



AREA PROVVEDITORATO

Via Toti n 76
Tel. 091.6555500/66
Email: area.provveditorato@policlinico.pa.it
Pec: provveditorato@pec.policlinicogiaccone.it
Web: www.policlinico.pa.it

A tutti gli operatori economici

Oggetto: Indagine di mercato per l'acquisto di una piattaforma NGS per l'UOC Anatomia Istologia Patologica dell'A.O.U.P.

Questa amministrazione deve acquistare n.1 piattaforma NGS per l'UOC Anatomia Istologia Patologica dell'A.O.U.P.

A tal fine intende verificare:

- a) il prezzo medio di mercato;
- b) il costo di vendita presso aziende sanitarie pubbliche o private nell'ultimo biennio (inviare elenco con la denominazione dell'azienda in cui l'apparecchiatura è stata venduta, il prezzo di aggiudicazione iva esclusa e l'anno di vendita);
- c) tempi di consegna;
- d) codici CND e repertorio se previsti.

La Piattaforma NGS che si intende acquistare deve essere un sistema di sequenziamento massivo parallelo di ultima generazione su tecnologia di "sequenziamento per sintesi", fornito di ogni componente necessario per il suo corretto funzionamento, dall'allestimento delle librerie sino all'analisi bioinformatica e interpretazione del dato ottenuto. La piattaforma NGS dovrà essere integrata con termociclatore e strumento per analisi Realtime necessari alla preparazione della library, oltre che per effettuare i saggi indicati. Inoltre la fornitura deve comprendere una piattaforma con tecnologia Sanger per sequenziamento lineare per validazione dei risultati NGS quando necessario, e quindi avere le seguenti caratteristiche minime:

1. Il sistema dovrà garantire la massima flessibilità in termini di throughput di dati consentendo di gestire sia analisi di piccoli numeri che raggruppamenti consistenti;
2. Il sistema dovrà essere provvisto di workstation/server con software per l'analisi primaria, secondaria e fase di variant calling con la possibilità di generare e recuperare i diversi formati dei files generati (FASTQ-BAM-SAM-VCF files);
3. Il sistema dovrà essere "on-site" (server locale), facile da usare e con accesso mediante account controllati;
4. L'architettura dovrà essere del tipo "Client-Server", dove i client devono essere dei normali PC da tavolo;

5. La strumentazione dovrà essere dotata di un sistema UPS con autonomia operativa di almeno 30-40 minuti;
6. L'azienda aggiudicataria dovrà prevedere un piano di formazione teorico-pratico on-site sull'uso della strumentazione, sulle procedure di preparazione delle librerie e dei templati di acidi nucleici (per le diverse esigenze operative) e sulla valutazione dei dati ottenuti;
7. Strumentazione aperta e compatibile con l'uso di reagenti (kit) forniti da diverse aziende indipendenti;
8. La piattaforma deve prevedere supporto scientifico e assistenza tecnica certificata con base a Palermo (pena l'esclusione). Il servizio di assistenza tecnica e manutenzione ordinaria e straordinaria deve essere garantito per tutta la durata della fornitura, sia con interventi in loco, sia con contatto telefonico.

La piattaforma prevede le seguenti componenti:

- A. Preparatore automatico che su medesima piattaforma garantisca preparazione della libreria di ampliconi, del template e caricamento del supporto di sequenziamento;
- B. Sequenziatore Next Generation Sequencing ad alta sensibilità;
- C. Piattaforma Real Time PCR;
- D. Reagenti marcati CE-IVD-R per la produzione di librerie a DNA o RNA a partire da tessuti FFPE o freschi, e materiali di consumo necessari per l'esecuzione fino a 960 test/anno;
- E. Strumentazione, reagenti e materiali di consumo necessari per la validazione dei campioni richiesti mediante Sequenziamento lineare Sanger.

Nel dettaglio deve avere un **Sequenziatore Next Generation Sequencing ad alta processività** nuovo in grado di generare un output di almeno 250 milioni di reads per singola seduta analitica, e **I kit, i reagenti e i materiali consumabili** necessari ad effettuare le analisi secondo le finalità sopra indicate, devono essere **compatibili con la piattaforma** e idonei agli standard necessari per analisi certificate IVD-R e quindi nello specifico quanto si vuole provvedere ad acquistare deve avere le caratteristiche in tabella meglio specificate:

Finalità	Descrizione indagine	Formato	Analita	Tecnologia	Marcatura CE-IVD
Analisi delle fusioni per tumore al polmone	Identificazione delle principali fusioni a carico di ALK, ROS1, RET ed Exon Skipping Met	Pannello multi-target o singole determinazioni	Sezioni da preparati fissati in formalina e inclusi in paraffina	Real Time PCR	Si
Analisi delle varianti di fusione dei geni NTRKs	Identificazione delle principali fusioni a carico dei geni NTRK1, NTRK2 ed NTRK3	Pannello multi-target o singole determinazioni	Sezioni da preparati fissati in formalina e inclusi in paraffina	Real Time PCR	Si
Rilevamento delle traslocazioni cromosomiche e di rilevanza clinica nei tumori tiroidei	Identificazione delle traslocazioni cromosomiche che coinvolgono RET/PTC1: CCDC6- RET; RET/PTC2: PRKARIA-RET;	Pannello multi-target o singole determinazioni	Sezioni da preparati fissati in formalina e inclusi in paraffina	Real Time PCR	Si

