

## AVVISO ESPLORATIVO PER FORNITURA DI UNA PIATTAFORMA DI IBRIDAZIONE E ANALISI DI ACIDI NUCLEICI E DI KIT DIAGNOSTICI

Scadenza il 11.10.2017, ore 13:00

**Indagine finalizzata alla verifica di esistenza di ulteriori prodotti - rispetto ai dispositivi conosciuti e di seguito indicati – aventi specifiche tecniche “equivalenti” a quelle sotto descritte**

### I. PREMESSA

Il presente Avviso persegue gli obiettivi di cui all’art. 66, comma 1 del D.lgs. 50/2016. Le consultazioni preliminari di mercato sono volte a confermare l’esistenza dei presupposti che consentono ai sensi dell’art. 63, comma 1, D.lgs. 50/2016, il ricorso alla procedura negoziata senza pubblicazione del bando ovvero individuare l’esistenza di soluzioni alternative, invitando gli operatori economici a suggerire e a dimostrare la praticabilità di tali soluzioni, che porterebbero ad adottare soluzioni tecniche equivalenti e alternative rispetto a quella di seguito descritta, escludendo il carattere di infungibilità della prestazione in parola, nonché a escludere l’esistenza di un unico fornitore (*esecutore infungibile*).

### II. OGGETTO DELLA FORNITURA

Fornitura di una “Piattaforma di Ibridazione e Analisi di Acidi Nucleici e dei correlati Kit Diagnostici per l’esecuzione dei test *Prosigna* o similari” e successiva manutenzione post garanzia per 12 mesi.

L’attrezzatura sarà acquisita nell’ambito del progetto “*Rete Campana Sottotipi Rari del Tumore Mammario - Attivare procedure di coordinamento tra presidi e centri interregionali*”, identificato come “Linea progettuale 9.3” del Decreto Commissario ad Acta (Regione Campania) n. 105/2014, relativo alle risorse vincolate per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario del SSN (annualità FSN 2013, 2012 e precedenti).

### III. INDICAZIONI ED ESIGENZE FUNZIONALI E PRESTAZIONALI

La Piattaforma deve consentire di effettuare lo studio fino ad alcune centinaia di geni, in contemporanea per campione, per analisi di espressione genica (mRNA, miRNA, lncRNA), *Copy number variation* (DNA), con una elevata accuratezza (~ 99%) e riproducibilità in modo completamente automatico e senza la necessità di amplificazione del segnale o l’esecuzione di steps di retro trascrizione e/o PCR. Questo permette di evitare gli inconvenienti normalmente derivanti dall’uso di sistemi enzimatici, come l’introduzione di errori nelle sequenze di interesse. Il sistema deve consentire inoltre di analizzare contemporaneamente i profili di mRNA e miRNA (miRGE) all’interno di un singolo campione. La sensibilità del sistema deve essere molto elevata (< 1 copia acido nucleico/cellula) consentendo una fine discriminazione del numero di copie del DNA o RNA. Inoltre, deve essere possibile analizzare i geni di fusione. La tecnologia di rilevamento digitale deve essere in grado di eseguire il *profiling* diretto delle singole molecole in una singola reazione senza necessità di reazioni enzimatiche e con un elevatissimo grado di multiplex. Il principio si basa sulla marcatura di ogni singola molecola di acido nucleico target con un color coded-barcode unico. La marcatura viene resa possibile dall’ibridazione delle molecole di acido nucleico con sonde specifiche e il successivo spottaggio su fase solida della specifica cartuccia di analisi. Il sistema/piattaforma deve essere validato per l’utilizzo del kit CE – IVD *approved Prosigna* per la determinazione del sottotipo intrinseco e calcolo del rischio di ricorrenza del tumore alla mammella.

### IV. DESCRIZIONE DELLE CARATTERISTICHE TECNICHE DEL BENE

Sono descritte, a seguire, le caratteristiche tecniche funzionali minime della **Piattaforma di Ibridazione e di Analisi di Acidi Nucleici**, oggetto della fornitura.

- Ibridazione e conta diretta delle molecole target senza alcuno step di PCR o amplificazione del segnale
- Analisi di minimo 20 (venti) e fino ad alcune centinaia di geni target per singola reazione
- Possibilità di testare multipli geni di riferimento per ogni singolo campione
- Elevato grado di automazione ed elevata velocità di output
- Possibilità di analizzare RNA – DNA – Proteine in un singolo tubo di reazione
- Flessibilità applicativa: mRNA Protein, SNP, In/del, miRNA, miRGE, CNV, single cell, Chip string, fusion genes, mRNA: Protein, 3D Biology (SNP On/del, mRNA, Proteine in singolo tubo di reazione)
- Tipologia di campioni da analizzare: inclusi in paraffina, lisati cellulari, tessuti freschi, cellule singole, fluidi biologici
- Piattaforma validata CE – IVD per l’uso del kit *Prosigna breast Cancer gene signature Assay* per la definizione genomica dei sottotipi tumorali del carcinoma mammario.

