



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo
CF e P.IVA: 05841790826

AVVISO PUBBLICO ART. 66, D LGS. N. 50/2016, PER LA VERIFICA DELL'EFFETTIVA SUSSISTENZA DEL PRESUPPOSTO DELL'ASSENZA DI CONCORRENZA PER MOTIVI TECNICI

Pubblicato su GUE: Avviso di Trasparenza Ex Ante

Premesso che:

- L'Area Provveditorato di questa Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone intende procedere, mediante procedura negoziata, senza previa indizione di gara - ai sensi del comma 2 lettera b) art. 63 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm. e ii, al noleggio quinquennale di n. 1 sequenziatore integrato ad alta processività basato su tecnologia NGS "ION TORRENT GENEXUS™", comprensivo di contratto full-service e del materiale di consumo, prodotto e distribuito in esclusiva sul territorio nazionale dalla Ditta Life Technologies Italia, Fil. Life Technologies Europe BV, per l'U.O.C. di Epidemiologia Clinica con Registro Tumori di Palermo e Provincia di questa A.O.U.P.;
- Il sequenziatore, oggetto del presente avviso, possiede tecnologia esclusiva e coniuga tutti le fasi operative dei protocolli di sequenziamento genomico in una piattaforma integrata "end-to-end" che necessita di limitata interazione manuale da parte dell'operatore, garantisce elevata flessibilità nella produttività, in linea con le attese del laboratorio e garantisce continuità di performance analitiche ottimali, derivate da protocolli di laboratorio standardizzati e condivisi a livello nazionale con l'Istituto Superiore di Sanità per l'emergenza pandemica corrente;

CARATTERISTICHE PRINCIPALI DEL SEQUENZIATORE AD ALTA PROCESSIVITA' ION TORRENT GENEXUS™ (CATALOG NUMBER: A45727)

Tecnologia adottata:

- Funzionamento basato sulla tecnologia su chip a semiconduttori per una misurazione diretta e in tempo reale degli ioni idrogeno prodotti durante la naturale replicazione del DNA.

Descrizione dello Strumento:

- Il sequenziatore integrato Genexus™ può essere utilizzato come strumento stand-alone.
- Consente la preparazione di librerie NGS in completa automazione, fino a 32 librerie di DNA, RNA o acidi nucleici totali, insieme alla automazione della preparazione del template, caricamento del chip a semiconduttori, sequenziamento NGS massivo e parallelo e analisi primaria del dato, chiamata delle varianti, annotazione secondaria e generazione del report finale.
- Il sequenziatore integrato Genexus™ utilizza i chips Ion Torrent™ GX™ che sono disegnati con 4 lanes, ognuna delle quali può essere utilizzata individualmente e o in combinazione in una singola corsa per supportare al meglio la variabilità del numero di campioni da analizzare.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo
CF e P.IVA: 05841790826

Applicazioni Next-Generation Sequencing che possono essere eseguite:

- Ion Torrent™ Oncomine™ Precision Assay
- Ion Torrent™ Oncomine™ Comprehensive Assay v3
- Ion Torrent™ Oncomine™ TCR Beta-LR Assay
- Custom Ion AmpliSeq Panels
- Custom Ion AmpliSeq HD Panels
- Ion AmpliSeq On Demand Panels

Caratteristiche distintive del sequenziatore integrato Genexus™:

