	flaconi da circa 100 ml	2.000	10.000
	e) Colcemide solution 10µg/ml con rosso fenolo	5	ml	flaconi da circa 10 ml	500	2.500
N. 5	Kit quantitativo per dosaggio G6PDH	5	strips	strips	800	4.000
N. 6 Kit di biologia molecolare in reverse dot blot	a) Test di biologia molecolare per l'accertamento della presenza di almeno 23 mutazioni nel gene beta globinico	5	test	test	100	500
	b) Test di biologia molecolare per lo studio di almeno 21 mutazioni nel gene α globinico	5	test	test	80	400
	c) Test di biologia molecolare per la identificazione di 15 mutazioni associate a	5	test	test	30	150

ALLEGATO B - CAPITOLATO SPECIALE, DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE

PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI REAGENTI E MATERIALI PER IL LABORATORIO DI GENETICA DEL P.O. "MADONNA DELLE GRAZIE" DI MATERA DELL'AZIENDA SANITARIA DI MATERA.
SIMOG n. 7894577

REGIONE BASILICATA
Stazione Unica Appaltante
Via Vincenzo Verrastro, 4 – 85100 Potenza

LOTTO	DESCRIZIONE	Durata anni	U.M.	Confezionamento massimo	Quantità annua	Quantità 5 anni
	“emocromatosi ereditaria”					
	d) Test di biologia molecolare per la identificazione di almeno 60-75 mutazioni rilevate nel gene CFTR associate alla fibrosi cistica	5	test	test	100	500
	e) Accertamento della presenza di almeno 12 mutazioni nel gene <i>MEFV</i> (posto sul cromosoma 16p13.3): proteina codificata: pirina	5	test	test	20	100
	f) Analisi molecolare: microdelezioni del cromosoma Y localizzate nelle regioni AZFa, AZFb e AZFc	5	test	test	50	250
	g) Test di biologia molecolare per lo studio dei polimorfismi genici associati a trombofilia ereditaria	5	test	test	20	100
	h) Kit per lo studio dei loci HLA DRB1, A, B a bassa risoluzione	5	test	test	30	150
	i) Kit per lo studio della presenza delle mutazioni -13910 T/C e -22018 A/G nel promotore del gene per la lattasi associate con l'intolleranza ereditaria al lattosio	5	test	test	150	750
	j) Kit molecolare per lo studio dei polimorfismi genetici della interleuchina 28B	5	test	test	25	125
	k) Kit molecolare per lo studio del genotipo del virus HIV	5	test	test	20	100

ALLEGATO B - CAPITOLATO SPECIALE, DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE

PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI REAGENTI E MATERIALI PER IL LABORATORIO DI GENETICA DEL P.O. “MADONNA DELLE GRAZIE” DI MATERA DELL’AZIENDA SANITARIA DI MATERA.
SIMOG n. 7894577

REGIONE BASILICATA
Stazione Unica Appaltante
Via Vincenzo Verrastro, 4 – 85100 Potenza

LOTTO	DESCRIZIONE	Durata anni	U.M.	Confezionamento massimo	Quantità annua	Quantità 5 anni
N. 7 Kit di biologia molecolare con rilevazione colorimetrica	Kit molecolare per l'accertamento della presenza delle seguenti tre mutazioni: 35delG (30delG), 167delT nel gene GJB2 (connessina 26) e la delezione Cx30 [del(GJB6-D13S1830)] nel gene GJB6 (connessina 30)	5	test	test	20	100
N. 8 Kit di biologia molecolare con rilevazione su gel di agarosio	a) Kit molecolare per lo studio della Distrofia Muscolare di Duchenne e Beker. b) Kit molecolare per lo studio dell'X FRAGILE	5 5	test test	test test	40 40	200 200
N. 9	Kit di estrazione del DNA in automazione	5	estrazioni	estrazioni	2.000	10.000
N. 10 Kit di biologia molecolare in Real Time PCR in oncologia	a) Kit per lo studio del gene K-RAS	5	test	test	30	150
	b) Kit per lo studio del gene NRAS	5	test	test	30	150
	c) Kit per lo studio del gene BRAF	5	test	test	30	150
	d) Kit per lo studio del gene EGFR	5	test	test	30	150
	e) Kit per lo studio del gene ALK	5	test	test	30	150
	f) Kit per screening molecolare per lo studio della Sindrome di Gilbert (GS) Gene UGT1A	5	test	test	30	150
	g) Kit molecolare per rilevare mutazioni puntiformi sui geni BRAF e RAS (KRAS, NRAS, HRAS) e varianti di fusione RET/PTC1,3 e PAX8/PPAR γ mediante tecnologia Real Time PCR	5	test	test	150	750
	h) Kit di biologia molecolare in Real Time (PCR) per sottotipizzazione	5	test	test	300	1.500

ALLEGATO B - CAPITOLATO SPECIALE, DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE

PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI REAGENTI E MATERIALI PER IL LABORATORIO DI GENETICA DEL P.O. "MADONNA DELLE GRAZIE" DI MATERA DELL'AZIENDA SANITARIA DI MATERA.
SIMOG n. 7894577

REGIONE BASILICATA
Stazione Unica Appaltante
Via Vincenzo Verrastro, 4 – 85100 Potenza

LOTTO	DESCRIZIONE	Durata anni	U.M.	Confezionamento massimo	Quantità annua	Quantità 5 anni
	routinaria dei tumori al seno					
N. 11	KIT di biologia molecolare in Real Time PCR per la genotipizzazione dei principali polimorfismi correlati con Steatosi epatica, NASH e Fibrosi epatica	5	test	test	150	750
N. 12 Kit di biologia molecolare in Real Time PCR per policitemia vera trombocitemia essenziale e mielofibrosi primaria	a) Kit per la rilevazione quantitativa della mutazione V617F del gene JANUS TYROSINE KINASE 2 mediante Real Time PCR	5	test	test	80	400
	b) Kit per la rilevazione qualitativa della mutazione V617F del gene JANUS TYROSINE KINASE 2 mediante Real time PCR.	5	test	test	80	400
	c) Kit per la rilevazione delle mutazioni di tipo 1 (una delezione di 52 bp) e di Tipo 2 (inserzione di 5bp) del gene umano Calreticulina (CALR)	5	test	test	80	400
N. 13 Kit di biologia molecolare in Real Time PCR per lo studio di alcune patologie endocrinologiche su base genetica	a) Kit per lo studio del gene per il recettore degli androgeni	5	test	test	20	100
	b) Kit per lo studio del gene per il recettore dell'FSH	5	test	test	20	100
	c) Kit per lo studio delle mutazioni nell'esone 2 del gene Jak2	5	test	test	70	350
	d) Kit per lo studio delle mutazioni del gene MPL	5	test	test	70	350
	e) Kit per lo studio del gene MECP2	5	test	test	70	350
N. 14 Kit di biologia molecolare in Real	a) Kit per lo studio nel gene per il Fattore V Leiden del polimorfismo G1691A	5	test	test	200	1.000

ALLEGATO B - CAPITOLATO SPECIALE, DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE

PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI REAGENTI E MATERIALI PER IL LABORATORIO DI GENETICA DEL P.O. "MADONNA DELLE GRAZIE" DI MATERA DELL'AZIENDA SANITARIA DI MATERA.
SIMOG n. 7894577

REGIONE BASILICATA
Stazione Unica Appaltante
Via Vincenzo Verrastro, 4 – 85100 Potenza

LOTTO	DESCRIZIONE	Durata anni	U.M.	Confezionamento massimo	Quantità annua	Quantità 5 anni
Time PCR per trombofilia	b) Kit per lo studio nel gene per la Protrombina del polimorfismo G20210A	5	test	test	200	1.000
	c) Kit per lo studio nel gene per 5,10-metilentetraidrofolato riduttasi della variante C677T	5	test	test	200	1.000
	d) Kit per lo studio nel gene per 5,10-metilentetraidrofolato riduttasi della variante A1298C	5	test	test	200	1.000
N. 15	Test genomici mediante tecnologia CGH-ARRAY	5	test	test	276	1.380
N. 16 Kit per screening prenatale trisomia 21, 18, 13 (bitest) e in opzione kit per gravidenza per pre-eclampsia	a) Kit per l'effettuazione screening prenatale per trisomia 21, 18,13 (bitest)	5	test	test	2.000	10.000
	b.1) Kit per l'analisi e dosaggio del sFlt-1(tirosin chinasi FMS-simile solubile) (SUB LOTTO OPZIONALE)	5	test	test	50	250
	b.2) Kit per l'analisi e dosaggio del PlGF (Fattore di crescita placentale) (SUB LOTTO OPZIONALE)	5	test	test	50	250
N. 17	Kit per l'analisi del microbiota con tecnologia NGS, mediante tecnologia "Sequencing by Synthesis", comprendente gli accessori, i reagenti, i materiali di sequenziamento e le estrazioni necessari alla esecuzione dei test	5	test	test	50	250

ALLEGATO B - CAPITOLATO SPECIALE, DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE

PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI REAGENTI E MATERIALI PER IL LABORATORIO DI GENETICA DEL P.O. "MADONNA DELLE GRAZIE" DI MATERA DELL'AZIENDA SANITARIA DI MATERA.
SIMOG n. 7894577

LOTTO	DESCRIZIONE	Durata anni	U.M.	Confezionamento massimo	Quantità annua	Quantità 5 anni
N. 18	Strumento di sequenziamento di Next Generation Sequencing (NGS)	5	pezzo	pezzo	1	1
N. 19	Reagenti per sequenziamento Next Generation Sequencing (NGS) e piccola strumentazione	5	cartucce	cartucce	392	1.960

Sono incluse nella fornitura anche le attività di installazione e formazione.

