



**AVVISO PER MANIFESTAZIONE DI INTERESSE ART. 50 COMMA 2 - ALLEGATO II.1 DEL D.LGS. 31 MARZO 2023, n.36**

**OGGETTO:** Fornitura, per un periodo di 6 mesi, di Kit per la diagnostica molecolare mediante next generation sequencing (NGS) nelle neoplasie oncologiche e oncoematologiche compatibile con le piattaforme Illumina Miseq e Nextseq 1000/2000 occorrente alla SC Anatomia Patologia della Fondazione IRCCS.

Con riferimento a quanto in oggetto, è intenzione della Fondazione procedere alla richiesta di offerta per la fornitura di kit compatibili con gli strumenti indicati, per un periodo di 6 mesi, con le seguenti caratteristiche:

**Lotto1**

<i>DESCRIZIONE</i>	<i>NUMERO TEST ANNUI STIMATI</i>
<p><b>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</b></p>	<p>1. 160 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)</p> <p>2. 160 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)</p>

RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO:  
RESPONSABILE DELL'ISTRUTTORIA:

3. 30 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 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. 30 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. 40 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, TP53, oltre a BRCA1 e BRCA2) con identificazione delle variazioni nucleotidiche di tipo sia SNV che INDEL
6. 18 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 eterozigotà (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**

<b>DESCRIZIONE</b>	<b>NUMERO TEST ANNUI STIMATI</b>
<b>Reagenti per preparazione di librerie a DNA genomico 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</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 30 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</li><li>2. 50 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</li></ol>

Si chiede agli operatori economici di presentare entro le ore 16.00 del giorno 8/07/2025 tramite SINTEL quanto segue:

**BUSTA UNICA:**

- **ALLEGARE** su carta intestata manifestazione di interesse alla partecipazione alla successiva presentazione di offerta,
- **ALLEGARE** schede tecniche di quanto si intende proporre,
- **ALLEGARE** dichiarazione firmata digitalmente nella quale si dichiara di avere a disposizione materiale compatibile con le attrezzature in oggetto;

**Nella predetta busta non devono essere incluse informazioni o indicazioni di tipo 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 relativi alle attività oggetto del presente avviso, si prega di prendere contatti con: Geom. Clara Milanesi tel 0382/503382 – [cl.milanesi@smatteo.pv.it](mailto:cl.milanesi@smatteo.pv.it)

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

