

AVVISO DI INDAGINE DI MERCATO
(per i principi della linea guida n. 4 ANAC
ove non in contrasto con le norme del nuovo Codice Appalti)

Avviso di manifestazione d'interesse per la selezione di Ditte interessate

Si rende noto che questa Azienda O.U. intende verificare la composizione del mercato, finalizzata all'espletamento di successiva procedura di gara, per la fornitura di "*Kit per analisi mutazionale del gene Myd88*", per le esigenze della AOU PTV. **Rif: gene Myd88.**

Di seguito si elencano le caratteristiche minime obbligatorie che tale Kit deve possedere:

- **Tipo di Kit:** Kit open platform per la detection della mutazione L265P per la diagnosi differenziale nei pazienti affetti da disordini plasmacellulari e Macroglobulinemia di Waldenström, tramite metodica di analisi semi-quantitativa in Real Time PCR.
- **Marcatura CE-IVD:** Il kit deve essere marcato CE-IVD, conforme alle normative europee in materia di dispositivi medici in vitro.
- **Strumentazione:** Il kit deve essere validato su strumentazione thermal cycle Real-time PCR già presente presso il laboratorio di Patologia Molecolare della UOSD di Anatomia Patologica ad indirizzo istopatologico (Rotor Gene, Quant 5)
- **Formati disponibili:** il kit deve essere disponibile in formato con i tubini dei reagenti separati.
- **Tipo di Campioni:** Il kit deve essere utilizzabile su campioni di DNA estratti da tessuto incluso in paraffina (FFPE) e su campioni di sangue intero.
- **Basso Input di DNA:** il kit deve supportare un basso input di DNA, con una quantità compresa tra 1 e 10 ng/l.
- **Tempo di allestimento:** Il tempo necessario per l'allestimento manuale della metodica non deve superare i 20 minuti.
- **Principio di Rilevazione:** Il principio di rilevazione della mutazione deve essere basato sulla presenza di sonde ad idrolisi con tecnologia degli acidi nucleici intercalanti (INA).
- **Oligonucleotidi Modificati:** Il kit deve contenere all'interno della master mix oligonucleotidi modificati (pseudo-nucleotidi intercalanti) per garantire l'efficacia e la precisione dell'analisi nella rilevazione della mutazione ed il blocco target-specifico dell'amplificazione del DNA wild-type.
- **Controllo Positivo Endogeno:** il kit deve prevedere la presenza di un controllo positivo endogeno, per garantire l'affidabilità e la determinazione dei risultati.
- **Tempi di Analisi:** il kit deve garantire il raggiungimento dei risultati diagnostici in meno di 2 ore.
- **Analisi di singoli campioni:** il kit deve permettere l'analisi di un singolo campione alla volta.

Il fabbisogno biennale previsto è di circa: 150 test.

In considerazione dell'urgenza di approvvigionamento di tale dispositivo, si chiede, a tutti gli operatori interessati a manifestare il proprio interesse di trasmettere a questa Azienda, l'allegato A compilato e la documentazione tecnica riferita al materiale richiesto.

Requisiti di ammissione all'invito:

1. Requisiti di ordine generale: ai fini dell'ammissione alla gara, il concorrente non dovrà trovarsi in alcuna delle condizioni ostative di cui agli articoli 94, 95 e 97 del D. Lgs. n. 36/2023.

Modalità di presentazione della manifestazione di interesse

Le aziende che intendono rispondere al presente invito devono inviare, entro il 03/09/2026, il modulo "Allegato A" e tutta la documentazione tecnica richiesta **tramite posta elettronica certificata (pec) al seguente**

indirizzo: protocollo@ptvonline.postecert.it e all'attenzione delle U.O.C. Farmacia e dell'U.O.C. Acquisizione forniture, servizi e lavori **citando il RIF indicato in oggetto.**

Non saranno accettate altre modalità di trasmissione.

f.to
U.O.C. Acquisizione forniture, servizi e lavori
IL Direttore f.f.
Dr.ssa Paola Tigani

