

REGIONE BASILICATA

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI ANNI QUATTRO DI UN
“SISTEMA DI SEQUENZIAMENTO NEXT GENERATION SEQUENCING
E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO PER FIBROSI CISTICA”
OCCORRENTE ALL’U.O. LABORATORIO DI CITOGENETICA E GENETICA
MOLECOLARE DEL PRESIDIO OSPEDALIERO DI MATERA**

CIG: 63739340BC

SIMOG: 6146322

**SCHEMA DI CONFIGURAZIONE E CARATTERISTICHE TECNICHE,
OPERATIVE E FUNZIONALI MINIME DEL SISTEMA**

ALLEGATO N. 1



Oggetto della fornitura

L'oggetto della fornitura è costituito dai dispositivi descritti come da tabella seguente:

LOTTO	RIF.	DESCRIZIONE	FABBISOGNO ANNUO PRESUNTO	FABBISOGNO QUADRIENNALE PRESUNTO	CAMPIONATURA	BASE D'ASTA QUADRIENNALE (IVA esclusa)	IMPORTO CIG DOVUTO DAGLI OPERATORI ECONOMICI	IMPORTO CAUZIONE PROVVISORIA
1	SISTEMA	Sistema di sequenziamento Next Generation Sequencing e relativi strumenti e accessori	1	1	NO	€ 170.000,00	€ 20,00	€ 3.4000,00 o dimezzato ove in possesso di certificazione ISO attinente ai sensi dell'art. 75 d. lgs. 163/06
	TEST	Materiale di consumi e tutto quanto necessario per la corretta esecuzione degli esami	80	320	A richiesta			



SISTEMA DI SEQUENZIAMENTO NEXT GENERATION SEQUENCING E RELATIVO MATERIE DI CONSUMO PER FIBROSI CISTICA

Si richiede la fornitura di un Sistema di sequenziamento Next Generation Sequencing comprendente la strumentazione fornita in locazione, la fornitura dei relativi reagenti, calibratori, controlli e materiali di consumo, computer e server, nonché il servizio di assistenza tecnica idoneo a garantire la funzionalità del sistema stesso e la formazione del personale dedicato.

Il sistema deve essere costituito da:

- Strumentazione necessaria all'esecuzione dell'intero protocollo tecnico e analitico.
- Fornitura di reagenti e reattivi specifici che consentano di eseguire esami per fibrosi cistica, dalla preparazione del campione e delle librerie al processo di sequenziamento e all'analisi del dato.

L'offerta deve inoltre prevedere:

- manutenzione e assistenza tecnica di tipo full risk su tutta la strumentazione oggetto della presente procedura, con inclusione di manutenzione preventiva e taratura almeno semestrale.
- aggiornamento tecnologico della strumentazione e software in uso da fornire gratuitamente.
- Interventi di manutenzione entro 48 ore. Qualora l'aggiudicatario non fosse in grado di ottemperare al guasto nei tempi richiesti, dovrà fornire al laboratorio uno strumento sostitutivo.
- Supporto tecnico diretto e gratuito nella fase di creazione e ottimizzazione dei pannelli custom con utilizzo di software di design abbinato alla strumentazione.
- Consegna dei reattivi nell'arco del trimestre in quantità scaglionata in base ad un calendario concordato in precedenza con il laboratorio.
- Corso di formazione per il personale addetto da effettuarsi in loco fino alla completa autonomia nella gestione della nuova tecnologia.
- Supporto bioinformatico per tutta la durata della fornitura per eventuali necessità o esigenze di analisi.
- Fruizione gratuita dei servizi di analisi bioinformatica del dato (almeno primaria e secondaria).
- I reattivi devono essere consegnati al laboratorio con cadenza programmata e entro 7 giorni dalla richiesta e devono essere previste consegne urgenti al massimo in 72 ore compatibilmente con i giorni lavorativi.
- Quotare separatamente tutto il materiale di consumo impiegabile con il sistema di sequenziamento.
- Quotare separatamente anche i costi associati all'esecuzione di esami per BRCA-1 e BRCA-2 (Breast Cancer).



