

PROCEDURA NEGOZIATA PER L'ACQUISIZIONE DI UNA PIATTAFORMA PER DIAGNOSTICA MOLECOLARE, COMPRENSIVA DI SISTEMA DI REAL TIME PCR E SOFTWARE PER LO STUDIO DEI MARCATORI MONOGENICI IN ANALISI ROUTINARIA DI BASE, IN FABBISOGNO ALL' U.O.C. DI ANATOMIA PATOLOGICA DELL'AZIENDA U.L.SS. N. 8 BERICA.

ID SINTEL: 213313058

CIG: BA1DE87935

VERBALE DI VALUTAZIONE DELLA BUSTA TECNICA

Alle ore 10 del 27/02/2026 in Vicenza, presso gli uffici dell'U.O.C. Anatomia Patologica, si riunisce la Commissione Giudicatrice, nominata con nota del Direttore Generale prot. n. 20398 del 23/02/2026, così composta:

dott.ssa Ilaria Franceschetti dell'U.O.C. Anatomia Patologica
dott.ssa Elena Lazzari dell'U.O.C. Anatomia Patologica
dott.ssa Maria Santacatterina dell'U.O.C. Anatomia Patologica

Verificata la regolare presenza della documentazione tecnica presentata dalla ditta Diatech Pharmacogenetics srl, con sede legale a Jesi (AN), come da relativo verbale di apertura della busta tecnica, la Commissione Giudicatrice procede alla verifica dell'offerta presentata sulla base di quanto richiesto all'art. 1 "oggetto della fornitura" del Disciplinare.

Il sistema offerto dalla ditta corrisponde alle specifiche tecniche minime di cui all'art. 1 del Disciplinare di gara.

È stato verificato che il n. delle confezioni offerte è sufficiente a coprire il fabbisogno triennale richiesto nel Disciplinare di gara e riportato nella tabella sotto riportata:

Marcatore	Fabbisogno triennale test
KRAS	1008
BRAF	1296
NRAS	288
HRAS	144
EGFR	576
FUSIONI POLMONARI	144
IDH1-2	288
Stato di metilazione del promotore MGMT	144
Stato di metilazione del promotore MLH1	144

La Commissione Giudicatrice procede quindi alla valutazione dei sistemi offerti in applicazione dei criteri di cui all'art. 8 del Disciplinare.

	Caratteristiche preferenziali	Punteggio max tabellare attribuibile	Punteggio max quantitativo attribuibile	Punteggio attribuito
Per i test molecolari a singolo gene KRAS, BRAF, NRAS, HRAS, EGFR	<p>Tempo di analisi a partire da DNA estratto inferiore alle 3h</p> <ul style="list-style-type: none"> • Meno o pari a 3h = 7 pt • Superiore a 3h = 0 pt 	/	7	<p>7 (pg 14 relazione tecnica) Il tempo dichiarato per il risultato a partire dal DNA estratto è di 2 ore.</p>
	<p>Hands on time, come tempo operatore necessario al workflow</p> <ul style="list-style-type: none"> • Meno di 10' = 7 pt • Tra 10' e 15' = 3 pt • Superiore a 15' = 0 pt 	/	7	<p>7 (pg 14 relazione tecnica) Il tempo operatore dichiarato necessario è meno di dieci minuti per ogni test.</p>
	<p>Kit per mutazioni validati sia per uso da DNA estratto da plasma (ctDNA) che da tessuto FFPE</p> <p>SI = 7 pt NO = 0 pt</p>	7	/	<p>7 Si valuta la presenza della validazione per l'uso da DNA estratto da plasma e da tessuto FFPE relativamente ai test KRAS, BRAF, NRAS, EGFR. Erroneamente, nel disciplinare era stato incluso anche il test per HRAS, per il quale non è necessaria la validazione da plasma.</p>
	<p>Presenza di controllo interno con coamplificazione del gene target e di un gene di controllo endogeno al fine di monitorare eventuali errori legati alla mancata dispensazione del campione e/o alla presenza di inibitori</p> <p>SI = 7 pt NO = 0 pt</p>	7	/	<p>7 (pg 15 relazione tecnica) Ogni saggio dei kit KRAS, BRAF, NRAS, HRAS ed EGFR consente la co-amplificazione del gene target e di un gene di controllo endogeno per poter monitorare la corretta dispensazione e la</p>