ART. 2.- CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

L'oggetto della gara è rappresentato dai seguenti LOTTI:

LOTTO	DESCRIZIONE	Durata anni	Base d'asta unitaria	Base d'asta annua	Base d'asta 5 anni	Base d'asta per lotto 5 anni
N. 1	Slide flask per colture cellulari	5	€ 4,80	€ 4.800,00	€ 24.000,00	€ 24.000,00
N. 2	Filtri per ultrafiltrazione	5	€ 0,70	€ 350,00	€ 1.750,00	€ 1.750,00
N. 3	a) Collagenasi da clostridium histolyticum tipo II (670 units/mg)	5	€ 0,10	€ 500,00	€ 2.500,00	€ 5.000,00
	b) PRONASE da Streptomyces griseus (5.82 U/mg)	5	€ 50,00	€ 500,00	€ 2.500,00	
N. 4 Reagenti per colture cellulari	a) Terreno preconfezionato per coltura linfociti T	5	€ 27,50	€ 5.500,00	€ 27.500,00	€ 95.000,00
	b) Terreno di coltura chang medium C	5	€ 0,94	€ 8.500,00	€ 42.500,00	
	c) L-glutamina (200mM) flaconi da 100ml	5	€ 1,00	€ 2.000,00	€ 10.000,00	
	d) Penicillina G (5000 unità/ml)+streptomycina (5mg/ml) flaconi da 100 ml	5	€ 1,00	€ 2.000,00	€ 10.000,00	
	e) Colcemide solution 10µg/ml con rosso fenolo	5	€ 2,00	€ 1.000,00	€ 5.000,00	

ALLEGATO B - CAPITOLATO SPECIALE, DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE

PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI REAGENTI E MATERIALI PER IL LABORATORIO DI GENETICA DEL P.O. "MADONNA DELLE GRAZIE" DI MATERA DELL'AZIENDA SANITARIA DI MATERA.
SIMOG n. 7894577

REGIONE BASILICATA
Stazione Unica Appaltante
Via Vincenzo Verrastro, 4 – 85100 Potenza

LOTTO	DESCRIZIONE	Durata anni	Base d'asta unitaria	Base d'asta annua	Base d'asta 5 anni	Base d'asta per lotto 5 anni
N. 5	Kit quantitativo per dosaggio G6PDH	5	€ 3,00	€ 2.400,00	€ 12.000,00	€ 12.000,00
N. 6 Kit di biologia molecolare in reverse dot blot	a) Test di biologia molecolare per l'accertamento della presenza di almeno 23 mutazioni nel gene beta globinico	5	€ 85,00	€ 8.500,00	€ 42.500,00	€ 230.750,00
	b) Test di biologia molecolare per lo studio di almeno 21 mutazioni nel gene α globinico	5	€ 120,00	€ 9.600,00	€ 48.000,00	
	c) Test di biologia molecolare per la identificazione di 15 mutazioni associate a “emocromatosi ereditaria”	5	€ 75,00	€ 2.250,00	€ 11.250,00	
	d) Test di biologia molecolare per la identificazione di almeno 60-75 mutazioni rilevate nel gene CFTR associate alla fibrosi cistica	5	€ 80,00	€ 8.000,00	€ 40.000,00	
	e) Accertamento della presenza di almeno 12 mutazioni nel gene <i>MEFV</i> (posto sul cromosoma 16p13.3): proteina codificata: pirina	5	€ 70,00	€ 1.400,00	€ 7.000,00	
	f) Analisi molecolare: microdelezioni del cromosoma Y localizzate nelle regioni AZFa, AZFb e AZFc	5	€ 60,00	€ 3.000,00	€ 15.000,00	
	g) Test di biologia molecolare per lo studio dei polimorfismi genici associati a trombofilia ereditaria	5	€ 60,00	€ 1.200,00	€ 6.000,00	
	h) Kit per lo studio dei loci HLA DRB1, A, B a bassa risoluzione	5	€ 43,33	€ 1.300,00	€ 6.500,00	

ALLEGATO B - CAPITOLATO SPECIALE, DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE

PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI REAGENTI E MATERIALI PER IL LABORATORIO DI GENETICA DEL P.O. “MADONNA DELLE GRAZIE” DI MATERA DELL'AZIENDA SANITARIA DI MATERA.
SIMOG n. 7894577

REGIONE BASILICATA
Stazione Unica Appaltante
Via Vincenzo Verrastro, 4 – 85100 Potenza

LOTTO	DESCRIZIONE	Durata anni	Base d'asta unitaria	Base d'asta annua	Base d'asta 5 anni	Base d'asta per lotto 5 anni
	i) Kit per lo studio della presenza delle mutazioni -13910 T/C e -22018 A/G nel promotore del gene per la lattasi associate con l'intolleranza ereditaria al lattosio	5	€ 55,00	€ 8.250,00	€ 41.250,00	
	j) Kit molecolare per lo studio dei polimorfismi genetici della interleuchina 28B	5	€ 58,00	€ 1.450,00	€ 7.250,00	
	k) Kit molecolare per lo studio del genotipo del virus HIV	5	€ 60,00	€ 1.200,00	€ 6.000,00	
N. 7 Kit di biologia molecolare con rilevazione colorimetrica	Kit molecolare per l'accertamento della presenza delle seguenti tre mutazioni: 35delG (30delG), 167delT nel gene GJB2 (connessina 26) e la delezione Cx30 [del(GJB6-D13S1830)] nel gene GJB6 (connessina 30)	5	€ 60,00	€ 1.200,00	€ 6.000,00	€ 6.000,00
N. 8 Kit di biologia molecolare con rilevazione su gel di agarosio	a) Kit molecolare per lo studio della Distrofia Muscolare di Duchenne e Beker.	5	€ 60,00	€ 2.400,00	€ 12.000,00	€ 24.000,00
	b) Kit molecolare per lo studio dell'X FRAGILE	5	€ 60,00	€ 2.400,00	€ 12.000,00	
N. 9	Kit di estrazione del DNA in automazione	5	€ 7,50	€ 15.000,00	€ 75.000,00	€ 75.000,00
N. 10 Kit di biologia molecolare in Real Time PCR in oncologia	a) Kit per lo studio del gene K-RAS	5	€ 66,67	€ 2.000,00	€ 10.000,00	€ 282.000,00
	b) Kit per lo studio del gene NRAS	5	€ 66,67	€ 2.000,00	€ 10.000,00	
	c) Kit per lo studio del gene BRAF	5	€ 66,67	€ 2.000,00	€ 10.000,00	
	d) Kit per lo studio del gene EGFR	5	€ 66,67	€ 2.000,00	€ 10.000,00	
	e) Kit per lo studio del gene ALK	5	€ 80,00	€ 2.400,00	€ 12.000,00	
	f) Kit per screening molecolare per lo studio della Sindrome di	5	€ 33,33	€ 1.000,00	€ 5.000,00	

ALLEGATO B - CAPITOLATO SPECIALE, DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE

PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI REAGENTI E MATERIALI PER IL LABORATORIO DI GENETICA DEL P.O. "MADONNA DELLE GRAZIE" DI MATERA DELL'AZIENDA SANITARIA DI MATERA.
SIMOG n. 7894577

REGIONE BASILICATA
Stazione Unica Appaltante
Via Vincenzo Verrastro, 4 – 85100 Potenza

LOTTO	DESCRIZIONE	Durata anni	Base d'asta unitaria	Base d'asta annua	Base d'asta 5 anni	Base d'asta per lotto 5 anni
	Gilbert (GS) Gene UGT1A					
	g) Kit molecolare per rilevare mutazioni puntiformi sui geni BRAF e RAS (KRAS, NRAS, HRAS) e varianti di fusione RET/PTC1,3 e PAX8/PPAR γ mediante tecnologia Real Time PCR	5	€ 100,00	€ 15.000,00	€ 75.000,00	
	h) Kit di biologia molecolare in Real Time (PCR) per sottotipizzazione routinaria dei tumori al seno	5	€ 100,00	€ 30.000,00	€ 150.000,00	
N. 11	KIT di biologia molecolare in Real Time PCR per la genotipizzazione dei principali polimorfismi correlati con Steatosi epatica, NASH e Fibrosi epatica	5	€ 80,00	€ 12.000,00	€ 60.000,00	€ 60.000,00
N. 12 Kit di biologia molecolare in Real Time PCR per policitemia vera trombocitemia essenziale e mielofibrosi primaria	a) Kit per la rilevazione quantitativa della mutazione V617F del gene JANUS TYROSINE KINASE 2 mediante Real Time PCR	5	€ 90,00	€ 7.200,00	€ 36.000,00	€ 108.000,00
	b) Kit per la rilevazione qualitativa della mutazione V617F del gene JANUS TYROSINE KINASE 2 mediante Real time PCR.	5	€ 90,00	€ 7.200,00	€ 36.000,00	
	c) Kit per la rilevazione delle mutazioni di tipo 1 (una delezione di 52 bp) e di Tipo 2 (inserzione di 5bp) del gene umano Calreticulina (CALR)	5	€ 90,00	€ 7.200,00	€ 36.000,00	

ALLEGATO B - CAPITOLATO SPECIALE, DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE

PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI REAGENTI E MATERIALI PER IL LABORATORIO DI GENETICA DEL P.O. "MADONNA DELLE GRAZIE" DI MATERA DELL'AZIENDA SANITARIA DI MATERA.
SIMOG n. 7894577

REGIONE BASILICATA
Stazione Unica Appaltante
Via Vincenzo Verrastro, 4 – 85100 Potenza

LOTTO	DESCRIZIONE	Durata anni	Base d'asta unitaria	Base d'asta annua	Base d'asta 5 anni	Base d'asta per lotto 5 anni
N. 13 Kit di biologia molecolare in Real Time PCR per lo studio di alcune patologie endocrinologiche su base genetica	a) Kit per lo studio del gene per il recettore degli androgeni	5	€ 50,00	€ 1.000,00	€ 5.000,00	€ 91.500,00
	b) Kit per lo studio del gene per il recettore dell'FSH	5	€ 50,00	€ 1.000,00	€ 5.000,00	
	c) Kit per lo studio delle mutazioni nell'esone 2 del gene Jak2	5	€ 71,43	€ 5.000,00	€ 25.000,00	
	d) Kit per lo studio delle mutazioni del gene MPL	5	€ 71,43	€ 5.000,00	€ 25.000,00	
	e) Kit per lo studio del gene MECP2	5	€ 90,00	€ 6.300,00	€ 31.500,00	
N. 14 Kit di biologia molecolare in Real Time PCR per trombofilia	a) Kit per lo studio nel gene per il Fattore V Leiden del polimorfismo G1691A	5	€ 70,00	€ 14.000,00	€ 70.000,00	€ 220.000,00
	b) Kit per lo studio nel gene per la Protrombina del polimorfismo G20210A	5	€ 70,00	€ 14.000,00	€ 70.000,00	
	c) Kit per lo studio nel gene per 5,10-metilentetraidrofolato riduttasi della variante C677T	5	€ 40,00	€ 8.000,00	€ 40.000,00	
	d) Kit per lo studio nel gene per 5,10-metilentetraidrofolato riduttasi della variante A1298C	5	€ 40,00	€ 8.000,00	€ 40.000,00	
N. 15	Test genomici mediante tecnologia CGH-ARRAY	5	€ 485,51	€ 134.000,00	€ 670.000,00	€ 670.000,00
N. 16 Kit per screening prenatale trisomia 21, 18, 13 (bitest) e in opzione kit per gravidenza per pre- eclampsia	a) Kit per l'effettuazione screening prenatale per trisomia 21, 18,13 (bitest)	5	€ 15,00	€ 30.000,00	€ 150.000,00	€ 180.000,00
	b.1) Kit per l'analisi e dosaggio del sFlt-1 (tirosin chinasi FMS-simile solubile) (SUB LOTTO OPZIONALE)	5	€ 60,00	€ 3.000,00	€ 15.000,00	

