



Azienda Ospedaliera Universitaria  
Policlinico Paolo Giaccone  
di Palermo



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

Prot. n.

1360

Palermo li

08/03/2018

**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 Univeristaria Policlinico Paolo Giaccone intende procedere all'acquisto dell'apparecchiatura QX200 DROPLET DIGITAL PCR SYSTEM, comprensivo dell'accessorio prodotto dall'Impresa Bio-Rad Laboratories Inc e distribuiti in Italia in esclusiva da Bio-Rad Laboratories Srl;
- La predetta fornitura comporta una spesa che rientra nella fascia di importo superiore ad €40.000,00, oltre IVA ed inferiore ad € 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 dello strumento 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 il predetto sia l'unico strumento con le seguenti caratteristiche:
  1. consente una quantificazione assoluta di molecole di DNA con precisione e sensibilità elevate;
  2. consente di partizionare i campioni in migliaia di droplets delle dimensioni di circa un nanolitro, ciascuna delle quali corrisponde ad una reazione di PCR indipendente;

**SPECIFICHE DEL SISTEMA:**

- QX200 dropler generator consente di partizionare una reazione da 20ul in circa 20.000 droplets indipendenti;
- QX200 dropler generator utilizza cartucce DG8 in grado di trasformare in droplets fino a 8 campioni indipendenti contemporaneamente;
- La generazione delle droplet su 8 campioni dura all'incirca 2 minuti;
- La preparazione delle droplet è possibile anche mediante sistema totalmente automatizzato AutoDG (cod. 1864101) in grado di generare droplet e caricarle in piastra per le successive operazioni. Tale sistema può processare fino a 96 campioni indipendenti in modalità automatica senza necessità di intervento da parte dell'operatore;

- Ogni droplet è del volume approssimativo di 1nl e ha un diametro di circa 120um;
- Le dimensioni del droplet generator sono di 28x46x13 cm (LxPxH);
- Le droplet sono amplificate in PCR mediante un normale termociclatore a 96 pozzetti;
- QX200 droplet reader è in grado di analizzare una piastra completa da 96 pozzetti in meno di 2,5 ore;
- QX200 droplet reader può eccitare e rilevare fino a due fluorescenze per singola droplet. Ed è precalibrato per FAM, HEX (o VIC) e per EvaGreen;
- QX200 droplet reader illumina e rileva le fluorescenze da ogni singola droplet. Il sistema utilizza due LED e detecta due emissioni mediante fotomoltiplicatori filtrati (uno per ciascun canale);
- QX200 droplet reader rileva le fluorescenze per entrambi i canali automaticamente;
- QX200 droplet reader ha un ingombro di 66x52x29 (LxPxH);
- Il sistema QX200 consente un range dinamico lineare fino a 5 log per la detection di un singolo campione;
- QX200 system consente di detectare una singola copia di sequenza target da un campione di DNA;
- QX200 system consente di valutare la differenza tra 4 e 5 copie di un acido nucleico target tra campioni;
- Precisione fino al 10%;
- Con una semplice piastra da 96 pozzetti consente di analizzare fino a 1.500.000 droplet;
- QX200 system è compatibile con sonde ad idrolisi (TaqMan o simili) e richiede l'utilizzo di Bio-Rad ddPCR super mix o di one-step RT-ddPCR kit probes;
- QX200 system è compatibile con la chimica legante EvaGreen e richiede l'utilizzo di ddPCR EvaGreen supermix;
- Il DNA dalle droplet non analizzate può essere recuperato per applicazioni differenti.

## **SPECIFICHE SOFTWARE**

- Visualizzazione del valore di fluorescenza per ogni singola droplet e per ogni canale FAM, HEX (o VIC) o EvaGreen;
- Visualizza dati di multiplex fino a 2 fluorofori per droplet;
- Calcola la concentrazione (copie/ul) per ogni campione;
- Calcola il numero di copie per target di interesse, usando un reference target per analisi di Copy Number Variation (CNV);
- Calcola l'abbondanza frazionaria di un target mutato in un background wild-type per analisi di mutazioni;
- Il software può definire automaticamente una soglia per l'intera piastra o per singolo campione. Alternativamente l'utilizzatore può definire manualmente le medesime soglie;
- Il software può unire i risultati di più pozzetti differenti;
- La frazione di triple positive di ogni singolo campione viene utilizzata per definire il numero di copie assoluto mediante utilizzo dell'algoritmo di Poisson;
- I dati possono essere esportati in formato file .csv (per utilizzo in Excel o su programmi simili);
- Consente di copiare grafici e tabelle direttamente da un menù nel software.

## 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](mailto: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 26 marzo 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.

IL RESPONSABILE DELL' AREA ad Interim  
Dott. Massimo S. Accolla

