

**Oggetto:** Procedura aperta accelerata, ex art. 60 d.lgs. 50/2016, di rilevanza comunitaria, interamente telematica, finalizzata alla fornitura in service di sistemi, reagenti e consumabili per l'analisi molecolare di poliforfismi di interesse clinico nell'ambito oncologico e valutazione prognostica della cervice uterina per 36(trentasei)mesi. Gara n. 8483847

## CAPITOLATO TECNICO

### LOTTO 1:

Strumentazione automatica da banco per l'estrazione di RNA/DNA con metodologia su colonnina.

Tempo della fornitura 3 anni con base d'asta annua di € 30.000 euro (IVA esclusa)

Base d'asta per n. 3 anni € 90.000,00 (IVA esclusa)

Si richiede una strumentazione automatica, da banco, walk away, per estrazioni di DNA/RNA, Tecnologia di estrazione basata su colonnine a membrana di silice in grado di estrarre RNA/DNA da differenti matrici biologiche.

- Utilizzo di volumi variabili di materiale di partenza, fino ad almeno 4 ml di volume di sangue intero
- Possibilità di scegliere tra diversi volumi di eluizione finale
- Possibilità di purificazione di prodotti di PCR (per sequenziamento Sanger}
- Capacità di estrarre da uno ad almeno 12 campioni contemporaneamente
- Processo di estrazione rapida DNA/RNA con tempi inferiori a 60 minuti/corsa
- Possibilità di processare un singolo campione senza spreco di reagenti e consumabili
- Protocolli già pronti all'uso e caricati sullo strumento senza l'ausilio di un PC esterno,
- Sportello o dispositivo equivalente di protezione verso l'esterno per prevenire cross contaminazioni ambientali durante la corsa
- Lisi del campione compresa nei protocolli di estrazione ed eseguita in automatico dallo strumento
- I Kit di estrazione utilizzati dalla macchina devono poter essere utilizzati anche in manuale in caso di fermo macchina.

Descrizione test richiesti	Quantità
Estrazione di DNA da tessuto incluso in paraffina per analisi RT-PCR e sequenziamento	200
Estrazione di DNA da tessuto incluso in paraffina per analisi NGS. Il kit deve prevedere nella procedura dei reagenti utili ad eliminare le modificazioni del DNA dovuti al cross-link con la paraffina.	500
Estrazione di DNA da sangue	200
Estrazione di DNA circolante da biopsia liquida, principalmente plasma. Il kit deve consentire l'estrazione da un volume di campione di 1-5 ml.	100
Estrazione di RNA da sangue (fino a 1,5 ml), tessuti, colture cellulari	200
Estrazione di RNA da tessuto incluso in paraffina	200
Purificazione di prodotti di PCR	100

**LOTTO 2:**

Fornitura in service di strumentazione, accessori collegati, reagenti e materiali di consumo per l'effettuazione del test BRaCa screening per l'analisi e la conferma di mutazioni dei geni BRCA1, BRCA2 e TP53 mediante NGS.

Tempo della fornitura 3 anni con base d'asta annua di € 95.000 euro (IVA esclusa)

Base d'asta per n. 3 anni: € 285.000,00 (IVA esclusa)

Si chiede la fornitura di n. 1 strumentazione NGS, con gli accessori collegati, con ingombro ridotto che consenta corse rapide e su piccola scala, con elevata risoluzione e sensibilità analitica /necessarie per il rilevamento di varianti e trascritti rari, nonché i materiali necessari per l'analisi e la conferma di mutazioni dei geni BRCA1, BRCA2 e TP53 in 96 campioni/anno mediante test validati per analisi somatica e germinale del DNA estratto da tessuto tumorale o da sangue. Il kit CE-IVD deve contenere tutti i reagenti per la preparazione di una libreria bidirezionale specifica da applicare su un sequenziatore NGS con la potenzialità di gestire un numero non elevato di campioni biologici, per consentire un TAT ridotto. Inoltre deve essere fornito un sistema per l'analisi del dato, che limiti la necessità di personale specializzato.

**LOTTO 3:**

Fornitura di un sistema analitico in service e reattivi per la rilevazione del grado di metilazione dei geni oncosoppressori per la valutazione prognostica del carcinoma della cervice uterina in soggetti positivi HR HPV-DNA

Tempo della fornitura 3 anni con base d'asta annua di € 30.000 euro (IVA esclusa)

Base d'asta per n. 3 anni: € 90.000,00 (IVA esclusa)

Fornitura annua di n. 400 test per la rilevazione contemporanea, con metodologia RT-PCR, della metilazione dei geni oncosoppressori FAM 19A4 e miR124-2.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire adeguata strumentazione, software dedicato per l'elaborazione e l'interpretazione dei risultati; assistenza tecnica full risk, nonché tutto quanto necessario per l'esecuzione del test a partire dal DNA estratto.

**LOTTO 4:**

Fornitura in service di un sistema per l'analisi molecolare di polimorfismi di interesse clinico nell'ambito della predizione di risposta e prognosi oncologica, completo di assistenza tecnica full risk e reagenti.

