

Fondazione PTV “Policlinico Tor Vergata”

RETTIFICA E RIAPERTURA DEI TERMINI

“Procedura aperta in ambito comunitario, ai sensi dell’art. 60 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i., espletata in modalità telematica, per l’affidamento della fornitura di sistemi e di materiale di consumo per la UOC Medicina di Laboratorio e la UOC Genetica Medica della Fondazione PTV Policlinico Tor vergata, suddivisa in 4 lotti ”

DISCIPLINARE DI GARA

Art. 2.2 (TEMPISTICA E CHIARIMENTI)

- Termine ultimo per la presentazione delle offerte: **13/07/2023 ore 12:00**
- Termine ultimo per la richiesta di chiarimenti: **23/06/2023 ore 18:00**
- Termine ultimo per la richiesta sopralluogo: **30/05/2023 ore 18:00**
- Data apertura plichi e documentazione amministrativa: **17/07/2023 ore 10:00**

Leggasi

- Termine ultimo per la presentazione delle offerte: **2 agosto 2023 ore 12:00**
- Termine ultimo per la richiesta di chiarimenti: **14 luglio 2023 ore 18:00**
- Termine ultimo per la richiesta sopralluogo: **11 luglio 2023 h.18:00**
- Data apertura plichi e documentazione amministrativa: **2 agosto 2023 ore 14:00**

Allegato 1 al Disciplinare di gara:

“CAPITOLATO TECNICO”

Pag. 10 - Art. 3.3 LOTTO 3 – FORNITURA DI SISTEMI E DI MATERIALE DI CONSUMO DI POLIMORFISMI / MUTAZIONI TROMBOFILIA, INTOLLERANZA AL LATTOSE, HLA-B27, EMOCROMATOSI EREDITARIA E CELIACHIA

B) Termociclatore Real Time PCR per il test Polimorfismi DQ2/DQ8 per Celiachia

- n. 1 Termociclatore Real Time PCR con micropiastre da 96 posizioni a 5 canali di ultima generazione;
- computer di ultima generazione con stampante e software per la visualizzazione in tempo reale degli alleli amplificati;
- gruppo di continuità;
- kit completo di tutti i reagenti compresa DNA polimerasi e sonde TAQ-man;
- controllo interno di estrazione ed amplificazione;
- micropiastre e strisce copri-piastra di grado ottico in quantità adeguata al numero di test richiesti;
- il sistema deve essere in grado di refertare automaticamente;
- il sistema deve determinare tutti i tipi di alleli HLA del loci DQA1* e DQB1* responsabili della codificazione degli eterodimeri DQ2 e DQ8;
- il sistema deve essere in grado di determinare il rischio di sviluppare Malattia Celiaca rispetto alla popolazione generale, stratificandolo in 5 classi secondo lo studio Europeo: HLA-DQ relative risks for coeliac disease in European populations: a study of the European Genetics Cluster on Coeliac Disease” – Margaritte Jeannine Tissue Antigens 2004; 63; 562-567; rivelando tutti i genotipi, anche quelli più rari, che determinano la suscettibilità alla Malattia Celiaca;
- deve evidenziare le omozigosi di tutti gli alleli (compresa l'omozigosi dell'allele DQB1*02) senza utilizzo di kit aggiuntivi;
- deve permettere di discriminare i soggetti con aplotipo DQ8 a rischio da quelli che presentano questo aplotipo senza che ciò comporti la suscettibilità genetica alla Malattia Celiaca (ciò è possibile grazie alla determinazione dell'allele DQB1*0305);
- il sistema offerto deve disporre di un software dedicato per l'interpretazione dei risultati, la gestione dei pazienti, l'archivio dei risultati.