Spett.le
AOU Policlinico Tor Vergata
Viale Oxford, 81
00133 Roma

All'Attenzione
dell'UOC Farmacia Clinica
dell'UOC Acquisizione forniture, servizi e lavori

Oggetto: avviso di manifestazione di interesse, per i principi della linea guida n. 4 ANAC ove non in contrasto con le norme del nuovo Codice Appalti, finalizzato all'espletamento di successiva procedura di gara, per la fornitura di *"Kit per analisi mutazionale del gene Myd88"*, per le esigenze della AOU PTV. **Rif: "gene Myd88."**

Di seguito si elencano le caratteristiche minime obbligatorie che tale Kit deve possedere:

- **Tipo di Kit:** Kit open platform per la detection della mutazione L265P per la diagnosi differenziale nei pazienti affetti da disordini plasmacellulari e Macroglobulinemia di Waldenström, tramite metodica di analisi semi-quantitativa in Real Time PCR.
- **Marcatura CE-IVD:** Il kit deve essere marcato CE-IVD, conforme alle normative europee in materia di dispositivi medici in vitro.
- **Strumentazione:** Il kit deve essere validato su strumentazione thermal cycle Real-time PCR già presente presso il laboratorio di Patologia Molecolare della UOSD di Anatomia Patologica ad indirizzo istopatologico (Rotor Gene, Quant 5)
- **Formati disponibili:** il kit deve essere disponibile in formato con i tubini dei reagenti separati.
- **Tipo di Campioni:** Il kit deve essere utilizzabile su campioni di DNA estratti da tessuto incluso in paraffina (FFPE) e su campioni di sangue intero.
- **Basso Input di DNA:** il kit deve supportare un basso input di DNA, con una quantità compresa tra 1 e 10 ng/l.
- **Tempo di allestimento:** Il tempo necessario per l'allestimento manuale della metodica non deve superare i 20 minuti.
- **Principio di Rilevazione:** Il principio di rilevazione della mutazione deve essere basato sulla presenza di sonde ad idrolisi con tecnologia degli acidi nucleici intercalanti (INA).
- **Oligonucleotidi Modificati:** Il kit deve contenere all'interno della master mix oligonucleotidi modificati (pseudo-nucleotidi intercalanti) per garantire l'efficacia e la precisione dell'analisi nella rilevazione della mutazione ed il blocco target-specifico dell'amplificazione del DNA wild-type.
- **Controllo Positivo Endogeno:** il kit deve prevedere la presenza di un controllo positivo endogeno, per garantire l'affidabilità e la determinazione dei risultati.
- **Tempi di Analisi:** il kit deve garantire il raggiungimento dei risultati diagnostici in meno di 2 ore.
- **Analisi di singoli campioni:** il kit deve permettere l'analisi di un singolo campione alla volta.

Il fabbisogno biennale previsto è di circa: 150 test.

L'operatore che intende rispondere dovrà inviare entro il 03/09/2026, l'allegato A compilato e la documentazione tecnica del prodotto offerto.

Il sottoscritto (nome e cognome) _____

Nato a il _____

in qualità di _____
dell'Impresa _____
con sede legale in _____
Cap. _____ Prov. _____ Indirizzo _____
(eventuale) sede amministrativa in _____
Cap. _____ Prov. _____ Indirizzo _____
Tel. _____ Fax _____
Codice fiscale _____
Partita IVA _____

MANIFESTA IL PROPRIO INTERESSE E CHIEDE

di essere invitato alla procedura di affidamento della fornitura in oggetto.

Il sottoscritto chiede di essere contattato al seguente indirizzo:

e-mail (posta certificata) _____

Data _____

FIRMA _____

Il presente modello deve essere completato in tutte le sue parti dall'impresa partecipante e sottoscritto dal legale rappresentante della stessa o da un suo procuratore speciale. Nel caso in cui il sottoscrittore sia un procuratore speciale, alla domanda/dichiarazione dovrà essere allegata anche una copia legalizzata della relativa procura.

Allegare un documento d'identità, in corso di validità, del firmatario a pena di esclusione.