



Sede legale Via del Vespro n°129 - 90127 Palermo  
CF e P.IVA 05841790826

## AREA PROVVEDITORATO

Via Enrico Toti n° 76 - 90 128 Palermo -  
Tel. 091.6555503 - Fax 091.6555502  
Mail : [area.provveditorato@policlinico.pa.it](mailto:area.provveditorato@policlinico.pa.it) -  
PEC: [provveditorato@cert.policlinico.pa.it](mailto:provveditorato@cert.policlinico.pa.it)

**Oggetto:** Indagine di mercato per la fornitura di kit e di *software* di analisi, tutti marcati CE-IVD, al fine di potere espletare i test biomolecolari in campo oncologico.

Questa Amministrazione deve acquistare materiale di laboratorio - come da prospetto riepilogativo allegato alla presente – al fine di potere espletare i test biomolecolari in campo oncologico.

A tal fine intende verificare:

1. se gli operatori economici dispongono di beni aventi caratteristiche tali da soddisfare i bisogni sanitari descritti nell'allegata scheda e, qualora la ditta dovesse riscontrare discrasie tra le caratteristiche richieste e quelle possedute, si invita a voler inviare apposita nota dalla quale si evinca, in modo chiaro, il dettaglio delle caratteristiche che non possiede il prodotto commercializzato rispetto a quanto oggetto di indagine di mercato (allegando le schede tecniche);
2. il prezzo dei prodotti applicati negli ultime 3 anni (prezzo di aggiudicazione Iva esclusa) alle Aziende Sanitari con apposita indicazione delle stesse nonché degli atti deliberativi di aggiudicazione;
3. tempi di consegna;
4. eventuali costi di installazione;
5. Vostra offerta.


La presente indagine di mercato verrà pubblicata sul sito aziendale.

Si resta in attesa di riscontro alla presente entro le ore 09:00 del 18.09.2023 ai seguenti indirizzi mail:

[area.provveditorato@policlinico.pa.it](mailto:area.provveditorato@policlinico.pa.it) ed [antoninorosarioriccardo.alampi@policlinico.pa.it](mailto:antoninorosarioriccardo.alampi@policlinico.pa.it)

La presente solo al fine di espletare un'indagine di mercato.

  
Collaboratore Amministrativo  
dott. Antonino Rosario Riccardo Alampi

  
Il Dirigente Amministrativo  
Dot.ssa Giovanna Milisenda



## - ALLEGATO - DESCRIZIONE

Si richiede una fornitura di kit e reagenti tutti marcati CE-IVD in grado di lavorare sia su sequenziatori Illumina che Ion Torrent con queste peculiarità:

- **N. 16 kit/anno** con tali caratteristiche: ogni kit deve contenere in un'unica soluzione tutti i reagenti necessari per l'analisi di 50 geni, elencati nella **tabella 1**, per l'identificazione di mutazioni nei geni correlati al carcinoma mammario e ovarico, alla poliposi adenomatosa familiare (FAP) e al carcinoma coloretale ereditario non poliposico (HNPCC). Tale kit deve essere validato per l'analisi germinale e somatica (SNPs, indels, CNVs) di DNA estratto da campioni di sangue periferico o tessuto FFPE.

**Tabella 1**

ATM	MSH6	FAM175A	LZTR1
APC	MUTYH	MRE11	CTNNB1
BARD1	NBN	PIK3CA	KRAS
BRCA1	PALB2	PMS2CL	ERBB2
BRCA2	PMS2	XRCC2	ALK
BRIP1	PTEN	NF1	EGFR
CDH1	RAD50	SPRED1	RB1
CHEK2	RAD51C	MEN1	CDKN2A
EPCAM	RAD51D	RET	CDK4
MLH1	STK11	SMARCB1	FLCN
MSH2	TP53	NF2	RUNX1
XPC	WRN	PTCH1	CDKN1C
SMAD4	HRAS		

**N. 2 kit/anno:** il kit deve contenere in un'unica soluzione tutti i reagenti necessari per l'analisi di 96 geni, elencati nella **tabella 2**, coinvolti nell'esordio e progressione di diversi tumori solidi. Tale kit deve essere validato per l'analisi germinale (SNPs, indels, CNVs) di DNA estratto da campioni di sangue periferico.



