

## 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'esplicitamento di successiva procedura di gara, per la fornitura per la fornitura di un piccolo sistema (strumento/reagenti) per la ricerca rapida molecolare di batteri, geni di resistenza .

Il sistema molecolare richiesto deve permettere, in tempi brevi, da emocoltura positiva la rapida identificazione di specie del patogeno ed alla rivelazione dei più frequenti geni di resistenza, consentendo la refertazione dell'emocoltura in tempi inferiori ai 90 minuti.

Il sistema (strumento/reagenti ) deve avere almeno le seguenti caratteristiche:

#### **Strumento**

- Sistema molecolare in grado di eseguire il processo in automazione, completo di reagenti, calibratori ove previsti, controlli e materiale di consumo necessari all'esecuzione del test;
- Il sistema deve essere piccolo, maneggevole, trasportabile, completo di software di analisi e PC;
- Metodologia di esecuzione del test: Real Time PCR;
- Capacità di rivelare almeno tre fluorofori;
- Possibilità di interfacciamento al LIS;
- Marcatura CE IVD

#### **Reagenti**

- Cartuccia monotest, con tutti i reagenti in formato liofilo e precaricati nella stessa;
- Tempo di esecuzione dell'analisi non superiore ad 80 minuti;
- Fornitura di pannelli/chip per l'identificazione molecolare di: batteri Gram positivi, Batteri Gram negativi;
- Presenza all'interno dei pannelli/ chip di target per la rivelazione di resistenze batteriche;
- Chip in grado di rilevare anche i seguenti batteri Gram positivi: E.faecalis,E faecium,L monocytogenes, s.aureus, epidermidis, S.pneumoniae, S. pyogenes;
- Possibilità di distinguere all'interno della stessa cartuccia i singoli geni di resistenza (separatamente) Mec A Mec B;
- Possibilità di distinguere all'interno della stessa cartuccia i singoli geni di resistenza (separatamente) VanA, VanB, oltre a VanC1 e VanC2/3;
- Identificazione di almeno i seguenti batteri Gram negativi: E.Coli, K aerogenes, A. baumannii, Proteus mirabilis Salmonella typhi, P.aeruginosa, N. meningitidis; Stenotrophomonas maltophilia, Enterobacter cloacae;
- Rivelazione anche dei Geni di resistenza Gram negativi: KPC, IMP,VIM,NDM,OXA -48-LIKE;

- Rivelazione anche del gene di resistenza Gram negativi: OXA 23-like;
- Presenza all'interno della cartuccia resistenza Gram negativi dei target SHV, SHV ESBL,CTX-M 1/9 groups, CTX-M 278 groups, MY-2, mcr-2;

Si prevede di eseguire 100 test/chip anno:

- 40 Gram Negativi resistenze
- 20 Gram Negativi identificazione
- 20 Gram positivi Staph
- 20 Gram positivi no Staph"

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](mailto:approvvigionamenti@ptvonline.postecert.it), e contestualmente all'indirizzo di posta : [sandra.caprara@ptvonline.it](mailto:sandra.caprara@ptvonline.it)

**f.to**  
**IL Direttore f.f.**  
**U.O.C. Acquisizione forniture, servizi e lavori**  
**Dr Stefano Piccari**

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 un piccolo sistema (strumento/reagenti) per la ricerca rapida molecolare di batteri, geni di resistenza.

Il sistema molecolare richiesto deve permettere, in tempi brevi, da emocoltura positiva la rapida identificazione di specie del patogeno ed alla rivelazione dei più frequenti geni di resistenza, consentendo la refertazione dell'emocoltura in tempi inferiori ai 90 minuti.

Il sistema (strumento/reagenti) deve avere almeno le seguenti caratteristiche:

#### **Strumento**

- Sistema molecolare in grado di eseguire il processo in automazione, completo di reagenti, calibratori ove previsti, controlli e materiale di consumo necessari all'esecuzione del test;
- Il sistema deve essere piccolo, maneggevole, trasportabile, completo di software di analisi e PC;
- Metodologia di esecuzione del test : Real Time PCR;
- Capacità di rivelare almeno tre fluorofori;
- Possibilità di interfacciamento al LIS;
- Marcatura CE IVD

#### **Reagenti**

- Cartuccia monotest, con tutti i reagenti in formato liofilo e precaricati nella stessa;
- Tempo di esecuzione dell'analisi non superiore ad 80 minuti;
- Fornitura di pannelli/chip per l'identificazione molecolare di: batteri Gram positivi, Batteri Gram negativi;
- Presenza all'interno dei pannelli/ chip di target per la rivelazione di resistenze batteriche;
- Chip in grado di rilevare anche i seguenti batteri Gram positivi : E.faecalis,E faecium,L monocytogenes, s.aureus, epidermidis, S.pneumoniae, S. pyogenes;
- Possibilità di distinguere all'interno della stessa cartuccia i singoli geni di resistenza (separatamente) Mec A Mec B;
- Possibilità di distinguere all'interno della stessa cartuccia i singoli geni di resistenza (separatamente) VanA, VanB, oltre a VanC1 e VanC2/3;
- Identificazione di almeno i seguenti batteri Gram negativi : E.Coli, K aerogenes, A. baumannii, Proteus mirabilis Salmonella typhi, P.aeruginosa, N. meningitidis; Stenotrophomonas maltophilia, Enterobacter cloacae;

- Rivelazione anche dei Geni di resistenza Gram negativi : KPC, IMP,VIM,NDM,OXA -48-LIKE;
- Rivelazione anche del gene di resistenza Gram negativi : OXA 23-like;
- Presenza all'interno della cartuccia resistenza Gram negativi dei target SHV, SHV ESBL,CTX-M 1/9 groups, CTX-M 278 groups, MY-2, mcr-2;

Si prevede di eseguire 100 test/chip anno:

- 40 Gram Negativi resistenze
- 20 Gram Negativi identificazione
- 20 Gram positivi Staph
- 20 Gram positivi no Staph"

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.