

## INDAGINE DI MERCATO FINALIZZATA AL SUCCESSIVO AFFIDAMENTO DIRETTO

DELLA FORNITURA DI UN SISTEMA IN REAL TIME CE-IVD E DEI RELATIVI KIT MARCATI CE-IVD PER L'ANALISI DELLE VARIANTI DEI GENI DPYD E UGT1A1 NEL DNA ISOLATO DA SANGUE PERIFERICO, IN FABBISOGNO ALL'U.O.S.D. DI GENETICA MEDICA E GENOMICA DELL'AZIENDA U.L.SS. N. 8 BERICA.

ID SINTEL: 197688886

### VERBALE DI VALUTAZIONE TECNICO-ECONOMICA (verbale del Gruppo di esperti)

Alle ore 10:00 del 21/03/2025 in Vicenza, presso l'U.O.S.D. di Genetica Medica e Genomica dell'Ospedale di Vicenza, si riunisce il Gruppo di esperti nominato con nota del RUP di gara n. di prot. 29582 del 20/3/2025, così composto:

dott.ssa Barbara Mancini dell'U.O.S.D. di Genetica Medica e Genomica  
dott.ssa Anna Zilio dell'U.O.S.D. di Genetica Medica e Genomica  
dott. Nicola Guercini dell'U.O.S.D. di Genetica Medica e Genomica

Il Gruppo procede alla valutazione tecnico-economica dell'offerta pervenuta dalle ditte Biosense s.r.l. di Milano e Diatech Pharmacogenetics s.r.l. di Jesi.

Sulla base della documentazione tecnica ed economica presentata il Gruppo evidenzia quanto segue:

#### Offerta della ditta Biosense s.r.l.:

- Lo strumento real-time offerto (*QuantStudio™ 1 Real-Time PCR System*) non presenta certificazione CE IVDR, richiesta all'art. 1 "oggetto della fornitura" del Disciplinare di gara;
- Il software di analisi offerto (*GeneFox*), sebbene CE-IVD, non è un software "in locale", come richiesto all'art. 1 "oggetto della fornitura" del Disciplinare di gara, ma necessita di collegamento a internet (<https://lacar.genefox.be>);
- I reagenti di entrambi i kit offerti non sono in formato liofilo pronto all'uso, come richiesto all'art. 1 "oggetto della fornitura" del Disciplinare di gara, ma necessitano di scongelamento e congelamento ad ogni seduta di analisi;
- I reagenti non sono conservati a temperatura ambiente, come richiesto all'art. 1 "oggetto della fornitura" del Disciplinare di gara, ma a temperatura  $-20^{\circ}\text{C}\pm 5^{\circ}\text{C}$  (*PCR Kit UGT1A1\*6 and UGT1A1\*28*) e a temperatura tra  $-18^{\circ}\text{C}$  e  $-25^{\circ}\text{C}$  (*LAMP Human DPD Deficiency KIT (5 variants)*).

Offerta economica: € 89.929,02 + I.V.A., come di seguito ripartita:

descrizione	nome commerciale articolo	n. di confezioni offerte per 24 mesi	confezionamento: n. determinazioni a confezione	prezzo a confezione	totale costo biennale	CND	RDM	Ref.
Il test LC-DPD5var-LP è un test diagnostico in vitro destinato alla rilevazione qualitativa di cinque diverse mutazioni sul gene DPYD mediante amplificazione isoterma mediata da loop (LAMP) su campioni di sangue intero con EDTA o DNA estratto. Questo test è destinato a diagnosticare le mutazioni DPD2A (rs3918290), DPD13 (rs55886062), DPD rs67376798, DPD rs75017182 e DPYD*6 (rs1801160) nei pazienti selezionati per un trattamento basato su fluoropirimidine.	LAMP Human DPD Deficiency KIT (5 Variants)	40	24	768,00 €	30.720,00	w0106010199	N/A	LC-DPD5Var-LP-24
Il kit PCR Kit UGT1A1*6 and UGT1A1*28 viene utilizzato per rilevare qualitativamente il polimorfismo dei siti UGT1A1*6 e UGT1A1*28 del gene uridina difosfato glucuronosiltransferasi (gene UGT1A1) in campioni di cellule nucleate del sangue periferico in vitro.	PCR Kit UGT1A1*6 and UGT1A1*28	36	24	1.000,08 €	36.002,88	w0106010199	N/A	UBP-G01320K

