

AVVISO DI GARA

(ai sensi della linea guida n. 4 ANAC)

Avviso di manifestazione d'interesse per la selezione di Ditte interessate

Si rende noto che questa Fondazione intende verificare la composizione del mercato, finalizzata all'espletamento di successiva procedura di gara, per *“Fornitura di materiale diagnostico e consumabili per l'esecuzione di test di oncogenomica tramite pannello genico per sindromi ereditarie legate a tumori della mammella, dell'ovaio e tumori intestinali con metodica NGS.”*

Di seguito si elencano le caratteristiche minime obbligatorie che tale fornitura deve possedere:

- Fornitura dei reattivi necessari alle reazioni di sequenziamento NGS per la Piattaforma ILLUMINA MiSeq, già presente presso il Policlinico Tor Vergata;
- Fornitura di pannelli diagnostici, dotati di marchio CE-IVD ed utilizzabili, tramite tecnologia NGS, sulla piattaforma Illumina MiSeq, già presente presso il Policlinico Tor Vergata;
- Il pannello deve essere basato su tecnologia di arricchimento a cattura tramite sonde (*hybrid-capture*);
- Inclusione nel pannello dei seguenti geni (intera sequenza codificante e giunzioni esone-introne): *ABRAXAS1, ATM, APC, BARD1, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDH1, CHEK2, EPCAM, MLH1, MRE11, MSH2, MSH6, MUTYH, NBN, PALB2, PIK3CA, PMS2, PMS2CL, PTEN, RAD50, RAD51C, RAD51D, STK11, TP53, XRCC2*;
- Possibilità di valutare fino a 48 campioni contemporaneamente su di una cartuccia V3 600 cicli con un coverage minimo garantito di 200X;
- Sensibilità, specificità, riproducibilità e ripetibilità del test non devono essere inferiori al 99,9%.
- Specificità on target >79%;
- Uniformità di copertura: >90% per le regioni coperte dal pannello;
- Rilevazione di varianti complesse: ampie delezioni, Inserzioni Alu, pseudogene di PMS2;
- Il pannello deve poter essere associato a software per analisi bioinformatica automatica dei dati grezzi di sequenziamento (FASTQ) e che dev'essere inclusa nel costo del kit. Il software di analisi deve anche essere dotato di una componente aggiuntivo a supporto delle decisioni cliniche (CDS) in grado di consentire la visualizzazione ed interpretazione di grandi INDEL (più lunghe di circa 5000 bp) e variazione del numero di copie dei geni (CNV) calcolati dalla pipeline bioinformatica oltre che nei geni legati al tumore della mammella e dell'ovaio anche nei geni della Sindrome di LYNCH e nelle Poliposi Intestinali (ovaio, mammella, sindrome di LYNCH, poliposi intestinale) per campioni estratti da sangue Il software di analisi deve poter essere installato su dispositivi multipli con creazione di un numero illimitato di utenti;
- Possibilità di integrazione, in modo automatico, nel software IGV e gli altri principali database di predizione e frequenza delle varianti (Es. ACMG);
- La suite bioinformatica deve fornire anche una prima “annotazione” delle varianti genetiche (software di predizione, analisi di database internazionali) e deve garantire la possibilità di visualizzare, in modo cumulativo ed anonimizzato, la classificazione delle varianti geniche da parte della comunità di utenti che utilizzano gli stessi kit e pipeline bioinformatica.

Si chiede, pertanto, a tutti gli operatori interessati a manifestare il proprio interesse mediante la trasmissione a questa Fondazione, entro 15 giorni dalla pubblicazione del presente avviso, di tutta la documentazione tecnica.

Requisiti di ammissione all'invito:

1. Requisiti di ordine generale: ai fini dell'ammissione alla gara, il concorrente non dovrà trovarsi in alcuna delle condizioni ostative di cui all'art. 80 "Motivi di esclusione" del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. e dovrà inoltre possedere, e successivamente dimostrare, i requisiti prescritti.
2. Requisiti di idoneità professionale (art. 83 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.), l'operatore dovrà essere iscritto al Registro imprese della Camera di Commercio con l'attività coincidente con quella oggetto della presente fornitura.