- Lo strumento utilizza la tecnologia basata sui semiconduttori IonTorrent che non richiede ottiche complesse e impiega nucleotidi naturali per consentire una accurata rilevazione delle varianti, una copertura estremamente uniforme (coverage) e una elevata sensibilità nella rilevazioni di varianti a bassa frequenza.
- Lo Strumento automatizza il flusso di lavoro NGS a cominciare dall' acido nucleico estratto e quantificato o da una libreria già costruita fino al report.
- Lo strumento può processare campioni sia a RNA che DNA in una singola corsa.
- Lo strumento automatizza il sequenziamento targeted NGS per un massimo di 32 librerie single-pool, o 16 librerie a 2-pool, o 8 librerie a 4-pool o 4 librerie a 8-pool.
- Lo strumento può supportare fino a 8 primer pools in una singola corsa
- Lo strumento è dotato di un Sistema di visualizzazione del piano di lavoro che verifica l'alloggiamento corretto dei consumabili e fornisce un avviso in tempo reale di qualsiasi errore attraverso un sistema automatico di scansione dei codici a barre.
- L'interfaccia grafica utente mostra l'andamento della corsa sullo schermo.
- I reagenti di sequenza e i chip sono stabili sullo strumento dopo l'inizializzazione e possono essere riutilizzati per supportare la variabilità di ingresso dei campioni.
- Lo strumento può tracciare l'utilizzo delle lanes sul chip di sequenziamento, dei codici a barre sulla piastra dei codici a barre e dei volumi dei reagenti di sequenza e dei nucleotidi per facilitare il riutilizzo di questi consumabili.
- Le connessioni esterne dello strumento prevedono solo connessione alla corrente e alla rete. Le connessioni alla rete sono necessarie per consentire la connessione diretta al server Ion Torrent e /o ai computer degli utilizzatori.
- Lo strumento è dotato di analisi sullo strumento e non richiede accesso a server
- Lo strumento permette il processamento fino a 32 campioni per corsa, con incrementi di reazione di 4 in 4 e almeno 4 corse single-lane sequencing per inizializzazione.
- Lo strumento richiede una manutenzione programmata preventiva non più di una volta all'anno e ha una validità media di 12 mesi prima di un fallimento considerando una routine di 5 corse complete a settimana.
- Lo strumento fornisce un report che certifica se la qualifica di installazione (IQ), la qualifica operativa (OQ) e la qualifica di performance (PQ), con un limite $\leq 10\%$.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo

CF e P.IVA: 05841790826

- Lo strumento ha un livello di contaminazione intra-run inferiore allo 0.01% e inter-run inferiore allo 0.01%.
- Lo strumento suggerisce all'utilizzatore la necessità della manutenzione.

Performance del sequenziatore integrato Genexus:

- Lo strumento richiede pochi minuti di lavoro manuale per la preparazione e non richiede nessun tipo di intervento da parte dell'utilizzatore dall'inizio della corsa fino alla creazione del report.
- Lo strumento consente di ottenere il report a partire da acido nucleico in 14 ore per un single-pool assay su single-lane run, e 30 ore per un full-chip run per una libreria 200bp.
- Lo strumento supporta lunghezze di lettura comprese tra le 100bp e le 400bp.
- Lo strumento supporta un output fino a 12-15M di letture per lane del chip GX5
- Tutti i consumabili sono dotati di una etichetta barcode (RFID tag) che viene scannerizzata una volta posizionati sullo strumento per assicurare il posizionamento corretto.

Software

- Possibilità, da parte dell'utilizzatore finale, di eseguire la preparazione, gestione e controllo delle corse pianificate, vedere e analizzare i risultati e generare un report per la corse NGS effettuate sul sequenziatore integrato.
- Il software fornisce una interfaccia user-friendly per creare, modificare, eseguire o cancellare una corsa pianificata ed un riassunto dei consumabili che devono essere installati nel sequenziatore integrato sulla base della corsa pianificata, tracciando ogni consumabile già installato sullo strumento.
- Il software consente di correre fino a 4 saggi compatibili in una singola corsa.
- Il software consente all'utilizzatore il controllo delle letture minime richieste per ciascun campione per i saggi custom.
- Il software fornisce una lista di consumabili richiesti per la corsa, consentendo all'utilizzatore di vedere o stampare la mappa dei campioni in base alla localizzazione delle piastre di lavoro e una lista delle tipologie e quantità di tutti i consumabili richiesti per la corsa.
- Il software consente l'analisi e la creazione del report sullo strumento.
- Il software consente di vedere le metriche della corsa di sequenza, i risultati delle varianti e i controlli di qualità (QC) della corsa.
- Il software mostra i risultati e la visualizzazione dei QC di pre-allineamento, e le visualizzazioni come anteprime dei QC dei risultati delle analisi.
- Quando connesso alla rete internet, lo strumento consente all'utilizzatore di vedere, scaricare e installare i documenti per i diversi saggi, di eseguire gli aggiornamenti software e vedere i plug-in per il sequenziatore integrato Genexus, grazie a una autenticazione sicura API.
- Il software fornisce lo stato di avanzamento di una corsa e il report dei risultati della corsa grazie a una autenticazione sicura API.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo

CF e P.IVA: 05841790826

- Possibilità di acquistare, conservare e accedere ai documenti relative ai saggi, agli aggiornamenti software a altri pacchetti per il sequenziatore integrato Genexus in Thermo Fisher Connect attraverso una autenticazione sicura API.

IL SISTEMA DOVRÀ ESSERE COMPLETO DI:

- Corso teorico-pratico per il personale volto alla spiegazione delle caratteristiche tecniche della strumentazione, delle principali funzionalità del software e sull'impiego avanzato dello strumento.
- Assistenza tecnica in loco gestita da tecnici diretti e certificati.
- Gruppo UPS fornito in dotazione allo strumento per il funzionamento anche in assenza di rete elettrica, fino al completamento del protocollo di reazione in uso.

LA FORNITURA DOVRÀ INCLUDERE REAGENTI E MATERIALI SPECIFICI PER LO STRUMENTO, CHE SI STIMANO SUFFICIENTI PER IL FABBISOGNO DI UN ANNO, NELLE SEGUENTI QUANTITÀ:

- N° 1976 Ampliseq 193-600 OL MTO RNA GX 700 RXN 5X (Catalog number: A47576);
- N° 15 Genexus™ Templating Strips 3-GX5™ and 4 (Catalog number: A40263);
- N° 50 Genexus™ Barcodes 1-32 AS (Catalog number: A40258);
- N° 50 Genexus™ Library Strips 1 and 2-AS (Catalog number: A40252);
- N° 15 Genexus™ Sequencing Kit (Catalog number: A40271);
- N° 20 Genexus™ Pipette Tips, rack 12x96 (Catalog number: A40266);
- N° 10 MicroAmp™ EnduraPlate™ Optical 96-Well Clear Reaction Plates with Barcode (Catalog number: 4483354);
- N° 5 Adhesive PCR Plate Foils (Catalog number: AB0626);
- N° 5 GX5™ Chip and Genexus™ Coupler (Catalog number: A40269);
- N° 5 Genexus™ Conical Bottles (Catalog number: A40275);
- N° 5 Genexus primer pool tubes each (Catalog number: A40262).

Nel caso in cui non pervengano, entro il termine delle **ore 12,00 del giorno 24 agosto 2021**, all'indirizzo PEC provveditorato@cert.policlinico.pa.it, ovvero sul Portale Appalti di questa A.O.U.P. all'indirizzo <https://policlinicopalermo-appalti.maggiolicloud.it/PortaleAppalti/it/homepage.wp?> valide controindicazioni tecniche, si riterrà riconosciuta la coerenza e legittimità dell'ipotesi di acquisto e dunque la possibilità di procedere - ai sensi del comma 2 lettera b) art. 63 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm. e ii. - all'affidamento diretto attraverso una procedura negoziata senza previa



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo

CF e P.IVA: 05841790826

pubblicazione di bando alla Ditta Life Technologies Italia, Fil. Life Technologies Europe BV con sede legale Italiana in Via Tiepolo, 18 – Monza, in possesso della Partita I.V.A. 12792100153.

Il Funzionario

Dr Stefania Bongiovanni

