



**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Area Provveditorato
Via Enrico Toti n°76
telefono 0916555500 – fax 0916555502

Prot. n. 3197

Palermo li 15 GIU. 2018

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

Premesso che:

- L'Area Provveditorato di questa Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone intende procedere all'acquisto della Piattaforma di Analisi Genetica per l'ambito Oncologico che comprenda le apparecchiature ION GENESTUDIO S5 PLUS SYSTEM, ION CHEF SYSTEM E QS 3D DIGITAL prodotte dalla Ditta Life Technologies USA, part of Thermo Fisher Scientific Group e commercializzate in esclusiva sul territorio italiano dalla Ditta Life Technologies Italia fil. Life Technologies Europe BV;
- E' richiesto l'acquisto del macchinario, in regime di protocollo sperimentale imposto dal progetto ACC Lung, dalla Ditta Life Technologies, essendo necessario per il centro di riferimento per Palermo uniformarsi ai risultati dei partner ACC;
- La predetta fornitura comporta una spesa che rientra nella fascia di importo inferiore alla soglia europea di € 221.000,00, oltre IVA;
- Detto strumento è funzionale alle esigenze dell'U.O.C. Cladibior di questa Azienda, per la realizzazione del Progetto Obiettivo di Piano Sanitario Nazionale (PSN) 2015-Linea Progettuale 6, reti Oncologiche, Azione 6.2, dal titolo "Oncologia Molecolare: Biomarcatori Specifici per la Risposta alle Terapie di Precisione" CUP I176J17000470001;
- Con il presente avviso questa A.O.U.P. rende nota la circostanza di ritenere che l'acquisto degli strumenti in questione possa essere effettuato mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara sussistendo i presupposti di cui all'art. 63, comma 2, lettera b, punto 2, D. lgs n. 50/2016 e smi, posto che si ritiene che sul mercato i predetti siano gli unici strumenti con le seguenti caratteristiche:

SPECIFICHE DELLA TECNOLOGIA:

SISTEMA ION GENESTUDIO PLUS S5 Plus™

Il sistema è un sequenziatore da banco di nuova generazione che permette il sequenziamento di pannelli di geni, di piccoli genomi, di esomi e trascrittomi su una singola piattaforma. Bastano 15 minuti di manualità da parte dell'operatore che il flusso di lavoro è pronto per la corsa di sequenza.

Utilizza la tecnologia ION Torrent, una tecnologia di sequenziamento massivo e parallelo del DNA basata sulla rilevazione degli ioni idrogeno rilasciati durante la polimerizzazione del DNA.

Il sequenziamento avviene all'interno di un microchip-semiconduttore che registra la variazione di pH dovuta al rilascio di ioni H^+ a seguito dell'incorporazione dei nucleotidi da parte della polimerasi.

Caratteristiche principali:

