

**Procedura di gara per l'affidamento di Sistema Completo di  
Biologia Molecolare  
occorrente all'A.O.U. San Luigi Gonzaga di Orbassano**

**INDAGINE DI MERCATO**

Questa Azienda, stazione appaltante della procedura di gara di cui in oggetto, intende avviare una indagine conoscitiva al fine di acquisire conoscenze sulle aziende presenti sul mercato che possano offrire i sistemi completi con i seguenti requisiti:

***“Sistema completo per la diagnosi molecolare di mutazioni somatiche con metodologia real-time su DNA estratto da campioni FFPE, freschi e PLASMA***

Il sistema richiesto deve comprendere la locazione della strumentazione, la relativa assistenza e la fornitura di tutti i reagenti ed i materiali di consumo necessari ad effettuare analisi molecolare delle mutazioni clinicamente rilevanti nell'ambito della predizione di risposta in pazienti oncologici:

1. gene EGFR
2. gene KRAS
3. gene NRAS
4. gene BRAF

I test devono essere eseguiti tramite tecniche di real time partendo da DNA estratto da campioni freschi, fissati in formalina e inclusi in paraffina e da DNA libero circolante (cfDNA).

I kits devono avere reagenti per la fase di PCR pronti all'uso aliquotati in provetta in forma anidra.

I profili termici dei vari test devono essere identici in modo da poter determinare nella stessa seduta analitica (contemporaneamente) geni diversi e/o più campioni.

I test devono essere rapidi con tempi di esecuzione dai tessuti al risultato finale entro 3 ore.

L'intero sistema deve essere:

- conforme alle direttive comunitarie con particolare riferimento alla marcatura CE-IVD
- completo di tutti i reagenti necessari e materiali di consumo.
- i reagenti devono essere conservabili a T° ambiente.
- avere tempi di impegno operatore ridotti.
- Caratteristiche specifiche per gene KRAS: rilevamento delle principali mutazioni somatiche nell'esone 2 (codoni 12-13), nell'esone 3 (codoni 50-61) e nell'esone 4 (codoni 117 - 146)
- Caratteristiche specifiche per gene NRAS: rilevamento delle principali mutazioni somatiche nell'esone 2 (codoni 12-13), nell'esone 3 (codoni 50-61) e nell'esone 4 (codoni 117 - 146)
- Caratteristiche specifiche per gene BRAF: rilevamento delle principali mutazioni somatiche nell'esone 15 (codone 600).
- Caratteristiche specifiche per gene EGFR: rilevamento delle principali mutazioni somatiche nell'esone 18 -19-20-21 compresa la C797S.

Si comunica che entro il **01/10/2018** dovranno pervenire, a mezzo pec all'indirizzo [sanluigi.fornitori@legalmail.it](mailto:sanluigi.fornitori@legalmail.it), le richieste di partecipazione alla gara da parte delle aziende interessate.

Orbassano, 04/09/2018

IL R.U.P.  
Dott. Michele GOLZIO  
(Firmato in originale)