Tempo della fornitura 3 anni con base d'asta annua di € 200.000 euro (IVA esclusa)

Base d'asta per n. 3 anni: € 600.000,00 (IVA esclusa)

I pannelli richiesti devono permettere lo studio delle varianti geniche associate alle neoplasie del colon, Mammella, polmone, melanoma, sistema nervoso centrale, tiroide, GIST, oltre a marker tessuto indipendenti, come le fusioni dei geni. NTRK 1,2 e 3 e monitoraggio delle farmaco-tossicità da chemioterapici quali 5-Fluoruracile (DYPO) e Irinotecano (UGT1A1).

Il sistema proposto, con le seguenti caratteristiche minime obbligatorie deve essere composto da:

- N. 2 Sistemi di sequenziamento di nuova generazione in grado di produrre un output di almeno 500 Mb e 4 milioni di reads.

- N. 1 Piattaforma di analisi bioinformativa automatica del dato di sequenziamento di nuova generazione, che limiti la necessità di personale specializzato.
- N.1 Sistema di Real Time PCR

Deve essere prevista la fornitura di tutta la strumentazione accessoria necessaria per l'esecuzione delle metodiche di interesse. Il contenuto del kit, in termini di biomarker di predizione ai trattamenti chemioterapici; deve essere in linea con le prescrizioni LEA e le raccomandazioni AIOM, SIAPEC, SIF e note informative AIFA. I kit proposti dovranno essere marcati CE-IVD. Si chiede pertanto la fornitura di tutti i reagenti e consumabili necessari per l'esecuzione delle seguenti indagini:

Descrizione test richiesti	Matrice	Test annui
Pannello NGS per analisi delle mutazioni dei geni BRCA 1 e BRCA2	DNA da FFPE; DNA Genomico	240
Pannello NGS multigenico per lo studio di varianti geniche di ONA estratto da tessuto FFPE che includa i biomarcatori predittivi per Colon, Polmone, Sistema nervoso centrale, Melanoma, GIST, Tiroide.	DNA da FFPE	144
Pannello NGS per principati trascritti di fusione a partire da RNA estratto da tessuto FFPE d'interesse predittivo clinico per i geni NTRK1, NTRK2, NTRK3, ALK, ROS1, RET, esone SKIPPIN.G MET (trascritti di fusione RNA)	RNA da FFPE	144
Numero supporti NGS corsa annui		110
Analisi Real Time single target DPVD	DNA da sangue	40
Analisi Real Time MSI (comprendente attuali marcatori indicati da ESMO)	DNA da FFPE	40
Analisi Real Time single target UGT1A1	DNA da sangue	40
Analisi Real Time delle principali traslocazioni del gene NTRK 1, 2, 3	RNA da FFPE	40
Analisi Real Time delle principali traslocazioni del gene ALK, ROS1, RET, MET	RNA da FFPE	40

REQUISITI PREFERENZIALI OGGETTO DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO	PUNTI
Strumentazione: Amplificazione clonale della libreria completamente automatizzata ed inclusa all'interno dello strumento di sequenziamento senza intervento manuale da parte dell'operatore.	Si/No	6
Strumentazione: Sistema NGS basato su sequenziamento tramite sintesi (SBS)	Si/No	5
Strumentazione: Fornitura di sistemi di analisi del dato di sequenziamento in nuova generazione, IVD, completamente in locale senza alcuno scambio di dati sensibili con l'esterno della struttura.	Si/No	8
Strumentazione: Strumento in Real Time stand-alone senza necessità di collegamento con PC e monitor	Si/No	3
Strumentazione: Unico Software di analisi del dato in grado di garantire l'analisi di tutti i pannelli NGS proposti	Si/No	5
Reagenti: Kit completi di reagenti necessari per l'esecuzione della valutazione in qPCR di DNA/RNA estratto da FFPE	Si/No	5
Reagenti: Pannello per analisi delle mutazioni dei geni BRCA1 e BRCA2 che sia validato per lo studio delle CNV dei geni BRCA 1 e BRCA 2 a partire da DNA genomico ed FFPE.	Si/No	8

Reagenti: KitNGS completi di controlli positivo e negativo per la verifica delle performance di ogni singola run.	Si/No	5
Reagenti: Kit NGS completi di reagenti per l'estrazione di DNA da FFPE	Si/No	2
Reagenti per l'esecuzione di indagini prealiquotati ed in formato "dry", senza necessità di scongelare, congelare o pipettare In ghiaccio.	Si/No	8
Reagenti: Disponibilità di pannelli ottimizzati per l'analisi campioni di DNA circolante (biopsia liquida)	Si/No	5
Servizio di assistenza bioinformatica In lingua italiana con sede in Italia	Si/No	5
Qualità e capillarità del servizio di assistenza tecnica (Argomentare. Il punteggio sarà assegnato proporzionalmente in relazione a quanto descritto nella relazione tecnica)	Proporzionale	5