



Regione del Veneto

## AZIENDA OSPEDALE-UNIVERSITÀ PADOVA

Via Giustiniani, 1 – 35128 PADOVA – Tel.+ 39 049 8211111

Cod.Fisc./P.IVA 00349040287 – [www.aopd.veneto.it](http://www.aopd.veneto.it) – P.E.C.: [protocollo.aopd@pecveneto.it](mailto:protocollo.aopd@pecveneto.it)

### DIPARTIMENTO AMMINISTRATIVO UNICO

#### U.O.C. PROVVEDITORATO, ECONOMATO E GESTIONE DELLA LOGISTICA

Direttore: Dott.ssa Luisa Bissoli

### INDAGINE CONOSCITIVA PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA COMPLETO PER L'ANALISI DI VARIANTI GENICHE DI INTERESSE CLINICO PER LA PREDIZIONE DI RISPOSTA A FARMACI ONCOLOGICI DI NUOVA GENERAZIONE – ID 18D053

**TERMINE PRESENTAZIONE DOCUMENTI: ore 11:30 del giorno 7 agosto 2020**

**STRUMENTO INVIO DOCUMENTI: Piattaforma SINTEL ([www.arca.regione.lombardia.it](http://www.arca.regione.lombardia.it))**

Si rende noto che questa Azienda Sanitaria intende procedere all'affidamento di un sistema completo per l'analisi di varianti geniche di interesse clinico per la predizione di risposta a farmaci oncologici di nuova generazione.

Preliminarmente all'avvio della suddetta procedura, mediante invito all'operatore economico selezionato, viene pubblicata la presente indagine, al fine di massimizzarne la pubblicità, sul sito web dell'Azienda Ospedaliera di Padova nella sezione Bandi e Gare e sulla piattaforma SINTEL; tuttavia le manifestazioni di interesse dovranno pervenire unicamente tramite la piattaforma SINTEL.

### DESCRIZIONE

Sistema di analisi molecolari comprensivo di:

- Piattaforma multigenica con spettrometria di massa (MALDI-TOF) come da linee guida oncologiche vigenti (AIOM, SIAPEC), dedicato ad analisi molecolare del carcinoma colon-rettale, del melanoma, del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) e dei tumori cerebrali;
- Sistema di backup basato su Real-Time PCR anidra e Pyrosequencing per lo studio di metilazione;

Metodica	Marcatori	Fabbisogno presunto annuale (test)
Spettrometria di massa	Colon, Melanoma ( <i>KRAS, NRAS, BRAF, PIK3CA</i> )	700
Spettrometria di massa	Polmone ( <i>EGFR, KRAS, NRAS, BRAF, PIK3CA, ALK, ERBB2 (HER2), MAP2K1 (MEK1), DDR2, RET</i> )	100
Spettrometria di massa	Kit che permetta di screenare le principali mutazioni di <i>CKIT</i> e <i>PDGFRA</i>	100

**UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica - Direttore: Dott.ssa Luisa Bissoli**

Responsabile del procedimento: Francesca Menotto

Istruttoria: Michela Zannini - Sezione: gare e contratti

Tel. 049/8216085 - E-mail: [aopd.appalti@aopd.veneto.it](mailto:aopd.appalti@aopd.veneto.it)

Orario di apertura: da lunedì a giovedì dalle 8:00 alle 17:00, venerdì dalle 8:00 alle 14:00. Le ditte si ricevono su appuntamento

Real time PCR / Pyrosequencing	Analisi del gene <i>KRAS</i> che permetta il rilevamento delle principali mutazioni somatiche dell'esone 2 (cod 12 e 13) nell'esone 3 (cod 59-61) e nell'esone 4 (cod 117-146)	30
Real time PCR / Pyrosequencing	Analisi del gene <i>BRAF</i> che permetta il rilevamento delle principali mutazioni somatiche nell'esone 15 (cod 600)	200
Real time PCR / Pyrosequencing	Analisi del gene <i>NRAS</i> che permetta il rilevamento delle principali mutazioni somatiche dell'esone 2 (cod 12 e 13) nell'esone 3 (cod 59-61) e nell'esone 4 (cod 117-146)	30
Real time PCR / Pyrosequencing	Analisi del gene <i>EGFR</i> che permetta il rilevamento delle principali mutazioni somatiche nell'esone 18, 19, 20, 21	200
Real time PCR / Pyrosequencing	Analisi del gene <i>PIK3CA</i> che permetta il rilevamento delle principali mutazioni (codoni 345, 420, 542, 545, 546, 1047 e 1049)	20
Real time PCR / Pyrosequencing	Analisi che permetta il rilevamento delle principali traslocazioni riguardanti i geni <i>ALK</i> , <i>ROS1</i> , <i>RET</i> e l'exon skipping di <i>MET</i> in un unico kit	120
Real time PCR / Pyrosequencing/ Sequenziamento capillare	Analisi che permetta il rilevamento dell'instabilità dei microsatelliti: <i>BAT25</i> , <i>BAT26</i> , <i>NR21</i> , <i>NR22</i> , <i>NR24</i> , <i>NR27</i>	80
Real time PCR / Pyrosequencing	Analisi che permetta il rilevamento delle principali mutazioni dell'esone 2 (codoni 12, 13), dell'esone 3 (codone 61) dei geni <i>KRAS</i> , <i>HRAS</i> , <i>NRAS</i> e dei codoni 600 e 601 del gene <i>BRAF</i> in un unico kit.	300
Real time PCR / Pyrosequencing	Analisi che permetta il rilevamento delle principali varianti di fusione dei geni <i>NTRK1</i> , <i>NTRK2</i> e <i>NTRK3</i>	80
Real time PCR / Pyrosequencing	Analisi che permetta il rilevamento delle principali mutazioni del gene <i>IDH1</i> (codoni 105 e 132) e del gene <i>IDH2</i> (codoni 140 e 172).	90
Real time PCR / Pyrosequencing	Analisi che permetta l'analisi quantitativa del grado di metilazione di 10 siti CpG sul promotore del gene <i>MGMT</i>	90
Real time PCR / Pyrosequencing	Analisi che permetta l'analisi quantitativa del grado di metilazione di 5 siti CpG situati nella regione promotrice di <i>MLH1</i> , che regolano l'espressione del gene	90
Sequenziamento capillare	Analisi che permetta il rilevamento in sequenziamento capillare dell'instabilità dei microsatelliti del pannello Bethesda allargato <i>BAT25</i> , <i>BAT26</i> , <i>D2S123</i> , <i>D17S250</i> , <i>D5S346</i> , <i>BAT40</i> , <i>D18S58</i> , <i>NR21</i> , <i>NR24</i> , <i>TGFβRII</i> . Su sequenziatore ABI PRISM 3130 già presente in AOU Padova.	40
Estrazione automatica	Estrazione automatica di DNA da tessuto paraffinato OneStep	550
Estrazione automatica	Estrazione automatica di RNA da tessuto paraffinato OneStep	140

