



U.O.C. Acquisti ed Appalti – U.O.S. P.A.C.

Legnano, 05/03/2019

AVVISO ESPLORATIVO

Il presente avviso, è finalizzato esclusivamente ad acquisire manifestazioni di interesse, nel rispetto del principio della non discriminazione, della parità di trattamento e della trasparenza, da parte del maggior numero di operatori economici interessati ad essere consultati ed invitati ad un'eventuale procedura di gara per l'affidamento del seguente sistema diagnostico ccorrente alla U.O.C. Anatomia Patologica S.S. Biologia Molecolare di questa ASST:

Per garantire la continuità diagnostica nella valutazione delle sospette Leucemie Mieloidi Croniche (LMC) e nelle Leucemie Linfoblastiche (LLA) e per soddisfare la richiesta di valutazioni urgenti per le sospette Leucemie Mieloidi Acute (LMA), secondo le linee guida nazionali (GIMEMA) e internazionali (European LeukemiaNet) si richiede: Un sistema di analisi molecolari per la diagnosi rapida delle leucemie mieloidi in grado di eseguire l'amplificazione in tempo reale degli acidi nucleici, la lettura in fluorescenza e l'interpretazione dei risultati con un software dedicato, partendo direttamente all'RNA. Il confezionamento dei reattivi deve essere adattabile sia alle urgenze (processazione di un solo campione) senza spreco di reagenti, sia all'uso in routine. La fornitura deve essere completa di tutti i reattivi e controlli, sia positivi che negativi, certificati CE-IVD. La metodica deve prevedere la co-amplificazione di un controllo interno alla reazione per la validazione dei risultati negativi.

Caratteristiche dei reagenti:

Kit per test molecolari CE-IVD qualitativi rapidi (30-60 minuti) con metodologia "one step", per la rilevazione in tempo reale e la discriminazione dei seguenti trascritti di fusione:

- BCR-ABL (discriminazione delle isoforme P190 e P210)
- PML-RARA (discriminazione delle isoforme bcr1-bcr2-bcr3)
- AML1-ETO (RUNX1-RUNX1)
- CBFB-MYH11 (discriminazione delle isoforme A/D/E inv 16)

Caratteristiche del sistema analitico, fornito senza costi aggiuntivi:

- amplificatore in tempo reale di acidi nucleici CE-IVD di piccole dimensioni
- almeno tre canali diversi di fluorescenza per eseguire reazioni multiplex
- possibilità di monitorare in tempo reale e curve di amplificazione mediante la visualizzazione delle fluorescenze in canali separati
- software di gestione dello strumento certificato CE-IVD con visualizzazione dei risultati finali senza soggettività di interpretazione dei dati
- eventuali elementi accessori necessari per l'esecuzione dei test (PC, centrifughina, agitatore,...)
- assistenza tecnica "full-risk"

Il fabbisogno annuo presunto è pari alle determinazioni necessarie per l'analisi di circa 60 campioni sospetti per LMC e 25 campioni sospetti per LMA, per un importo annuo presunto di circa 23000€ (IVA esclusa).



Pertanto, gli operatori economici interessati potranno far pervenire alla scrivente U.O.C., a mezzo piattaforma Sintel, **entro e non oltre le ore 11:00 del giorno 18/03/2019** la seguente documentazione:

- ✓ scheda tecnica del sistema diagnostico;
- ✓ dati identificativi della società offerente (ragione sociale, etc);
- ✓ contatti (agente di zona, telefono etc).

Il presente procedimento preselettivo non impegna questa Amministrazione.

Il Responsabile unico del procedimento
f.to Donatella Crespi

Responsabile del Procedimento: Donatella Crespi
Addetto all'istruttoria: Giustina Pacifico
n. telef. Ref.: 0331/449122
e-mail: donatella.crespi@asst-ovestmi.it
uff. segreteria telef. 0331/449255-256-257
telefax: 0331/449566 - e-mail:acquistiappalti@ao-legnano.it

DC/dc