



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

AREA PROVVEDITORATO
Piazza Nicola Leotta, 4
90127 Palermo

Telefono
091 6662261

FAX
091 6662-674

EMAIL
provveditorato@arnascivico.it

WEB
www.arnascivico.it

DATA
30.06.2017

PROT. 484
2017/

Spett.li Ditte:

Fax _____

OGGETTO: Indagine di mercato per la fornitura di un SISTEMA DIAGNOSTICO DI SEQUENZIAMENTO PER SINTESI per la determinazione dei test predittivi e prognostici su tessuto tumorale per l'UOC di Anatomia Patologica del PO Civico da aggiudicare con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa -

Questa Amministrazione deve acquisire in noleggio il sistema descritto nell'allegato elenco. A tal fine intende verificare:

- 1) se codesta ditta dispone di materiali aventi **caratteristiche collimanti** con quelle descritte nell'allegata scheda tecnica;
- 2) il prezzo di mercato (non il prezzo di listino), riferito al numero delle strumentazioni ed al carico di lavoro, individuato per singolo lotto.
- 3) Se il singolo operatore economico dispone di tutta tecnologia confacente al capitolato e del relativo materiale di consumo senza necessità di costituire ATI

Qualora dovesse riscontrare divergenze tra le caratteristiche richieste e quelle possedute voglia cortesemente segnalare accompagnando, se del caso, discrasie riscontrate da motivate considerazioni, ciò per consentire a questa Amministrazione una mirata valutazione in funzione di una eventuale rivisitazione delle caratteristiche richieste,

A tal proposito **si raccomanda che non occorre inviare schede tecniche.**

Si prega di volere dare riscontro alla presente con urgenza e comunque non oltre il **06.07.2017** o via mail: provveditorato@arnascivico.it ovvero al numero di fax 091.6662672. Per ulteriori informazioni è possibile contattare il seguente numero telefonico 091.6662261.

La presente solo al fine di espletare un'indagine di mercato.

Il Direttore Area Provveditorato
Dott.ssa Nora Virga



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

SISTEMA DIAGNOSTICO DI SEQUENZIAMENTO PER SINTESI per la determinazione dei test predittivi e prognostici su tessuto tumorale per l'UOC di Anatomia Patologica del PO Civico.

SCHEMA TECNICA

Tale sistema comprende le seguenti apparecchiature:

- estrattore Automatico di Acidi Nucleici,
- Real Time PCR,
- Sequenziatore per sintesi,
- vortex,
- Elettroforesi capillare automatica,
- spettrofotometro,
- sistema per estrazione da plasma,
- n°3 Set di pipette tipo Gilson (10-20 -200-1000 ul.),
- mini centrifuga refrigerata,
- congelatore da sottobanco -20°C.

ESTRATTORE AUTOMATICO

- Estrattore automatico da banco per estrazioni di DNA/RNA e proteine con chimiche Spin Column
- Possibilità di scegliere tra diversi volumi di eluizione finale
- Possibilità di processare da 1 a 12 campioni
- L'estrattore deve contenere un sistema di centrifugazione ed agitazione riscaldato integrati nella macchina
- L'estrattore deve provvedere anche alla fase di lisi dei campioni.

- I Kit di estrazione da utilizzare con la macchina, si devono poter utilizzare anche in manuale in caso di fermo macchina.
- Sportello di protezione per prevenire cross-contaminazioni ambientali durante la corsa dei campioni.

REAL TIME PCR

- Sistema completamente aperto per tutte le metodiche di PCR-RT
- Uniformità di Temperatura +/-0,02° C
- Possibilità di auto calibrazione della temperatura impostata
- Possibilità di rilevare almeno 5 fluorocromi differenti
- Possibilità di effettuare analisi HRM
- Possibilità di analizzare più parametri contemporaneamente ed eseguire almeno 30 determinazioni per ogni seduta analitica.



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

- PC con software per la lettura ed il monitoraggio dei dati in tempo reale e software per la gestione e l'archiviazione dei risultati.
- Software in grado di calcolare la quantità target all'interno del campione di partenza, per i test quantitativi.
- Software diagnostico per la lettura in automatico di KRAS, BRAF ed EGFR in conformità CE-IVD
- Strumento certificato CE-IVD
- Possibilità di utilizzare plastiche di qualità non ottiche.

SEQUENZIATORE PER SINTESI

- Sequenziatore completo di software per il disegno dei saggi, per l'analisi dei dati e per analisi CpG.
- Genotipizzazione veloce ed estremamente accurata dei prodotti di PCR.
- Capacità di effettuare seq. SNP (Sequenza nota) e SQA (Sequenza ignota).
- Genotipizzazione automatica di inserzioni e delezioni (InDels), e di alleli multipli con calcolo delle frequenze alleliche ed analisi statistica dell'intera piastra.
- Capacità di analizzare SNP multipli in una singola corsa.
- Report
- Letture a partire da 8-10 basi ed utilizzo di tali dati per "SNP scoring" e genotipizzazione
- Analisi di SNP con accuratezza $\geq 99\%$.
- Determinazione dei genotipi utilizzando i dati di sequenza, inclusi i controlli negativi, attraverso il confronto della sequenza attesa con quella reale, generando riferimenti interni positivi e negativi.
- Monitoraggio contemporaneo e continuo in ogni pozzetto.

Sequenziamento in fase solida. Rilevamento dell'incorporazione del nucleotide nella sequenza di DNA durante la sua sintesi attraverso la misurazione di luce emessa da reazioni enzimatiche.

