



**CAPITOLATO SPECIALE**

**FORNITURA DI REAGENTI NECESSARI PER LA RICERCA DI MUTAZIONI , MACRO  
DELEZIONI/DUPLICAZIONI (CNV) NEL GENE CFTR UTILIZZANDO LA TECNOLOGIA NEXT GENERATION  
SEQUENCING, PER 36 MESI, OCCORRENTI ALLA FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA – OSPEDALE  
MAGGIORE POLICLINICO"**

**Allegato A**

**Caratteristiche generali indispensabili della fornitura:**

- Fornitura completa di tutti i reattivi necessari per la preparazione delle librerie e per l'analisi NGS dei campioni CE-IVD;
- Reagenti per le librerie NGS in grado di partire da massimo 50ng di DNA;
- Sistema validato da sangue e da goccia di sangue su cartoncino (Guthrie card);
- L'analisi di I livello deve comprendere la ricerca delle più frequenti CNV nella popolazione Italiana;
- L'analisi dei loci (T) e (TG) deve essere selezionata dall'operatore per ogni singolo paziente e non visibile di default;
- Sistema CE-IVD per l'analisi del gene CFTR di primo e secondo livello;
- Messa a disposizione di un *software* di analisi CE-IVD in grado di analizzare il gene della Fibrosi Cistica eseguendo un'analisi dei dati in locale (sia i dati raw sia i dati processati non vengono trasmessi al di fuori della rete interna).

La ditta aggiudicataria dovrà fornire l'iscrizione al controllo di qualità esterno per il test genetico per il gene CFTR proposto da Cystic Fibrosis European Network.