	<p>Reagenti in formato pronto all'uso, in formato liofilo, prealiquotati e stabili a temperatura ambiente, senza necessità di scongelare, congelare o pipettare in ghiaccio.</p> <p>SI = 8 pt NO = 0 pt</p>	8	/	<p>qualità del campione.</p> <p>8 (pg 30 relazione tecnica). I reagenti forniti si trovano in formato anidro, prealiquotato e stabili a temperatura +4°C.</p>
	<p>Possibilità di eseguire nella stessa corsa l'analisi di più marcatori (stesso profilo termico)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Tutti i 5 marcatori richiesti = 7 pt ● Tra 3 e 4 marcatori richiesti = 3 pt ● 2 marcatori richiesti = 1 pt 	/	7	<p>7 (pg 30 relazione tecnica) Tutti i kit KRAS, NRAS, BRAF, HRAS ed EGFR sono eseguibili con lo stesso profilo termico.</p>
	<p>Kit identificati con strip di reazione identificate da diverso colore al fine di ottenere un facile ed immediato riconoscimento del marcatore da parte dell'operatore</p> <p>SI = 3 pt NO = 0 pt</p>	3	/	<p>3 (pg 31 relazione tecnica) Le strip di ciascun kit (KRAS, NRAS, BRAF, HRAS ed EGFR) sono distinguibili da quelle degli altri per diverso colore della plastica, impedendo eventuali scambi di test.</p>
Per i test analisi di fusione geniche polmone	<p>Disponibilità di un unico kit per analisi di ALK, ROS1, RET, MET</p> <p>SI = 6 pt NO = 0 pt</p>	6	/	<p>6 (pg 31 relazione tecnica) Con l'unico kit codificato come RT025 si possono analizzare contemporaneamente e sbilanciamenti di espressione di ALK, le principali traslocazioni di ROS1 e RET e lo skipping dell'esone 14 di MET</p>
Per il test MGMT	<p>Kit con rilevamento qualitativo mediante real-time pcr e successiva</p>	6	/	<p>6 (pg 32 relazione tecnica).</p>

	<p>analisi di melt dello stato di metilazione di siti CpG del gene MGMT, che contenga tutti i reagenti necessari alla conversione con bisolfito.</p> <p>SI = 6 pt NO = 0 pt</p>			<p>Con l'unico kit RTX049 si possono lavorare i campioni a partire dal DNA, poiché il kit contiene tutti i reagenti necessari, dalla conversione con bisolfito fino alla reazione di real-time PCR.</p> <p>L'analisi finale è, come da richiesta, una analisi di melt, che innestandosi sulla real-time PCR consente la valutazione del dato in maniera veloce, a differenza del sequenziamento che richiede una reazione e una analisi apposite, con tempi più lunghi.</p>
Per il test MLH1	<p>Kit con rilevamento qualitativo mediante real-time pcr e successiva analisi di melt dello stato di metilazione di siti CpG del gene MLH1, che contenga tutti i reagenti necessari alla conversione con bisolfito.</p> <p>SI = 6 pt NO = 0 pt</p>	6	/	<p>6 (pg 32 relazione tecnica).</p> <p>Con l'unico kit RTX049 si possono lavorare i campioni a partire dal DNA, poiché il kit contiene tutti i reagenti necessari, dalla conversione con bisolfito fino alla reazione di real-time PCR.</p> <p>L'analisi finale è, come da richiesta, una analisi di melt, che innestandosi sulla real-time PCR consente la valutazione del dato in maniera veloce, a differenza del sequenziamento che richiede una reazione e una analisi apposite, con tempi più lunghi.</p>
Per il test IDH1-2	<p>Presenza di ulteriori codoni rispetto ai codoni 132 e 172</p> <p>SI = 6 pt NO = 0 pt</p>	6	/	<p>6 (pg 32 relazione tecnica)</p> <p>Il kit con codice RT031 contiene il necessario per analizzare le</p>

	Giudizio			principali mutazioni dei codoni 140 e 105, oltre a quelli richiesti (132 e 172)
Totale			70	

Totale punteggio attribuito:70/70

Verificato che l'operatore economico ha conseguito un punteggio di qualità non inferiore a 42/70, come indicato all'art. 8 del disciplinare di gara, viene ammesso all'apertura dell'offerta economica.

A conclusione dei lavori, il gruppo di esperti stabilisce di inoltrare il verbale al RUP.

La seduta ha termine alle ore 11.

Il presente verbale, previa lettura e conferma, viene sottoscritto come segue:

dott.ssa Ilaria Franceschetti

dott.ssa Elena Lazzari

dott.ssa Maria Santacatterina