

Dipartimento Tecnico-Patrimoniale
U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi

Oggetto: affidamento annuale di un sistema per il completamento di indagini molecolari.

Diagnostica molecolare di tumori solidi per la valutazione di mutazioni somatiche atte alla somministrazione dei farmaci monoclonali (secondo linee guida AIOM) per il fabbisogno della UOC di Anatomia Patologica dell'Ospedale San Filippo Neri.

Si rende noto che questo Ente intende procedere ad un'indagine di mercato, finalizzata alla individuazione di operatori economici, da invitare a successiva procedura negoziata, ai sensi di quanto disposto dall'art. 36 comma 2 lett. a) del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm. e ii., finalizzata all'acquisizione del sistema e dei prodotti che presentino i requisiti indicati di seguito.

Il sistema è necessario per l'attività di diagnostica molecolare dei tumori solidi di colon, polmone e cute e per la rilevazione di mutazioni somatiche che, se presenti precludono la somministrazione di farmaci biologici secondo note informative AIFA per melanoma (BRAF), neoplasie del colon (KRAS, NRAS, BRAF), Carcinoma Polmonare (EGFR, KRAS).

CARATTERISTICHE DEL SISTEMA

1. Rilevamento delle principali mutazioni dell'esone 2 (codoni 12, 13), dell'esone 3 (codoni 59, 61) e dell'esone 4 (codoni 117, 146) del gene KRAS.
2. Rilevamento delle principali mutazioni del codone 600 del gene BRAF.
3. Rilevamento delle principali mutazioni degli esoni 18, 19, 20, 21 del gene EGFR
4. Rilevamento delle principali mutazioni dell'esone 2 (codoni 12, 13), dell'esone 3 (codoni 59, 61), dell'esone 4 (codoni 117, 146) del gene NRAS
5. Protocolli interamente CE-IVD dall'estrazione del DNA fino alla reazione di rilevamento delle mutazioni.
6. Ridotti tempi di esecuzione: dal tessuto al risultato finale in meno di 3 ore.
7. Reagenti di estrazione e sparinatura necessari tutti contenuti all'interno del kit.
8. Reagenti in formato "pronto uso".
9. Kit adattabile a tessuti paraffinati, freschi, congelati, citologici, biopsia liquida.
10. Presenza di controlli interni a titolo noto.
11. Elevata sensibilità: limite di rilevamento $\leq 1\%$ di allele mutato rilevabile
12. Sensibilità analitica: 1-200 ng/rxn
13. Software di analisi incluso nel protocollo CE-IVD che permetta di facilitare e velocizzare l'interpretazione del dato grezzo fino al risultato.

QUANTITATIVI

- KRAS 95 determinazioni
- NRAS 95 determinazioni
- BRAF 45 determinazioni
- EGFR 45 determinazioni

In riferimento a quanto indicato in oggetto, gli Operatori Economici possono presentare la manifestazione di interesse a partecipare alla procedura mediante comunicazione all'indirizzo di posta elettronica certificata: **uocabs@pec.aslroma1.it** da far pervenire entro il 10/11/2017

Nella comunicazione riportante l'oggetto del presente avviso dovrà essere indicata la ragione sociale, recapiti telefonici e fax, indirizzi di posta elettronica ordinaria e certificata per il recapito della documentazione di gara.

La Posizione organizzativa
acquisto beni sanitari
Dott. Vittorio SANTORIELLO

Il Direttore UOC ABS
Dott. Pietro LEONE