



SAN GIUSEPPE MOSCATI - AVELLINO
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALITÀ

AVVISO ESPLORATIVO PER L'ACQUISIZIONE DI MANIFESTAZIONI D'INTERESSE FINALIZZATE ALL'INDIVIDUAZIONE DI OPERATORI ECONOMICI CUI EVENTUALMENTE AFFIDARE, TRAMITE SUCCESSIVO "AFFIDAMENTO DIRETTO" MEDIANTE PIATTAFORMA M.E.P.A./SIAPS, AI SENSI DEL COMBINATO DISPOSTO DELL'ART. 50, COMMA 1, LETT B) NONCHE' DELL'ART. 2, ALL. II.1 DEL D.LGS 36/2023, FORNITURA DI TEST GENETICI PER ANALISI MUTAZIONALI MEDIANTE PCR REAL TIME E DI REAGENTI PER LA RICERCA DI POLIMORFISMI NEI GENI DPYD E UGT1A1 RESPONSABILI DELLA TOSSICITA' ALLA CHEMIOTERAPIA E RELATIVA ESTRAZIONE DI DNA E RNA.DA DESTINARE ALLE U.O.S.D. LABORATORIO DI GENETICA MEDICA DELL'A.O.R.N. S.G. MOSCATI DI AVELLINO

ALLEGATO B - CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA

FORNITURA DI TEST GENETICI PER ANALISI MUTAZIONALI MEDIANTE PCR REAL TIME E DI REAGENTI PER LA RICERCA DI POLIMORFISMI NEI GENI DPYD E UGT1A1 RESPONSABILI DELLA TOSSICITA' ALLA CHEMIOTERAPIA E RELATIVA ESTRAZIONE DI DNA E RNA DA DESTINARE ALLE U.O.S.D. LABORATORIO DI GENETICA MEDICA DELL'A.O.R.N. S.G. MOSCATI DI AVELLINO-

Si richiedono i dispositivi medici di seguito elencati:

- **N. 570** test in Kit per estrazione di DNA da sangue intero compatibile con sistema di estrazione automatizzato basato su metodica di assorbimento degli acidi nucleici su biglie magnetiche;
- **N. 210** test Kit per estrazione di RNA da sangue intero-periferico/culture cellulari e tessuti compatibile con sistema di estrazione automatizzato basato su metodica di assorbimento degli acidi nucleici su biglie magnetiche;
- **N. 40** test per la ricerca mutazioni K-RAS nei tumori del colon mediante real time pcr da tessuto in paraffina e plasma per la rivelazione della mutazione nel codone 12, 13, 9, 61, 117 e 146;
- **N. 40** Test per la ricerca mutazioni N-RAS nei tumori del colon mediante time pcr da tessuto in paraffina e plasma per la rivelazione della mutazione nel codone 12, 13, 59, 61, 117 e 146;
- **N. 90** Test per la ricerca mutazioni del gene BRAF a carico del codone 600;

ALLEGATO B – CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA

Azienda Ospedaliera "San Giuseppe Moscati"

Contrada Amoretti n.1 - 83100 Avellino

www.aornmoscati.av.it



SAN GIUSEPPE MOSCATI - AVELLINO
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALITÀ

AVVISO ESPLORATIVO PER L'ACQUISIZIONE DI MANIFESTAZIONI D'INTERESSE FINALIZZATE ALL'INDIVIDUAZIONE DI OPERATORI ECONOMICI CUI EVENTUALMENTE AFFIDARE, TRAMITE SUCCESSIVO "AFFIDAMENTO DIRETTO" MEDIANTE PIATTAFORMA M.E.P.A./SIAPS, AI SENSI DEL COMBINATO DISPOSTO DELL'ART. 50, COMMA 1, LETT B) NONCHE' DELL'ART. 2, ALL. II.1 DEL D.LGS 36/2023, FORNITURA DI TEST GENETICI PER ANALISI MUTAZIONALI MEDIANTE PCR REAL TIME E DI REAGENTI PER LA RICERCA DI POLIMORFISMI NEI GENI DPYD E UGT1A1 RESPONSABILI DELLA TOSSICITA' ALLA CHEMIOTERAPIA E RELATIVA ESTRAZIONE DI DNA E RNA.DA DESTINARE ALLE U.O.S.D. LABORATORIO DI GENETICA MEDICA DELL'A.O.R.N. S.G. MOSCATI DI AVELLINO

