

PROCEDURA NEGOZIATA PER L'ACQUISIZIONE DI UN SISTEMA AVANZATO DI BIOLOGIA MOLECOLARE PER LA DIAGNOSTICA ONCOEMATOLOGICA PER LE ESIGENZE DELL'U.O.S.D. GENETICA MEDICA E GENOMICA DELL'AZIENDA U.L.SS. N. 8 BERICA.

ID SINTEL: 212485791

CIG: B9DEAC4A91

VERBALE DI VALUTAZIONE DELLA BUSTA TECNICA
(verbale Commissione Giudicatrice n. 1)

Alle ore **9:30** del **06/02/2026** in Vicenza, presso gli uffici dell'U.O.S.D. Genetica Medica e Genomica, si riunisce la Commissione Giudicatrice, nominata con nota del Direttore Generale prot. n. 10257 del 29/01/2026, così composta:

dott.ssa Lucia Tombolan dell'U.O.S.D. Genetica Medica e Genomica
 dott.ssa Elisabetta Novella dell'U.O.S.D. Genetica Medica e Genomica
 dott.ssa Barbara Mancini dell'U.O.S.D. Genetica Medica e Genomica

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 presenta 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 biennale richiesto nel Disciplinare di gara e riportato nella tabella sotto riportata:

Tipologia di Test	Fabbisogno campioni annuo	Fabbisogno campioni 24 mesi
Test real time per il rilevamento quantitativo in singola seduta analitica delle varianti di fusione di BCR-ABL b2a2 (e13a2) e b3a2 (e14a2),	930*	1.860*
Test real time per il rilevamento quantitativo in singola seduta analitica delle varianti di fusione di BCR-ABL e1a2	60*	120*
Test real time per il Rilevamento qualitativo delle principali fusioni di BCR-ABL	150	300
Test real time per il rilevamento delle mutazioni di IDH1 e IDH2, mediante PCR real time, con sonde fluorescenti	80	160

IDH2, mediante PCR real time, con sonde fluorescenti		
Test real time per il rilevamento qualitativo delle 3 varianti principali di fusione di PML-RARA	40	80
Test real time per il rilevamento qualitativo del trascritto di fusione di AML-1 ETO	40	80
Test per il rilevamento qualitativo delle 3 varianti principali del trascritto di fusione CBF β -MYH11	40	80
Test per il rilevamento qualitativo delle inserzioni del gene NPM1 e la discriminazione delle inserzioni di tipo A, B e D	80	80
Test che permette la quantificazione dei trascritti mutati di tipo A, B, D del gene NPM1 mediante Real Time RT-PCR.	180*	360*

* si precisa che come da linee guida i test quantitativi devono essere eseguiti in duplicato.

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

	Criterio	Coefficient e attribuito	Punteggio Discrezional e max attribuibile	Punteggi o max tabellare	Punteggi o attribuito
1	Kit per il rilevamento qualitativo e discriminazione delle principali varianti di fusione del gene BCR-ABL, approvato e validato LabNet-GIMEMA (R.I.L. febbraio 2023) Si = 10 punti No = 0 punti Giudizio: Ottimo <i>Il kit EasyPGX ready BCR-ABL proposto permette il rilevamento qualitativo e la discriminazione delle principali varianti di fusione BCR-ABL mediante One-Step Real Time Multiplex RT-PCR come raccomandato dalle linee guida GIMEMA e ELN per la diagnosi CML.</i>	/	/	10	10
2	Kit one-step per il monitoraggio della malattia minima residua (MMR) di BCR-ABL p210 e p190 Si = 7 punti No = 0 punti Giudizio: Ottimo <i>I kit EasyPGX ready BCR-ABL p210 e EasyPGX ready BCR-ABL p190 proposti sono one-step e rispondono in modo ottimale alle esigenze di monitoraggio della malattia minima residua nei casi di leucemie Ph⁺.</i>	/	/	7	7
3	Strumentazione real time PCR dotata di rilevamento	1	4	/	4

	ottico modulare, fino ad un massimo di 6 canali di fluorescenza Giudizio: Ottimo <i>Lo strumento AriaDX RealTime PCR Instrument offerto risulta ottimale in quanto propone un termociclatore all'avanguardia provvisto di un sistema di amplificazione e lettura a sei moduli ottici intercambiabili.</i>				
4	Reagenti in formato liofilo e prealiquotati in strip di reazione Giudizio: Ottimo. <i>Tutti i kit proposti presentano reagenti liofilati pre-aliquotati in strip che riducono il tempo di esecuzione del test e i rischi di contaminazione dovuti alla manipolazione dei reattivi.</i>	1	15	/	15
5	Valutazione qualitativa in una singola seduta delle varianti di BCR-ABL, PML-RARA, CBF β -MYH11 e AML-1 ETO senza necessità di ricorrere a ulteriori assay Giudizio: Ottimo. <i>I kit proposti per il rilevamento qualitativo dei trascritti di fusione risultano ottimali in quanto condividono lo stesso profilo termico di amplificazione consentendo di compattare più tipologie di analisi nella stessa seduta.</i>	1	10	/	10
6	Retta di calibrazione (p210) Standard valore minimo BCR-ABL=10 copie Sì = 3 punti No = 0 punti Giudizio: Ottimo. <i>Il kit offerto per il rilevamento quantitativo EasyPGX ready BCR-ABL p210 per il monitoraggio della malattia minima residua corrisponde alle indicazioni delle linee guida.</i> <i>Gli standard contengono da un massimo di 10⁵ copie di BCR-ABL p210 (STD 1) ad un minimo di 10¹ copie di BCR-ABL p210 (STD 5) e sono calibrati con il plasmide di riferimento IRMM ERM-AD623 BCR-ABL1.</i>	/	/	3	3
7	presenza nella stessa confezione del kit diagnostico degli standard (per i kit BCR-ABL p210), al fine di garantire la pronta quantificazione del trascritto Sì = 3 punti No = 0 punti Giudizio: Ottimo <i>Tutti i kit offerti risultano ottimali in quanto contengono al loro interno gli standard di</i>	/	/	3	3

	<i>riferimento per la costruzione della curva di calibrazione.</i>				
9	Software di analisi e interpretazione CE-IVDR, in grado di facilitare e velocizzare l'interpretazione del dato grezzo fino al risultato Giudizio: Buono <i>Il software "EasyPGX Analysis Software" offerto è per l'analisi è CE-IVDR e consente di automatizzare e velocizzare la procedura analitica anche se rimane necessaria una revisione critica del dato grezzo ottenuto.</i>	0.8	12	/	9.6
10	Kit analisi quantitativa NPM1 completo di reagenti trascrizione inversa e amplificazione Sì = 6 punti No = 0 punti Giudizio: Ottimo <i>Il kit offerto per l'analisi quantitativa di NPM1, "EasyPGX ready NPM1 Quant" risulta ottimale in quanto permette la quantificazione assoluta dei principali trascritti mutati in un'unica seduta analitica. Il kit presenta inoltre il vantaggio di includere i reattivi per la retrotrascrizione.</i>	/	/	6	6
				Tot 70	Tot. 67.6

Totale punteggio attribuito: **67.6/70**

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 **10:30**

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

✓ dott.ssa Lucia Tomboian

dott.ssa Elisabetta Novella

dott.ssa Barbara Mancini