Modalità di presentazione della manifestazione di interesse

Le aziende che rispondono al presente invito devono compilare il modulo "Allegato A" unito al presente avviso e tutta la documentazione tecnica in possesso inoltrando il tutto via posta elettronica certificata (pec) al indirizzo approvvigionamenti@ptvonline.postecert.it e contestualmente all'indirizzo email mariagrazia.giorgi@ptvonline.it.

Il Direttore U.O.C. Acquisizione forniture, servizi e lavori
F.to Dott.ssa Carla Cianciullo

AVVISO DI GARA

(ai sensi della linea guida n. 4 ANAC)

Avviso di manifestazione d'interesse per la selezione di Ditte interessate

Si rende noto che questa Fondazione intende verificare la composizione del mercato, finalizzata all'espletamento di successiva procedura di gara, per *“Fornitura di materiale diagnostico e consumabili per l'esecuzione di test di oncogenomica tramite pannello genico per sindromi ereditarie legate a tumori della mammella, dell'ovaio e tumori intestinali con metodica NGS.”*.

Di seguito si elencano le caratteristiche minime obbligatorie che tale fornitura deve possedere:

- Fornitura dei reattivi necessari alle reazioni di sequenziamento NGS per la Piattaforma ILLUMINA MiSeq, già presente presso il Policlinico Tor Vergata kit marcato CE-IVD;
- pannello compatibile con il sequenziatore NGS per la Piattaforma ILLUMINA, già presente presso il Policlinico Tor Vergata;
- pannello compatibile con DNA genomico estratto dal sangue o da DNA estratto da paraffina per analisi somatica;
- pannello in grado di coprire tutte le regioni codificanti e le regioni introniche fiancheggianti dei geni BRCA1 e BRCA2 e le regioni introniche profonde più rilevanti del gene CFTR;
- necessità di fornire software di analisi dati NGS;
- pannello e software in grado di evidenziare sia varianti puntiformi che grandi delezioni e duplicazioni in un unico step analitico;
- possibilità di analizzare campioni germinali e campioni somatici con un unico software per BRCA1 e BRCA2;
- possibilità di analizzare separatamente un primo livello di screening con le mutazioni scelte dall'operatore e un secondo livello che sia in grado di ampliare l'analisi a tutte le varianti del gene effettuando un solo sequenziamento (CFTR);
- pannello a tecnologia con Ampliconi.

Si chiede, pertanto, a tutti gli operatori interessati a manifestare il proprio interesse mediante la trasmissione a questa Fondazione, entro 15 giorni dalla pubblicazione del presente avviso, di tutta la documentazione tecnica.

Requisiti di ammissione all'invito:

1. Requisiti di ordine generale: ai fini dell'ammissione alla gara, il concorrente non dovrà trovarsi in alcuna delle condizioni ostative di cui all'art. 80 “Motivi di esclusione” del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. e dovrà inoltre possedere, e successivamente dimostrare, i requisiti prescritti.
2. Requisiti di idoneità professionale (art. 83 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.), l'operatore dovrà essere iscritto al Registro imprese della Camera di Commercio con l'attività coincidente con quella oggetto della presente fornitura.

Modalità di presentazione della manifestazione di interesse

Le aziende che rispondono al presente invito devono compilare il modulo “Allegato A” unito al presente avviso e tutta la documentazione tecnica in possesso inoltrando il tutto via posta elettronica



certificata (pec) al indirizzo approvvigionamenti@ptvonline.postecert.it e contestualmente all'indirizzo email mariagrazia.giorgi@ptvonline.it

Il Direttore U.O.C. Acquisizione forniture, servizi e lavori
F.to Dott.ssa Carla Cianciullo