



**Università degli Studi “G. d’Annunzio”  
Chieti - Pescara**  
*Divisione Affari Legali*

**AVVIO PROCEDURA NEGOZIATA PER L’AFFIDAMENTO ALLA SOCIETÀ ILLUMINA ITALY S.R.L. DELLA FORNITURA A NOLEGGIO DEL SISTEMA NEXTSEQ 550DX ILLUMINA (SEQUENZIAMENTO DI NUOVA GENERAZIONE, NGS)” DA UTILIZZARSI PER IL PROGETTO “SVILUPPO DI PIATTAFORME MECCATRONICHE, GENOMICHE E BIOINFORMATICHE PER L’ONCOLOGIA DI PRECISIONE” - ACRONIMO PMGB – CODICE ARS01\_01195 - CUP D96G18000150005 - PON RICERCA E INNOVAZIONE 2014-2020 – AVVISO MIUR D.D. N. 1735 DEL 13-07-2017 -, RESPONSABILE SCIENTIFICO DEL PROGETTO PROF. ANTONIO MARCHETTI - (ART. 63 COMMA 2 LETT. B) PUNTO 3 DEL D.LGS. 50/2016).**

Il sottoscritto Antonio D’ANTONIO, nella sua qualità di Responsabile Amministrativo del Procedimento, dichiara:

v’è necessità di garantire la Fornitura a noleggio di un **“Sistema NextSeq 550Dx Illumina (Sequenziamento di Nuova Generazione, NGS)”** da utilizzarsi per il progetto “Sviluppo di Piattaforme Meccatroniche, Genomiche e Bioinformatiche per l’oncologia di Precisione” - Acronimo PMGB – Codice ARS01\_01195 - CUP D96G18000150005 - PON Ricerca e Innovazione 2014-2020 – Avviso MIUR D.D. n. 1735 del 13-07-2017 -, Responsabile Scientifico del progetto Prof. Antonio MARCHETTI.

L’attrezzatura di cui si richiede l’acquisizione a noleggio è un sistema **NextSeq 550Dx Illumina (Sequenziamento di Nuova Generazione, NGS)”**, e presenta le seguenti caratteristiche che lo rendono unico nel mercato.

Il predetto strumento NextSeq 550Dx Illumina (Sequenziamento di Nuova Generazione, NGS) fornisce una piattaforma di sequenziamento ad alto rendimento, regolata dalla “Food and Drug Administration” (FDA), con marcatura CE, presentando i “requisiti essenziali” anche per analisi di sequenziamento massivo parallelo (MPS) esposti nel D. Lgs.46/97 (requisiti di sicurezza e di efficacia che sia i dispositivi sia il loro sistema produttivo devono possedere).

Si tratta di un sistema unico nel suo genere per fornire la potenza del sequenziamento di nuova generazione (NGS) al laboratorio clinico. Lo strumento può generare più di 90 Gb di dati in meno di due giorni, offre anche la coerenza di una piattaforma regolamentata e include miglioramenti della robustezza nella progettazione di software e strumenti.

Punti salienti

- Strumento di sequenziamento regolato dalla FDA e marcato CE
- Altamente flessibile per supportare le esigenze cliniche e di ricerca

Supporta una vasta gamma di ricerche di base e applicazioni cliniche con lunghezza di lettura sintonizzabile e configurazioni di output multipli

- Tempi di consegna rapidi e analisi dei dati intuitiva

Accelera gli studi di ricerca e genera rapidamente dati per esigenze cliniche sensibili nel tempo con informazioni semplificate eseguite a bordo o nel cloud