- **Semplicità di sequenziamento:** la chimica ion torrent utilizza nucleotidi nativi e reagenti standard, non avendo necessità di impiegare marcatori fluorescenti, chemiluminescenti o comunque sistemi di trasmissione del segnale luminoso per trasformare il segnale in sequenza di DNA.
Non vengono utilizzati i fotoni per il rilevamento dell'incorporazione nucleotidica eliminando così, noti bias dovuti all'utilizzo di sistemi di trasmissione del segnale luminoso;
- **Accuratezza:** il sistema ha accuratezza sulla sequenza grezza del 99,6%, una PPV (percent positive predictive value-capacità di chiamare una base nel modo corretto) del 99.8% con un QV> 30 su una lettura di 400 basi (chimica Hi-Q);
- **Velocità:** la variazione di pH che si genera nei micro pozzetti del chip viene trasformata in differenza di potenziale dal sensore localizzato all'interno del micro pozzetto stesso. La serie di impulsi elettrici generati viene trasmessa al computer e tradotta in sequenza di DNA, senza la necessità di convertire nessun segnale intermedio. Questa caratteristica unica del sistema di sequenziamento Ion Torrent fa sì che il sistema sia in grado di portare a termine la fase di sequenziamento in un tempo variabile tra 2.5 o 4 ore in funzione della lunghezza dei frammenti sequenziali.
- **Massima scalabilità:** il sistema è enormemente scalabile in base alle esigenze dell'utilizzatore. La disponibilità di diversi formati di Chip consente di ottimizzare le dimensioni e i costi di ogni esperimento. Non si rende più necessario, inoltre, aggiornare lo strumento per aumentarne le performance.
Allo stato attuale è possibile leggere ampliconi di lunghezza fino a 600 bp, e scegliere fino a cinque diversi formati di chip (510, 520, 530, 540 e 550).
- **La tecnica di "barcoding":** consente di caricare contemporaneamente su un chip da 2 fino a 384 campioni (barcodes disponibili commercialmente). E' quindi possibile analizzare librerie diverse nello stesso chip per ottimizzare l'utilizzo delle risorse e ridurre i costi. Non sono presenti requisiti minimi di numero di campioni grazie alle caratteristiche del sequenziamento elettronico.
- **Il Sistema ION GeneStudio S5™ PLUS**, è accoppiato al GeneStudio S5™ Torrent Server (nel quale è installato il Software Torrent Suite™). Quest'ultimo permette l'analisi completa dei dati dalla chiamata della base all'identificazione della variante.
- **Il Sistema ION GeneStudio S5™ PLUS** è dotato di Server Storage dati da **24 TB**.
- **I reagenti dedicati** al sistema ION GeneStudio S5™ sono pronti all'uso e dotati di sistema di identificazione a radio frequenza (RFID).
- **In abbinata al sistema ION CHEF™**, è l'unico sistema integrato in grado di garantire la completa automazione del workflow operativo a partire dalla preparazione delle librerie targeted (fino a 8 in contemporanea per ogni sessione di preparazione) e fino alla fase di sequenziamento, con un tempo operatore totale intorno ai 45 minuti.

Il Sistema QuantStudio™ 3D Digital PCR System, permette la validazione di varianti genetiche ad altissima sensibilità ed accuratezza:

- Tempo di lettura del campione: 30 sec.;
- Sistema di eccitazione: LED;
- Sistema di acquisizione: CMOS camera;
- Fluorocromi acquisiti: FAM™/Sybr Green I, VIC™ e ROX™;
- Utilizzo del ROX™ per il calcolo statistico degli eventi, con range dinamico a 5 logaritmi;
- Chip di reazione: 20.000 nanopozzetti da 0,8µ di volume, garantisce un numero di reazioni fisso e costante;
- Volume di caricamento fisso di 14.5 µ

Si invitano

Gli operatori economici che ritengano di essere in grado di fornire strumenti equipollenti/equivalenti dal punto di vista funzionale e delle performance garantite ad inviare, all'indirizzo di posta elettronica certificata di provveditorato.aoup@pec.policlinicogiaccone.it, ampia documentazione tecnica descrittiva degli strumenti alternativi atta a dimostrare l'effettiva equivalenza funzionale, in termini di qualità delle prestazioni erogate, dei prodotti proposti rispetto a quello sopra menzionato.

Detta documentazione dovrà pervenire **entro il termine delle ore 12,00 del giorno 04 luglio 2018**. Trascorso tale termine, in assenza di riscontri da parte del mercato o qualora i riscontri pervenuti non saranno stati valutati favorevolmente dai competenti servizi dell'A.O.U.P., con provvedimento motivato, si confermerà la sussistenza del presupposto dell'assenza di concorrenza per motivi tecnici e si procederà con l'affidamento della fornitura in argomento ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b, punto 2, D. Lgs n. 50/2016.

F.to IL RESPONSABILE DELL'AREA
Ing. Vincenzo Lo Medico