	RET/PTC3: NCOA4- RET e PAX8/PPARG				
analisi Instabilità dei Microsatelliti	Identificazione dei marcatori mononucleotidici o “quasi- monomorfici” con relativa discriminazione allelica. I marcatori in oggetto devono rientrare nel pannello Bethesda, come da raccomandazioni ESMO 2019	Pannello multi- target	Sezioni da preparati fissati in formalina e inclusi in paraffina	Real Time PCR	Si
Pannello NGS Primo Livello DNA: Kit per la detection di SNV e InDel di rilevanza clinica nelle principali neoplasie.	Il pannello ad ampliconi deve includere almeno i seguenti biomarcatori di interesse clinico: ALK, BRAF, EGFR, ERBB2, FGFR3, HRAS, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, MET, NRAS, PDGFRA, PIK3CA, RET, ROS1, POLE.	Pannello multi- target	Sezioni da preparati fissati in formalina e inclusi in paraffina	NGS	Si
Pannello Primo Livello RNA: Kit per la detection di traslocazioni dei geni di rilevanza clinica nelle principali neoplasie.	Il pannello ad ampliconi deve includere almeno i seguenti biomarcatori di interesse clinico: ALK, FGFR2, FGFR3, MET (exon 14 skipping), NTRK1, NTRK2, NTRK3, RET, ROS1.	Pannello multi- target	Sezioni da preparati fissati in formalina e inclusi in paraffina	NGS	Si
Pannello per lo studio di mutazioni/ CNV dei geni BRCA 1-2 di interesse nelle neoplasie ovariche e della prostata.	Pannello ad ampliconi per la copertura delle regioni codificanti e giunzioni esone- introne dei geni BRCA1 e BRCA2	Pannello multi- target	Sezioni da preparati fissati in formalina e inclusi in paraffina	NGS	Si

Inoltre si indicano le seguenti **caratteristiche preferenziali** soggette a punteggio (max 70):

REQUISITI PREFERENZIALI OGGETTO DI VALUTAZIONE	ASSEGNAZIONE PUNTEGGIO	PUNTEGGIO	
Strumentazione	Amplificazione clonale della libreria completamente automatizzata ed inclusa all'interno dello strumento di sequenziamento senza intervento manuale da parte dell'operatore.	SI/NO	4/0
	Possibilità di lettura dello stesso frammento genico da entrambe le estremità, senza differenziare tra sequenziamento forward e reverse.	SI/NO	6/0
	Sequenziatore next generation sequencing ad alta processività basato su tecnologia di sequenziamento tramite sintesi in grado di generare un output per singola seduta di 120 GB e 400 milioni di reads. La piattaforma dovrà essere funzionante senza la necessità di aggiunta di gas e deve basarsi su sequenziamento per sintesi in tempo reale mediante uso di fluorocromi	SI/NO	6/0
	Possibilità di analisi primaria e secondaria fino alla generazione del file di varianti (VCF) eseguita dai sequenziatori fornitori, in locale senza ausilio di server, cloud o software accessori esterni.	SI/NO	3/0
	Sistema PCR real time validato CE-IVD basato su blocco peltier a 96 o 384 pozzetti ad elevata efficienza termica che non necessita di computer esterno per l'impostazione della corsa.	SI/NO	4/0
	Software di analisi automatica del dato IVDR associato alle metodiche Real-Time che permetta di verificare anche l'andamento delle curve di reazione senza necessità di accesso a cloud.	SI/NO	6/0
	strumentazione RT-PCR CE-IVD con sistema ottico modulare che permetta l'aggiunta o rimozione di nuovi canali ottici senza la necessità di intervento da parte di personale specializzato dell'azienda fornitrice.	SI/NO	5/0
Reagenti	Reagenti real-time, NGS di primo livello, BRCA1/2, in formato liofilo e prealiquotato al fine di garantire rapida e semplice processività.	SI/NO	4/0
	Kit per analisi dei microsatelliti in Real Time PCR che comprenda i target indicati nelle raccomandazioni Esmo BAT25, BAT26, NR21, NR24, NR27.	SI/NO	8/0
	Kit di profilazione estesa che utilizza Identificatori Molecolari Unici - Unique Molecular Identifier (UMI) che garantiscono un'alta specificità del 99,998 %.	SI/NO	7/0
	Pannelli NGS di primo livello e BRCA1/2 comprensivi di reagenti per la valutazione tramite RT-PCR della qualità dell'acido nucleico da sottoporre al sequenziamento.	SI/NO	3/0
	Workflow RT PCR semplice e veloce in grado di garantire un tempo di lavoro operatore inferiore a 20 minuti.	SI/NO	5/0
Assistenza	Qualità e capillarità del servizio di assistenza tecnica. Assistenza Scientifica da remoto o in loco per qualsiasi esigenza di interpretazione o allestimento delle reazioni di sequenziamento, dalla preparazione delle librerie alla analisi del dato ottenuto	SI/NO	4/0
	Presenza, sul territorio Italiano, di un laboratorio aziendale per effettuare risoluzione troubleshooting, training e corsi di aggiornamento specifici per tecnologia NGS ed RT PCR.	SI/NO	5/0

La presente indagine di mercato verrà pubblicata sul sito aziendale.

Si resta in attesa di riscontro alla presente entro l'11/12/2024, al seguente indirizzo mail :
area.provveditorato@policlinico.pa.it

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

**Il Direttore Dell'U.O.C.
Area Provveditorato**

Dott.ssa Chiara Giannobile