- Supporto scientifico Illumina

La piattaforma NextSeq 550Dx possiede una funzionalità dual boot, include una modalità diagnostica (modalità Dx) † e una modalità di ricerca, che offre la flessibilità di eseguire test IVD (con saggi diagnostici in vitro), sviluppo LDT e ricerca clinica su un singolo strumento. Per i grandi laboratori clinici, lo strumento NextSeq 550Dx offre una piattaforma validata ad alto rendimento e fornisce l’accesso a una pipeline in continua espansione di applicazioni cliniche nei settori dell’oncologia, della salute riproduttiva e altro. Inoltre, l’esecuzione in modalità di ricerca supporta tutte le applicazioni di ricerca attualmente disponibili, tra cui sequenziamento dell’esoma, profilatura dei trascrittomi, pannelli mirati progettati dal cliente e scansione di microarray. Con lo strumento NextSeq 550Dx, i laboratori clinici possono eseguire la modalità Dx regolata

AAL/ADA/It---	<p style="text-align: center;">U.O. DIVISIONE AFFARI LEGALI - Responsabile Antonio D’ANTONIO Staff: Luana TRAVE Via dei Vestini n.31 - 66100 CHIETI – Italia Tel. +39 0871 3556390-6392-6303-6100-6305 - Fax + 39 0871 3556302 E-mail: <a href="mailto:affarilegali@unich.it">affarilegali@unich.it</a> - PEC: <a href="mailto:ateneo@pec.unich.it">ateneo@pec.unich.it</a> - Sito WEB: <a href="http://www.unich.it">www.unich.it</a></p>
---------------	--



**Università degli Studi “G. d’Annunzio”  
Chieti - Pescara**  
*Divisione Affari Legali*

per i test IVD / LDT o eseguire la modalità di ricerca per accelerare gli studi clinici senza sacrificare la velocità e la potenza di un sequencer ad alto rendimento.

Rispetto al sequenziamento Sanger basato sull'elettroforesi capillare, NGS è in grado di rilevare una gamma più ampia di varianti di DNA, comprese varianti a bassa frequenza e varianti adiacenti, con un tempo più rapido per il risultato e un minor numero di passaggi pratici. Inoltre, i reagenti di sequenziamento NextSeq sono in grado di fornire intensità di segnale migliorate e un numero inferiore di falsi positivi e falsi negativi. Con la chimica NextSeq SBS, lo strumento NextSeq 550Dx offre un'accuratezza eccezionale per test clinici e applicazioni di ricerca.

Lo Strumento NEXTSEQ550DX presenta le seguenti caratteristiche di unicità:

- 1) Tecnica di sequenziamento “Sequencing by Synthesis” con utilizzo di terminatori reversibili che vengono aggiunti ciclo per ciclo, rendendo il sistema esente da sensibilità di tipo strutturale, come ad esempio regioni omopolimeriche;
- 2) Accuratezza della chiamata delle basi valori compresi tra Q30 99,9% e Q40 99,99%;
- 3) Massima scalabilità dei reagenti di sequenza contenuti in cartucce monouso, al fine di ridurre le possibilità di contaminazione;
- 4) Versatilità di produttività da 20Gb ad un massimo di 120Gb;
- 5) Amplificazione clonale (di tipo Cluster Amplification / Bridge Amplification) completamente automatizzata e inclusa all'interno dello strumento. Il passaggio da amplificazione clonale a sequenziamento deve essere automatizzato. Nessun intervento manuale da parte dell'operatore è richiesto tra la generazione della prima e della seconda “lettura o sequenza”.
- 6) Protocolli di sequenziamento supportati di tipo “Single End” e “Paired-End” con amplificazione clonale completamente automatizzata all'interno dello strumento stesso e analisi primaria dei dati;
- 7) Possibilità di impostare, prima della corsa, la lunghezza precisa delle sequenze che verranno generate;
- 8) Analisi primaria e secondaria del dato eseguita automaticamente ed autonomamente dallo strumento, senza alcun intervento manuale e senza alcun obbligo di esportazione dei dati grezzi
- 9) Marcatura CE-IVD.

Pertanto, l'acquisizione del predetto sistema si rende necessario per l'attività di ricerca del Prof. Antonio MARCHETTI.

Il Sistema che soddisfa i requisiti sopra indicati è prodotto dalla Illumina Italy S.r.l. con sede legale a Milano in Via Senigallia n.18/2. A tal proposito il prof. MARCHETTI ha acquisito dalla ditta Illumina Italy S.r.l. la seguente documentazione:

-dichiarazione con la quale la Illumina Italy S.r.l. attesta che la strumentazione di che trattasi presenta caratteristiche peculiari ed uniche relativamente ai requisiti sopra indicati.

