



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

RELAZIONE ILLUSTRATIVA

ALLEGATO A

Con le **delibere regionali n. 1577/2010** (Realizzazione Regionale della Genetica Medica in Basilicata) e **n. 971/2016** (Rete Regionale della Genetica – modifica della DGR n. 1577 del 21.09.2010) si individuava il **Laboratorio di Genetica** medica del Presidio Ospedaliero “Madonna delle Grazie” di Matera come il **Centro di Riferimento Regionale** per l’esecuzione degli esami di citogenetica, genetica molecolare e farmacogenetica pre e postnatale.

Tutto ciò in accordo con il Decreto del Ministero della Salute del 2 aprile 2015, n. 70 (**GU n. 127 del 4-6-2015: Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera**) nel quale i laboratori di Genetica Medica, essendo dei laboratori specializzati (**DPR n. 14 del 1997 pag. 11**), devono coprire un bacino di utenza compreso fra seicentomila e un milione e mezzo di abitanti (**pagina 16 del DECRETO 2 aprile 2015, n. 70 emanato dal Ministero della salute**). Quindi, in Basilicata, in base al numero di abitanti (~560.000 abitanti) è presente un unico laboratorio di genetica medica ubicato presso il P.O. di Matera più che sufficiente per soddisfare le esigenze regionali.

In ultimo con **DGR 456/2019** (percorso screening e diagnostica prenatale – implementazione del test di screening Non Invasive Prenatal Screening (NIPS)) – Screening prenatale non invasivo T21, T13 e T18” per la tutela della maternità responsabile – Approvazione), si individuava il laboratorio di genetica medica del P.O. di Matera come unico centro regionale incaricato di eseguire sia il NIPS.

Per quanto suddetto si rende necessario indire gara regionale per l’acquisto di materiali ed attrezzature indispensabili per rendere fruibile alla popolazione lucana degli esami necessari per garantire il rispetto dei LEA.

La procedura di scelta del contraente sarà effettuata dalla Stazione Unica appaltante per la Regione Basilicata (**D.L. 24.6.2014 n. 90 convertito con modificazione nella legge 114/2014 ed art. 35 del D.lgs. n. 50/2016**). In particolare, la procedura di gara verrà espletata dal Centro aggregatore Regionale SUA-RB (Stazione Unica Appaltante della Regione Basilicata), per conto dell’A.S.M. di Matera.

L’oggetto della gara è rappresentato dalla fornitura, e, per i lotti nei quali è prevista la fornitura di tecnologie, l’installazione, il collaudo, la formazione del personale sanitario e tecnico all’uso clinico e la manutenzione per l’intera durata contrattuale, dei sistemi descritti nel seguito.

La durata del contratto è di 60 mesi naturali, consecutivi e continui, a decorrere dalla data di conclusione positiva delle attività di verifica di conformità/collaudo o dalla data del primo ordine/consegna (per i lotti che non necessitano di collaudo).

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

ALLEGATO A - RELAZIONE ILLUSTRATIVA

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
	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)+streptomicina (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 “emocromatosi ereditaria”	5	test	test	30	150
	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

ALLEGATO A - RELAZIONE ILLUSTRATIVA

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
	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
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

ALLEGATO A - RELAZIONE ILLUSTRATIVA

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. 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	test	test	40	200
	b) Kit molecolare per lo studio dell'X FRAGILE	5	test	test	40	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
N. 11	h) Kit di biologia molecolare in Real Time (PCR) per sottotipizzazione routinaria dei tumori al seno	5	test	test	300	1.500
	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

ALLEGATO A - RELAZIONE ILLUSTRATIVA

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. 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 patologia 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 dei nel 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 Time PCR per trombofilia	a) Kit per lo studio nel gene per il Fattore V Leiden del polimorfismo G1691A	5	test	test	200	1.000
	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

ALLEGATO A - RELAZIONE ILLUSTRATIVA

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
	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 gravidanza 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
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

ALLEGATO A - RELAZIONE ILLUSTRATIVA

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

I costi posti a base di gara sono stati determinati in seguito ad una ricerca di mercato basata sull'analisi di precedenti aggiudicazioni per forniture simili e sui costi storici sostenuti dall'ASM (ove possibile).

ALLEGATO A - RELAZIONE ILLUSTRATIVA

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