ALLEGATO B - CAPITOLATO SPECIALE, DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE

PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI REAGENTI E MATERIALI PER IL LABORATORIO DI GENETICA DEL P.O. "MADONNA DELLE GRAZIE" DI MATERA DELL'AZIENDA SANITARIA DI MATERA.
SIMOG n. 7894577

REGIONE BASILICATA
Stazione Unica Appaltante
Via Vincenzo Verrastro, 4 – 85100 Potenza

LOTTO	DESCRIZIONE	Durata anni	Base d'asta unitaria	Base d'asta annua	Base d'asta 5 anni	Base d'asta per lotto 5 anni
	b.2) Kit per l'analisi e dosaggio del PIGF (Fattore di crescita placentale) (SUB LOTTO OPZIONALE)	5	€ 60,00	€ 3.000,00	€ 15.000,00	
N. 17	Kit per l'analisi del microbiota con tecnologia NGS, mediante tecnologia "Sequencing by Synthesis", comprendente gli accessori, i reagenti, i materiali di sequenziamento e le estrazioni necessari alla esecuzione dei test	5	€ 200,00	€ 10.000,00	€ 50.000,00	€ 50.000,00
N. 18	STRUMENTO DI SEQUENZIAMENTO DI NEXT GENERATION SEQUENCING (NGS)	5	€ 87.500,00	€ 87.500,00	€ 437.500,00	€ 437.500,00
N. 19 REAGENTI PER SEQUENZIAMENTO NEXT GENERATION SEQUENCING (NGS) E PICCOLA STRUMENTAZIONE	NIPT	5	€ 125,00	€ 24.000,00	€ 120.000,00	€ 441.000,00
	HCS	5	€ 300,00	€ 9.600,00	€ 48.000,00	
	BRCA 1/2	5	€ 198,00	€ 19.008,00	€ 95.040,00	
	CFTR	5	€ 198,00	€ 4.752,00	€ 23.760,00	
	Esoma clinico	5	€ 390,00	€ 6.240,00	€ 31.200,00	
	Cardio	5	€ 300,00	€ 9.600,00	€ 48.000,00	
	Piccola strumentazione	5	€ 15.000,00	€ 15.000,00	€ 75.000,00	

Tutte le forniture sono soggette all'esatta osservanza delle seguenti leggi, regolamenti, norme e linee guida, che si intendono qui integralmente richiamate, conosciute ed accettate dalla ditta offerente ed aggiudicataria:

- a) D. Lgs. n. 50/2016 e ss. mm. e ii.;
- b) D.M. Ministero della Salute del 10/08/2018, avente ad oggetto "Documento d'indirizzo per la stesura

ALLEGATO B - CAPITOLATO SPECIALE, DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE

PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI REAGENTI E MATERIALI PER IL LABORATORIO DI GENETICA DEL P.O. "MADONNA DELLE GRAZIE" DI MATERA DELL'AZIENDA SANITARIA DI MATERA.
SIMOG n. 7894577

di capitolati di gara per l'acquisizione di dispositivi medici”;

- c) Decreto Legislativo n. 81/08 e ss. mm. e ii. (Salute e sicurezza sul lavoro);
- d) DPR 14.1.1997 (Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private);
- e) D.M. Sviluppo economico n. 37/2008 (Installazione impianti all'interno degli edifici);
- f) D. Lgs. n. 46/1997 (Dispositivi medici) e ss. mm. e ii., D. Lgs. n. 332/2000 e ss. mm. e ii. (Diagnostici in Vitro) Lgs. 37/2010, se applicabile
- g) Legge n. 196/03 (Codice in materia di protezione dei dati personali);
- h) Regolamento UE 2016/679, guida all'applicazione del Regolamento UE 2016/679, principi e regole in materia di protezione dei dati personali in vigore in Europa, manuale sul diritto europeo in materia di protezione dei dati (Protezione dei dati personali)
- i) D. Lgs. n. 82/05, D. Lgs. n. 217/17 (Codice dell'Amministrazione Digitale);
- j) Art. 12 D.L. n. 179/2012, D.P.C.M. n. 178/2015 (Fascicolo Sanitario Elettronico);
- k) Linee guida del garante della privacy in materia di dossier sanitario (Provvedimento 4 giugno 2015);
- l) Normative tecniche comunitarie e nazionali applicabili (UNI, EN, CEI, ...);
- m) Altre disposizioni statali e/o regionali inerenti all'oggetto del contratto, per quanto non regolato e previsto dalle precedenti fonti.

I dispositivi offerti devono essere forniti completi di tutti gli accessori - cavi, circuiti, eventuali chiavi di sicurezza e di utilizzo, software e licenze software, etc. - necessari per effettuare i collegamenti a regola d'arte e a norma e per garantire il corretto e sicuro funzionamento in tutte le modalità.

La ditta dovrà dimostrare che gli articoli proposti sono prodotti da società operante secondo le modalità previste da un sistema di Assicurazione della Qualità conforme alla normativa serie UNI EN ISO 9000. Con riferimento al contenuto del presente allegato, si precisa che:

- a) tutti i dispositivi offerti, pena esclusione, dovranno essere di ultima generazione e della più recente introduzione sul mercato;
- b) tutte le caratteristiche e funzioni richieste, se non diversamente e chiaramente specificato e salvo quanto espresso alla successiva lettera c., sono da ritenersi obbligatorie per l'ammissione alla valutazione e, pertanto, dovranno essere incluse nella configurazione proposta;
- c) le caratteristiche numeriche riportate sono indicative della funzione/applicazione richiesta, ma tale indicazione non è vincolante per l'ammissione alla valutazione; le Ditte offerenti sono comunque tenute, nel rispetto della destinazione d'uso, ad offrire i prodotti che meglio soddisfano tale indicazione;

ALLEGATO B - CAPITOLATO SPECIALE, DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE

PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI
REAGENTI E MATERIALI PER IL LABORATORIO DI GENETICA DEL P.O. "MADONNA DELLE GRAZIE" DI MATERA
DELL'AZIENDA SANITARIA DI MATERA.
SIMOG n. 7894577

- d) ciascun offerente potrà discostarsi dalle caratteristiche tecniche, operative, funzionali minime richieste, purché la caratteristica proposta sia pari (equivalente) o superiore a quella riportata nel presente allegato.

Per ogni lotto che prevede la fornitura di apparecchiature e strumentazioni la Ditta offerente dovrà garantire:

- l'installazione;
- il corso di formazione per personale addetto (2-4 persone) on site per almeno 24 ore;
- la manutenzione e assistenza tecnica full risk;

Si specifica che ai fini della valutazione economica verranno presi in considerazione i prezzi riferiti al singolo prodotto offerto moltiplicati per il quantitativo annuo stimato, seguendo le unità di misura di volta in volta indicate nella tabella riportata nel precedente articolo 1. Ogni eventuale eccedenza rispetto al quantitativo annuo presunto, derivante da confezionamenti maggiori, sarà a totale carico della Ditta aggiudicataria.

In caso di discordanza tra i prezzi riportati all'interno dell'offerta economica, si riterrà valido il prezzo più basso offerto (ovvero il più vantaggioso per la Stazione Appaltante)

LOTTO N.1 - SLIDE FLASK PER COLTURE CELLULARI

Caratteristiche tecniche: slide flask da 9 cm². Piccola fiasca di coltura, sterilizzata ai raggi gamma, saldata su un vetrino in plastica da microscopia 26 x 76 mm. Dopo la coltura, la fiasca si stacca facilmente dal vetrino sul quale le cellule possono essere fissate e colorate. Certificate CE-IVD.

Quantità annua richiesta: 1000 fiaschette

Confezionamento unitario richiesto: massimo 5 fiaschette in vassoio dedicato.

Condizioni di fornitura: scadenza del prodotto almeno 12 mesi dopo la consegna.

Previsione spesa annuale: € 4.800,00.

LOTTO N.2 - FILTRI PER ULTRAFILTRAZIONE

n. 500 filtri, forniti nella confezione minima disponibile, per ultrafiltrazione di terreni di coltura con trama da 0,22 µm (catalogo Millipore: Millex GP codice SLGP 033 RS, o equivalente). Certificati CE-IVD.

Quantità annua richiesta: 500 filtri

Confezionamento unitario richiesto: massimo 50 filtri per confezione.

Condizioni di fornitura: scadenza del prodotto almeno 12 mesi dopo la consegna.

Previsione spesa annuale: € 350,00.

LOTTO N.3

- a. **Collagenasi da clostridium histolyticum tipo II (670 units/mg)**

ALLEGATO B - CAPITOLATO SPECIALE, DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE

PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI REAGENTI E MATERIALI PER IL LABORATORIO DI GENETICA DEL P.O. "MADONNA DELLE GRAZIE" DI MATERA DELL'AZIENDA SANITARIA DI MATERA.
SIMOG n. 7894577

Caratteristiche tecniche: miscela preconfezionata di Collagenasi da clostridium histolyticum tipo II (670 units/mg). Certificata CE-IVD.

Controlli di qualità: testato per colture cellulari.

Quantità annua richiesta: 5.000 mg.

Massimo confezionamento unitario richiesto: 500 mg.

Condizioni di fornitura: data di scadenza 12 mesi dopo la consegna.

Previsione spesa annuale: € 500,00.

b. PRONASE da Streptomyces griseus (5.82 U/mg)

Caratteristiche tecniche: miscela preconfezionata di PRONASE da Streptomyces griseus (5.82 U/mg). Certificata CE-IVD.

Controlli di qualità: testato per colture cellulari.

Quantità annua richiesta: 10 grammi forniti in singole confezioni di massimo 1g/cad.

Condizioni di fornitura: data di scadenza 12 mesi dopo la consegna.

Previsione spesa annuale: € 500,00.

LOTTO N.4 - REAGENTI PER COLTURE CELLULARI

a. TERRENO PRECONFEZIONATO PER CULTURA LINFOCITI T

Caratteristiche tecniche: Il terreno deve contenere tutti i reagenti necessari alla coltura di linfociti da sangue periferico per la esecuzione del cariotipo. Deve essere pronto all'uso, presentare caratteristiche di elevata standardizzazione, assicurando un elevato indice mitotico e certificato come CE-IVD. I controlli devono essere accurati (ISO 9002).

Quantità annua richiesta: 200 provette.

Massimo confezionamento unitario richiesto: 10 provette a becco di flauto contenenti ciascuna 5ml di terreno.

Condizioni di fornitura: confezioni con data di scadenza almeno 6 mesi dopo la consegna.

