



CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

ai sensi dell'art. n.77 del D. Lgs. 36/2023, propedeutica all'indizione di una procedura per l'acquisizione pluriennale della **fornitura in noleggio delle apparecchiature per l'esecuzione di prestazioni in Next Generation Sequencing (NGS) in ambito infettivologico, oncologico e genetico e dei relativi Reagenti oltre alla strumentazione, consumabili e software di analisi per l'esecuzione di test diagnostici oncologici molecolari (ngs e rt-pcr).**

L'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale ASST Bergamo Est, con sede legale in Seriate - Via Paderno n. 21 – 24068 Seriate (BG), intende procedere all'acquisizione, pluriennale, della fornitura in noleggio delle apparecchiature per l'esecuzione di prestazioni in Next Generation Sequencing (NGS) in ambito infettivologico, oncologico e genetico oltre ai relativi test.

Nello specifico si richiede:

Lotto 1

1) Strumentazione di Next Generation Sequencing deve avere le seguenti caratteristiche:

- Tecnica di sequenziamento "Sequencing by Synthesis";
- Produttività fino a 7.5 Gb per run;
- Sistema in grado di generare fino a 50 milioni di "reads" in protocolli di tipo Paired-end;
- Utilizzo di chimiche sia a sonde che ad ampliconi;
- Amplificazione clonale completamente automatizzata e inclusa all'interno dello strumento senza passaggi manuali;
- Possibilità di effettuare tutto il workflow (library preparation, cluster amplification e sequenziamento) in un'unica stanza;



- Analisi bioinformatica primaria e secondaria del dato eseguita automaticamente ed autonomamente dallo strumento senza alcun intervento manuale e senza alcun obbligo di esportazione dei dati grezzi.
- Possesso di certificazione CE_IDV secondo direttiva 98/79 o Nuovo Regolamento 2017/746 “Nuovo regolamento relativo ai dispositivi medico diagnostici in vitro”, da attestare tramite **Brochure e dichiarazione da allegare alla presente.**

Oltre ai consumabili – prodotti di consumo e reagenti per 500 campioni anno (MiniSeq High Output Reagent – Kit) (MiniSeq Mid Output – Kit) in possesso del certificato CE-IVD in accordo al Regolamento 746/2017 (IVDR) o - a seguito della norma transitoria prevista dal regolamento 2023/607 (*) - essere in possesso del certificato CE-IVD rilasciato ai sensi della direttiva 98/79/CE (IVDD).

Lotto 2)

2) Strumentazione nuova di fabbrica Real-Time PCR CE-IVD per esecuzione di analisi single target comprensiva di software di analisi IVDR.

Piattaforma di analisi bioinformatica automatica del dato di sequenziamento NGS che presenti software di analisi IVDR e che limiti la necessità di personale specializzato. La gestione del dato deve avvenire nel pieno rispetto delle normative Italiane nell’ambito della privacy e dell’utilizzo del dato genetico sensibile. La piattaforma deve essere in grado di analizzare dati ottenuti dalla strumentazione di cui al punto 1 della presente consultazione di mercato.

Sistema di estrazione di acidi nucleici (DNA/RNA) CEIVD in grado di processare almeno da 1 a 12 campioni FFPE in maniera completamente automatica con possibilità di scelta tra diversi volumi di eluizione. Il sistema deve essere dotato di lampada UV interna per la decontaminazione del piano di lavoro

Test di seguito allegati:



DESCRIZIONE	Analita	Test annui
Pannello multigenico per analisi in NGS delle principali mutazioni dei seguenti geni ALK, BRAF, EGFR, HRAS, IDH1, IDH2, NRAS, KIT, KRAS, MET, ROS1, PDGFRA, PIK3CA, RET, POLE	DNA da FFPE	240
Pannello Multigenico per analisi NGS delle principali fusioni dei seguenti geni: ALK, ROS1, RET, exon skipping MET, NTRK 1, NTRK 2, NTRK 3, FGFR2, FGFR3, PPARG	RNA da FFPE	50
Pannello per analisi mutazionale somatica di BRCA1 e BRCA2 comprensivo di CNV	DNA da FFPE	50
Kit Real Time per analisi delle principali mutazioni del gene KRAS. Esone 2 (codoni 12 e 13), esone 3 (codoni 59,61), esone 4 (codoni 117 e 146)	DNA da FFPE	50
Kit Real Time per analisi delle principali mutazioni del codone 600i del gene BRAF.	DNA da FFPE	50
Kit Real Time per analisi delle principali mutazioni degli esoni 18,19,20,21 del gene EGFR.	DNA da FFPE / cfDNA	50
Kit Real Time per analisi delle principali mutazioni del gene NRAS. Esone 2 (codoni 12 e 13), esone 3 (codoni 59,61), esone 4 (codoni 117 e 146)	DNA da FFPE	50
Kit Real Time per il rilevamento delle principali traslocazioni cromosomiche che coinvolgono i geni ALK, ROS1, RET e lo skipping dell'esone 14 di MET	RNA da FFPE	50
Kit Real Time per rilevamento delle principali varianti di fusione dei geni NTRK1, NTRK2 e NTRK3.	RNA da FFPE	50
Kit Real Time per rilevamento delle principali mutazioni del gene PIK3CA (codoni 345, 420, 542, 545, 546, 1047 e 1049).	DNA da FFPE	50
Kit Real Time per rilevamento di 8 marcatori "quasi-monomorfici" mononucleotidici: BAT-25, BAT-26, NR-21, NR-22, NR-24, NR-27, CAT-25 e MONO-27 mediante real time PCR e successiva analisi dei target	DNA da FFPE	50
Kit di estrazione automatica per DNA libero circolante da minimo 1ml di Plasma	cfDNA da plasma	50
Kit di estrazione automatica per DNA da FFPE con procedura one step dal campione all'estratto senza intervento dell'operatore	DNA da FFPE	50
Kit di estrazione automatica per RNA da FFPE con procedura one step dal campione all'estratto senza intervento dell'operatore	RNA da FFPE	50



Qualora gli Operatori Economici dispongano di quanto sopra richiesto, **sono pregati di inviare una dichiarazione di interesse in risposta alla presente, indicando il lotto di interesse (lotto 1 o lotto 2), allegando Schede tecniche da cui si evincano la descrizione dei prodotti/test, con classificazione CND e numero di repertorio.**

Si chiede inoltre una quotazione economica annua, di massima, per i prodotti/ Lotti di cui sopra.

La manifestazione di interesse dovrà pervenire tramite la Piattaforma Sintel entro **e non oltre le ore 12:00 del giorno 18.04.2024.**

Seriate, 29.03.2024.

IL DIRETTORE DELLA S.C.
GESTIONE ACQUISTI E LOGISTICA
(Dr. Felice Petrella)

Funzionario competente: Dr.ssa Chiara Taurino tel. 035/3063810.