



PROCEDURA NEGOZIATA, AI SENSI DELL'ART 36, COMMA 2, LETT. B), DEL D.LGS. 50/2016 PER LA FORNITURA DI REAGENTI PER RICERCA RAPIDA ANEUPLOIDE, PER 36 MESI, OCCORRENTI ALLA FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO".

Allegato A

Caratteristiche generali indispensabili dei reagenti e fabbisogni

DIAGNOSI RAPIDA PER RICERCA ANEUPLOIDIE

Setting per l'analisi ed interpretazione dei risultati su *software* GeneMapper (Life Technologies) per tutte le tipologie dei Kit.

Kit di base

- Marcatura CE-IVD;
- 27 markers in un'unica mix;
- Diagnosi di aneuploidie per i cromosomi 13, 18,21, X e Y (5 marcatori per il cromosoma 13, 5 marcatori per il cromosoma 18, 6 marcatori per il cromosoma 21 e 9 marcatori per i cromosomi sessuali, di cui 2 specifici per la diagnosi della Sindrome di Turner;
- Poca quantità di DNA necessaria per il test (3-30 ng/reazione);
- Rapidità nell'esecuzione (5 ore dal DNA ai risultati);
- Compatibile con il sequenziatore ABI/Life Technologies 3130xl .

Fabbisogno annuale presunto: 800 test

Fabbisogno triennale presunto: 2.400 test

Kit di approfondimento:

- Marcatura CE-IVD;
- 44 markers in differenti mix, specifiche per cromosoma;
- 9 marker per il cromosoma 21, 9 marker per il cromosoma 18, 9 marker per il cromosoma 13.
- 17 marcatori per i cromosomi XY, tra cui 3 marker per il conteggio delle X per la rilevazione della sindrome di Turner
- Poca quantità di DNA necessaria per il test (2-30 ng/reazione);
- Compatibile con il sequenziatore ABI/Life Technologies 3130xl .

Fabbisogno annuale presunto: 25 test;

Fabbisogno triennale presunto: 75 test.





Kit esteso:

- Marcatura CE-IVD;
- Studiato per l'impiego anche su materiale abortivo;
- 42 markers in 2 mix;
- Diagnosi di aneuploidie per i cromosomi 13, 15, 16, 18, 21, 22, X and Y;
- Poca quantità di DNA necessaria per il test (10-20 ng/reazione);
- Compatibile con il sequenziatore ABI/Life Technologies 3130xl .

Fabbisogno annuale presunto: 25 test;

Fabbisogno triennale presunto: 75 test.

Unidisomia parentale:

- Marcatura CE-IVD;
- Studiato per l'impiego anche su materiale abortivo;
- 9 marcatori specifici per la verifica della corretta segregazione del cromosoma 15 + 3 marcatori per la verifica della correlazione familiare e dell'eventuale presenza di contaminazione materna, il tutto in un'unica mix;
- Poca quantità di DNA necessaria per il test (10-20 ng/reazione);
- Compatibile con il sequenziatore ABI/Life Technologies 3130xl .

Fabbisogno annuale presunto: 50 test;

Fabbisogno triennale presunto: 150 test.