Previsione spesa annuale: € 5.500,00.

b. TERRENO DI CULTURA PER AMNIOCITI E VILLI CORIALI

Caratteristiche tecniche: il terreno deve essere utile per la coltura di cellule amniotiche o provenienti da villi coriali col fine di estrarre da esse i cromosomi. Il terreno deve essere bi-composto: una parte liofilizzata da ricostituire al momento del suo utilizzo, e una parte liquida. Ogni confezione deve essere corredata del relativo certificato di analisi. Controllo di qualità: test di crescita su cellule da liquido amniotico. Controllo di pH (6,9-7,4), osmolarità (287+/-13 mOsm/Kg acqua), contenuto di endotossine (inferiore a 0,005 ng/ml). Certificato CE-IVD.

Quantità annua richiesta: 9.000 ml

Massimo confezionamento unitario richiesto: 100 ml

Condizioni di fornitura: data di scadenza almeno 6 mesi dopo la consegna.

Previsione spesa annuale: € 8.500,00.

c. L-GLUTAMMINA (200mM)

Caratteristiche tecniche: miscela preconfezionata di L-Glutammina (200Mm), indispensabile per la

ALLEGATO B - CAPITOLATO SPECIALE, DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE

crescita cellulare. Controlli di qualità: testato per colture cellulari. Test di sterilità per batteri virus e micoplasmi secondo le vigenti norme internazionali ed europee. Certificata CE-IVD.

Quantità annua richiesta: 2.000 ml

Massimo confezionamento unitario richiesto: 100 ml

Condizioni di fornitura: data di scadenza 12 mesi dopo la consegna.

Previsione spesa annuale: € 2.000,00.

d. PENICILLINA G (5000Unità/ml) +STREPTOMICINA (5mg/ml) flaconi da 100 ml

Caratteristiche tecniche: miscela preconfezionata di Antibiotici indispensabile per la profilassi ad ampio spettro di contaminazioni batteriche. Controlli di qualità: testato per colture cellulari. Test di sterilità per batteri virus e micoplasmi secondo le vigenti norme internazionali ed europee. Certificata CE-IVD.

Quantità annua richiesta: 2.000 ml

Massimo confezionamento unitario richiesto: 100 ml

Condizioni di fornitura: data di scadenza 12 mesi dopo la consegna.

Previsione spesa annuale: € 2.000,00.

e. Colcemide solution 10µg/ml con rosso fenolo (flaconi da 10ml)

Caratteristiche tecniche: miscela preconfezionata di colchicina indispensabile per il blocco mitotico in metafase.

Controlli di qualità: testato per colture cellulari. Certificata CE-IVD.

Quantità annua richiesta: 500 ml

Massimo confezionamento unitario richiesto: 10 ml

Condizioni di fornitura: data di scadenza 12 mesi dopo la consegna.

Previsione spesa annuale: € 1.000,00

LOTTO N.5 - KIT QUANTITATIVO PER DOSAGGIO G6PDH

Test per il dosaggio quantitativo del glucosio 6 fosfato deidrogenasi compatibili con la strumentazione "C6PD Biosensor Analyzer care start - Meridian Healthcare srl" in possesso dell'UOD Laboratorio di Genetica del P.O. di Matera.

Caratteristiche del kit: strip per la misura quantitativa dell'attività del G6PDH con metodo cinetico U.V. Campione: sangue intero, siero o plasma. Dosaggio manuale e automatizzabile. Il kit deve essere comprensivo di tutti i reagenti necessari per l'esecuzione e per la lettura del dato. Certificato CE-IVD.

Quantità annua richiesta: 800 test.

Condizioni di fornitura: data di scadenza 12 mesi dopo la consegna.

Previsione spesa annua: € 2.400,00.

LOTTO N.6 - KIT DI BIOLOGIA MOLECOLARE IN REVERSE DOT BLOT

Nota bene: I kit del presente lotto devono essere comprensivi di:

- ✓ **Reagenti** per l'esecuzione della reazione (sonde, primer, taq, buffer, dNTPs, controlli interni).

ALLEGATO B - CAPITOLATO SPECIALE, DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE

PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI REAGENTI E MATERIALI PER IL LABORATORIO DI GENETICA DEL P.O. "MADONNA DELLE GRAZIE" DI MATERA DELL'AZIENDA SANITARIA DI MATERA.
SIMOG n. 7894577

- ✓ **Strumentazione in service:** Termociclatore, comprensivo della manutenzione ordinaria e straordinaria e di eventuali aggiornamenti tecnologici.
- ✓ **La fornitura** deve inoltre comprendere eventuali altri materiali di consumo (ivi compreso il materiale relativo ai dispositivi informatici, stampanti ecc.) e quanto altro necessario per la corretta esecuzione delle indagini diagnostiche di questo lotto
- ✓ **La quantità** di test/anno previsti si riferisce agli esami refertati. La ditta offerente dovrà includere, pena esclusione, i controlli, i calibratori ed i consumabili per l'esecuzione del numero di sedute indicate, tenendo conto della quota reagente richiesta per l'esecuzione dei controlli e delle eventuali calibrazioni richieste. Certificato CE-IVD;
- ✓ **ADESIONE AD UN PROGRAMMA CERTIFICATO DI VEQ CON ALMENO 3 CONTROLLI ANNUALI.**

- a. test di biologia molecolare per l'accertamento della presenza di almeno 23 mutazioni nel gene beta globinico seguita da "ibridazione inversa non radioattiva" su striscia e/o sistema equivalente. Il kit deve essere comprensivo di Taq polimerasi polimerasi e certificato come CE-IVD.

Numero di esami/anno: 100.

Condizioni di fornitura: data di scadenza 12 mesi dopo la consegna.

Previsione spesa annuale: € 8.500,00.

- b. test di biologia molecolare per lo studio di almeno 21 mutazioni nel gene α globinico, seguita da "ibridazione inversa non radioattiva" su striscia e/o sistema equivalente. Il kit deve essere comprensivo di Taq polimerasi polimerasi e certificato come CE-IVD.

Numero di esami/anno: 80.

Condizioni di fornitura: data di scadenza 12 mesi dopo la consegna.

Previsione spesa annuale: € 9.600,00.

- c. test di biologia molecolare per la identificazione di 15 mutazioni associate a "emocromatosi ereditaria" di cui: almeno 10 mutazioni sul gene HFE; almeno 4 mutazioni sul gene Tfr2; almeno 1 mutazione sul gene della ferroportina. Amplificazione genica seguita da ibridazione inversa non radioattiva su striscia e/o sistema equivalente. Il kit deve essere comprensivo di Taq polimerasi polimerasi e certificato come CE-IVD.

Numero di esami/anno: 30.

Condizioni di fornitura: data di scadenza 12 mesi dopo la consegna.

Previsione spesa annuale: € 2.250,00.

- d. test di biologia molecolare per la identificazione di almeno 60-75 mutazioni rilevate nel gene CFTR associate alla fibrosi cistica. Amplificazione genica seguita da ibridazione inversa non radioattiva su striscia e/o sistema equivalente. Il kit deve essere comprensivo di Taq polimerasi polimerasi e certificato come CE-IVD.

Numero di esami/anno: 100.

ALLEGATO B - CAPITOLATO SPECIALE, DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE

PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI REAGENTI E MATERIALI PER IL LABORATORIO DI GENETICA DEL P.O. "MADONNA DELLE GRAZIE" DI MATERA DELL'AZIENDA SANITARIA DI MATERA.
SIMOG n. 7894577

Condizioni di fornitura: data di scadenza 12 mesi dopo la consegna.

Previsione spesa annuale: € 8.000,00.

- e. Amplificazione simultanea (multiplex) della regione genica di interesse seguita da ibridazione inversa non radioattiva su striscia e/o sistema equivalente per l'accertamento della presenza di almeno 12 mutazioni nel gene *MEFV* (posto sul cromosoma 16p13.3): proteina codificata: pirina. Il kit deve essere comprensivo di Taq polimerasi e certificato come CE-IVD.

Numero esami/anno: 20.

Condizioni di fornitura: data di scadenza 12 mesi dopo la consegna.

Previsione spesa annuale: € 1.400,00.

- f. Sistema completo per la diagnosi di microdelezioni del cromosoma Y mediante l'amplificazione multiplex di STS (Sequence Tag Sites) localizzate nelle regioni AZFa, AZFb e AZFc. Il sistema deve soddisfare le linee guida pubblicate nel 2004 dall'European Academy of Andrology e dall'EMQN (European Molecular Genetics Quality Network) ovvero per la regione AZFa gli sts da studiare sono sY84, sY86; per la regione AZFb gli sts da studiare sono sY127, sY134; per la regione AZFc gli sts da studiare sono sY254, sY255, così da permettere di individuare più del 95% delle delezioni presenti nelle regioni AZF. Il kit deve essere comprensivo di Taq polimerasi polimerasi e certificato come CE-IVD.

Numero esami/anno: 50.

Condizioni di fornitura: data di scadenza 12 mesi dopo la consegna.

Previsione spesa annuale: € 3.000,00.

- g. test di biologia molecolare per lo studio dei seguenti polimorfismi genici associati a trombofilia ereditaria: Fattore V Leiden (G1691A), Fattore V R2 (H1299R), Protrombina (G20210A), β fibrinogeno (-455 G>A), PAI1 (4G/5G), HPA1 (a/b), 5,10-metilentetraidrofolato reduttasi (varianti C677T e A1298C), ApoE (codone 112:TGC [1]/CGC[2]; codone 158: TGC[3]/CGC[4]), Fattore XIII (V34L), ACE I/D, CBS 844 ins 68 I/D. L'amplificazione genica deve essere seguita da "ibridazione inversa non radioattiva" su striscia e/o sistema equivalente. Il kit deve essere comprensivo di Taq polimerasi e certificato come CE-IVD.

Numero esami/anno: 20.

Condizioni di fornitura: data di scadenza 12 mesi dopo la consegna.

Previsione spesa annuale: € 1.200,00.

- h. Kit per lo studio dei loci HLA DRB1, A, B a bassa risoluzione. L'amplificazione genica deve essere seguita da "ibridazione inversa non radioattiva" su striscia **e/o sistema equivalente**. Il kit deve essere comprensivo di Taq polimerasi e certificato come CE-IVD.

Numero esami/anno: 30.

Condizioni di fornitura: data di scadenza 12 mesi dopo la consegna.

Previsione spesa annuale: € 1.300,00.

- i. Amplificazione simultanea (multiplex) della regione genica di interesse seguita da ibridazione inversa non radioattiva su striscia e/o sistema equivalente per l'accertamento della presenza delle mutazioni

ALLEGATO B - CAPITOLATO SPECIALE, DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE

PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI REAGENTI E MATERIALI PER IL LABORATORIO DI GENETICA DEL P.O. "MADONNA DELLE GRAZIE" DI MATERA DELL'AZIENDA SANITARIA DI MATERA.

