



AVVISO - ART. 50 COMMA 2 – Allegato II.1 - D.LGS. n. 36/2023 PER FORNITURA, PER UN PERIODO DI 12 MESI, DI KIT PER LA DIAGNOSTICA MOLECOLARE MEDIANTE NEXT GENERATION SEQUENCING (NGS) NELLE NEOPLASIE ONCOLOGICHE E ONCOEMATOLOGICHE OCCORRENTE ALLA SC ANATOMIA PATOLOGICA DELLA FONDAZIONE

Con riferimento a quanto in oggetto, è intenzione della Fondazione procedere alla richiesta di offerta per l'acquisto di Kit, per un periodo di 12 mesi, con le caratteristiche di seguito indicate:

Lotto1

DESCRIZIONE	NUMERO TEST ANNUI STIMATI
<p>Reagenti per preparazione di librerie a DNA genomico e RNA a partire da materiale FFPE o da materiale fresco di tessuti solidi o da biopsia liquida e dedicata pipeline di analisi per la caratterizzazione molecolare diagnostica, prognostica e predittiva di neoplasie solide</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 280 target sequencing a partire da DNA genomico (estratto da materiale FFPE o da materiale fresco proveniente da tessuti solidi) per la definizione dello stato di ipermutabilità genetica (MSI) e per i principali geni associati a patologie neoplastiche e coinvolti nei processi di oncogenesi e di resistenza / sensibilità farmacologica (almeno i geni AKT1, BRAF, CTNNB1, DDR2, EGFR, ERBB2, FGFR2, IDH1, IDH2, KEAP1, KIT, KRAS, MAP2K1, MET, NRAS, PDGFRA, PIK3CA, RET, STK11, TP53) con identificazione delle variazioni nucleotidiche di tipo sia SNV (Single Nucleotide Variations), sia INDEL (Insertion-deletion mutations), che CNV (Copy Number Variations) 2. 280 target sequencing a partire da RNA (estratto da materiale FFPE o da materiale fresco proveniente da tessuti solidi) per i principali geni di fusione e per le alterazioni genomiche causanti la perdita dell'esone 14 del gene MET, associati a patologie neoplastiche e coinvolti nei processi di oncogenesi e di resistenza / sensibilità farmacologica (riarrangiamenti coinvolgenti almeno i geni ALK, FGFR1, FGFR2, FGFR3, MET, NTRK1, NTRK2, NTRK3, RET, ROS1 con identificazione del gene di fusione) 3. 20 target sequencing a partire da DNA genomico (estratto da biopsia liquida) per la definizione dello stato di MSI e per i principali geni associati all'adenocarcinoma del polmone, al colangiocarcinoma e al carcinoma della mammella e coinvolti nei processi di oncogenesi e di resistenza / sensibilità

RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO:
RESPONSABILE DELL'ISTRUTTORIA:

farmacologica, con identificazione delle variazioni nucleotidiche di tipo sia SNV, sia INDEL (almeno i geni ALK, BRAF, EGFR, ERBB2, ESR1, FGFR2, IDH1, KRAS, MET, NTRK1, NTRK2, NTRK3, RET, ROS1) che CNV (almeno amplificazione genica dei geni EGFR, FGFR2, MET, RET)

4. 20 target sequencing a partire da RNA (estratto da biopsia liquida) per i principali geni di fusione e per le alterazioni genomiche causanti la perdita dell'esone 14 del gene MET, associati all'adenocarcinoma del polmone, al colangiocarcinoma e al carcinoma della mammella, e coinvolti nei processi di oncogenesi e di resistenza / sensibilità farmacologica (riarrangiamenti coinvolgenti almeno i geni ALK, FGFR2, NTRK1, NTRK2, NTRK3, RET, ROS1 e l'alterazione MET exon 14-skipping)
5. 60 target sequencing a partire da DNA genomico (estratto da materiale FFPE o da materiale fresco proveniente da tessuti solidi) dei principali geni associati a neoplasie con difetto di ricombinazione omologa (homologous recombination deficiency, HRD) (almeno i geni BARD1, BRIP1, CHEK2, PALB2, RAD51C, RAD51C, TP53, oltre a BRCA1 e BRCA2) con identificazione delle variazioni nucleotidiche di tipo sia SNV che INDEL
6. 40 pannello multigenico a partire da DNA genomico (estratto da materiale FFPE o da materiale fresco proveniente da tessuti solidi) per profilazione HRD di tumori associati a difetto di ricombinazione omologa attraverso un punteggio di instabilità genomica composito, basato sulla valutazione delle tre principali cicatrici genomiche: perdita di eterozigosità (Loss of Heterozygosity, LOH), squilibrio telomerico-allelico (Telomeric-Allelic Imbalance, TAI) e transizioni di stato su larga scala (Large-Scale State Transition, LST)

