

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

INDAGINE DI MERCATO

Sistema di analisi dei geni BRCA1 e BRCA2 mediante sequenziamento NGS per finalità predittive di risposta terapeutica sia su campioni fissati in formalina ed inclusi in paraffina (FFPE) sia su sangue” occorrente all’Anatomia Patologica dell’A.O.U. San Luigi Gonzaga di Orbassano

Questa Azienda, stazione appaltante della procedura di gara evidenziata 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.

Il sistema proposto dovrà avere i requisiti di seguito riportati:

SISTEMA PER SEQUENZIAMENTO NGS

Il sistema proposto deve possedere i seguenti requisiti:

- automazione: le varie fasi del processo a partire dall'acido nucleico già estratto, ovvero, la preparazione della libreria, il sequenziamento l'analisi dei dati e il report finale devono prevedere l'uso del minor numero possibile di apparecchiature con un facile set up del flusso di lavoro;
- facilità d'uso: massima riduzione dei punti di contatto manuale e del lavoro di set up dello strumento;
- analisi dei dati: l'analisi e l'archiviazione dei dati deve avvenire “in locale” senza l'uso di cloud;
- velocità: TAT a partire dalla processazione dell'acido nucleico estratto al report non superiore ai 3 giorni;
- flessibilità di utilizzo: possibilità di ottimizzare l'utilizzo di reagenti 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.
- alta qualità dello strumento: stabilimento registrato e certificato ISO13485, con possibilità di riqualificazione in base ai criteri IVDR, quando necessario.
- ottimizzazione del materiale di partenza: necessità di garantire l’operatività del processo di sequenziamento con quantità ridotte (10-20 ng) di acido nucleico.

Il sistema richiesto deve comprendere:

- la fornitura di tutti i reagenti ed i materiali di consumo necessari per ogni fase del processo completo (dalla preparazione delle librerie, alla purificazione delle stesse e alla loro quantificazione, ed i reattivi necessari per l'amplificazione clonale, la successiva purificazione e la fase di sequenza)
- l’analisi di sequenza del DNA deve comprendere l’intera sequenza codificante, le giunzioni esone-introne (almeno 10 basi fiancheggianti) e parzialmente le regioni 5' e 3' UTR dei geni *BRCA1* e *BRCA2*.
- il kit per la costruzione delle librerie deve essere certificato per uso diagnostico in vitro sia su campioni FFPE sia su campioni di sangue e deve poter identificare polimorfismi a singolo nucleotide (SNV), inserzioni-delezioni (indel) e variazioni del numero di copie (CNV) dei geni *BRCA1* e *BRCA2*.

- una piattaforma di analisi bioinformatica automatizzata del dato di sequenziamento di nuova generazione, che limiti la necessità di personale specializzato.

Quantità di campioni previsti per le analisi in un anno:

TEST	NUMERO ANNUO
PANNELLO PER ANALISI SOMATICA DELLE MUTAZIONI DEI GENI BRCA 1 E BRCA 2 DA TESSUTO FFPE	250
PANNELLO PER ANALISI DELLE MUTAZIONI DEI GENI BRCA 1 E BRCA 2 DA SANGUE PERIFERICO	96

Si chiede, inoltre, di avere indicativamente il costo di ogni pannello richiesto al fine di poter predisporre una procedura di gara adeguata alla base d'asta prevista.

Si comunica che **entro la data del 06 ottobre 2022** dovranno pervenire, sulla piattaforma SINTEL o a mezzo pec all'indirizzo fornitori@pec.sanluigi.piemonte.it le richieste di partecipazione alla gara da parte delle aziende interessate.

Orbassano, 21/09/2022

IL R.U.P. e Direttore della S.C. Gestione Servizi Economici
ed Approvvigionamenti
Dott. Claudio AMPRINO
(Firmato in originale)