- schema di contratto per il noleggio (della durata di un anno) di € 264.504,00= oltre IVA annuo per complessivi € 322.694,88= con canone mensile pari ad € 22.042,00= oltre IVA per complessivi € 26.891,24=.

Per quanto sopra esposto, considerato che per ragioni attinenti alle caratteristiche tecniche dell'apparecchiatura, necessarie all'attività di ricerca del prof. Antonio MARCHETTI, in qualità di Responsabile Scientifico del progetto “Sviluppo di Piattaforme Meccatroniche, Genomiche e Bioinformatiche per l'oncologia di Precisione” - Acronimo PMGB – Codice ARS01\_01195 - CUP D96G18000150005 - PON Ricerca e Innovazione 2014-2020 – Avviso MIUR D.D. n. 1735 del 13-07-2017 -, occorre noleggiare la suddetta apparecchiatura, denominato Sistema NextSeq 550Dx , come meglio sopra descritta.

Ebbene, per le motivazioni suesposte si ritiene che la predetta strumentazione può essere acquisita a noleggio solo dalla società Illumina Italy S.r.l. con sede legale a Milano in Via Senigallia n.18/2 e risulta quindi indispensabile procedere a trattativa diretta per l'acquisizione a noleggio della strumentazione di cui trattasi, ricorrendo i presupposti di cui all'art.63 co.2 lett.b) n.3 del D. L.vo n.50/2016 (procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara) in quanto altri operatori economici non sono in grado di fornire il

AAL/ADA/It---	<p style="text-align: center;">U.O. DIVISIONE AFFARI LEGALI - Responsabile Antonio D'ANTONIO Staff: Luana TRAVE Via dei Vestini n.31 - 66100 CHIETI – Italia Tel. +39 0871 3556390-6392-6303-6100-6305 - Fax + 39 0871 3556302 E-mail: <a href="mailto:affarilegali@unich.it">affarilegali@unich.it</a> - PEC: <a href="mailto:ateneo@pec.unich.it">ateneo@pec.unich.it</a> - Sito WEB: <a href="http://www.unich.it">www.unich.it</a></p>
---------------	--



**Università degli Studi “G. d’Annunzio”  
Chieti - Pescara**  
*Divisione Affari Legali*

“Sistema NextSeq 550Dx Illumina (Sequenziamento di Nuova Generazione, NGS)” poiché l’unica azienda che commercializza ed installa, come da dichiarazione di unicità da parte della società Illumina Italy S.r.l., è la medesima.

È stato inoltre previamente accertato e dichiarato dal Prof. Marchetti che non vi sono Convenzioni CONSIP attive per il noleggio del sistema in questione.

Il Responsabile Amministrativo del Procedimento;

**PROPONE**

che per i motivi in premessa indicati e che qui si intendono integralmente ritrascritti, di procedere attraverso la piattaforma telematica “**Appalti e Contratti**” -link: <https://unich.ubuy.cineca.it/PortaleAppalti/>-, per il noleggio della strumentazione di cui trattasi, ricorrendone i presupposti di cui all’art.63 co.2 lett.b) n.3 del D. L.vo n.50/2016.

**IL RAP**

**(Antonio D’ANTONIO)**

AAL/ADA/It---	U.O. DIVISIONE AFFARI LEGALI - Responsabile Antonio D’ANTONIO Staff: Luana TRAVE Via dei Vestini n.31 - 66100 CHIETI – Italia Tel. +39 0871 3556390-6392-6303-6100-6305 - Fax + 39 0871 3556302 E-mail: <a href="mailto:affarilegali@unich.it">affarilegali@unich.it</a> - PEC: <a href="mailto:ateneo@pec.unich.it">ateneo@pec.unich.it</a> - Sito WEB: <a href="http://www.unich.it">www.unich.it</a>
---------------	---