



## CAPITOLATO TECNICO

### **TEST MOLECOLARI del K-RAS, B-RAF EGFR e di FARMACOGENOMICA**

Si richiede un service per l'U.O. di Anatomia Patologica dell'A.O.U. di Cagliari che preveda la fornitura di strumentazione possibilmente automatica, reagenti, assistenza tecnica full risk, materiale di consumo e quant'altro necessario per l'esecuzione dei test che saranno meglio descritti di seguito (EGFR, K-RAS, B-RAF, Derivati del platino, Taxani, Irotecano, 5FU), da effettuarsi su tessuto fresco o incluso in paraffina o su citologico.

La strumentazione offerta deve essere nuova, da banco, possibilmente automatica, o comunque con il miglior livello possibile di automazione, in grado di operare over night previa programmazione da parte dell'operatore, in grado di processare campioni anche inclusi in paraffina. Il sistema deve possibilmente essere integrato da idoneo estrattore di acidi nucleici (DNA e/oRNA). Inoltre, pena l'esclusione, la strumentazione offerta deve avere le seguenti caratteristiche:

1. Avere tempi di avviamento ridotti;
2. Manutenzione quotidiane e settimanale agevole;
3. Operazioni di calibrazione e controllo interamente automatiche;
4. Gli strumenti devono essere dotati di idoneo sistema di automonitoraggio che consenta il controllo in continuo delle loro condizioni operative;
5. Deve poter caricare on board il maggior numero di campioni (materiale estratto) possibile (almeno 10 campioni per seduta);
6. La metodologia utilizzata deve essere di tipo molecolare, che utilizzi una delle seguenti metodologie d'indagine: pirosequenziamento, RT-PCR, microarray o biofilm Chips;
7. La strumentazione deve possedere tassativamente un sistema che garantisca l'eliminazione e l'assenza di carry-over campione-campione, del quale le ditte offerenti devono fornire adeguata descrizione e documentazione all'atto della partecipazione alla gara;
8. Deve utilizzare il minore quantitativo possibile di campione da analizzare (estratto): Max. 50 microlitri;
9. Possibilità di eseguire l'estrazione in automazione, anche mediante estrattore separato, che deve essere offerto contestualmente allo strumento principale all'atto della presentazione dell'offerta;
10. Estrattore con possibilità di aliquotazione automatica dei campioni;
11. La strumentazione offerta (strumento principale ed estrattore automatico) deve essere provvista di software in grado di applicare diversi protocolli d'indagine stabiliti dall'operatore;
12. Manutenzione dell'estrattore deve essere ridotta al minimo;
13. le macchine devono poter essere interfacciate al Sistema Gestionale dell'Anatomia Patologica.
14. la tecnologia offerta deve essere di recente introduzione e la strumentazione, nuova di fabbrica, deve anch'essa essere di recente commercializzazione.

Caratteristiche dei reagenti:

1. reagenti possibilmente pronti all'uso;
2. devono essere offerti in quantità adeguate alla tipologia di attività da svolgere;
3. il reagente deve avere una scadenza e una stabilità elevate (le ditte partecipanti dovranno dichiarare anche la stabilità on board);

4. la pezzatura deve essere adeguata all'organizzazione e al fabbisogno dell'U.O di Anatomia Patologica (non devono essere confezionati in modo tale da generare sprechi o condizionare l'attività programmatoria del servizio relativamente alle sedute analitiche);
5. I reagenti dovranno essere tassativamente dedicati alla strumentazione offerta, pena l'esclusione

Il fabbisogno annuo presunto è di **1000 test**. L'impegno di spesa annua per l'intera fornitura, completa di interfacciamento, sarà presumibilmente di € 100.000,00.

La strumentazione offerta deve essere tassativamente **nuova, tecnologicamente avanzata, di ultima generazione (pirosequenziamento, real time, microarray o biofilm Chips ecc.) con il massimo livello di automatizzazione possibile**, idonea di effettuare i seguenti analiti:

**Test/anno: 1000**

|   |     |
|---|-----|
| 1. Determinazione mutazioni <b>KRAS</b>                                     | 200 |
| 2. Determinazione mutazioni <b>EGFR receptor</b>                            | 200 |
| 3. Determinazione mutazioni <b>BRAF</b>                                     | 200 |
| 4. Farmacogenomica:<br><b>CYP2D6, UGT1A1, DPYD, TYMS, MTHFR, MDR1, NAT2</b> | 400 |

Le ditte partecipanti dovranno offrire contestualmente assistenza tecnica "full-risk" e relativi corsi di addestramento per il personale utilizzatore senza alcun aggravio di spesa per l'A.O.U. di Cagliari.

Onde poter procedere ad una corretta valutazione delle offerte le ditte concorrenti dovranno produrre la seguente documentazione, pena l'esclusione, in lingua italiana:

1. Depliant e scheda tecnica della strumentazione offerta, dalle quali sia possibile dedurre le caratteristiche tecnico costruttive e di funzionamento dell'apparecchiatura, comprese le dimensioni. Inoltre, deve potersi verificare che le caratteristiche costruttive rispondano alle vigenti normative di sicurezza.
2. Manuale d'uso dell'apparecchiatura offerta (anche in fotocopia) in lingua italiana.
3. Elenco dei laboratori presso i quali l'apparecchiatura proposta è installata.
4. Scheda tecnica e applicativa di ciascun reagente offerto..
5. Schede di sicurezza di ciascun prodotto offerto.
6. i reagenti offerti devono essere completi di calibratori e controlli;
7. Attestazione indicante la tipologia, la quantità e le modalità di smaltimento di eventuali reflui e rifiuti prodotti.

Inoltre, le ditte partecipanti dovranno dichiarare che fanno parte integrante dell'offerta i corsi addestrativi e ogni eventuale miglioria tecnologica che potrà eventualmente rendersi necessaria durante il periodo di validità del contratto di fornitura.

L'incompletezza della documentazione richiesta sarà motivo di esclusione.