

**CARATTERISTICHE PER CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PER LA FORNITURA IN SERVICE DI UNA PIATTAFORMA TECNOLOGICA DI ULTIMA GENERAZIONE, DI TIPO COMBINATO, PER LO STUDIO DI VARIANTI GENICHE DI INTERESSE CLINICO NELL' AMBITO DELLA DIAGNOSTICA ONCOLOGICA E LA GENOTIPIZZAZIONE DEI CEPPI HPV AD ALTO RISCHIO**

Piattaforma tecnologica di ultima generazione, di tipo combinato per lo studio di varianti geniche di interesse clinico nell'ambito della diagnostica oncologica e la genotipizzazione dei ceppi HPV ad alto rischio che includa:

- 1) Sistema Real Time PCR CE-IVD completo di reagenti CE\_IVD pronti all'uso in formato liofilo e prealiquotati in strip per una semplice e immediata gestione del flusso di lavoro. Lo stesso identico strumento può essere utilizzato come fase di preparazione per le library in NGS
- 2) Sistema di sequenziamento di nuova generazione (NGS) basato su "sequenziamento tramite sintesi" completo di reagenti CE-IVD pronti all'uso in formato liofilo e prealiquotati in strip
- 3) Sistema di analisi bioinformatica del dato di sequenziamento di nuova generazione, certificato CE\_IVD in locale, senza necessità di condivisione o invio dati all'esterno della struttura ospedaliera e senza l'utilizzo di modalità cloud.
- 4) Strumentazione accessoria necessaria per l'esecuzione del flusso di lavoro richiesto

Il Sistema Real Time PCR CE-IVD deve prevedere kit dedicati comprensivi di sistema di estrazione per l'analisi delle seguenti varianti geniche di interesse clinico, nessuna esclusa:

- a) KRAS : principali mutazioni somatiche dell'esone 2 (cod 12 e 13) nell'esone 3 (cod 59-61) e nell'esone 4 (cod 117-146) (numero totale determinazioni/anno previste: 80)
- b) NRAS: NRAS: principali mutazioni somatiche dell'esone 2 (cod 12 e 13) nell'esone 3 (cod 59-61) e nell'esone 4 (cod 117-146) (numero totale determinazioni/anno previste: 80)
- c) BRAF: BRAF: principali mutazioni somatiche nell'esone 15 (cod 600) (numero totale determinazioni/anno previste: 80)
- d) EGFR: principali mutazioni somatiche nell'esone 18, 19, 20, 21 (numero totale determinazioni/anno previste: 80)
- e) ALK/ROS1/RET/MET Principali traslocazioni di ALK, ROS1, RET ed exon skipping di MET (numero totale determinazioni/anno previste: 80)
- f) NTRK Principali fusioni in NTRK1, NTRK2 e NTRK3 (numero totale determinazioni/anno previste: 40)

- g) IDH1, IDH2 Analisi dei Polimorfismi di UGT1A1 richiesti nelle raccomandazioni AIOM SIF 2019 e completati da nota informativa EMA AIFA 2022 (numero totale determinazioni/anno previste: 40)
- h) DPYD Analisi dei Polimorfismi di DPYD richiesti nelle raccomandazioni AIOM SIF 2019 (numero totale determinazioni/anno previste: 40)
- i) HPV Identificazione ceppi alto rischio (numero totale determinazioni/anno previste: 1500)

Il Sistema Real Time PCR CE-IVD deve prevedere i seguenti reagenti per estrazione automatica:

- a) Estrazione automatica di DNA da tessuto paraffinato e da campione in fase liquida OneStep
- b) Estrazione automatica di DNA da sangue intero
- c) Estrazione automatica di RNA da tessuto paraffinato OneStep
- d) DNase I (RNase-free)

Il Sistema NGS CE-IVD deve prevedere pannelli CE\_IVD per l'analisi dei geni seguenti, nessuno escluso:

- a) Test CE-IVD per detection di mutazioni a singolo nucleotide dei geni ALK, BRAF, EGFR, ERBB2, HRAS, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, MET, NRAS, PDGFRA, PIK3CA, POLE, RET, ROS1, FGFR3. Il test deve prevedere un sistema CEIVD automatico di interpretazione e produzione dei risultati in locale. (numero totale determinazioni/anno previste: 40)
- b) Test CE-IVD per detection di traslocazioni dei geni ALK, FGFR2, FGFR3, MET (exon skipping), NTRK 1, NTRK 2, NTRK 3, PPARG, RET, ROS1 Il test deve prevedere un sistema CEIVD automatico di interpretazione e produzione dei risultati in locale. (numero totale determinazioni/anno previste: 40)

La composizione delle apparecchiature offerte deve essere tale da soddisfare i requisiti sopraindicati ai punti 1), 2), 3), 4) e deve essere fornita in service gratuito comprensivo di tutto quanto necessario al corretto funzionamento, nulla escluso. Verrà corrisposto solamente il costo dei reagenti, secondo le quantità sopraindicate (con eventuale variabilità in più o in meno, secondo quanto consentito dal D.Lgs 50/2016). Tutto quanto il necessario, nulla escluso, e' da ricomprendersi nella quotazione dei reagenti. Si richiede la quotazione, da non ricomprendersi nel prezzo offerto, di eventuali ulteriori reagenti disponibili oltre a quelli sopraindicati. Questa quotazione dovrà essere fissata per tutta la durata della fornitura e sulla stessa dovrà essere applicata la stessa scontistica applicata in gara.

**Periodo contrattuale: due anni con opzione di rinnovo per un ulteriore anno.**

**Importo presunto annuale: € 110.000 +iva**