SIMOG n. 7894577

-13910 T/C e -22018 A/G nel promotore del gene per la lattasi associate con l'intolleranza ereditaria al lattosio. Il kit deve essere comprensivo di Taq polimerasi. Certificato come CE-IVD

Numero di esami/anno: 150.

Condizioni di fornitura: data di scadenza 12 mesi dopo la consegna.

Previsione spesa annuale: € 8.250,00.

- j. Kit molecolare per lo studio dei polimorfismi genetici della interleuchina 28B. Il kit deve essere in grado di identificare i polimorfismi a singolo nucleotide (SNPs) presenti nel gene dell'interleuchina 28-B (rs12979860 e rs8099917) associati alla risposta alla terapia interferonica in pazienti affetti da HCV (genotipo 1) mediante amplificazione delle sequenze bersaglio, ibridazione inversa su striscia e successiva rivelazione colorimetrica. Certificato come CE-IVD

Numero esami/anno: 25.

Condizioni di fornitura: data di scadenza 12 mesi dopo la consegna.

Previsione spesa annuale: € 1.450,00.

- k. Kit molecolare per lo studio del genotipo del virus HIV. **Descrizione:** Saggio per l'identificazione dei genotipi associati con la risposta alla terapia antiretrovirale contro l'HIV (HAART) basato sulla reazione a catena della polimerasi (PCR) e sull'ibridazione inversa. Il test copre 5 loci polimorfi: MDR1 3435 C>T, CYP2D6 1795delT (2D6*6), CYP2D6 1934 G>A (2D6*4), CYP2D6 2637delA (2D6*3), CCR5 32bp delT. Certificato CE-IVD

Numero esami/anno: 20.

Condizioni di fornitura: data di scadenza 12 mesi dopo la consegna.

Previsione spesa annuale: € 1.200,00.

LOTTO N.7 - KIT DI BIOLOGIA MOLECOLARE CON RILEVAZIONE COLORIMETRICA

Kit molecolare per l'accertamento della presenza delle seguenti tre mutazioni: 35delG (30delG) e 167delT nel gene GJB2 (connessina 26) e la delezione Cx30 [del(GJB6-D13S1830)] nel gene GJB6 (connessina 30). La tecnica di studio prevede: -Estrazione del DNA.-Amplificazione della regione DNA target - Trattamento post amplificazione-Estensione dei primer-Rilevazione mediante metodica ELISA o in metodica Sanger. -Interpretazione dei risultati e/o sistema equivalente. Il kit deve essere comprensivo di Taq polimerasi e certificato come CE-IVD.

Numero esami/anno: 20.

Condizioni di fornitura: data di scadenza 12 mesi dopo la consegna.

ADESIONE AD UN PROGRAMMA CERTIFICATO DI VEQ CON ALMENO 3 CONTROLLI ANNUALI.

Previsione spesa annuale: € 1.200,00.

LOTTO N.8 – KIT DI BIOLOGIA MOLECOLARE CON RILEVAZIONE SU GEL DI AGAROSIO

Nota bene: Il lotto deve essere comprensivo di tutta la strumentazione necessaria per l'analisi partendo dal campione di DNA fino alla conferma del risultato.

ALLEGATO B - CAPITOLATO SPECIALE, DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE

PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI REAGENTI E MATERIALI PER IL LABORATORIO DI GENETICA DEL P.O. "MADONNA DELLE GRAZIE" DI MATERA DELL'AZIENDA SANITARIA DI MATERA.
SIMOG n. 7894577

- a. KIT molecolare per lo studio della Distrofia Muscolare di Duchenne e Beker. Il kit deve essere basato sulla tecnica della PCR multiplex che è una variante della PCR in cui due o più loci vengono amplificati simultaneamente nella stessa reazione. La rilevazione dei prodotti di amplificazione avviene per separazione tramite elettroforesi su gel di agarosio o mediante metodica Sanger. La distrofia muscolare di Duchenne e di Becker è una grave patologia neuromuscolare ereditaria dovuta a mutazioni alleliche del locus che codifica per la proteina "Distrofina". Si trasmette come carattere mendeliano recessivo legato al sesso. La forma Duchenne è più grave della forma Becker. Il kit deve essere in grado di amplificare gli esoni 43, 44, 47, 49, 51 e 52. Il kit deve essere comprensivo di Taq polimerasi e di un controllo positivo e uno negativo. Certificato CE-IVD

Numero esami/anno: 40.

Condizioni di fornitura: data di scadenza 12 mesi dopo la consegna.

ADESIONE AD UN PROGRAMMA CERTIFICATO DI VEQ CON ALMENO 3 CONTROLLI ANNUALI.

Previsione spesa annuale: € 2.400,00.

- b. KIT molecolare per lo studio dell'X FRAGILE. Il kit deve essere basato sull'amplificazione tramite PCR della sequenza contenuta nel gene FMR-1 costituita da una serie di triplette CGG. I prodotti amplificati vengono separati tramite elettroforesi in gel di agarosio o mediante metodica Sanger. Il kit viene utilizzato come sistema semplice e rapido di pre-screening per escludere diagnosi di X fragile nella gran parte dei casi per i quali tale analisi viene richiesta. Deve amplificare gli alleli normali e anche quelli premutati che contengono fino a 100-120 triplette; non amplifica invece le sequenze di DNA molto lunghe, quelle cioè che presentano la full mutation (CGG > 200). Il kit deve essere comprensivo di Taq polimerasi e di un controllo positivo e uno negativo. Certificato CE-IVD

Numero esami/anno: 40.

Condizioni di fornitura: data di scadenza 12 mesi dopo la consegna.

ADESIONE AD UN PROGRAMMA CERTIFICATO DI VEQ CON ALMENO 3 CONTROLLI ANNUALI.

Previsione spesa annuale: € 2.400,00.

LOTTO N.9 – KIT DI ESTRAZIONE DEL DNA IN AUTOMAZIONE

Nota bene: Il lotto deve essere comprensivo di tutti i reagenti e strumentazione necessaria per l'estrazione degli acidi nucleici. Kit di estrazione del DNA e/o RNA da tampone buccale, sangue venoso e da tessuto paraffinato; Il kit deve essere corredato di apparecchiatura automatica per estrazione degli acidi nucleici e di apparecchiatura per la loro quantificazione (High sensitivity, range da 0.2-100 ng). N.B.: La fornitura dei suddetti kit, deve inoltre comprendere eventuali altri materiali di consumo e quanto altro necessario per la corretta esecuzione delle indagini diagnostiche di questo lotto. Inoltre, l'estrattore deve avere una possibilità minima di estrarre da 1 a 16 campioni in parallelo. Certificato come CE-IVD.

Numero di estrazioni/anno: 2.000.

Condizioni di fornitura: data di scadenza 12 mesi dopo la consegna.

Previsione spesa annuale: € 15.000,00.

LOTTO N.10 – KIT DI BIOLOGIA MOLECOLARE IN REAL TIME PCR IN ONCOLOGIA

ALLEGATO B - CAPITOLATO SPECIALE, DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE

PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI REAGENTI E MATERIALI PER IL LABORATORIO DI GENETICA DEL P.O. "MADONNA DELLE GRAZIE" DI MATERA DELL'AZIENDA SANITARIA DI MATERA.

SIMOG n. 7894577

Nota bene: I kit del presente lotto devono essere comprensivi di:

- ✓ **Reagenti** per l'esecuzione della reazione in real time (sonde, primer, taq, buffer, dNTPs, controlli interni).
- ✓ **Strumentazione in service:** real time PCR con almeno 48 pozzetti comprensivo della manutenzione ordinaria e straordinaria e di eventuali aggiornamenti tecnologici.
- ✓ **La fornitura** deve inoltre comprendere eventuali altri materiali di consumo (ivi compreso il materiale relativo ai dispositivi informatici, stampanti ecc.) e quanto altro necessario per la corretta esecuzione delle indagini diagnostiche di questo lotto
- ✓ **La quantità** di test/anno previsti si riferisce agli esami refertati. La ditta offerente dovrà includere, pena esclusione, i controlli, i calibratori ed i consumabili per l'esecuzione del numero di sedute indicate, tenendo conto della quota reagente richiesta per l'esecuzione dei controlli e delle eventuali calibrazioni richieste;
- ✓ **ADESIONE AD UN PROGRAMMA CERTIFICATO DI VEQ CON ALMENO 3 CONTROLLI ANNUALI.**
- a. Kit per lo studio del gene **K-RAS**. L'analisi prevede la ricerca delle mutazioni a carico dell'Ex2 codone 12 e 13; Ex3 codone 59 e 61; Ex4 codone 117 e 146. Il kit deve essere comprensivo di tutti i reagenti necessari per lo studio del gene in oggetto.

Numero esami/anno: 30.

Condizioni di fornitura: data di scadenza 12 mesi dopo la consegna.

Certificato come CE-IVD.

Previsione spesa annuale: € 2.000,00.

- b. Kit per lo studio del gene NRAS in Real Time. L'analisi prevede la ricerca delle mutazioni a carico dell'esone 2 codone 12 e 13; esone 3 codone 59 e 61; esone 4 codone 117 e 146. Il kit deve essere comprensivo di tutti i reagenti necessari per lo studio del gene in oggetto.

Numero esami/anno: 30.

Condizioni di fornitura: data di scadenza 12 mesi dopo la consegna.

Certificato come CE-IVD

Previsione spesa annuale: € 2.000,00.

- c. Kit per lo studio del gene BRAF in Real Time. L'analisi prevede la ricerca delle mutazioni a carico del codone 600 (V600E/K/D). Il kit deve essere comprensivo di tutti i reagenti necessari per lo studio del gene in oggetto.

Numero esami/anno: 30.

Condizioni di fornitura: data di scadenza 12 mesi dopo la consegna.

Certificato come CE-IVD

Previsione spesa annuale: € 2.000,00.

- d. Kit per lo studio del gene EGFR in Real Time. L'analisi prevede la ricerca delle mutazioni a carico dell'Ex18, Ex19, Ex20, Ex21 (G719X; delezioni del 19; inserzioni del 20; T790M; S768I; L858R;

ALLEGATO B - CAPITOLATO SPECIALE, DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE

L861Q). Il kit deve essere comprensivo di tutti i reagenti necessari per lo studio del gene in oggetto.

Numero esami/anno: 30.

Condizioni di fornitura: data di scadenza 12 mesi dopo la consegna.

Certificato come CE-IVD

Previsione spesa annuale: € 2.000,00.

- e. Kit per lo studio del gene ALK in Real Time. L'analisi prevede la ricerca delle mutazioni L1152R; C1156Y; F1174L; L1196M. Il kit deve essere comprensivo di tutti i reagenti necessari per lo studio del gene in oggetto.

Numero esami/anno: 30.

Condizioni di fornitura: data di scadenza 12 mesi dopo la consegna.