Lotto 2

DESCRIZIONE	NUMERO TEST ANNUI STIMATI
<p>Reagenti per preparazione di librerie a DNA genomico e/o RNA a partire da sangue, o da materiale FFPE o da materiale fresco di tessuti solidi e dedicata pipeline di analisi per la caratterizzazione molecolare diagnostica e prognostica di neoplasie mieloidi e linfoidi</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 60 target sequencing con tecnologia a cattura a partire da DNA genomico estratto da sangue per i principali geni coinvolti nella leucemogenesi (almeno i geni ASXL1, BRAF, CALR, CBL, CEBPA, CSF3R, DNMT3A, FLT3, IDH1, IDH2, JAK2, KIT, KRAS, MPL, NPM1, NRAS, PTPN11, RUNX1, SF3B1, SRSF2, TET2, TP53, U2AF1, WT1, ZRSR2) con identificazione delle variazioni nucleotidiche di tipo sia SNV, sia INDEL (comprese ITD), che CNV 2. 30 target sequencing con tecnologia a cattura a partire da DNA genomico estratto da sangue, o da materiale FFPE, o da materiale fresco di tessuti solidi comprendente almeno i geni necessari al calcolo degli score ELN e IPSSmol (ASXL1, BCOR, BCORL1, CBL, CEBPA, DNMT3A, ETNK1, ETV6, EZH2, FLT3, GATA2, GNB1, IDH1, IDH2, KMT2A, KRAS, NF1, NPM1, NRAS, PHF6, PPM1D, PRPF8, PTPN11, RUNX1, SETBP1, SF3B1, SRSF2, STAG2, TP53, ZRSR2, WT) con identificazione delle variazioni nucleotidiche di tipo sia SNV, sia INDEL (comprese ITD e PTD), che CNV 3. 15 target sequencing a partire da RNA genomico estratto da sangue, o da materiale FFPE, o da materiale fresco di tessuti solidi comprendente per l'identificazione dei principali geni di fusione associati a leucemogenesi (almeno i geni di fusione PML::RARA, RUNX1::RUNX1T1, CBFβ::MYH11, DEK::NUP214, BCR::ABL1, e i riarrangiamenti coinvolgenti i geni ETV6, FGFR1, JAK2, KMT2A, PDGFRA, PDGFRB, e NUP98, con identificazione del partner di fusione) 4. 15 target sequencing con tecnologia a cattura a partire da DNA genomico estratto da sangue, o da materiale FFPE, o da materiale fresco di tessuti solidi per i principali geni associati a disordini linfoproliferativi B e T (almeno i geni BRAF, CD79B, CREBBP, EP300, EZH2, MEF2B, MYC, MYD88, PIM1) con identificazione delle variazioni nucleotidiche di tipo sia SNV, sia INDEL, che CNV

Si chiede agli operatori economici interessati a una futura procedura di gara, di caricare sul portale SINTEL entro le ore 14:00 del giorno 14/03/2024 la seguente documentazione:

- Dichiarazione di interesse, su carta intestata, alla presentazione di un'offerta per l'affidamento della fornitura in oggetto di cui alle caratteristiche minime indicate,
- allegare la documentazione tecnica relativa ai prodotti offerti,
- indicazione del "contratto collettivo che sarà applicato al personale dipendente ed impiegato nell'appalto, in caso di affidamento, ai sensi dell'art. 11 D.Lgs. 31 Marzo 2023, n. 36"

SI PRECISA CHE NELLA DOCUMENTAZIONE DI CUI AI PUNTI PRECEDENTI NON DOVRANNO ESSERE INDICATI IN NESSUN CASO PROPOSTE/OFFERTE DI CARATTERE ECONOMICO

NB:

Il portale chiede necessariamente di indicare un valore di carattere economico per completare la procedura, si prega, quindi nello - step - dedicato di inserire il valore di € 1,00 = al fine procedere. DETTO VALORE NON SARA' IN NESSUN CASO CONSIDERATO.

Si precisa altresì che eventuali valori relativi ai costi della sicurezza afferenti l'attività svolta dell'operatore economico, costi del personale e costi della sicurezza da interferenza, **SE RICHIESTI DALLA PIATTAFORMA ALL'ATTO DEL CARICAMENTO DELLA MANIFESTAZIONE DI INTERESSE,** dovranno essere inseriti per un valore pari a € 0,00 =.

Si precisa che il presente avviso, non presuppone la formazione di una graduatoria di merito o l'attribuzione di punteggi e non è impegnativo per la Fondazione la quale si riserva, in ogni caso e in qualsiasi momento, il diritto di sospendere, interrompere, modificare o cessare la presente consultazione.

Per ulteriori chiarimenti si prega di prendere contatti con: geom. Clara Milanese 0382-503382 cl.milanesi@smatteo.pv.it.

IL DIRETTORE DELLA S.C. GESTIONE ACQUISTI
(PROVVEDITORATO-ECONOMATO)
Dr.ssa Olivia Piccinini

