



Linee guida n. 8 di ANAC

“Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di fornitura e servizi ritenuti infungibili”

Avviso esplorativo per fornitura in service di un sistema completo per l’analisi di varianti geniche di interesse clinico per la predizione di risposta a farmaci oncologici di nuova generazione occorrenti alla UOC di Anatomia Patologica

Stazione Appaltante: AZIENDA OSPEDALIERA “OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD” Piazzale Cinelli 4 61121 Italia. U.O.C. Gestione Approvvigionamento di beni, servizi e logistica www.ospedalimarchenord.it/ e-mail: chiara.deusanio@ospedalimarchenord.it.

Oggetto: *E' intenzione di questa Azienda avviare una procedura di negoziazione con la società **Diatech Pharmaconogenetics Srl di Iesi (AN)**, finalizzata alla acquisizione in service, per la durata di anni 3, di sistema completo per l’analisi di varianti geniche di interesse clinico per la predizione di risposta a farmaci oncologici di nuova generazione occorrenti alla UOC di Anatomia Patologica.*

Caratteristiche tecniche del sistema e delle applicazioni di interesse richieste:

1. Fornitura in service di un sistema strumentale unico composto da:
 - Estrattore automatico CE-IVD da 1 a 16 reazioni CE-IVD basato su tecnologia di assorbimento degli acidi nucleici su biglie magnetiche.
 - Piattaforma CE-IVD di sequenziamento pirofosforico con piastra da 96 pozzetti completa di accessori necessari all’esecuzione delle metodiche richieste.
 - Sistema CE-IVD Real Time PCR Pronto all’uso.;
2. Disponibilità di Kit CE-IVD per l’estrazione automatica di DNA e/o RNA a partire da campioni FFPE che prevedano la completa automazione in “one step” anche di deparaffinatura e lisi a bordo macchina, senza alcun intervento da parte dell’operatore.
3. Workflow di lavoro interamente CE-IVD dall’estrazione del DNA fino alla reazione di rilevamento delle mutazioni o varianti geniche di interesse.

4. Protocollo di RT-PCR veloce con ridotta manualità: dal tessuto al risultato finale in un tempo massimo di 4 ore con un tempo di esecuzione per l'operatore inferiore a 15'.
5. Reagenti di estrazione, deparaffinatura e lisi contenuti all'interno dei kit di Real Time PCR con reazione "one step" che preveda soli 5 minuti di lavoro operatore.
6. Reagenti di Real Time PCR in formato pronto all'uso, liofili e prealiquotati in strip.
7. Conservazione dei kit di estrazione e di RT PCR a temperatura ambiente e/o +2°+ 8°C senza alcuno step di congelamento e scongelamento richiesto.
8. Presenza di controllo interno endogeno per il monitoraggio di inibizione enzimatica e mancata dispensazione del campione.
9. Limite di rilevamento fino a 0.5-1% di allele mutato rilevabile tramite Real Time PCR.
10. Stesso profilo termico per lo studio dei 4 geni somatici: NRAS, EGFR, KRAS e BRAF. Possibilità di eseguire applicazioni miste nella stessa "run".
11. Identificazione di tutti i marcatori in linea con le raccomandazioni e linee guida AIOM-SIAPEC, note integrative AIFA e linee guida oncologiche vigenti.
12. Disponibilità di kit CE-IVD per lo studio della metilazione di 10 isole CpG del promotore del gene MGMT in grado di fornire la percentuale di metilazione di ogni singolo sito metilato tramite metodica di pirosequenziamento.
13. Fornitura di Software di analisi inclusa nei protocolli CE-IVD in grado di facilitare e velocizzare l'interpretazione del dato grezzo fino al risultato.

Fabbisogni annuali e marcatori richiesti

Marcatore	Materiale di partenza	Reazioni/annue	Tecnologia
Principali mutazioni dei codoni 18, 19, 20 e 21 del gene <i>EGFR</i>	DNA da FFPE; cfDNA	144	Real Time PCR
Principali fusioni di ALK, ROS, RET e dell'exon skipping dell'esone 14 del gene <i>MET</i>	RNA da FFPE	48	Real Time PCR
Mutazioni del codone 600 del gene <i>BRAF</i>	DNA da FFPE	144	Real Time PCR
Principali mutazioni dei codoni 12, 13, 59, 61, 117 e 146 del gene <i>KRAS</i>	DNA da FFPE	96	Real Time PCR
Principali mutazioni dei codoni	DNA da	48	Real Time PCR

12, 13, 59, 61, 117 e 146 del gene <i>NRAS</i>	FFPE		
Principali varianti di fusione dei geni <i>NTRK1</i> , <i>NTRK2</i> ed <i>NTRK3</i>	RNA da FFPE	48	Real Time PCR
Principali mutazioni del gene <i>PIK3CA</i> (Codoni 345, 420, 542, 545, 546, 1047, 1049).	DNA da FFPE; cfDNA	96	Real Time PCR
Principali mutazioni del gene <i>IDH1</i> (codoni 105 e 132) e del gene <i>IDH2</i> (codoni 140 e 172)	DNA da FFPE	48	Real Time PCR
Rilevamento di 8 marcatori "quasi-monomorfici" mononucleotidici: BAT-25, BAT-26, NR-21, NR-22, NR-24, NR-27, CAT-25 e MONO-27 per la definizione dell'instabilità microsatellitare	DNA da FFPE	144	Real Time PCR
Studio della metilazione di 10 isole CpG del promotore del gene <i>MGMT</i>	DNA da FFPE	48	Pirosequenziamento
Estrazione automatica di DNA da FFPE	\	360	Estrazione automatica
Estrazione automatica di RNA da FFPE	\	96	Estrazione Automatica
Estrazione automatica di cfDNA a partire da 4ml di plasma	\	96	Estrazione Automatica
Provette stabilizzanti per il prelievo di Plasma per i test su cfDNA	\	96	\

Durata del service: 3 anni, fatta salva la facoltà di proroga di ulteriori anni 2.

Importo complessivo presunto per la durata di 3 anni: **€ 300.000,00 IVA esclusa.**

Finalità: il presente avviso è finalizzato ad invitare gli operatori economici a suggerire e a dimostrare la praticabilità di soluzioni alternative a quelle che porterebbero a concludere per l'esistenza di un unico fornitore.

Nelle ipotesi in cui saranno acquisite manifestazioni di interesse ritenute percorribili, questa Azienda procederà all'espletamento di una procedura di gara aperta ai sensi dell'art. 60 del D.lgs n. 50/2017 smi.

Il **presente avviso non è vincolante** per questa Azienda, la quale si riserva di non procedere all'avvio della procedura di negoziazione;

Eventuali proposte di soluzioni alternative praticabili (e relativa documentazione) dovranno essere inviate entro le **ore 11.00 del giorno 07/02/2020** al seguente al seguente indirizzo pec: aomarchenord@emarche.it.

Trasparenza e pubblicità: questa Azienda assicura l'opportuna pubblicità del presente avviso mediante pubblicazione dello stesso sul proprio profilo di committente, all'Albo Pretorio

e sulla rivista Gazzetta Aste e Appalti, inoltre specifico avviso di trasparenza ex ante verrà pubblicato sulla GUUE.

Data pubblicazione avviso: 22/01/2020.

Responsabile del procedimento: *Dott.ssa Chiara D'Eusanio*

Fascicolo 160.10.10/2020/provv/449