Certificato come CE-IVD

Previsione spesa annuale: € 2.400,00.

- f. Kit per screening molecolare per lo studio della Sindrome di Gilbert (GS) **Gene UGT1A in Real time PCR**. Il kit deve essere comprensivo di tutti i reagenti necessari per lo studio del gene in oggetto.

Numero esami/anno: 30.

Condizioni di fornitura: data di scadenza 12 mesi dopo la consegna.

Certificato come CE-IVD

Previsione spesa annuale: € 1.000,00.

- g. Il Kit molecolare deve essere in grado di rilevare mutazioni puntiformi sui geni BRAF e RAS (KRAS, NRAS, HRAS) e le varianti di fusione RET/PTC1,3 e PAX8/PPAR mediante tecnologia Real Time PCR basata su sonde ad idrolisi ad alta specificità. Il test deve essere validato su campioni FFPE, tessuto fresco congelato e FNA. Il test include un controllo interno endogeno. Geni e mutazioni studiate: BRAF V600E, KRAS codon 12/13, NRAS codon 61, HRAS codon 12/13/61, RET/PTC1, RET/PTC3, PAX8/PPAR γ . Il kit deve essere comprensivo della strumentazione e di tutti i reagenti necessari per lo studio del gene in oggetto.

Numero esami/anno: 150.

Condizioni di fornitura: data di scadenza 12 mesi dopo la consegna.

Certificato come CE-IVD

Previsione spesa annuale: € 15.000,00.

- h. **Kit di biologia molecolare in real time per sottotipizzazione routinaria dei tumori al seno.** Il kit molecolare basato sulla tecnologia Real Time PCR, deve permettere una misurazione precisa, riproducibile e quantitativa dei marcatori del cancro al seno ESR1, PGR, ErbB2 e MKI67 determinando il livello di espressione di mRNA a partire dal tessuto FFPE. Fornisce una classificazione affidabile dei sottotipi Luminal A-like, Luminal B-like (HER2 negativo), Luminal B-like (HER2 positivo), HER2 positivo (non-luminal) e triplo negativo (duttale). Il kit deve essere comprensivo di tutti i reagenti necessari per lo studio del gene in oggetto.

ALLEGATO B - CAPITOLATO SPECIALE, DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE

Numero esami/anno: 300.

Condizioni di fornitura: data di scadenza 12 mesi dopo la consegna.

Certificato come CE-IVD

Previsione spesa annuale: € 30.000,00.

LOTTO N. 11 - KIT DI BIOLOGIA MOLECOLARE IN REAL TIME PCR per la genotipizzazione dei principali polimorfismi correlati con Steatosi epatica, NASH e Fibrosi epatica

Kit di biologia molecolare in real time per la genotipizzazione di 6 polimorfismi nei seguenti geni: PNPLA-3 (Patatin like phospholipase containing 3); ZNF-624 (Zinc finger-624); LIPIN-1(Mg(2+)-dependent phosphatidic acid (PA) phosphohydrolase); SOD-2 (Superossido dismutasi (MnSOD) manganese-dipendente); TM6SF2 (Transmembrane 6 superfamily member 2) ; KLF-6 (Kruppel-like factor 6). Il kit deve essere comprensivo di tutti i reagenti necessari per lo studio del gene in oggetto.

Numero di esami/anno: 150.

Condizioni di fornitura: data di scadenza 12 mesi dopo la consegna.

Certificato come CE-IVD

ADESIONE AD UN PROGRAMMA CERTIFICATO DI VEQ CON ALMENO 3 CONTROLLI ANNUALI.

Previsione spesa annuale: € 12.000,00.

LOTTO N. 12 - KIT DI BIOLOGIA MOLECOLARE IN REAL TIME PCR PER POLICITEMIA VERA TROMBOCITEMIA ESSENZIALE E MIELOFIBROSI PRIMARIA

Nota bene: I kit del presente lotto devono essere comprensivi di:

- ✓ **Reagenti** per l'esecuzione della reazione in real time (sonde, primer, taq, buffer, dNTPs, controlli interni).
- ✓ **Strumentazione in service**: real time PCR con almeno 48 pozzetti comprensivo della manutenzione ordinaria e straordinaria e di eventuali aggiornamenti tecnologici.
- ✓ **La fornitura** deve inoltre comprendere eventuali altri materiali di consumo (ivi compreso il materiale relativo ai dispositivi informatici, stampanti ecc.) e quanto altro necessario per la corretta esecuzione delle indagini diagnostiche di questo lotto
- ✓ **La quantità** di test/anno previsti si riferisce agli esami refertati. La ditta offerente dovrà includere, pena esclusione, i controlli, i calibratori ed i consumabili per l'esecuzione del numero di sedute indicate, tenendo conto della quota reagente richiesta per l'esecuzione dei controlli e delle eventuali calibrazioni richieste;
- ✓ ADESIONE AD UN PROGRAMMA CERTIFICATO DI VEQ CON ALMENO 3 CONTROLLI ANNUALI.
- a. Kit per la rilevazione quantitativa della mutazione V617F del gene **JANUS TYROSINE KINASE 2** mediante Real time PCR. I kit devono essere comprensivi di tutti i reagenti necessari per lo studio del gene in oggetto.

ALLEGATO B - CAPITOLATO SPECIALE, DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE

Numero esami/anno: 80.

Condizioni di fornitura: data di scadenza 12 mesi dopo la consegna.

Certificato come CE-IVD

Previsione spesa annuale: € 7.200,00.

- b. Kit per la rilevazione qualitativa della mutazione V617F del gene **JANUS TYROSINE KINASE 2** mediante real time PCR. I kit devono essere comprensivi di tutti i reagenti necessari per lo studio del gene in oggetto.

Numero esami/anno: 80.

Condizioni di fornitura: data di scadenza 12 mesi dopo la consegna.

Certificato come CE-IVD

Previsione spesa annuale: € 7.200,00.

- c. Kit per la rilevazione delle mutazioni di tipo 1 (una delezione di 52 bp) e di Tipo 2 (inserzione di 5bp) del gene umano **Calreticulina (CALR)** che da sole rappresentano circa l'80-85% dei casi; sono tutte localizzate nell'esone 9 del gene e comportano un frameshift che genera una proteina con una porzione C-terminale nuova, comune alle mutazioni note fino ad oggi. Metodica utilizzata: Real Time PCR. I kit devono essere comprensivi di tutti i reagenti necessari per lo studio del gene in oggetto.

Numero esami/anno: 80.

Condizioni di fornitura: data di scadenza 12 mesi dopo la consegna.

Certificato come CE-IVD

Previsione spesa annuale: € 7.200,00.

LOTTO N. 13 - KIT DI BIOLOGIA MOLECOLARE IN REAL TIME PCR per lo studio di alcune patologie endocrinologiche su base genetica

Nota bene: I kit del presente lotto devono essere comprensivi di:

- ✓ **Reagenti** per l'esecuzione della reazione in real time (sonde, primer, taq, buffer, dNTPs, controlli interni).
- ✓ **Strumentazione in service:** real time PCR con almeno 48 pozzetti comprensivo della manutenzione ordinaria e straordinaria e di eventuali aggiornamenti tecnologici.
- ✓ **La fornitura** deve inoltre comprendere eventuali altri materiali di consumo (ivi compreso il materiale relativo ai dispositivi informatici, stampanti ecc.) e quanto altro necessario per la corretta esecuzione delle indagini diagnostiche di questo lotto
- ✓ **La quantità** di test/anno previsti si riferisce agli esami refertati. La ditta offerente dovrà includere, pena esclusione, i controlli, i calibratori ed i consumabili per l'esecuzione del numero di sedute indicate, tenendo conto della quota reagente richiesta per l'esecuzione dei controlli e delle eventuali calibrazioni richieste;
- ✓ **ADESIONE AD UN PROGRAMMA CERTIFICATO DI VEQ CON ALMENO 3 CONTROLLI ANNUALI.**

ALLEGATO B - CAPITOLATO SPECIALE, DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE

PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI REAGENTI E MATERIALI PER IL LABORATORIO DI GENETICA DEL P.O. "MADONNA DELLE GRAZIE" DI MATERA DELL'AZIENDA SANITARIA DI MATERA.
SIMOG n. 7894577

- a. Kit per lo studio del gene per il recettore degli androgeni della ripetizione del trinucleotide CAG in Real Time PCR. Il kit deve essere comprensivo di tutti i reagenti necessari per lo studio del gene in oggetto.

Numero esami/anno: 20.

Condizioni di fornitura: data di scadenza 12 mesi dopo la consegna.

Certificato come CE-IVD.

Previsione spesa annuale: € 1.000,00.

- b. Kit per lo studio nel gene per il recettore dell'FSH polimorfismi indagati: -211 G>T e 2039 A>G. Il kit deve essere comprensivo di tutti i reagenti necessari per lo studio del gene in oggetto.

Numero esami/anno: 20.

Condizioni di fornitura: data di scadenza 12 mesi dopo la consegna.

Certificato come E-IVD.

Previsione spesa annuale: € 1.000,00.

- c. Kit per lo studio delle mutazioni nell'esone 2 del gene Jak2. Metodica utilizzata: Real Time PCR. I kit devono essere comprensivi di tutti i reagenti necessari per lo studio del gene in oggetto.

Numero esami/anno: 70.

Condizioni di fornitura: data di scadenza 12 mesi dopo la consegna.

Certificato come CE-IVD.

Previsione spesa annuale: € 5.000,00

- d. Kit per lo studio delle mutazioni del gene MPL (Proto-Oncogene, Thrombopoietin Receptor) prevalentemente a carico del codone 515. Metodica utilizzata: Real Time PCR. I kit devono essere comprensivi di tutti i reagenti necessari per lo studio del gene in oggetto.

Numero esami/anno: 70.

Condizioni di fornitura: data di scadenza 12 mesi dopo la consegna.

Certificato come CE-IVD.

Previsione spesa annuale: € 5.000,00.

- e. Kit per lo studio del gene *MECP2*. Metodica utilizzata: Real Time PCR/sequenziamento capillare. I kit devono essere comprensivi di tutti i reagenti necessari per lo studio del gene in oggetto.

Numero esami/anno: 70.

Condizioni di fornitura: data di scadenza 12 mesi dopo la consegna.

Certificato come CE-IVD.