- **N. 90** Test per la ricerca di traslocazioni cromosomiche che coinvolgono (RET/PTC1: CCDC6-RET; RET/PTQ: PRKARIA-RET; RET/PTC3: NCOA4-RET e PAX8/PPARG nell'RNA totale isolato da tessuto fresco e/o in paraffina o da agoaspirati tiroidei mediante Real-Time PCR;
- **N. 90** test per la ricerca mutazioni a carico dei codoni 12,13, e 61, geni KRAS, NRAS, HRAS e dei codoni 600 e 601 di BRAF nel DNA genomico umano isolato da tessuto fresco e/o in paraffina mediante Real-Time PCR per pazienti affetti da tumore alla tiroide;
- **N. 40** Test per il Rilevamento qualitativo mediante RT-PCR dello stato di metilazione di 12 isole CPG collocate nel promotore del gene MGMT e successiva analisi di MeIting, a partire da Dna genomico isolato da tessuto FFPE;
- **N. 280** Test rilevamento di polimorfismi a singolo nucleotide (SNP) del gene DPYD (c. 1905+1 G>A, c.1679T>G, c.2846A>T, c.1129- 5923C>G, c.2194G>A) nel DNA genomico umano isolato da sangue periferico in EDTA mediante Real-Time PCR;
- **N. 280** Test rilevamento del polimorfismo UGT1A1*1, UGT1A1*6, U TIM *28, UGT1A1*36 e UGT1A1*37 della regione promotrice del gene UGT1A1 nel DNA genomico umano isolato da sangue periferico mediante Real-Time PCR;
- **N. 90** Test per il rilevamento qualitativo con discriminazione mediante RT -PCR delle fusioni di BCR-ABL presenti nell'RNA totale isolato da sangue periferico e midollare, e sospensione di leucociti;
- **N. 90** Test per il rilevamento quantitativo mediante Real-Time PCR delle varianti di fusione di BCRABL b2a2 (e13a2) e b3a2 (e14a2), codificanti per una proteina chimerica di 210 kDa, in campioni di RNA totale isolato da sangue periferico e/o sangue midollare;
- **N. 90** Test per il rilevamento quantitativo mediante Real-Time PCR della variante di fusione di BCR/ABL e1 a2, codificante per una proteina chimerica di 190 kDa, in campioni di RNA totale isolato da sangue periferico e/o sangue midollare;

ALLEGATO B – CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA

Azienda Ospedaliera "San Giuseppe Moscati"

Contrada Amoretti n.1 - 83100 Avellino

www.aornmoscati.av.it



SAN GIUSEPPE MOSCATI - AVELLINO
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALITÀ

AVVISO ESPLORATIVO PER L'ACQUISIZIONE DI MANIFESTAZIONI D'INTERESSE FINALIZZATE ALL'INDIVIDUAZIONE DI OPERATORI ECONOMICI CUI EVENTUALMENTE AFFIDARE, TRAMITE SUCCESSIVO "AFFIDAMENTO DIRETTO" MEDIANTE PIATTAFORMA M.E.P.A./SIAPS, AI SENSI DEL COMBINATO DISPOSTO DELL'ART. 50, COMMA 1, LETT B) NONCHE' DELL'ART. 2, ALL. II.1 DEL D.LGS 36/2023, FORNITURA DI TEST GENETICI PER ANALISI MUTAZIONALI MEDIANTE PCR REAL TIME E DI REAGENTI PER LA RICERCA DI POLIMORFISMI NEI GENI DPYD E UGT1A1 RESPONSABILI DELLA TOSSICITA' ALLA CHEMIOTERAPIA E RELATIVA ESTRAZIONE DI DNA E RNA.DA DESTINARE ALLE U.O.S.D. LABORATORIO DI GENETICA MEDICA DELL'A.O.R.N. S.G. MOSCATI DI AVELLINO