Leggasi

B) Termociclatore Real Time PCR per il test Polimorfismi DQ2/DQ8 per Celiachia

- n. 1 Termociclatore Real Time PCR con micropiastre da 96 posizioni a 5 canali di ultima generazione;
- computer di ultima generazione con stampante e software per la visualizzazione in tempo reale degli alleli amplificati;
- gruppo di continuità;
- kit completo di tutti i reagenti compresa DNA polimerasi e sonde TAQ-man;
- controllo interno di estrazione ed amplificazione;
- micropiastre e strisce copri-piastra di grado ottico in quantità adeguata al numero di test richiesti;
- il sistema deve essere in grado di refertare automaticamente;
- il sistema deve determinare tutti i tipi di alleli HLA dei loci DQA1* e DQB1* responsabili della codificazione degli eterodimeri DQ2 e DQ8;
- ~~- il sistema deve essere in grado di determinare il rischio di sviluppare Malattia Celiaca rispetto alla popolazione generale, stratificandolo in 5 classi secondo lo studio Europeo: "HLA-DQ relative risks for coeliac disease in European populations: a study of the European Genetics Cluster on Coeliac Disease" – Margaritte Jeannine Tissue Antigens 2004; 63; 562-567; rivelando tutti i genotipi, anche quelli più rari, che determinano la suscettibilità alla Malattia Celiaca;~~
- deve evidenziare le omozigosi di tutti gli alleli ~~(compresa l'omozigosi dell'allele DQB1*02)~~ senza utilizzo di kit aggiuntivi;
- ~~- deve permettere di discriminare i soggetti con aplotipo DQ8 a rischio da quelli che presentano questo aplotipo senza che ciò comporti la suscettibilità genetica alla Malattia Celiaca (ciò è possibile grazie alla determinazione dell'allele DQB1*0305);~~
- il sistema offerto deve disporre di un software dedicato per l'interpretazione dei risultati, la gestione dei pazienti, l'archivio dei risultati.

Allegato 1A al Disciplinare di gara

“CRITERI DI VALUTAZIONE”

➤ LOTTO 3

Criterio:

Determinazione tutti i tipi di alleli HLA dei loci DQA1* e DQB1* responsabili della codificazione degli eterodimeri DQ2 e DQ8. determinazione degli alleli del locus DRB1* necessari per la determinazione della suscettibilità genetica alla malattia Celiaca	4	Si/No
--	---	-------

Leggasi

Determinazione di tutti i tipi di alleli HLA dei loci DQA1* e DQB1* responsabili della codificazione degli eterodimeri DQ2 e DQ8 e degli alleli del locus DRB1* necessari per l'identificazione della suscettibilità genetica alla malattia Celiaca	5	Si/No
---	---	-------

Criterio:

Determinazione di tutti i genotipi HLA, anche quelli più rari, che determinano la suscettibilità genetica alla Malattia Celiaca e quindi anche il genotipo determinante l'omozigosi DQB1*02	3	Si/No
---	---	-------

Leggasi

Determinazione di tutti i genotipi HLA, anche quelli più rari, che determinano la suscettibilità genetica alla Malattia Celiaca e quindi anche il genotipo determinante l'omozigosi DQB1*02	3	D
---	---	----------

Criterio:

Il Sistema offerto deve poter classificare i differenti genotipi determinati nelle 5 classi di rischio secondo il lavoro "HLA-DQ relative risks for coeliac disease in European populations	5	Si/No
---	---	-------

Leggasi

Il Sistema offerto deve poter classificare i differenti genotipi determinati nelle 5 classi di rischio secondo il lavoro "HLA-DQ relative risks for coeliac disease in European populations.	4	D
--	---	----------

➤ **LOTTO 4**

Criterio:

Valutazione automatica dell'attendibilità risultato tramite capacità di rilevare e segnalare i fenotipi rari, insoliti e/o impossibili mediante valutazione delle MIC	3	Q
---	---	---

Leggasi

Valutazione automatica dell'attendibilità risultato tramite capacità di rilevare e segnalare i fenotipi rari, insoliti e/o impossibili mediante valutazione delle MIC	3	D
---	---	----------

Le rettifiche apportate ai sopracitati documenti, **Allegato 1 al Disciplinare di gara: Capitolato Tecnico e Allegato 1A al Disciplinare di gara “Criteri di Valutazione”** sono state evidenziate dalla Stazione Appaltante al fine di rendere più agevole la lettura delle stesse.

Detti documenti si intendono a sostituzione integrale di quelli pubblicati in sede di indizione (ex Deliberazione D.G. n. 533/2023) e sono ripubblicati sulla piattaforma S.TEL.LA. e sul sito istituzionale del PTV con la seguente dicitura:

- **All.1_Capitolato Tecnico REV**
- **All. 1A_Criteri di valutazione REV**

Tali modifiche devono essere considerate apportate anche nel resto della documentazione pubblicata (ivi compreso il Bando GUUE, Bando GURI).

I nuovi termini procedurali sono pubblicati sulla piattaforma S.TEL.LA nella sezione “Testata” nonché sul sito istituzionale del PTV e nel presente Avviso anch'esso pubblicato sulla piattaforma S.TEL.LA.

Resta fermo tutto il resto.

Il Direttore UOC Acquisizioni
Dott.ssa Carla Cianciullo