AVVISO DI INDAGINE DI MERCATO (ai sensi della linea guida n. 4 ANAC)

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

Si rende noto che questa Fondazione intende verificare la composizione del mercato, finalizzata all'espletamento di successiva procedura di gara, per la fornitura di: strumentazione, materiale diagnostico e consumabili per l'esecuzione di test sierologici e test in Immunoblotting, avente la composizione come word in allegato:

Test richiesti e numerosità:

Test di conferma anticorpi HIV1/2 IgG	200 test/anno
Test di conferma anticorpi HCV/2 IgG	200 test/anno
Test di conferma CMV IgG	20 test/anno
Test di conferma CMV IgM	50 test/anno
Test di conferma Toxoplasma IgG	20 test/anno
Test di conferma Toxoplasma IgM	50 test/anno
Test di conferma Treponema IgG	50 test/anno
Test di conferma Treponema IgM	50 test/anno
TPHA (qualitativo/quantitativo)	3500 test/anno
Vdrl/RPR (qualitativo/quantitativo)	4500 test/anno
Weil Felix	100 test/anno
Widal Wright	150 test/anno

Il Sistema (Strumento e reattivi) offerto deve rispondere ai seguenti requisiti:

Strumentazione:

- Strumentazione completa di tutti gli accessori hardware e software, gruppo di continuità,
- Automazione completa di tutte le fasi di lavorazione (dispensazione e diluizione dei campioni, dispensazione dei reagenti, incubazione basculante delle strip e lavaggio delle stesse),

- Acquisizione digitale delle strip mediante telecamere integrata ed elaborazione dei risultati con software interpretativo comune a tutti gli analiti richiesti,
- Presenza di sensori di livello per campioni e reagenti,
- Riconoscimento del campione da barcode,
- Presenza di sistema per evitare carry-over,
- Possibilità di eseguire almeno 40 campioni a seduta,
- Possibilità di combinare diversi test contemporaneamente,
- Interpretazione del test di avidità per CMV e Toxoplasma,
- Sistema validato CE-IVD.

Reattivi:

Caratteristiche comuni a tutti i test richiesti:

- Reagenti comuni ed interscambiabili
- Presenza di controlli integrati in ogni singola strip (banda di cut-off, controllo del coniugato)
- Marcatura CE-IVD

Caratteristiche reattivi per Test HIV1/2:

- Utilizzo di antigeni ricombinanti
- Differenziazione della positività per HIV1 e HIV2 sulla stessa strip
- Presenza sulla strip di antigeni ricombinanti capsidici
- Presenza sulla strip di antigeni delle proteine non strutturali del virus

Caratteristiche reattivi per Test CMV IgG/M:

- Strip che permettano di discriminare la fase dell'infezione grazie alla presenza di proteine precoci e tardive
- Strip che permettano di eseguire avidità delle IgG

Caratteristiche reattivi per Test Toxoplasma IgG/M:

- Strip che permettano di discriminare la fase dell'infezione grazie alla presenza di proteine precoci e tardive
- Strip che permettano di eseguire avidità delle IgG

Caratteristiche reattivi per Test Treponema IgG/M:

- Presenza degli antigeni Tp17, Tp15, Tp257

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 Fondazione, 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 **15 giorni** dalla pubblicazione del presente avviso, il modulo "Allegato A" e tutta la documentazione tecnica richiesta tramite posta elettronica certificata (pec) al seguente indirizzo: approvvigionamenti@ptvonline.postecert.it, e contestualmente all'indirizzo di posta : sandra.caprara@ptvonline.it

f.to

U.O.C. Acquisizione forniture, servizi e lavori

IL Direttore f.f.

Dr Francesco Quagliariello

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

Oggetto: avviso di manifestazione di interesse ai sensi delle linee guida anac n.4, finalizzato all'espletamento di successiva procedura di gara, per la fornitura di strumentazione, *materiale diagnostico e consumabili per l'esecuzione di test sierologici e test in Immunoblotting, avente la composizione come word in allegato.*

Test richiesti e numerosità:

Test di conferma anticorpi HIV1/2 IgG	200 test/anno
Test di conferma anticorpi HCV/2 IgG	200 test/anno
Test di conferma CMV IgG	20 test/anno
Test di conferma CMV IgM	50 test/anno
Test di conferma Toxoplasma IgG	20 test/anno
Test di conferma Toxoplasma IgM	50 test/anno
Test di conferma Treponema IgG	50 test/anno
Test di conferma Treponema IgM	50 test/anno
TPHA (qualitativo/quantitativo)	3500 test/anno
Vdrl/RPR (qualitativo/quantitativo)	4500 test/anno
Weil Felix	100 test/anno
Widal Wright	150 test/anno

Il Sistema (Strumento e reattivi) offerto deve rispondere ai seguenti requisiti:

Strumentazione:

- Strumentazione completa di tutti gli accessori hardware e software, gruppo di continuità,
- Automazione completa di tutte le fasi di lavorazione (dispensazione e diluizione dei campioni, dispensazione dei reagenti, incubazione basculante delle strip e lavaggio delle stesse),
- Acquisizione digitale delle strip mediante telecamere integrata ed elaborazione dei risultati con software interpretativo comune a tutti gli analiti richiesti,
- Presenza di sensori di livello per campioni e reagenti,
- Riconoscimento del campione da barcode,

- Presenza di sistema per evitare carry-over,
- Possibilità di eseguire almeno 40 campioni a seduta,
- Possibilità di combinare diversi test contemporaneamente,
- Interpretazione del test di avidità per CMV e Toxoplasma,
- Sistema validato CE-IVD.

Reattivi:

Caratteristiche comuni a tutti i test richiesti:

- Reagenti comuni ed interscambiabili
- Presenza di controlli integrati in ogni singola strip (banda di cut-off, controllo del coniugato)
- Marcatura CE-IVD

Caratteristiche reattivi per Test HIV1/2:

- Utilizzo di antigeni ricombinanti
- Differenziazione della positività per HIV1 e HIV2 sulla stessa strip
- Presenza sulla strip di antigeni ricombinanti capsidici
- Presenza sulla strip di antigeni delle proteine non strutturali del virus

Caratteristiche reattivi per Test CMV IgG/M:

- Strip che permettano di discriminare la fase dell'infezione grazie alla presenza di proteine precoci e tardive
- Strip che permettano di eseguire avidità delle IgG

Caratteristiche reattivi per Test Toxoplasma IgG/M:

- Strip che permettano di discriminare la fase dell'infezione grazie alla presenza di proteine precoci e tardive
- Strip che permettano di eseguire avidità delle IgG

Caratteristiche reattivi per Test Treponema IgG/M:

- Presenza degli antigeni Tp17, Tp15, Tp257

L'operatore che intende rispondere dovrà inviare entro 15 giorni dalla data di pubblicazione dell'avviso 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.