- **N. 90** Test per il rilevamento qualitativo e discriminazione delle varianti fusione PML-RARA in campioni di RNA totale isolato da sangue periferico e/o sangue midollare e sospensione di leucociti;
- **N. 40** Test per il rilevamento qualitativo delle inserzioni del gene NPM1 la discriminazione dei tipi A, B e D in campioni di DNA totale isolato da sangue periferico e/o sangue midollare;
- **N. 40** Test per il rilevamento quantitativo delle inserzioni del gene NPM1 e la discriminazione dei tipi A, B e D in campioni di RNA totale isolato da sangue periferico e/o sangue midollare;
- **N. 40** Test per il rilevamento qualitativo della fusione AML1-ETO t(8;21) in campioni di RNA totale isolato da sangue periferico e/o sangue midollare e sospensione di leucociti.
- **N. 40** Test per il rilevamento quantitativo/ qualitativo e discriminazione mediante real time PCR delle varianti di fusione CBFB-MYH11 A, D, E, in campioni di RNA totale isolato da sangue periferico e/o sangue midollare e sospensione di leucociti;
- **N. 40** Test per il rilevamento qualitativo delle mutazioni di IDH1 e IDH2 , mediante PCR real time, a partire da DNA genomico isolato da sangue intero periferico e midollare;
- **N. 40** Test per il rilevamento quantitativo mediante Real-Time PCR del trascritto del gene del tumore di Wilms 1 (WT1) nell'RNA totale isolato da sangue intero (periferico o midollare) e sospensioni di leucociti (derivate da buffy coat).

CND: W0106010499

Quale presunto fabbisogno biennale.

I Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro sono richiesti con le seguenti caratteristiche:

ALLEGATO B – CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA

Azienda Ospedaliera "San Giuseppe Moscati"

Contrada Amoreta n.1 - 83100 Avellino

www.aornmoscati.av.it



SAN GIUSEPPE MOSCATI - AVELLINO
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALITÀ

AVVISO ESPLORATIVO PER L'ACQUISIZIONE DI MANIFESTAZIONI D'INTERESSE FINALIZZATE ALL'INDIVIDUAZIONE DI OPERATORI ECONOMICI CUI EVENTUALMENTE AFFIDARE, TRAMITE SUCCESSIVO "AFFIDAMENTO DIRETTO" MEDIANTE PIATTAFORMA M.E.P.A./SIAPS, AI SENSI DEL COMBINATO DISPOSTO DELL'ART. 50, COMMA 1, LETT B) NONCHE' DELL'ART. 2, ALL. II.1 DEL D.LGS 36/2023, FORNITURA DI TEST GENETICI PER ANALISI MUTAZIONALI MEDIANTE PCR REAL TIME E DI REAGENTI PER LA RICERCA DI POLIMORFISMI NEI GENI DPYD E UGT1A1 RESPONSABILI DELLA TOSSICITA' ALLA CHEMIOTERAPIA E RELATIVA ESTRAZIONE DI DNA E RNA.DA DESTINARE ALLE U.O.S.D. LABORATORIO DI GENETICA MEDICA DELL'A.O.R.N. S.G. MOSCATI DI AVELLINO

- Estrattore CE-IVDR basato su sistema di assorbimento degli acidi nucleici su biglie magnetiche con spettrofotometro integrato.
- Reagenti in formato liofilo pronto all'uso senza necessità di congelare scongelare o pipettare reagenti in ghiaccio.
- Presenza di controllo interno per i kit di real-Time PCR da DNA e RNA somatico per la rilevazione di mutazioni e fusioni: ogni oligo-mix permette la co-amplificazione del gene target e di un gene di controllo endogeno mediante duplex qPCR, permettendo di monitorare eventuali errori legati alla mancata dispensazione del campione o alla presenza di inibitori.
- Software di analisi CE-IVDR incluso nel protocollo CE-IVD del kit, il quale permette di facilitare e velocizzare l'interpretazione del dato grezzo fino al risultato clinico.
- I kit devono tutti possedere sonde per l'analisi delle mutazioni sopracitate.
- Le caratteristiche dell'estrazione degli acidi nucleici dovranno essere:
 - 1) Kit di estrazione di DNA e RNA da sangue intero, colture cellulari e tessuto
 - 2) Possibilità di estrarre almeno 8 campioni contemporaneamente
 - 3) Strumentazione e kit validati CE-IVD.

I Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro sono richiesti trovano indicazioni d'uso nello studio dei polimorfismi genetici per la valutazione della terapia farmacologica.

Si rappresenta si rappresenta che la ditta giudicatrice dovrà fornire tutto quanto necessario alla messa in opera dei test per la finalità clinica individuata.

Pertanto, dovrà fornire in **comodato d'uso gratuito**, tutte le apparecchiature comprensive di software di analisi, pc e quanto indispensabile all'utilizzo dei test genetici, garantendo sia la manutenzione full-risk delle stesse che l'eventuale aggiornamento tecnologico per tutto il periodo contrattuale.

ALLEGATO B – CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA

Azienda Ospedaliera "San Giuseppe Moscati"

Contrada Amoretti n.1 - 83100 Avellino

www.aornmoscati.av.it