

CAPITOLATO TECNICO LOTTO 1

sistema completo analitico (comprensivo di attrezzatura e materiale di consumo) automatizzato per la valutazione del linfonodo sentinella nei tumori della mammella . CIG : 71734538AD

Si richiede l'acquisizione mediante service di un sistema analitico (comprensivo di attrezzatura e materiale di consumo) per l'analisi molecolare in estemporanea del linfonodo sentinella nei tumori della mammella. La durata della fornitura sarà di tre anni eventualmente rinnovabili per un ulteriore anno. La fornitura richiesta dovrà essere un service full risk che comprende strumentazione ,assistenza tecnica illimitata (compresi i pezzi di ricambio),addestramento del personale (minimo 2 operatori) ed eventuale aggiornamento tecnologico.

*Il fabbisogno annuo presunto è di **60 test**.* L'impegno di spesa annua per l'intera fornitura sarà presumibilmente di circa € 25000,00.

Si dichiara che le caratteristiche tecnologiche richieste sono fondamentali e irrinunciabili per i fini diagnostici a cui è dedicato l'uso delle apparecchiature richieste .

Il sistema richiesto deve permettere l'analisi quantitativa di RNA messaggero per la Citocheratina 19, marcatore specifico delle cellule metastatiche del carcinoma mammario, in tutto il linfonodo sentinella. Il test molecolare della durata di circa 20 minuti deve essere validato per l'esame intra operatorio (estemporanea) utilizzando la tecnica in real time. La strumentazione offerta deve essere nuova, da banco, possibilmente automatica, o comunque con il miglior livello possibile di automazione. Le operazioni di calibrazione e controllo devono essere interamente automatiche. Il sistema deve fornire un risultato finale come Positivo per macro o micro metastasi o Negativo. Il sistema deve avere la validazione CE per la diagnostica e la certificazione IVD. I reagenti offerti

devono essere completi di calibratori e controlli e di ogni altro reagente ausiliario, soluzione o materiale consumabile.

Il punteggio qualitativo sarà assegnato secondo quanto previsto nella seguente tabella:

SPECIFICA TECNICA	CRITERIO ASSEGNAZIONE PUNTI	PUNTEGGIO MASSIMO
Strumento da banco, ad alto livello di automazione e standardizzazione del metodo	Da punti 0 a punti 10	10
Metodica d'analisi ad alto livello di sensibilità e specificità	Da punti 0 a punti 10	10
Possibilità di analizzare l'intero linfonodo prelevato in un unico tempo	NO punti 0 SI punti 10	15
Reazione in biologia molecolare con specifica tecnologia isotermitiche per amplificare l'acido nucleico e consentire la rilevazione dell'espressione dell' mRNA della Cytokeratin 19 (CK19)	Assente punti 0 Presente punti 10	10
Durata della reazione di amplificazione inferiore a 20 minuti	Da punti 0 a punti 10	15
Applicabilità del metodo è anche per l'analisi dei linfonodi di pazienti sottoposti a terapia neo-adiuvante per i quali è indicata la biopsia del linfonodo sentinella	NO punti 0 SI punti 10	10
Totale punti		70

L'aggiudicazione avverrà mediante l'assegnazione di **30/100 punti per il prezzo e 70/100 punti per le qualità** tecniche dell'offerta. Saranno escluse dalle fasi successive le offerte che non raggiungono il punteggio minimo di qualità di **40/100**.

Nel caso dell'assegnazione del punteggio variabile, esso sarà attribuito ad ogni singolo parametro secondo la seguente formula:

$$\text{Punteggio} = (\text{coefficiente prescelto}) \times (\text{punteggio massimo assegnabile al parametro in valutazione}).$$

Il **coefficiente** si ottiene, come meglio precisato sotto, in funzione del giudizio assegnato a ciascun parametro oggetto di valutazione.

- Giudizio eccellente: coefficiente 1
- Giudizio ottimo: coefficiente 0,80
- Giudizio buono: coefficiente 0,60
- Giudizio più che sufficiente: coefficiente 0,40
- Giudizio sufficiente: coefficiente 0,20
- Giudizio insufficiente: coefficiente 0,00