**Tabella 2**

ABL1	CDKN2A	FGFR3	NRAS	TP53	P13K	CDH1	MLP
ALK	CHEK2	FLT3	PALB2	VHL	EGFR	CSF1R	NPM1
APC	CHEK1	HRAS	PIK3CA	BRCA1	PDL1 (CD274)	DDR2	PDGFRA
ARID1A	CSF3R	IDH1	PTEN	BRCA2	KRAS	ERBB2	PTPN11
ATM	CTNNB1	IDH2	RAD51B	HER2	NOTCH1	ERBB4	STK11
ATR	DNMT3A	JAK2	RAD51C	MET	NOTCH2	EZH2	SMAD4
ATRX	FANCA	JAK3	RAD51D	NTRK1	NOTCH3	FOXL2	SMARCB1
BARD1	FANCL	KIT	RAD54L	NTRK2	NOTCH4	GNA11	SMO
BRAF	FBXW7	KMT2A	RB1	NTRK3	AKT1	GNAQ	SRC
BRIP1	EML4	MAP2K1	RET	HRAS	PIK3CA	GNAS	TSC1
CBL	FGFR1	MLH1	ROS1	KRAS	TSHR	HNF1A	VHL
CDK12	FGFR2	MSH6	TET2	NRAS	TERT	KDR	

- **N. 2 kit/anno:** il kit deve contenere in un'unica soluzione tutti i reagenti necessari per l'analisi di 137 geni, elencati nella **tabella 3**, associati a malattie linfoidi e mieloidi. Tale kit deve essere validato per l'analisi somatica di DNA estratto da campioni di sangue periferico.

**Tabella 3**

ABL1	CHEK2	GATA1	LUC7L2	RAD21	SRSF2	BIRC	IRF4
ANKRD26	CREBBP	GATA2	MECOM	RAF1	STAG1	BTK	MAL
ASXL1	CSF3R	GNAS	MET	RB1	STAG2	CARD11	MEF2B
ASXL2	CSMD1	GNB1	MPL	RBBP6	STAT3	CCND1	MYD88
ATM	CSNK1A1	HNRNPK	MYC	RPS19	STAT5B	CCND3	NFKBIE
ATRX	CTCF	HRAS	NF1	RTEL1	TERC	CD58	NRAS
BCOR	CUX1	IDH1	NOTCH1	RUNX1	TET	CD79A	PIM1
BCORL1	DDX41	IDH2	NOTCH2	SAMD9	TET2	CD79B	PLCG2



BRAF	DHX15	IKZF1	NPM1	SAMD9L	TP53	CDKN2B	POT1
BRCC3	DNMT3A	JAK1	NRAS	SBDS	U2AF1	CHD2	PRDM1
CALR	ELANE	JAK2	PAX5	SETBP1	WT1	CIITA	PTEN
CBL	ETNK1	JAK3	PDGFRA	SF3B1	ZBTB7A	CXCR4	REL
CBLB	ETV6	KDM6A	PHF6	SH2B3	ZRSR2	EP300	SOCS1
CBLC	EZH2	KIT	PIGA	SMC1A	ARID1A	FBXW7	STAT6
CCND2	FANCA	KMT2A	PML	SMC3	B2M	FOXO1	TCF3
CDKN2A	FANCL	KMT2D	PPM1D	SOS1	BCL2	GNA13	TNFAIP3
CEBPA	FLT3	KRAS	PTPN11	SRP72	BCL6	ID3	TNFRSF14
XPO1							

- **n. 6 kit/anno:** il kit deve contenere in un'unica soluzione tutti i reagenti necessari per l'analisi di 14 geni, elencati nella **tabella 4**, coinvolti nell'insorgenza del carcinoma tiroideo. Tale kit deve essere validato per l'analisi somatica di DNA estratto da campioni di tessuto FFPE.

**Tabella 4**

KRAS	CDKN2A
NRAS	PTEN
BRAF	HRAS
EGFR	TSHR
CTNNB1	NOTCH
AKT1	TP53
PIK3CA	hTERT

- **N.450** analisi software con tali caratteristiche:
  - Il software di analisi deve essere una piattaforma certificata CE-IVD e conforme a HIPAA ed all'HITEC per garantire la sicurezza dei dati;
  - Deve accettare dati Illumina e Ion torrent sia in formato FastQ che VCF;



- Deve caricare i dati in modo facile e sicuro sfruttando un sistema API;
- Deve eseguire analisi per più campioni consentendo l'annotazione e l'interpretazione di varianti in maniera rapida e accurata secondo le linee guida dell'American College of Medical Genetics and Genomics (ACMG) e dell'Association for Molecular Pathology (AMP);
- Deve offrire l'accesso a Database con licenza;
- Deve avere filtri dinamici ed algoritmici che consentano di filtrare facilmente le varianti individuate;
- Il software deve anche permettere di procedere con la generazione del report clinico che include tutti i dettagli delle varianti, inclusi i riferimenti alla letteratura ed i commenti personalizzati.

La ditta vincitrice dovrà, infine, mettere a disposizione un NGS application specialist presente nel territorio per potere avere un supporto tecnico rapido ed efficiente.

