



Regione Siciliana
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
ENNA
Codice Fiscale e Partita I.V.A. 01151150867

U.O.C. Servizio Provveditorato
Direttore: Dott.ssa Maria Concetta Perna
e-mail: direttore_provveditorato@asp.enna.it
pec: provveditorato@pec.asp.enna.it
RUP

Il Responsabile
U.O.S. Gare Beni
Dott.ssa Francesca La Paglia
tel: 0935/520711
e-mail: francesca.lapaglia@asp.enna.it

Punto Istruttore
Assistente Amm.
Silvia Scichilone
tel: 0935/520120
e-mail: silvia.scichilone@asp.enna.it
Coadiutore Amm.
Dott.ssa Francesca Faraci
tel: 0935/520190
e-mail: francesca.faraci@asp.enna.it

FORNITURA IN SERVICE OPERATIVO CON MANUTENZIONE ORDINARIA E STRAORDINARIA A CARICO DELLA DITTA FORNITRICE

N. 1 Sistema basato sull'utilizzo di tecnologia PCR Real time di ultima generazione interamente CEIVD dall'estrazione del DNA fino al rilevamento e all'analisi per l'identificazione simultanea dei principali biomarcatori approvati dalle linee guida nazionali dettate dagli organismi preposti (AIFA, AIOM, SIAPEC, SIF) per la diagnosi oncologica e la valutazione della risposta in termini di efficacia, resistenza e tossicità relativa ai trattamenti con chemioterapici e farmaci biologici.

Il sistema deve essere in grado di eseguire gli step di amplificazione e di rilevazione in un unico passaggio e di testare almeno 12 test in parallelo.

Il sistema deve essere dotato di software in grado di eseguire l'analisi dei dati grezzi in maniera completamente automatizzata, inclusa la valutazione dei controlli positivi e negativi di reazione, l'analisi dell'idoneità del DNA input e l'analisi mutazionale dei singoli campioni oltre a generare dei report con il risultato finale dell'analisi e con tutte le informazioni relative al campione ed ai controlli.

Il software deve essere in grado di essere connesso ad un gestionale di laboratorio (LIS) e in grado di identificare i campioni tramite codice a barre o equivalente.

Le curve di amplificazione devono essere immediatamente analizzabili da parte dell'operatore, per una eventuale approfondimento del risultato ottenuto, ove necessario.



Regione Siciliana
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
ENNA
Codice Fiscale e Partita I.V.A. 01151150867

Il sistema deve, inoltre, prevedere la possibilità di analizzare più marcatori in diversi pazienti all'interno della stessa seduta analitica e quella di eseguire nella stessa "run" applicazioni miste.

La gestione del dato e l'analisi deve poter essere eseguita completamente in locale, senza alcuna necessità di invio dati verso l'esterno tramite rete, utilizzo di "cloud" o accesso a "community".

Insieme al sistema sopra descritto si dovrà fornire tutto il necessario per l'esecuzione dei test, come ad esempio, termoblocchi, centrifughe, vortex, stazione di purificazione e lavaggio con pompa da banco, micropipette, portapipette, ecc.

Dovranno, infine, essere forniti anche:

1. Banco a parete da laboratorio su cui posizionare la strumentazione di cui trattasi.
2. Sedia girevole con ruote da laboratorio;
3. Frigorifero da almeno 200 litri per la conservazione dei kit dei reagenti alla temperatura appropriata da essi richiesta.
4. Gruppo di continuità in grado di assicurare, in caso di black-out elettrico, che la corsa analitica in atto sia portata a termine.
5. Manutenzione ordinaria e straordinaria della strumentazione fornita per tutta la durata della gara, con intervento tecnico entro le 48h dalla chiamata in caso di guasto.

FORNITURA TEST IN ACQUISTO

Marcatori oncologici in biopsia liquida:

- **KRAS** per la diagnosi di neoplasie a carico del colon-retto e polmone;
- **BRAF** per la diagnosi di neoplasie a carico del colon-retto, polmone e cute (melanoma);
- **NRAS** per la diagnosi di neoplasie a carico del colon-retto e cute (melanoma)
- **EGFR** per la diagnosi di neoplasie a carico del polmone
- **EGFR plus** per la diagnosi di neoplasie a carico del polmone (mutazioni T790M e C797S);
- **PIK3CA plus** per la diagnosi di neoplasie a carico del colon-retto e mammella;

Marcatori farmacogenetici:

- **DPYD** per esclusione rischio di tossicità da fluoro pirimidine (5-fluoruracile);
- **UGT1A1** per esclusione rischio di tossicità da irinotecano.



Regione Siciliana
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
ENNA
Codice Fiscale e Partita I.V.A. 01151150867

I Kit devono presentare queste caratteristiche:

- Reagenti in formato pronto all'uso liofilizzati o liquidi;
- Elevata sensibilità: limite di rilevamento fino a 0,5-1% di allele mutato rilevabile;
- Sensibilità analitica: 10-30 ng/rxn;
- I Kit ed i reattivi devono essere validati CE-IVD;
- Tutti i reagenti necessari all'estrazione del DNA da tessuto FFPE per la rilevazione delle mutazioni somatiche oppure da sangue per la rilevazione delle varianti germinali.

Punto istruttore

Coadiutore Amm. Dott.ssa Francesca Faraci

Assistente Amm. Silvia Scichilone

RUP

Il Responsabile U.O.S. Gare Beni

Dott.ssa Francesca La Paglia

Il Direttore

U.O.C. Servizio Provveditorato

Dott.ssa Maria Concetta Perna