



## FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: AOU\_FE  
REGISTRO: Protocollo generale  
NUMERO: 0010665  
DATA: 07/04/2021  
OGGETTO: INDAGINE DI MERCATO PER LA FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER L'ESECUZIONE DI INDAGINI MOLECOLARI "CGH ARRAY"

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Teresa Cavallari

CLASSIFICAZIONI:

- [07-03-04]

DOCUMENTI:

| File                                | Firmato digitalmente da | Hash   |
|-------------------------------------|-------------------------|--|
| PG0010665_2021_Lettera_firmata.pdf: | Cavallari Teresa        | A5ED844F745AE2FA9DF1B0A0728789F41<br>3BBF59369FC55D8056157B079F97AC7 |



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



Ditte Varie  
Loro Sedi

**OGGETTO: INDAGINE DI MERCATO PER LA FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER L'ESECUZIONE DI INDAGINI MOLECOLARI "CGH ARRAY"**

Si informa che questa Azienda Ospedaliera di Ferrara sta effettuando una indagine di mercato per la fornitura in service di un sistema diagnostico per la rivelazione di aneuploidie cromosomiche e sindromi da microdelezioni e microduplicazioni ricorrenti e identificazione, a livello di tutto il genoma, di riarrangiamenti citogenetici, con metodi che non richiedano colture cellulari e/o preparati di citogenetica classica, per l'analisi mirata di sbilanciamenti cromosomici.

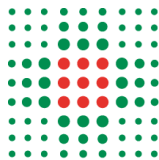
Il sistema sarà utilizzato presso il Laboratorio di Citogenetica - U.O. Genetica Medica

Il sistema deve basarsi su metodi di ibridazione DNA/DNA su microarray che consentano l'esecuzione delle reazioni necessarie per analisi genomica, la lettura dei risultati, la loro successiva elaborazione, interpretazione e gestione attraverso un database dedicato, in grado di fornire in tempi rapidi e in maniera accurata informazioni relative ad una serie di riarrangiamenti non identificabili con le indagini cromosomiche convenzionali.

Imprescindibile è la continuità operativa e sperimentale a partire dall'esecuzione del protocollo analitico alla refertazione con il software dedicato

Il sistema deve comprendere la fornitura

- 1) dei necessari reagenti : sistema di purificazione degli acidi nucleici, DNA Cot-1, kit di marcatura dedicato alle singole piattaforme, kit d'ibridazione, copri oggetto, calibratori, controlli e materiali di consumo ed i necessari PC
- 2) della strumentazione (inclusi i gruppi di continuità) per l'allestimento e l'analisi dei campioni comprensivo di assistenza tecnica full risk
- 3) di uno scanner ad elevata risoluzione a doppio laser a fluorescenza per la lettura dei vetrini dotato di PC e software per l'acquisizione e la quantificazione delle immagini
- 4) di un apposito SOFTWARE DI ANALISI dei dati che utilizzi un unico DBMS (Data Base Management System), che consenta l'analisi e l'interpretazione delle copy number variations (CNVs) e che sia in grado di evidenziare eventuali altri casi analoghi presenti nella casistica interna del laboratorio tramite collegamento con database online. Inoltre deve avere la possibilità di inserimento di altri link diretti customizzati, di integrazione con il network aziendale collegandosi ad un server interno preesistente per garantire una gestione integrata dei risultati e dei dati del campione attraverso un database centralizzato.



Il sistema deve consentire

a) l'accesso al software da più postazioni con la possibilità di :

o aumentare la processività analitica permettendo l'accesso da più postazioni

o effettuare analisi in trios, di ricostruzione dell'albero genealogico e creare report personalizzabili (formula di refertazione ISCN 2016)

o possibilità di visualizzare graficamente le frequenze di una particolare aberrazione all'interno di una popolazione specifica di pazienti tramite Diagramma di Venn

b) la possibilità di creare un database interno per conservare e consultare casi già analizzati nel tempo (ad esempio l'individuazione di alterazioni ricorrenti e caratteristiche di uno specifico quadro

fenotipico o l'interpretazione di anomalie a carico di famiglie analizzate nel corso del tempo)

Il numero di prestazioni annue previsto è di circa 120/ 125 test di diversa tipologia.

Il sistema dovrà garantire i seguenti test:

- Vetrini ad Oligonucleotidi formato preferenziale ad 8 aree di ibridazione e almeno 60K sonde con risoluzione maggiore nelle regioni genomiche critiche, nelle regioni subtelomeriche e pericentromeriche su design ISCA (risoluzione media di almeno 70Kb con copertura di almeno 400 geni ad una risoluzione di almeno 5 Kb) - **70 test/anno**

- Vetrini ad Oligonucleotidi formato preferenziale a 4 aree di ibridazione e almeno 180K sonde con risoluzione maggiore nelle regioni genomiche critiche, nelle regioni subtelomeriche e pericentromeriche su design ISCA (risoluzione media di almeno 30Kb con copertura di almeno 400 geni ad una risoluzione di almeno 5 Kb) - **20 test/anno**

Vetrini di nuova generazione

- Vetrini ad Oligonucleotidi formato preferenziale a 8 aree di ibridazione e almeno 60K sonde con risoluzione maggiore nelle regioni genomiche critiche, derivate dallo studio Deciphering Development Disorders con implementazione di sonde oligonucleotidiche sulle regioni esoniche di almeno 300 geni (risoluzione media di almeno 120Kb con copertura di almeno 300 geni ad una risoluzione di almeno 10 Kb) - **20 test/anno**

- Vetrini ad Oligonucleotidi formato preferenziale a 4 aree di ibridazione e almeno 180K sonde con risoluzione maggiore nelle regioni genomiche critiche, derivate dallo studio Deciphering Development Disorders con implementazione di sonde oligonucleotidiche sulle regioni esoniche di almeno 300 geni (risoluzione media di almeno 50 Kb con copertura di almeno 300 geni ad una risoluzione di almeno 10 Kb) - **10 test/anno**

- Vetrino ad oligonucleotidi, formato preferenziale 4x44 K, per patologie neuromuscolari con copertura genomica specifica del gene DMD - **4 test/anno** .

Gli Interessati sono invitati a riscontrare la presente richiesta inviando **entro le ore 13.00 del 22 aprile 2021** all'indirizzo: [protocollo@pec.ospfe.it](mailto:protocollo@pec.ospfe.it) e mail: [t.cavallari@ospfe.it](mailto:t.cavallari@ospfe.it) quanto segue :

1) documentazione tecnica e certificazioni di conformità per IVD-DM dei dispositivi proposti che dettagliano le caratteristiche tecniche possedute da tutti i componenti il sistema

2) nota contenete la dichiarazione che non sussiste a carico dell' Impresa alcuno dei motivi di esclusione dalle gare previsti dall' art. 80 dlgs 50/2016



La documentazione prodotta dovrà indicare come oggetto: “ *Riscontro a indagine di mercato per la fornitura in service di un sistema diagnostico per l'esecuzione di indagini molecolari “cgh array ”* ”

Il presente avviso, finalizzato ad una indagine di mercato, non costituisce proposta contrattuale e non vincola in alcun modo nè la Ditta alla partecipazione nè l' Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara ad avviare la procedura di gara o, in caso di avvio della procedura, a mantenere inalterate le caratteristiche e condizioni sopra riportate

Firmato digitalmente da:

Teresa Cavallari

Responsabile procedimento:  
Teresa Cavallari