

S.C. ANATOMIA PATOLOGICA e CITOPATOLOGIA

Num.Progr: AP 09 - SERVICE TRIENNALE DI PATOLOGIA MOLECOLARE
TESTS PROGNOSTICO-PREDITTIVI

Sistema per la ricerca degli acidi nucleici virali di HPV e di alcune delle principali mutazioni oncologiche mediante reazione a catena polimerasica in real-time.
Per tale lotto si richiede la fornitura di n. 1 preparatore completamente automatico per la fase estrattiva e n.1 analizzatore, anch'esso totalmente automatico, per la fase di amplificazione e rivelazione. L'utilizzo del preparatore è da intendersi per la fase estrattiva delle sole sospensioni cellulari in fase liquida e non per sezioni paraffinate.
La fornitura deve altresì comprendere accessori necessari quali gruppi di continuità, P.C, software gestionale, stampanti e quant'altro necessario per il buon esito delle sottocitate determinazioni. Deve essere previsto eventuale aggiornamento tecnologico.
E' inoltre necessario, per la valutazione qualitativa, esibire documentazione tecnica comprovante la presenza dei requisiti tecnici (minimi ed oggetto di valutazione) riferite; la mancanza anche parziale della documentazione richiesta sarà ritenuta tacita affermazione di carenza del requisito richiesto. Tale richiesta si riferisce ai soli tests obbligatori; i tests auspicabili saranno oggetto di diversa valutazione tecnica e la loro idoneità all'utilizzo sarà valutata dalla Commissione Tecnica con proprio insindacabile giudizio.

Test obbligatori	n. det/anno	variazione
HPV screening	1500	+/- 20%
K-RAS	100	+/- 20%
B-RAF	300	+/- 20%
EGFR	180	+/- 20%

Requisiti minimi:
Sistemi dotati di certificazione CE-IVD
Collegamento bidirezionale ad host-computer
Possesso del brevetto o licenza per utilizzo a scopo diagnostico della PCR
Correlazione di un housekeeping gene per la verifica della cellularità del campione (HPV)

Le offerte tecniche ed economica devono riportare l'elenco complessivo dei reagenti e dei consumabili con l'indicazione dei codici e dei quantitativi oggetto dell'eventuale fornitura.	Costo Servizio: 100.000/anno
Deve essere specificato il canone di noleggio della apparecchiatura	Canone Noleggio:
Deve essere specificato il canone relativo alla "Assistenza e manutenzione"	Canone Ass e Manut:

Punteggio Massimo: 60

Requisiti oggetto di valutazione - QUALITA'	Punteggio
Determinazione dei 14 genotipi ad alto rischio di HPV con contestuale tipizzazione del 16 e del 18	5
Esecuzione dell'intero processo in un'unica area di lavoro	5
Preparazione dei campioni di citologia liquida a partire da contenitori primari (es.PreserCyt) direttamente posizionabili a bordo del preparatore	7
Prevenzione delle contaminazioni di tipo enzimatico già contenuto nella miscela di reazione	7
Utilizzo di MMX pronte all'uso (no scongelamento e conseguente congelamento) anche dopo il primo utilizzo	7
Validazione del test per lo screening primario, deve intendersi "test di screening solo ed esclusivamente per uso diagnostico"	7
Possibilità di utilizzare l'analizzatore per la rivelazione in modalità "aperta"	4
Rilevazione di non meno di 20 mutazioni nei codoni 12-13-61 del gene K-RAS	5
Kit in grado di rilevare le principali mutazioni nell'esone 15 del gene B-RAF	4
Rilevazione di non meno di 40 mutazioni negli esoni 18-19-20-21 del gene EGFR	5
Numero di analiti auspicabili offerti	4*** (assegnati in misura proporzionale)

*** punteggio così attribuito: l'Azienda che avrà offerto il maggior numero di analiti auspicabili otterrà il punteggio massimo; le altre in modo proporzionale secondo la formula: n.analiti offerti/n. max di analiti offerti x 4

Test auspicabili	n. det/anno	variazione
N-RAS	100 tests	+/- 20%

PIK3CA	100 tests	+/- 20%
BRAF/NRAS	100 tests	+/- 20%