Previsione spesa annuale: € 6.300,00

LOTTO N. 14 - KIT DI BIOLOGIA MOLECOLARE IN REAL TIME PCR PER TROMBOFILIA

Nota bene: I kit del presente lotto devono essere comprensivi di:

ALLEGATO B - CAPITOLATO SPECIALE, DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE

PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI REAGENTI E MATERIALI PER IL LABORATORIO DI GENETICA DEL P.O. "MADONNA DELLE GRAZIE" DI MATERA DELL'AZIENDA SANITARIA DI MATERA.
SIMOG n. 7894577

- ✓ **Reagenti** per l'esecuzione della reazione in real time (sonde, primer, taq, buffer, dNTPs, controlli interni).
 - ✓ **Strumentazione in service:** real time PCR con almeno 48 pozzetti comprensivo della manutenzione ordinaria e straordinaria e di eventuali aggiornamenti tecnologici.
 - ✓ **La fornitura** deve inoltre comprendere eventuali altri materiali di consumo (ivi compreso il materiale relativo ai dispositivi informatici, stampanti ecc.) e quanto altro necessario per la corretta esecuzione delle indagini diagnostiche di questo lotto
 - ✓ **La quantità** di test/anno previsti si riferisce agli esami refertati. La ditta offerente dovrà includere, pena esclusione, i controlli, i calibratori ed i consumabili per l'esecuzione del numero di sedute indicate, tenendo conto della quota reagente richiesta per l'esecuzione dei controlli e delle eventuali calibrazioni richieste;
 - ✓ ADESIONE AD UN PROGRAMMA CERTIFICATO DI VEQ CON ALMENO 3 CONTROLLI ANNUALI.
- a. Kit per lo studio nel gene per il Fattore V Leiden del polimorfismo G1691A.
Numero di esami/anno: 200.
Condizioni di fornitura: data di scadenza 12 mesi dopo la consegna.
Certificato come CE-IVD
Previsione spesa annuale: € 14.000,00
- b. Kit per lo studio nel gene per la Protrombina del polimorfismo G20210A.
Numero di esami/anno: 200.
Condizioni di fornitura: data di scadenza 12 mesi dopo la consegna.
Certificato come CE-IVD
Previsione spesa annuale: € 14.000,00
- c. Kit per lo studio nel gene per 5,10-metilentetraidrofolato riduttasi della variante C677T.
Numero di esami/anno: 200.
Condizioni di fornitura: data di scadenza 12 mesi dopo la consegna.
Certificato come CE-IVD
Previsione spesa annuale: € 8.000,00
- d. Kit per lo studio nel gene per 5,10-metilentetraidrofolato riduttasi della variante A1298C.
Numero di esami/anno: 200.
Condizioni di fornitura: data di scadenza 12 mesi dopo la consegna.
Certificato come CE-IVD
Previsione spesa annuale: € 8.000,00

LOTTO N. 15 - TEST GENOMICI MEDIANTE TECNOLOGIA CGH-ARRAY

ALLEGATO B - CAPITOLATO SPECIALE, DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE

PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI REAGENTI E MATERIALI PER IL LABORATORIO DI GENETICA DEL P.O. "MADONNA DELLE GRAZIE" DI MATERA DELL'AZIENDA SANITARIA DI MATERA.
SIMOG n. 7894577

Il sistema deve essere fornito e installato pronto all'uso entro 30 giorni dall'aggiudicazione della gara e deve includere:

- strumentazione necessaria all'esecuzione dell'intero protocollo tecnico e analitico di array-CGH
- software di interpretazione del dato che consenta l'acquisizione, l'analisi, l'interpretazione e la gestione dei dati per le diverse tipologie di array fornite
- fornitura di reagenti, reattivi specifici e consumabili che consentano l'identificazione di riarrangiamenti citogenetici

CARATTERISTICHE MINIME DEL SISTEMA

A. STRUMENTAZIONE

La fornitura dovrà garantire, pena esclusione, i seguenti punti:

- Il sistema deve essere comprensivo di scanner ad elevata risoluzione, forno di ibridazione e camerette;
- Gli strumenti dovranno essere conformi alle norme di sicurezza vigenti;
- Strumentazioni nuove di fabbrica e di ultima generazione;
- Disposizione dei sistemi all'interno dei locali che garantisca un adeguato spazio di lavoro e di permanenza al personale che dovrà gestire la strumentazione proposta nel rispetto della normativa vigente.

DETTAGLIO STRUMENTAZIONE

- SCANNER AD ELEVATA RISOLUZIONE

Scanner dotato di due laser in grado di leggere contestualmente due fluorofori, Cy3 e Cy5. La risoluzione dello scanner deve essere di 2 µm. Lo scanner deve essere abilitato alla lettura automatica del barcode del vetrino per una rapida tracciabilità dell'esperimento.

- POSTAZIONI DI ANALISI: UN HARDWARE COMPLETO DI SCHERMO, TASTIERA E MOUSE E PERIFERICA DI ARCHIVIAZIONE

- un hardware per l'elaborazione dei dati
- una periferica di archiviazione dei dati per il back-up di almeno 2 terabyte con porta USB
- un monitor LCD da 19 pollici
- una tastiera
- una stampante a colori

ALLEGATO B - CAPITOLATO SPECIALE, DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE

- un mouse

B. SOFTWARE DI ANALISI, INTERPRETAZIONE E GESTIONE DATI.

Software che consenta la gestione dello scanner e l'elaborazione dei dati degli esperimenti.

Il software deve consentire:

- a. La visualizzazione e la produzione di un report dei parametri di qualità dell'esperimento;
 - b. Lo scorrimento della traccia di sonde da analizzare di uno o più casi simultaneamente;
 - c. Possibilità di zoom in o out sulla traccia;
 - d. Contemporanea visualizzazione dei geni contenuti nella regione, delle varianti pubblicate nei database internazionali e nazionali e delle varianti registrate nelle precedenti analisi dei pazienti presenti nel database del laboratorio;
 - e. La chiamata automatica delle duplicazioni e delezioni del paziente in analisi, con produzione di un report delle chiamate, con possibilità di collegamento diretto (link) ai principali database (UCSC, Ensamble, DGV, Decipher, ISCA, etc.) direttamente e specificamente dalla regione sbilanciata;
 - f. La possibilità di aggiungere e togliere regioni nel report;
 - g. La possibilità di modulare il tipo di dettaglio da riportare nel report delle chiamate (dimensione, coordinate, numero di probes coinvolti, dimensione, formula ISCN, note, etc.).
- SISTEMA D'IBRIDAZIONE Sistema d'ibridazione (forno di ibridazione) con rotore specifico per supporti di array-CGH, specificando il numero di vetrini che possono essere alloggiati contemporaneamente nelle camerette.
- SISTEMA DI QUANTIFICAZIONE ACIDI NUCLEICI. Spettro-fluoro-fotometro per la quantificazione di acidi nucleici in grado di leggere alle lunghezze d'onda di acidi nucleici e proteine (A260, A280, A230) e in grado di quantificare l'incorporazione della fluorescenza negli acidi nucleici.

C. REAGENTI

La fornitura dovrà includere:

- Vetrini ad oligonucleotidi di formato 180K, ovvero con sonde ad alta densità (inferiore a 25 Kb): **192 casi/anno**;

ALLEGATO B - CAPITOLATO SPECIALE, DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE

PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI
REAGENTI E MATERIALI PER IL LABORATORIO DI GENETICA DEL P.O. "MADONNA DELLE GRAZIE" DI MATERA
DELL'AZIENDA SANITARIA DI MATERA.
SIMOG n. 7894577

- Vetrini ad oligonucleotidi CGH+SNPs per l'analisi simultanea di variazioni in numero di copia, variazioni neutrali numero di copia, la perdita di eterozigotità, e disomia uniparentale sullo stesso array: **36 casi/anno;**
- Vetrini ad oligonucleotidi di formato 180K per l'identificazione di aneuploidie e variazioni in numero di copia in campioni di cellule umane prelevate da biopsie embrionali e da singola cellula: **48 casi/anno;**
- **Ogni bene consumabile e/o accessorio indispensabile per l'esecuzione dei test citogenomici sopra riportati.**

I sistemi richiesti dovranno poter svolgere le seguenti procedure:

- Microarray a sonde oligonucleotidiche per analisi CGH genomewide a differenti risoluzioni: risoluzione 13Kb e risoluzione 5,3Kb;
- Microarray a sonde oligonucleotidiche CGH+SNP per l'analisi simultanea di variazioni in numero di copia, variazioni neutrali numero di copia, la perdita di eterozigotità (LOH) e disomia uniparentale (UPD) sullo stesso array.

Previsione spesa annuale: € 134.000,00.

LOTTO N. 16 – KIT PER L'EFFETTUAZIONE DI SCREENING PRENATALE PER TRISOMIA 21, 18, 13 (test combinato o bi-test) E IN OPZIONE KIT PER GRAVIDANZA PER PRE-ECLAMPSIA.

- a) Si richiede la fornitura di strumentazione di ultima generazione completamente certificata FMF (FETAL MEDICINE FOUNDATION) con livello di automazione totale per la determinazione dei test per lo screening della trisomia 21 (sindrome di Down), trisomia 13 (sindrome di Patau) e trisomia 18 (sindrome di Edward) completa di software certificato FMF che consenta di svolgere il calcolo del rischio al 1° trimestre per la trisomia 21 (sindrome di Down), trisomia 13 (sindrome di Patau) e trisomia 18 (sindrome di Edward). La fornitura deve comprendere:
- Tutti i materiali (reagenti, materiali di calibrazione, materiali di controllo, materiali vari, etc.) necessari all'esecuzione delle analisi ed al funzionamento della strumentazione, nonché tutte le parti di ricambio e materiali di consumo.
 - Le apparecchiature di supporto necessarie al Sistema.
 - Gruppo di continuità.
 - I materiali per Controllo di Qualità, in quantità sufficiente per ogni seduta (2 sedute settimanali).
 - Adesione ad un programma certificato di VEQ con almeno 3 controlli annuali.

ALLEGATO B - CAPITOLATO SPECIALE, DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE

PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI REAGENTI E MATERIALI PER IL LABORATORIO DI GENETICA DEL P.O. "MADONNA DELLE GRAZIE" DI MATERA DELL'AZIENDA SANITARIA DI MATERA.
SIMOG n. 7894577

Numeri tests/anno:

PAPP-A	1.000 tests/ anno
Free B-HCG	1.000 tests/anno
TOTALE	2.000 tests /anno

- **STRUMENTAZIONE:**

La strumentazione deve possedere i seguenti requisiti minimi:

1. Tecnologia analitica in chemiluminescenza e/o fluorescenza.
2. Modalità Stat.
3. Modalità walk-away.
4. Sistema collegabile al LIS di laboratorio.
5. Strumentazione completamente certificata dalla Fetal Medicine Foundation (FMF).
6. Software per la determinazione del rischio certificato dalla Fetal Medicine Foundation (certificato CE-IVD).
7. Riconoscimento positivo dei campioni tramite codice a barre.
8. Utilizzo del Parametro PAPP-A certificato al primo Trimestre anche per la valutazione del rischio di Pre-Eclampsia.

Previsione spesa annuale: € 30.000,00.