Art. 1.- Oggetto della fornitura

L'oggetto della fornitura è costituito da n. 1 **Sistema di Next Generation Sequencing (NGS) per l'U.O. di Citogenetica e Genetica Molecolare del P.O. di Matera**. Sono incluse nella fornitura anche le attività di installazione e formazione.

Art. 2.- Caratteristiche della fornitura

a) n. 1 Sistema di Next Generation Sequencing (NGS) con le caratteristiche di seguito indicate:

1. Sistema con produttività non inferiore a 2 Gb per corsa.
2. Sistema con capacità di generare un numero di *reads* per corsa non inferiore a 5 milioni.
3. Possibilità di eseguire le seguenti applicazioni:
 - *targeted resequencing*;
 - sequenziamento di DNA;
 - sequenziamento di small RNA;
 - sequenziamento di cromatina immunoprecipitata (*chromatine immunoprecipitation sequencing*);
 - sequenziamento di piccoli genomi (a titolo esemplificativo, virus e batteri);
 - analisi quantitativa RNA.
4. Possibilità di effettuare studi di *Amplicon resequencing* trattando (partendo dal DNA genomico) un elevato numero di ampliconi per campione ed un elevato numero di campioni contemporaneamente (indicare il numero di ampliconi per campione ed in numero di campioni trattabili contemporaneamente).
5. Software per analisi primaria e secondaria integrati nel sistema con possibilità di analisi in automatico ed esportazione dei dati.
6. Possibilità di rilevare aneuploidie almeno dei cromosomi 13, 18, 21, X e Y, su materiale embrio – fetale.
7. Preparazione delle librerie in automatico.
8. Possibilità di impiegare materiali, chip o cartucce a produttività differente sulla base delle esigenze della singola corsa.
9. Il sistema deve consentire un elevato livello di automazione nella preparazione dei campioni e nel caricamento dei materiali di reazione riducendo al minimo l'intervento dell'operatore. Qualora il sistema non consentisse di ottenere tale livello di automazione richiesto, oltre alla piattaforma di sequenziamento deve essere fornito un idoneo sistema in grado di consentire un elevato livello di automazione nella preparazione dei campioni e nel caricamento dei materiali di reazione e riducendo al minimo l'intervento dell'operatore. In ciascun caso il sistema deve essere in grado di poter eseguire un numero elevato di sedute giornaliere.
10. Durante la fase di preparazione dei campioni deve essere garantita la completa tracciabilità dei materiali impiegati e campioni analizzati mediante lettore di codice a barre o qualunque altra tecnologia in grado di garantire tale tracciabilità.
11. i dispositivi devono essere dotati di marcatura CE in conformità alla direttiva dei dispositivi medico-diagnostico in vitro (IVD).

I reagenti ed i consumabili devono avere le seguenti caratteristiche minime:

12. protocolli: multiplexing.
13. lunghezza delle *reads* variabile.
14. i reattivi per la preparazione delle librerie devono essere forniti in tagli che garantiscano il sequenziamento di regioni di dimensioni diverse.

La fornitura dovrà includere anche i seguenti strumenti e accessori:

15. termociclatore, con elevato numero di pozzetti;



16. fluorimetro per il dosaggio degli acidi nucleici comprensivi del numero di reattivi necessari in base al numero di corse indicato;
17. apparato per elettroforesi per la verifica di prodotti di PCR.

La fornitura deve includere tutti i beni e i servizi necessari (a titolo esemplificativo e non esaustivo: dispositivi; consumabile; eventuale fornitura di gas, azoto, acqua distillata, altro; servizi di analisi ed elaborazione dati di I e di II livello per ciascun esame; servizi di *cloud* e di immagazzinamento remoto di dati; altro) per eseguire un numero medio annuale di esami per la Fibrosi Cistica (CFTR) pari a 75, considerando un numero medio annuale di 10 sedute/corse.

Si richiede di quotare separatamente anche i costi associati all'esecuzione di esami per BRCA-1 e BRCA-2 (BRCAst Cancer).

In opzione descrivere anche le altre funzioni disponibili.