Sono descritte, a seguire, le caratteristiche tecniche funzionali minime dei nr. 100 **Kit Diagnostici Prosigna o similari**, oggetto della fornitura.

- Esecuzione automatizzata in laboratorio locale
- Definizione dei sottotipi tumorali intrinseci per carcinoma mammario secondo PAM50 - *signature*
- Compatibilità con la piattaforma sopra descritta.

#### V. FINALITÀ INDAGINE:

L’obiettivo finale è verificare la sussistenza dei relativi presupposti per l’affidamento della fornitura ai sensi dell’ art. 63, comma 2 lett. b) del D.Lgs. 50/2016 – procedura negoziata senza previa pubblicazione.

Gli operatori economici che ritengano di essere qualificati ed in grado di fornire beni aventi caratteristiche funzionalmente equivalenti, dovranno far pervenire entro il **11/10/2017, h. 13:00** un plico, idoneamente sigillato e controfirmato sui lembi di chiusura, all’indirizzo sotto indicato:

- **Istituto Nazionale Tumori “Fondazione G. Pascale” - Ufficio Protocollo Generale, Via Mariano Semmola n. 49 – 80131 NAPOLI.**

Sul plico dovrà essere indicato:

- i. Ragione sociale, indirizzo e recapiti della/e Ditta/e partecipante/i.
- ii. La denominazione dell’oggetto (Avviso esplorativo n. INT-CROM.\_\_\_\_/2017).

Il plico dovrà contenere:

- **un’espressa manifestazione d’interesse:** a tal riguardo, può essere utilizzato l’apposito modulo (Mod\_01.\_\_\_\_.17) allegato al presente avviso. Le manifestazioni d’interesse presentate oltre il suddetto termine non saranno prese in considerazione ai fini della presente indagine di mercato. Si precisa, altresì, che la presente indagine di mercato non costituisce obbligo per l’Istituto di procedere alle successive fasi di confronto concorrenziale e di affidamento e, pertanto, non vincola in alcun modo l’Istituto con gli operatori che hanno manifestato il loro interesse, non trattandosi di avviso di gara o procedura di gara.
- **ogni documentazione tecnica** (relazioni, *depliant*, schede tecniche, esempi di *best practice* in corso, etc.) utile e sufficientemente esplicitiva a dimostrazione:
  - della validità e praticabilità di soluzioni tecniche alternative rispetto a quella sopra descritta, escludendo il carattere di infungibilità della tecnologia in parola;
  - della qualificazione tecnico-professionale dell’operatore economico ai sensi di quanto previsto dall’art. 83, comma 6 del D.Lgs. 50/2016, con particolare riferimento all’oggetto dell’appalto, riconducibile, nella fattispecie, alla soluzione alternativa proposta, con conseguente esclusione dell’infungibilità dell’esecutore.

Ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 13 D.lgs. n. 196/2003 e s.m.i., i dati personali conferiti dai candidati saranno trattati, anche con strumenti informatici, per le finalità e le modalità previste dal presente procedimento e per lo svolgimento dell'eventuale successivo rapporto contrattuale. Ad ogni modo ai sensi del D.lgs. n. 196/2003 e s.m.i. si informa che:

- a) il trattamento dei dati personali dei candidati è finalizzato unicamente all'individuazione di un operatore economico per l'eventuale successivo affidamento della fornitura;
- b) il trattamento sarà effettuato dal personale degli uffici competenti nei limiti necessari a perseguire le sopra citate finalità, con modalità e strumenti idonei a garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati;
- c) i dati potranno essere comunicati o portati a conoscenza dei Responsabili o incaricati o di dipendenti coinvolti a vario titolo nella fornitura da affidare;
- d) all'operatore economico interessato sono riconosciuti i diritti di cui all'art. 7 del D.lgs. n. 196/2003.
- e) Eventuali informazioni e chiarimenti potranno essere richiesti al seguente indirizzo di posta elettronica PEC: [amministrazionericerca@pec.istitutotumori.na.it](mailto:amministrazionericerca@pec.istitutotumori.na.it).

**F.to**

**IL DIRETTORE S.C. COORDINAMENTO AMM.VO DELLA RICERCA E PROGETTI  
ETEROFINANZIATI  
DOTT.SSA VINCENZA FARINARI**