Descrizione attrezzatura	ditta produttrice	codice prodotto indicato dal fornitore	eventuale CND	canone mensile NOLEGGIO	IMPORTO BIENNALE di NOLEGGIO	canone mensile di ASSISTENZA TECNICA	IMPORTO BIENNALE di ASSISTENZA TECNICA
Termociclatore Real-Time PCR - QuantStudio™ 1 Real-Time PCR System	ThermoFisher	A40427	W02039006	834,74	20.033,86	132,18	3.172,28
Computer		700143PC	N/A				

### Offerta della ditta Diatech Pharmacogenetics s.r.l.:

- Lo strumento real-time offerto (*AriaDx\_RealTime qPCR instrument (IVDR)*) presenta certificazione CE IVDR ed è corredato di tutta la piccola strumentazione accessoria e necessaria allo svolgimento del test (*EasyPGX centrifuge/vortex 1.5 ml, EasyPGX centrifuge/vortex 8-well strips*) rendendo autonomo l'intero processo operativo;
- Il software di analisi offerto (*EasyPGX Analysis Software*) è CE-IVDR ed è un software "in locale", senza necessità di accesso a internet o condivisione di dati tramite cloud o server esterni per l'esecuzione dei test;
- I reagenti di entrambi i kit offerti (*EasyPGX® Ready DPYD, EasyPGX® Ready UGT1A1*) sono pre-aliquotati in formato anidro e pronti all'uso consentendo di eseguire anche sedute da un solo campione alla volta in regime d'urgenza senza spreco di reagenti;
- I reagenti di entrambi i kit sono stabili e conservati a temperatura ambiente +2/+25°C;
- I kit offerti presentano protocollo operativo sovrapponibile risultando veloci da processare e con ridotta manualità.

Offerta economica € 113.280,00 + I.V.A. come di seguito ripartita:

descrizione	nome commerciale articolo	n. di confezioni offerte per 24 mesi	confezionamento: n. determinazioni a confezione	prezzo a confezione	totale costo biennale	CND	RDM	Ref.
Kit per analisi delle varianti del gene DPYD	EasyPGX ready DPYD (48 test)	20	48 TEST	€ 3.000,00	€ 60.000,00	W0106010499	2521923	RT026
Kit per analisi della variante del gene UGT1A1	EasyPGX ready UGT1A1 (48 test)	18	48 TEST	€ 2.960,00	€ 53.280,00	W0106010499	2521926	RT027

Descrizione attrezzatura	ditta produttrice	codice prodotto indicato dal fornitore	eventuale CND	canone mensile NOLEGGIO	IMPORTO BIENNALE di NOLEGGIO	canone mensile di ASSISTENZA TECNICA	IMPORTO BIENNALE di ASSISTENZA TECNICA
AriaDx_RealTime qPCR instrument (IVDR)	Agilent Technologies	K8930A	W02050116				
AriaDx_cartuccia ottica SYBR/FAM	Agilent Technologies	K8930AA-101	n.a.				
AriaDx_cartuccia ottica HEX	Agilent Technologies	K8930AA-103	n.a.				
EasyPGX Analysis Software	Diatech Pharmacogenetics srl	RT800-SW	W02079082				
EasyPGX centrifuge/vortex 1.5 ml	Diatech Pharmacogenetics srl	RT802	n.a.				
EasyPGX centrifuge/vortex 8-well strips	Diatech Pharmacogenetics srl	RT803	n.a.				

Il Gruppo di esperti, sulla base degli elementi tecnici ed economici sopra esposti, propone quindi di affidare la fornitura in oggetto all'Operatore Economico "**Diatech Pharmacogenetics s.r.l.**" in quanto l'offerta è idonea e congrua sotto il profilo tecnico ed economico e risponde in maniera ottimale alle esigenze dell'Unità operativa utilizzatrice.

Il Gruppo di Esperti rimette gli atti al RUP per il seguito di competenza, trasmettendogli allo scopo il presente verbale.

La seduta ha termine alle ore 11:00.

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

dott.ssa Barbara Mancini

dott.ssa Anna Zilio

dott. Nicola Guercini

