

**INDAGINE DI MERCATO FINALIZZATA AL SUCCESSIVO AFFIDAMENTO DIRETTO DELLA FORNITURA DI DIAGNOSTICI DI ANALISI PER LA DIAGNOSI COMPLETA DI SINDROME X-FRAGILE DA DESTINATE ALL'U.O.S.D. GENETICA MEDICA E GENOMICA DELL'AZIENDA SANITARIA U.L.SS. N. 8 BERICA.**

**ID SINTEL 191789763**

**VERBALE DI VALUTAZIONE TECNICA ED ECONOMICA**

Alle ore 15:00 del 18/12/2024 in Vicenza, presso l' U.O.S.D. Diagnostica Genetica e Genomica dell'azienda Ulss 8 Berica, si riunisce il Gruppo di esperti nominato con nota del RUP di gara n. 120852 del 26/11/2024 così composto:

Dott. ssa Barbara Mancini dell' U.O.S.D. Diagnostica Genetica e Genomica

Dott. ssa Anna Zilio dell' U.O.S.D. Diagnostica Genetica e Genomica

Dott. Nicola Guercini dell' U.O.S.D. Diagnostica Genetica e Genomica

Il Gruppo di esperti procede alla valutazione tecnico-economica delle offerte pervenute dalle ditte:

- Nuclear Laser Medicine S.r.l. con sede legale a Settala (MI)
- Bio-Techne s.r.l. con sede legale a Milano.

Si procede alla verifica della presenza nella documentazione tecnica presentata dalle ditte delle caratteristiche richieste all'art. 1 "Oggetto della fornitura" del Disciplinare di gara e precisamente:

- *“Kit di analisi di screening mediante metodica TP-PCR (Triplet-Primed Polymerase Chain Reaction) in grado di rilevare mutazioni complete (full mutation)*
- *Possibilità di individuare eventuali condizioni di mosaicismo*
- *Possibilità di individuare interruzioni AGG*
- *Disponibilità di un kit di approfondimento dell'indagine per il rilevamento dello stato di metilazione dell'allele espanso nei soggetti portatori di mutazione completa.*
- *Controllo positivo per i diversi intervalli di espansione incluso nel kit*
- *Software di analisi dedicato per l'interpretazione degli elettroferogrammi sia per l'analisi di screening che per l'analisi di metilazione*
- *I Kit dovranno essere compatibili con la piattaforma SeqStudio Genetic Analyzer della ditta Thermo Fisher (Life Technologies) attualmente in uso presso il Laboratorio*

Il Gruppo di esperti evince che l'offerta presentata dalla ditta Bio-Techne s.r.l risponde a tutti i requisiti richiesti all'art. 1 del Disciplinare di gara, come sopra elencati, mentre nell'offerta della ditta Nuclear Laser Medicine S.r.l non è presente *“un kit di approfondimento dell'indagine per il rilevamento dello stato di metilazione dell'allele espanso nei soggetti portatori di mutazione completa”* e il software offerto è dedicato solo all'interpretazione degli elettroferogrammi per l'analisi di screening ma non per l'analisi di metilazione.

Successivamente, con particolare riferimento agli elementi preferenziali di cui all'art. 6 del Disciplinare, il Gruppo di esperti esprime i seguenti giudizi:

- **l'importo economico**

La ditta **Nuclear Laser Medicine S.r.l.** ha presentato offerta per un valore complessivo di € 74.115,00 + I.V.A. 22%, che rispetta la base d'asta fissata in € 93.000, 00. Inoltre il gruppo di esperti rileva che le quantità offerte sono sufficienti a coprire solo il fabbisogno triennale relativo ai test di screening ma non agli approfondimenti mediante test di metilazione come richiesto all'art. 2 del Disciplinare e precisamente: 1200 test di screening e 100 approfondimenti mediante test di metilazione. L'offerta economica è articolata come di seguito:

| descrizione                                                                             | nome commerciale articolo                                      | n. di confezioni offerte per 36 mesi | confezionamento: n. determinazioni a confezione | prezzo a confezione | totale costo triennale | CND         | RDM     | Ref.        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------------|---------------------|------------------------|-------------|---------|-------------|
| <b>Adellgene® X Fragile - Conferma, AF, 25T comprensivo di enzima di amplificazione</b> | Adellgene® X Fragile - COD. AA1603/25                          | 51                                   | 25                                              | <b>1.425,00</b>     | <b>72.675,00</b>       | W0106010104 | 2684345 | AD-FMR1-25  |
| <b>Software interpretativo dati</b>                                                     | Software Adellgene® Triplet Repeat Calculator PRO - COD. D0056 | 1                                    | ///                                             | ///                 | ///                    | n.a.        | 0       | n.d.        |
| <b>DNA CONTROL DNA di controllo X-Fragile</b>                                           | DNA CONTROL - COD. FA186                                       | 6                                    | 25ul                                            | <b>240,00</b>       | <b>1.440,00</b>        | n.a.        | 0       | DNA-CTRL-25 |

La ditta **Bio Techne s.r.l.** ha presentato offerta per un valore complessivo di € 92.560,00 + I.V.A. 22%, che rispetta la base d'asta fissata in € 93.000, 00. Inoltre il gruppo di esperti rileva che le quantità offerte sono sufficienti a coprire il fabbisogno triennale richiesto all'art. 2 del Disciplinare e precisamente: 1200 test di screening e 100 approfondimenti mediante test di metilazione. L'offerta economica è articolata come di seguito:

| descrizione                                                             | nome commerciale e articolo | n. di confezioni offerte per 36 mesi | confezionamento: n. determinazioni a confezione | prezzo a confezione | totale costo triennale | CND         | RDM       | Ref.  |
|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------------|---------------------|------------------------|-------------|-----------|-------|
| Kit per la diagnostica molecolare della Sindrome dell'X Fragile         | 76008                       | 12                                   | 100                                             | 6.630,00            | 79.560,00              | W0106010104 | 2314346/R | 76008 |
| Kit per determinare lo stato di metilazione del promotore del gene FMR1 | 49442                       | 5                                    | 24                                              | 2.160,00            | 10.800,00              | RUO         | RUO       | 49442 |
| AMPLIDEX FMR1 PROCESS CONTROL 24 UL                                     | 49513                       | 8                                    | 24ul                                            | 200,00              | 1.600,00               | RUO         | RUO       | 49513 |
| AMPLIDEX FMR1 METHYLATION E SENSITIVITY 24                              | 49514                       | 3                                    | 24ul                                            | 200,00              | 600,00                 | RUO         | RUO       | 49514 |

- **Numero di step del protocollo di analisi**

offerta della ditta **Nuclear Laser Medicine S.r.l.:**

Il sistema offerto rende possibile l'analisi di screening di primo livello ma non permette l'eventuale approfondimento di analisi mediante valutazione dello stato di metilazione.

offerta della ditta **Bio Techne s.r.l.:**

Il sistema garantisce l'analisi di screening e un eventuale approfondimento di analisi mediante valutazione dello stato di metilazione.

- **Presenza all'interno del kit di un size standard dedicato**

offerta della ditta **Nuclear Laser Medicine S.r.l.:**

Size standard non incluso.

offerta della ditta **Bio Techne s.r.l.:**

Size standard incluso

Il Gruppo di Esperti, sulla base degli elementi tecnici ed economici, propone quindi di affidare la fornitura in oggetto all'Operatore Economico **Bio Techne s.r.l** in quanto l'offerta è idonea e congrua sotto il profilo tecnico ed economico e risponde in maniera ottimale alle esigenze dell'Unità operativa utilizzatrice.

Il Gruppo di Esperti rimette gli atti al RUP per il seguito di competenza, trasmettendogli allo scopo il presente verbale.

La seduta ha termine alle ore 16:00

Il presente verbale, previa lettura e conferma, viene sottoscritto come segue:

---

Dott. ssa Barbara Mancini

Dott. ssa Anna Zilio

Dott. Nicola Guercini