



BANDO ESPLORATIVO N. **39** DEL **08.11.22** PER ACQUISIZIONE BENI INFUNGIBILI
PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA

SISTEMA EasyPGX

Il presente bando esplorativo è finalizzato alla verifica di esistenza di ulteriori prodotti rispetto al dispositivo medico conosciuto e di seguito indicato aventi specifiche tecniche "equivalenti" a quelle sotto descritte:

1. denominazione materiale sanitario conosciuto: **SISTEMA EASYPGX QPCR**
2. indicazioni ed esigenze funzionali e prestazionali, di natura diagnostica e terapeutica per le quali è richiesto il materiale sanitario: **PERMETTE, NELLE LEUCEMIE MIELOIDI ACUTE, UNA RAPIDISSIMA DIAGNOSI DIFFERENZIALE DELLE SOTTOCLASSI PER INDIVIDUARE, CON ESATTEZZA, LA VARIANTE LEUCEMICA PROMIELOCITICA, IL CUI INIZIO DI TRATTAMENTO IMPATTA SULLA QUALITA' DELLA RISPOSTA**
3. descrizione delle caratteristiche tecniche possedute dal materiale sanitario, che consentono di soddisfare le esigenze sopra indicate: **LO STRUMENTO EASYPGX QPCR INSTRUMENT 96 È UN SISTEMA PERFETTAMENTE INTEGRATO DI AMPLIFICAZIONE PCR QUANTITATIVA, RILEVAZIONE E ANALISI DEI DATI. NEL SISTEMA SONO COMBINATI UN TERMOCICLATORE DI ULTIMA GENERAZIONE, UN SISTEMA OTTICO AVANZATO CON UNA FONTE DI ECCITAZIONE LED E UN SOFTWARE PER L'ANALISI COMPLETA DEI DATI. SULLA BASE DELLE ATTUALI CONOSCENZE DEL MERCATO, IL SISTEMA QPCR EASY PGX E LE RELATIVE APPLICAZIONI RISULTANO UNICI IN BASE ALL'INSIEME DELLE SEGUENTI CARATTERISTICHE TECNICO APPLICATIVE:**
 - a) **PROTOCOLLO INTERAMENTE CE-IVD DALL'ESTRAZIONE DEL DNA FINO ALLA REAZIONE DI RILEVAMENTO DELLE MUTAZIONI**
 - b) **PROTOCOLLO VELOCE E RIDOTTA MANUALITÀ: DAL TESSUTO AL RISULTATO FINALE IN MENO DI 3 ORE CON SOLI 10 MINUTI DI "HANDS-ON-TIME"**
 - c) **REAGENTI DI ESTRAZIONE SONO CONTENUTI ALL'INTERNO DEI KIT PER L'ANALISI DELLE MUTAZIONI SOMATICHE. ESSI COMPREDONO BUFFER, ENZIMA E REAGENTE PER DEPARAFFINARE. IL PROCESSO È MOLTO RAPIDO E PERMETTE L'ESECUZIONE DELL'ESTRAZIONE IN UNA REAZIONE ONE-STEP IN CIRCA 1 ORA CON SOLI 5 MINUTI DI "HANDS-ON-TIME"**
 - d) **SISTEMA DI QPCR BASATO SU REAGENTI IN FORMATO "READY-TO-USE": LE MISCELE DI AMPLIFICAZIONE CONTENENTI PRIMERS, SONDE E MASTER MIX SONO IN FORMATO "DRY" PREALIQUOTATE IN STRIP DA 8 POZZETTI**
 - e) **PROTOCOLLO "EASY-TO-USE": NON C'È NECESSITÀ DI SCONGELARE, CONGELARE O PIPETTARE IN GHIACCIO E I POCHI STEP DI PIPETTAMENTO RIDUCONO IL RISCHIO DI ERRORI O CONTAMINAZIONI**
 - f) **PRESENZA DI CONTROLLO INTERNO: 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**
 - g) **ELEVATA SENSIBILITÀ: LIMITE DI RILEVAMENTO FINO A 0.5-1% DI ALLELE MUTATO RILEVABILE**
 - h) **SENSIBILITÀ ANALITICA: 1-200 NG/RXN**
 - i) **FLESSIBILITÀ: STESSO PROFILO TERMICO PER LO STUDIO DEI SEGUENTI GENI TARGET: NRAS, EGFR, KRAS, HRAS, BRAF, PIK3CA, IDH1-2. POSSIBILITÀ DI ESEGUIRE NELLA STESSA RUN APPLICAZIONI MISTE**
 - j) **SOFTWARE DI ANALISI INCLUSO NEL PROTOCOLLO CE-IVD IL QUALE PERMETTE DI FACILITARE E VELOCIZZARE L'INTERPRETAZIONE DEL DATO GREZZO FINO AL RISULTATO**
4. denominazione del produttore del materiale conosciuto: **DIATECH PHARMACOGENETICS S.R.L.**

Gli operatori economici che ritengano di produrre e/o commercializzare un materiale sanitario avente caratteristiche funzionalmente equivalenti dovranno far pervenire, entro il **17.11.22** h. 12:00, tramite PEC (acquisizionebenieservizi.aslpe@pec.it) quanto sotto riportato:

- Ragione sociale, indirizzo e recapiti della/e Ditta/e partecipante/i;
- La denominazione dell'oggetto (Manifestazione di interesse al bando esplorativo n. **39**);
- Scheda tecnica del prodotto in lingua italiana (o tradotta);
- Codice rilasciato dal fornitore, CND di appartenenza, numero attribuito dal repertorio dei dispositivi medici;
- **Dichiarazione attestante l'equivalenza prestazionale e, cioè, che le caratteristiche del materiale sanitario ottemperino in maniera equivalente alle esigenze di natura terapeutica per le quali è richiesto detto materiale (D.lgs. 50/2016 art. 68, comma 7), esplicitativa e dettagliata;**
- Studi scientifici o altro materiale, a corredo della ritenuta e dichiarata equivalenza funzionale;

Il Direttore U.O.C. Gestione Approvvigionamenti Beni e Servizi
Dott.ssa Vilma Rosa