La ditta dovrà specificare la marcatura CE/IVD di quanto proposto.

Per le indicazioni, la registrazione, la qualificazione e tutto ciò che attiene all'operatività sulla piattaforma, far riferimento alle guide e ai manuali presenti sulla piattaforma "SINTEL". Per poter presentare manifestazione di interesse a partecipare alla procedura, il fornitore è tenuto ad eseguire preventivamente la Registrazione a Sintel, così come disciplinato nei "Manuali", accedendo al portale dell'Agenzia Regionale Centrale Acquisti (ARCA) all'indirizzo internet [www.arca.regione.lombardia.it](http://www.arca.regione.lombardia.it), nell'apposita sezione "Registrazione". La registrazione è gratuita, non comporta in capo al fornitore che la richiede l'obbligo di presentare la manifestazione d'interesse, né alcun altro onere o impegno.

Possono partecipare tutti i soggetti, imprese singole o RTI, e comunque qualsiasi soggetto ex art. 45 dlgs 50/2016, per i quali non ricorrano i motivi di esclusione di cui all'art. 80 dlgs

50/2016 e che abbiano presentato manifestazione di interesse nei tempi e nelle modalità di seguito indicate.

Per ulteriori richieste di assistenza sull'utilizzo di Sintel si prega di contattare il Contact Center di ARCA scrivendo all'indirizzo e-mail [supporto@arcalombardia.it](mailto:supporto@arcalombardia.it) oppure telefonando al numero verde 800.116.738.

Le imprese interessate dovranno fornire:

1. Dichiarazione, a firma del rappresentante legale o di un procuratore, resa ai sensi del DPR 445/200, in cui si attesti di possedere le capacità tecniche per l'esecuzione della fornitura in oggetto;
2. Elenco dei prodotti/attrezzature che è in grado di fornire e relativa descrizione sintetica;
3. Schede tecniche dei prodotti;
4. Proposta commerciale di massima (Prezzo di listino e percentuale di sconto indicativa, per ogni riferimento sopradescritto) riferita ad un eventuale contratto di noleggio della strumentazione per un periodo indicativo di 60 mesi comprensivo di assistenza tecnica full risk e per un eventuale contratto di acquisto;
5. Nel caso di acquisto della strumentazione si chiede proposta commerciale per un eventuale contratto full risk post garanzia;
6. riferimenti delle principali strutture sanitarie italiane e europee in cui la tecnologia in oggetto è disponibile e visionabile (max 5 riferimenti);
7. Tempi di consegna medi delle apparecchiature, dal momento dell'aggiudicazione della fornitura.

Si precisa che tale indagine di mercato, ha solo fini esplorativi per individuare la presenza sul mercato di possibili fornitori da consultare discrezionalmente.

Il presente avviso non impegna in alcun modo la Stazione Appaltante avendo fini di pubblicità e di adempimento ai sensi dell'art.29 (principi in materia di trasparenza) del D.Lgs. n.50/2016

Il presente avviso è finalizzato esclusivamente a ricevere manifestazioni di interesse, non costituisce proposta contrattuale, non determina l'instaurazione di posizioni giuridiche o obblighi negoziali e non vincola in alcun modo l'Amministrazione che sarà libera di sospendere, modificare, annullare in tutto o in parte, il procedimento avviato, senza che i soggetti richiedenti possano vantare alcuna pretesa.

Per ulteriori informazioni in merito al contenuto del presente avviso è possibile contattare la nome e cognome ai seguenti indirizzi: telefono 049/8216085, tramite posta elettronica a [aopd.appalti@aopd.veneto.it](mailto:aopd.appalti@aopd.veneto.it).

Il Dirigente della  
U.O.S. Gare e Contratti  
Ing. Francesca Menotto