In opzione

L'offerente dovrà riportare in offerta il costo del singolo test. La percentuale di sconto non potrà essere inferiore a quella offerta per il sub-lotto a).

b) Test di screening nel primo e secondo trimestre di gravidanza per pre-eclampsia:

1. Kit per l'analisi e dosaggio del sFlt-1 (tirosin chinasi FMS-simile solubile). Il kit deve essere comprensivo di tutti i reagenti necessari per il dosaggio del suddetto biomarcatore.

Numero test/anno: 50.

Condizioni di fornitura: data di scadenza 12 mesi dopo la consegna.

ADESIONE AD UN PROGRAMMA CERTIFICATO DI VEQ CON ALMENO 3 CONTROLLI ANNUALI.

ALLEGATO B - CAPITOLATO SPECIALE, DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE

Previsione spesa annuale € 3.000,00.

2. Kit per l'analisi e dosaggio del PIGF (Fattore di crescita placentale). Il kit deve essere comprensivo di tutti i reagenti necessari per il dosaggio del suddetto biomarcatore.

Numero test/anno: 50.

Condizioni di fornitura: data di scadenza 12 mesi dopo la consegna.

ADESIONE AD UN PROGRAMMA CERTIFICATO DI VEQ CON ALMENO 3 CONTROLLI ANNUALI.

Previsione spesa annuale € 3.000,00.

Previsione spesa annuale dell'opzione: € 6.000,00.

LOTTO N. 17 - KIT PER L'ANALISI DEL MICROBIOTA CON TECNOLOGIA NGS, MEDIANTE TECNOLOGIA "SEQUENCING BY SYNTHESIS", COMPRENDENTE GLI ACCESSORI, I REAGENTI, I MATERIALI DI SEQUENZIAMENTO E LE ESTRAZIONI NECESSARI ALLA ESECUZIONE DEI TEST

La fornitura deve prevedere le seguenti **caratteristiche minime pena esclusione**:

- Kit che permetta di determinare la composizione delle specie batteriche presenti in un campione biologico a partire da differenti matrici con tecnologia ad ampliconi
- Il sistema deve essere completo di reagenti di PCR che permettano di effettuare la prima amplificazione e le successive librerie
- Software di interpretazione automatico
- Assistenza specialistica per l'interpretazione dei risultati entro le 48 ore;

QUANTITATIVI RICHIESTI

RICERCA MUTAZIONI NGS	Numero previsto annuo
Analisi del Microbiota con tecnologia NGS	50
Numero totale	50

Previsione spesa annuale: € 10.000,00.

LOTTO N. 18 - STRUMENTO DI SEQUENZIAMENTO DI NEXT GENERATION SEQUENCING (NGS)

Fornitura in service di un sistema di sequenziamento Next Generation Sequencing (NGS) che utilizzi comprensivo di consumabili necessari al corretto funzionamento del sistema.

La fornitura deve prevedere:

ALLEGATO B - CAPITOLATO SPECIALE, DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE

PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI REAGENTI E MATERIALI PER IL LABORATORIO DI GENETICA DEL P.O. "MADONNA DELLE GRAZIE" DI MATERA DELL'AZIENDA SANITARIA DI MATERA.
SIMOG n. 7894577

- Strumento di sequenziamento NGS nuovo di fabbrica e di ultima generazione;
- Consumabili richiesti per la corsa di sequenziamento dei seguenti esami ad **esclusione dei kit** (oggetto del Lotto n. 19):

Ricerca mutazioni NGS	Geni target	Numero previsto annuo
Screening prenatale non invasivo (NIPT)	Principali cromosomi: 13, 18, 21, X, Y	192
Pannello multigenico per tumore alla mammella e ovaio, HNPCC e FAP	ATM, BARD1, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDH1, CHEK2, FAM175A, MRE11A, NBN, PALB2, PIK3CA, RAD50, RAD51C, RAD51D, TP53, XRCC2, MLH1, MSH2, MSH6, PMS2, EPCAM, PMS2CL, MUTYH, STK11, PTEN, APC	32
Cancro alla mammella	BRCA1, BRCA2	96
Fibrosi cistica	CFTR (I e II livello)	24
Pannello per cardiomiopatie e aritmie	CACNA1C, CACNA2D1, CACNB2, CASQ2, CTNNA3, DSC2, DSG2, DSP, HCN4, KCNE1, KCNH2, KCNJ2, KCNQ1, LMNA, MYBPC3, MYH6, MYH7, MYL2, NKX2.5, PKP2, PLN, PRKAG2, RYR2, SCN10A, SCN5A, TMEM43, TNNT1, TNNT2, TRDN, TTR	32
Esoma clinico	Almeno 4500 geni	16
Numero totale esami		392

- Assistenza full-risk sul sistema per tutta la durata della fornitura con intervento entro 48 ore lavorative;
- Gruppo di continuità adeguato alla strumentazione offerta.

CARATTERISTICHE MINIME INDISPENSABILI PER LA STRUMENTAZIONE

- Sistema che utilizzi come tecnologia la metodica “Sequencing By Synthesis”;
- Sistema che non richieda l'utilizzo di GAS associati allo strumento (es: Argon, etc);
- Sistema con una produttività di almeno 7 Gb per singola corsa;

ALLEGATO B - CAPITOLATO SPECIALE, DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE

PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI REAGENTI E MATERIALI PER IL LABORATORIO DI GENETICA DEL P.O. “MADONNA DELLE GRAZIE” DI MATERA DELL'AZIENDA SANITARIA DI MATERA.
SIMOG n. 7894577

- Possibilità di alloggiare diversi supporti di corsa per modulare l'output di informazione generata nella singola seduta in base al numero di campioni da analizzare;
- Sistema strumentale in grado di generare fino a 34 milioni di “reads” in protocolli di tipo Paired-end (2x300 bp);
- Amplificazione clonale completamente automatizzata e inclusa all'interno dello strumento;
- Sistema certificato CE-IVD;

Si evidenzia che superato il periodo contrattuale (5 anni) verrà riconosciuto al fornitore il solo costo del canone di manutenzione e dei consumabili necessari all'esecuzione dei test.

Previsione spesa annuale: € 87.500,00 (canone per service inclusivo della manutenzione di tipo full-risk)

LOTTO N. 19 - REAGENTI PER SEQUENZIAMENTO NEXT GENERATION SEQUENCING (NGS) E PICCOLA STRUMENTAZIONE

Fornitura di reagenti per preparazione di librerie di sequenziamento in NGS, mediante tecnologia “Sequencing By Synthesis”, per l'esecuzione del test NIPT (Non Invasive Prenatal Test) e per pannelli multigenici e software di analisi per la genetica medica.

La fornitura deve prevedere:

- Kit per la preparazione di librerie NGS per l'esecuzione del test NIPT (Non Invasive Prenatal Test);
- Kit per la preparazione di librerie NGS per pannello multigenico per tumore alla mammella e ovaio, HNPCC e FAP;
- Kit per la preparazione di librerie NGS per pannello multigenico per cardiomiopatie e aritmie;
- Kit per la preparazione di librerie NGS per esoma clinico;
- Kit per la preparazione di librerie NGS per fibrosi cistica;
- Software di analisi di interpretazione dei dati automatica;
- L'azienda dovrà assicurare assistenza tecnica e supporto specialistico entro 48 ore lavorative;
- Strumentazioni accessorie necessarie alla preparazione delle librerie (Analizzatore di frammenti, centrifuga/concentratore a vuoto, centrifuga da banco, magneti per purificazione, termociclatore) necessarie per la corretta esecuzione dell'analisi;
- Gruppi di continuità in numero congruo alle strumentazioni offerte.

CARATTERISTICHE MINIME DI REAGENTI PER LA PREPARAZIONE DI LIBRERIE IN NGS E SOFTWARE DI ANALISI

- I kit offerti devono essere in grado di analizzare le varianti più comuni presenti nei geni coinvolti nelle patologie di interesse e di seguito dettagliati;

ALLEGATO B - CAPITOLATO SPECIALE, DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE

PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI REAGENTI E MATERIALI PER IL LABORATORIO DI GENETICA DEL P.O. “MADONNA DELLE GRAZIE” DI MATERA DELL'AZIENDA SANITARIA DI MATERA.
SIMOG n. 7894577

- Software di analisi installabile su dispositivi multipli e con creazione di un numero illimitato di utenti;
- Per pannelli genici il software deve consentire di restringere l'analisi ai soli geni di interesse;
- Software dedicato per l'analisi del test NIPT;
- Marcatura CE-IVD;

L'azienda aggiudicataria dovrà fornire tutti i reattivi necessari per la preparazione delle librerie NGS, compresi i reattivi per la quantizzazione e la purificazione con biglie magnetiche. Inoltre dovrà assicurare sia la protezione dei dati dei pazienti attraverso l'utilizzo di data center sicuri, certificati ISO 27001 che la crittazione locale dei dati conforme alla nuova normativa europea (GDPR- Regolamento UE 2016/679). Inoltre, l'azienda aggiudicataria dovrà rendersi disponibile a fornire qualsiasi nuovo test secondo le necessità del laboratorio rispettando la stessa percentuale di sconto.

TIPO DI TEST E QUANTITATIVI RICHIESTI

RICERCA MUTAZIONI NGS	GENI TARGET	NUMERO PREVISTO ANNUO
Screening prenatale non invasivo (NIPT)	Principali cromosomi: 13, 18, 21, X, Y	192
Pannello multigenico per tumore alla mammella e ovaio, HNPCC e FAP	ATM, BARD1, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDH1, CHEK2, FAM175A, MRE11A, NBN, PALB2, PIK3CA, RAD50, RAD51C, RAD51D, TP53, XRCC2, MLH1, MSH2, MSH6, PMS2, EPCAM, PMS2CL, MUTYH, STK11, PTEN, APC	32
Cancro alla mammella	BRCA1, BRCA2	96
Fibrosi cistica	CFTR (I e II livello)	24
Pannello per cardiomiopatie e aritmie	CACNA1C, CACNA2D1, CACNB2, CASQ2, CTNNA3, DSC2, DSG2, DSP, HCN4, KCNE1, KCNH2, KCNJ2, KCNQ1, LMNA, MYBPC3, MYH6, MYH7, MYL2, NKX2.5, PKP2, PLN, PRKAG2, RYR2, SCN10A, SCN5A, TMEM43, TNNI3, TNNT2, TRDN, TTR	32
Esoma clinico	Almeno 4500 geni	16
Numero totale		392

Previsione spesa annuale: € 88.200,00

ALLEGATO B - CAPITOLATO SPECIALE, DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE

PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI REAGENTI E MATERIALI PER IL LABORATORIO DI GENETICA DEL P.O. "MADONNA DELLE GRAZIE" DI MATERA DELL'AZIENDA SANITARIA DI MATERA.
 SIMOG n. 7894577