

ALLEGATO 1 - CAPITOLATO TECNICO

ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto del presente Capitolato è la fornitura in comodato d'uso gratuito di un sistema per la ricerca di mutazioni prognostiche/predittive per l'attività diagnostica del Laboratorio di Biologia Molecolare dell'U.O.C. Anatomia Patologica dell'Azienda ULSS 3 Serenissima situato presso il Presidio Ospedaliero di Venezia per un periodo di 24 mesi.

ART. 2 - QUANTITA' E SPECIFICHE TECNICHE

Il fabbisogno presunto per 24 mesi per il Laboratorio di Biologia Molecolare dell'U.O.C. Anatomia Patologica situato presso il Presidio Ospedaliero di Venezia (che si occuperà delle indagini in oggetto per tutta l'Azienda ULSS 3 Serenissima) è quello di seguito riportato:

Fornitura in comodato d'uso gratuito di un sistema per la ricerca di mutazioni prognostiche/predittive			
Rif.		TEST	QUANTITA' TEST PER 24 MESI (ESCLUSI I CONTROLLI)
a)	Sistema in Real Time PCR completo di reagenti e strumentazione per l'esecuzione delle seguenti indagini:	Ricerca mutazioni gene KRAS (esoni 2, 3 e 4)	500
b)		Ricerca mutazioni gene NRAS (esoni 2, 3 e 4)	300
c)		Ricerca mutazioni gene BRAF (esone 15)	500
d)		Ricerca mutazioni gene EGFR (esoni 18, 19, 20 e 21)	300
e)		Ricerca mutazioni gene PIK3CA (esoni 4, 7, 9 e 20)	50
f)		Ricerca mutazioni gene IDH1 e IDH2 (codoni 105, 132, 140 e 172)	100
g)		Studio metilazione promotore gene MGMT	100
h)		Studio metilazione promotore gene MLH1	100

ART. 3 – CARATTERISTICHE MINIME DELLA FORNITURA

Le caratteristiche minime richieste sono le seguenti:

- 1) *validazione per l'utilizzo clinico diagnostico e marcatura CE-IVD della strumentazione;*
- 2) *capacità (per EGFR) di rilevare (contestualmente o separatamente) le principali mutazioni di resistenza clinicamente rilevanti;*
- 3) *capacità (per KRAS) di distinguere la mutazione G12C dalle altre mutazioni a carico del codone 12;*
- 4) *capacità (per BRAF) di rilevare anche le mutazioni nel codone 601;*
- 5) *sensibilità di rilevamento delle mutazioni \leq al 5%;*
- 6) *capacità di testare, nella stessa seduta PCR, diversi target;*
- 7) *reagenti in formato anidro e già pre-aliquotati nelle provette di reazione;*
- 8) *software di interpretazione del risultato e possibilità di visionare/verificare le curve di amplificazione;*

- 9) *garanzia di manutenzione periodica (almeno 1 volta l'anno) della strumentazione e intervento entro 48 ore in caso di guasto;*
- 10) *garanzia di aggiornamento in caso di upgrade tecnologici;*
- 11) *disponibilità in listino di altri kit per la valutazione di marcatori predittivi di possibile rilevanza clinica (es. RET, MET, NTRK, HRAS) e di kit per la valutazione di marcatori oncoematologici (ad es. Bcr/Abl e Pml/Rar);*
- 12) *partecipazione ad un programma annuale di controllo di qualità esterno.*