

SISTEMA SANITARIO REGIONALE DEL PIEMONTE
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
SAN LUIGI GONZAGA DI ORBASSANO
Regione Gonzole n. 10 - 10043 ORBASSANO (TO)
Tel. 011/90.26.279- PEC: fornitori@pec.sanluigi.piemonte.it

Procedura di gara per l'affidamento di un Sistema per sequenziamento NGS per campioni FFPE 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 con i requisiti di seguito riportati.

SISTEMA PER SEQUENZIAMENTO NGS

Il sistema proposto deve possedere i seguenti requisiti:

- automazione: le varie fasi del processo, ovvero, la preparazione della libreria, il sequenziamento l'analisi dei dati e il report finale devono prevedere l'uso del minor numero di apparecchiature con un facile set up del flusso di lavoro.
- analisi dei dati: l'analisi e l'archiviazione dei dati deve avvenire "in locale" senza l'uso di cloud;
- facilità d'uso: massima riduzione dei punti di contatto manuale e del lavoro di set up dello strumento;
- velocità: TAT (turn-around time) a partire dall'acido nucleico al report non superiore ai 3 giorni (possibilmente 24h);
- flessibilità di utilizzo: possibilità di ottimizzare l'utilizzo di ciascun chip per ottenere la massima flessibilità in base al numero di campioni da analizzare, anche per bassi numeri, senza necessità di attendere altri campioni per ottimizzare i costi, eliminare gli sprechi senza creare ritardi nei tempi di risposta e diagnosi.
- controllo di corretta gestione del processo analitico: possibilità di rilevazione in tempo reale del posizionamento corretto dei reagenti, possibilmente in modo automatizzato, annullando la possibilità di errore nel posizionamento dei reagenti da parte dell'operatore.
- alta qualità dello strumento: stabilimento registrato e certificato ISO13485, con possibilità di riqualificazione in base ai criteri IVDR, quando necessario.
- elevata processività dei chip: possibilità di processare saggi diversi, contemporaneamente, in una singola corsa, garantendo l'utilizzo allargato a diverse necessità diagnostiche;
- flessibilità dei materiali analizzati: possibilità di utilizzare contemporaneamente TNA (acidi nucleici totali-ovvero sia DNA sia RNA) da tessuto fresco, fissati in formalina FNT 4% e plasma.
- ottimizzazione del materiale di partenza: utilizzo di una minima quantità di acido nucleico come input iniziale dell'intero processo di lavoro.

Il sistema richiesto deve comprendere la fornitura di tutti i **REAGENTI** ed i **MATERIALI DI CONSUMO** necessari ad effettuare:

- analisi di sequenza DNA di regioni di interesse per la presenza di varianti somatiche (delezioni, inserzioni, inversioni e sostituzioni) in geni correlati alla risposta farmacologica nei tumori solidi: polmone, colon, melanoma, tiroide e GIST. Il pannello minimo richiesto deve prevedere l'analisi dei seguenti geni: EGFR, ALK, ERBB2, MET, KRAS, PIK3CA, BRAF, NRAS, RET, cKIT, PDGFRalpha,

- analisi di RNA: il pannello minimo richiesto deve prevedere l'analisi di trascritti di fusione per identificare la presenza di riarrangiamenti che coinvolgono il gene ALK, RS-1, RET, NTRK1,2,3, FGFR2, pPARgamma e l'alterazione di skipping dell'esone 14 del gene MET. Inoltre, almeno per ALK e ROS1, qualora non venisse identificata una traslocazione specifica deve, tramite specifici ampliconi presenti nel pannello, dare l'indicazione di presenza di eventi di traslocazione con partner di fusione non noti.
- possibilità di analisi di variazione del numero di copie (CNVs) per i geni MET, HER2 ed FGFR.
- deve poter analizzare DNA ed RNA estratto da campioni freschi, inclusi in paraffina e fissati in formalina FNT 4%, e plasma in un singolo sequenziamento (*In una singola corsa di sequenza deve essere fattibile l'analisi di cambiamenti a carico di singoli nucleotidi, inversioni, inserzioni, delezioni e multipli eventi di fusione*)
- deve prevedere l'integrazione di nuovi pannelli (ad esempio per l'analisi del genoma virale del SARS-CoV-2 e per lo screening dei linfomi con clonalità di cellule B) in base alle esigenze e alle richieste che potranno presentarsi in futuro.

Il sistema proposto deve comprendere tutti i reattivi e materiale di consumo per il flusso di lavoro completo dalla preparazione delle librerie, alla purificazione delle stesse e alla loro quantificazione con fluorimetro, i reattivi necessari per l'amplificazione clonale, la successiva purificazione e la fase di sequenza.

Caratteristiche specifiche:

- il pannello per DNA deve poter essere utilizzato a partire da 10 ng di DNA genomico isolato da campioni FFPE
- il pannello dei trascritti di fusione per tumori solidi deve essere utilizzabile a partire da 10 ng di RNA totale ed essere compatibile con l'RNA isolato da campioni FFPE. Non deve essere necessaria la selezione del polyA o la riduzione dell'RNA ribosomiale.
- il sistema deve fornire un metodo semplificato per normalizzare la concentrazione della libreria senza necessità di quantificazioni complesse.

Quantità di campioni previsti per le analisi in un anno: 1200

Si comunica che **entro la data del 26 novembre 2020** dovranno pervenire, a mezzo pec all'indirizzo fornitori@pec.sanluigi.piemonte.it le richieste di partecipazione alla gara da parte delle aziende interessate.

Orbassano, 12/11/2020

IL DIRIGENTE SETTORE APPROVVIGIONAMENTI
S.C. GESTIONE SERVIZI ECONOMICI
E APPROVVIGIONAMENTI
Dott. Michele GOLZIO
(Firmato in originale)