

*Allegato A*

**UOC DI ANATOMIA, ISTOLOGIA PATOLOGICA E CITODIAGNOSTICA**

**Direttore: Prof. Edoardo Pescarmona**

Roma, 16.06.2016

Dott.ssa Simona Di Giovanni  
Direttore UOC Acquisizione Beni e Servizi  
SEDE

**OGGETTO:** Capitolato Gara per la Fornitura di reagenti per il completamento di indagini molecolari (UOC Anatomia Istologia Patologica e Citodiagnostica/IRE). Diagnostica molecolare di tumori solidi per la valutazione di mutazioni somatiche, mediante Real Time PCR, atte alla somministrazione dei farmaci monoclonali (secondo linee guida AIOM).

Entità dell'appalto: Importo annuo previsto a base d'asta (IVA esclusa): Euro 120,000

Durata dell'appalto: 24 mesi (2 anni)

Modalità per l'attribuzione del punteggio: 60 punti alla qualità e 40 punti al prezzo.

**CARATTERISTICHE MINIME (PENA ESCLUSIONE)**

**Requisiti minimi di ingresso del sistema (da possedere tutti pena l'esclusione):**

- ✓ Kit CE IVD, completi di primers/probe mix, mix di amplificazione e controllo positivo capaci di identificare le mutazioni somatiche dei geni EGFR (esoni 18, 19, 20 e 21), KRAS (esoni 2, 3 e 4), NRAS (esoni 2, 3 e 4), BRAF (esone 15) mediante sonde Taqman per Real Time PCR (i kit devono essere validati su l'ABI Prism 7500). Sensibilità dei kit almeno dell'1%. Kit adattabili a tessuti paraffinati, freschi, congelati e citologici. Kit completi di controllo interno endogeno per monitoraggio della quantità e qualità dei campioni. Semplicità nell'impostazione dello strumento e nell'interpretazione dei dati.

**CARATTERISTICHE PREFERENZIALI SOGGETTE A PUNTEGGIO**

Caratteristiche tecnico-funzionali soggette a valutazione	Risposta richiesta	Punteggio max.
<b>Reagenti: 50 punti</b>		
1. Kit CE IVD, completo di primers/probe mix, mix di amplificazione e controllo positivo capace di effettuare lo screening delle mutazioni più frequenti del gene RAS mediante sonde Taqman per Real Time PCR (Il kit deve essere validato su l'ABI Prism 7500). Sensibilità del kit almeno dell'1%. Kit adattabile a tessuti paraffinati, freschi, congelati e citologici. Kit completo di controllo interno endogeno per monitoraggio della quantità e qualità dei campioni. Semplicità nell'impostazione dello strumento e nell'interpretazione dei dati.	Si / No Relazionare	15
2. Kit completo di primers/probe mix, mix di amplificazione e controllo positivo capace di identificare le mutazioni somatiche del gene cKIT mediante sonde Taqman per Real Time PCR (Il kit deve essere validato su l'ABI Prism 7500). Sensibilità del kit almeno dell'1%. Kit adattabili a tessuti paraffinati, freschi, congelati e citologici. Semplicità nell'impostazione dello strumento e nell'interpretazione dei dati.	Si / No Relazionare	15
3. Kit completo di primers/probe mix, mix di amplificazione e controllo positivo capace di identificare le mutazioni somatiche del gene PDGFRalfa (esone 18) mediante sonde Taqman per Real Time PCR (Il kit deve essere validato su l'ABI Prism 7500). Sensibilità del kit almeno dell'1%. Kit adattabile a tessuti paraffinati, freschi, congelati e citologici. Semplicità nell'impostazione dello strumento e nell'interpretazione dei dati.	Si / No Relazionare	15
4.		
<b>Assistenza: 10 punti</b>		
1. Assistenza tecnica e Supporto scientifico certificata su Roma	Si / No Relazionare	15

Roma 16 giugno 2016

Prof. Edoardo Pescarmona

