



Procedura di gara per la fornitura di Sistema completo per la diagnosi molecolare di mutazioni somatiche con metodologia Real-Time su DNA estratto da campioni FFPE, freschi e Plasma

CIG 78009836D1

CHIARIMENTI

Sono pervenute le seguenti richieste di chiarimenti e, sentiti gli utilizzatori, si forniscono le seguenti risposte:

Domanda n. 1

GENE EGFR: viene chiesto se sia possibile proporre i target richiesti con due diversi kit: in particolare se la mutazione C797S possa essere fornita con un kit diverso. In caso positivo si chiede di indicare il fabbisogno per la mutazione specifica.

Risposta n. 1

Si ritiene di accettare che la confezione sia anche divisa in due kit a condizione che entrambi presentino le caratteristiche richieste nel capitolato. Il fabbisogno resta quello indicato nel capitolato.

Il concorrente offerente potrà inserire una riga sul modello dell'offerta economica a patto che non vengano alterate le formule inserite per il calcolo dell'offerta stessa.

Domanda n. 2

Pagina 8 del Capitolato speciale d'appalto "Disciplinare di gara": tra i criteri oggetto di valutazione c'è scritto: "Sistema di riscaldamento a camera calda, con controllo della temperatura $\pm 0.02^{\circ}\text{C}$; normalizzazione del segnale tra le diverse posizioni senza l'utilizzo di alcuna referenza passiva ROX. 3 3 se presente 0 se assente 2 2 punti se presente 0 se assente Numero di canali di fluorescenza"

Si chiede se si tratta di un refuso dato che tali caratteristiche non sono riportate nella tabella "Caratteristiche qualitative oggetto di valutazione".

Risposta n. 2

Si conferma che trattasi di refuso, pertanto la frase a pagina 8, **prima** della frase "CARATTERISTICHE QUALITATIVE OGGETTO DI VALUTAZIONE punti 70" è da non considerare.



Domanda n.3

Caratteristiche qualitative di valutazione: a pagina 9 del Disciplinare di gara viene indicato “numero di interventi manuali tra una fase e l’altra del processo analitico”.

Viene richiesto se vi sia un refuso in quanto la valutazione è espressa in minuti piuttosto che in numero di interventi manuali.

Risposta n.3

Si conferma che si tratta di un refuso. La frase corretta è la seguente:

Numero di interventi manuali tra una fase e l’altra del processo analitico	≤ a 5 interventi manuali = 5 punti	5
	tra 6 e 8 interventi manuali = 4 punti	
	>9 interventi manuali = 0 punti	

Domanda n.4

Sempre tra le caratteristiche qualitative di valutazione, per la caratteristica “Performance complessive e flessibilità del sistema” viene richiesto di confermare che il punteggio massimo ottenibile sia pari a 15 come indicato nella colonna “punti” e non 20 come indicato nelle caratteristiche.

Risposta n.4

Si conferma che il punteggio massimo ottenibile è pari a 15 come indicato nella colonna "punti"

Domanda n.5

Viene richiesto di poter offrire i kit in forma pre-aliquotata liquida già pronta all’uso, in quanto equivalenti sotto il profilo funzionale e di ambito di applicazione a quanto richiesto nei requisiti minimi.

Risposta n.5

La procedura di gara è stata preceduta da una indagine di mercato in cui erano indicate le caratteristiche base dei test richiesti e tra queste anche la specifica rispetto al confezionamento "i kits devono avere reagenti per la fase di PCR pronti all'uso aliquotati in provetta in forma anidra".



A tale procedura hanno risposto con manifestazione di interesse 4 ditte. La caratteristica richiesta è indicata anche nella procedura di gara.

IL confezionamento in forma anidra permette il trasporto e la conservazione dei reagenti a temperatura fino a 25°C senza vincolo di mantenere una stretta applicazione della catena del freddo (-20°C) come è indispensabile per questa tipologia di reattivi se in forma liquida.

Pertanto, pur essendo funzionalmente simili e applicabili alla valutazione delle mutazioni somatiche con metodologia in Realtime, **non sono sovrapponibili a quelli richiesti.**

Domanda n.6

Viene richiesto di confermare se è possibile offrire, ferma restando la validazione CE-IVD dello strumento e la validazione dei kit proposti sullo strumento stesso, un sistema in qPCR con caratteristiche equivalenti o migliorative ed in particolare uno strumento che, anziché possedere blocco Peltier con CCD camera, sia equipaggiato con LED e fotodiodi.

Risposta n.6

E' possibile offrire un sistema in qPCR alternativo esclusivamente con caratteristiche equivalenti o migliorative rispetto alla richiesta. Tali caratteristiche devono essere documentate in specifica relazione, fermo restando la valutazione di idoneità dell'offerta da parte della Commissione giudicatrice.

Orbassano, 11/03/2019

Il R.U.P.

Dott. Michele GOLZIO