- Sequenziamento di 24 campioni diversi con monitoraggio in tempo reale dell'incorporazione dei nucleotidi per la valutazione istantanea dei dati.
- Software per l'interpretazione automatica delle analisi mutazionali per i geni KRAS (codoni 12,13,59,61,117,146), NRAS (codoni 12,13,59,61,117,146), BRAF ed EGFR con possibilità di ottenere Report automatico in conformità CE-IVD
- Certificazione CE-IVD

ELETTROFORESI CAPILLARE AUTOMATICA

- Funzione di valutazione della qualità e livello di degradazione del DNA estratto da tessuto FFPE per 450 test

VORTEX

- Funzione continua o con pressione

N°3 SET DI MICROPIPETTE

- Primo Set da 10-20-200-1000 ul. (estrazione)
- Secondo Set da 10- 20-200-1000 ul. (eluati)
- Terzo Set da 10-200-1000 ul. (amplificati)



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

CONSUMABILI

La ditta aggiudicatrice dovrà fornire tutti i consumabili, accessori necessari, acqua Nucleasi Free indispensabili alla corretta esecuzione dei seguenti test:

TABELLA 1. ELENCO TEST E QUANTITA' ANNUALI PRESUNTE PER I KIT DI ESTRAZIONE DI ACIDI NUCLEICI.

VOCE	KIT PER ESTRAZIONE	U.M.	Q.Tà/ANNO
A	KIT PER ESTRAZIONE DA PARAFFINA	TEST	800
B	KIT PER ESTRAZIONE DA BIOPSIA LIQ.	TEST	100

TABELLA 2. ELENCO TEST E QUANTITA' ANNUALI PRESUNTI PER I KIT REAL-TIME PCR

VOCE	KIT	U.M.	Q.Tà/ANNO
A	KIT PER LE ANALISI DELLE MUTAZIONI DEL GENE EGFR PLASMA	TEST	60
B	KIT PER ANALISI DELLE MUTAZIONI DEI GENI IDH1 E IDH2	Test	40

CARATTERISTICHE DEI KIT PCR REAL TIME:

- Tutti i Kit offerti devono essere organizzati in formato completo, comprensivi di enzimi, primer, reagenti e buffer per l'esecuzione dei test richiesti
- Tutti i kit offerti devono essere certificati CE-IVD

TABELLA 3. ELENCO TEST E QUANTITA' ANNUALI PER KIT IN PIROSEQUENZIAMENTO

VOCE	KIT	U.M.	Q.Tà /ANNO
A	KIT PER ANALISI DELLE MUTAZIONI DEL GENE EGFR	TEST	200
B	KIT PER ANALISI DELLE MUTAZIONI DEL GENE RAS	TEST	100
C	KIT PER ANALISI DELLE MUTAZIONI DEL GENE BRAF	TEST	100
D	KIT PER LO STATO METILATIVO DEL GENE MGMT	TEST	60

CARATTERISTICHE DEI KIT DI SEQUENZIAMENTO:

- Tutti i Kit offerti devono permettere la quantizzazione e la rivelazione delle singole mutazioni ,
- I Kit per l'analisi mutazionale dei geni RAS devono permettere la quantizzazionee/o la rivelazione mediante Relatimee/o sequenziamento delle mutazioni degli esoni 2,3 e 4 del gene KRAS e e negli esoni 2,3 e 4 del gene NRAS,
- Il Kit per l'analisi del Gene MGMT deve consentire la quantizzazione e la rivelazione dello stato metilativo della regione del promotore del gene.

L'intero appalto deve inoltre comprendere tutti gli accessori, reagenti e plastiche necessari per la corretta esecuzione dei test chiavi in mano.

Considerata la rapida evoluzione scientifica in materia di markers predittivi di risposta per farmaci biologici è auspicabile che siano offerti kit che permettono l'analisi di target ulteriori rispetto a quelli



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

compresi nel decreto di appropriatezza prescrittiva; l'azienda deve inoltre offrire l'aggiornamento per le nuove mutazioni genetiche per adeguarsi alle indicazioni EMA/AIFA.

Le strumentazioni, inoltre, devono essere nuove di fabbrica e possedere marchio CE ed attestazioni di conformità alle norme di sicurezza CEI o altre norme internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza elettrica in ambiente medicale.

Tutta la strumentazione richiesta deve essere collegata a gruppo di continuità fornito dalla Ditta aggiudicataria.

Collegamento con il sistema LIS della nostra struttura.

La ditta aggiudicataria dovrà garantire un Servizio di Assistenza Tecnica, per tutta la durata del contratto, che prevede:

- manutenzione ordinaria e straordinaria, con sostituzione di tutte le parti di ricambio a qualsiasi titolo deteriorate, salvo il dolo;
- almeno n° un intervento / anno programmato di manutenzione preventiva, concordata tra le parti e taratura annuale, per un perfetto funzionamento del sistema;
- intervento in loco del tecnico entro otto (8) ore lavorative dalla chiamata, anche se effettuata solo telefonicamente;
- Fornitura di apparecchio sostitutivo, in caso di fermo-macchina superiore a quarantotto (48) ore;
- Aggiornamento o nuovi release di programma;
- Interventi e necessaria assistenza nell'eventualità che i sistemi installati, per esigenze organizzative della UOC utilizzatrice, debbano essere spostati di sede.

La Ditta aggiudicataria inoltre dovrà provvedere :

- 1) Addestramento del personale della Anatomia Patologica all'uso delle strumentazioni, in ragione di almeno quattro (4) persone fino a rendere autonomo l'operatore nell'esecuzione dei test e nella conseguente refertazione ed addestramento annuale per i necessari aggiornamenti tecnici o per turn-over del personale, in ragione di due (2) persone.