

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 "in service FULL RISK (noleggio apparecchiatura e somministrazione reagenti e consumabili) di durata 3 anni di sistemi rapidi immunocromatografici su card per:

- la rivelazione in fluorescenza mediante lettore automatico, di test di conferma per HIV 1/2 in urgenza e
- la determinazione qualitativa con rilevazione in immunofluorescenza su fase solida degli antigeni ed anticorpi di virus e batteri vari a partire da diverse tipologie di matrici."

Si richiede la fornitura in service FULL RISK (noleggio apparecchiatura e somministrazione reagenti e consumabili) di durata 3 anni di sistemi rapidi immunocromatografici su card per

- la rivelazione in fluorescenza mediante lettore automatico, di test di conferma per HIV 1/2 in urgenza e
- la determinazione qualitativa con rilevazione in immunofluorescenza su fase solida degli antigeni ed anticorpi di virus e batteri vari a partire da diverse tipologie di matrici.

Si richiede la fornitura un Sistema diagnostico, nuovo di fabbrica e di ultima generazione, costituito da:

- N. 1 (uno) Strumento per l'esecuzione dei Test di conferma per HIV 1/2 in urgenza
- N.2 (due) Strumenti identici per la determinazione qualitativa con rilevazione in immunofluorescenza su fase solida degli antigeni ed anticorpi di virus e batteri vari a partire da diverse tipologie di matrici.

La fornitura avrà la forma di "service" e dovrà essere inclusa e fornita dall'aggiudicatario tutto il necessario per la corretta esecuzione delle determinazioni analitiche.

In particolare la fornitura si intende comprensiva, oltre che della strumentazione, di:

- Reagenti, calibratori, controlli con scadenza, al momento della consegna, non inferiore a sei mesi;
- Consumabili e accessori, ivi compresi toner;
- Trasporto, consegna, installazione e collaudo delle apparecchiature;
- fornitura di idonei sistemi di stabilizzazione di tensione e di gruppi di continuità, se ritenuti necessari dalla Stazione Appaltante;
- Assistenza tecnica con manutenzione preventiva e correttiva comprensiva di tutte le parti di ricambio;
- Aggiornamenti tecnologici hardware e software;
- Corsi di formazione;
- Banconi ove collocare la strumentazione, qualora necessari;

- Iscrizione a programmi di Valutazione Esterna di <qualità (VEQ), ove disponibili.

La tipologia dei prodotti e le relative quantità oggetto della fornitura sono indicate nella tabella *Fabbisogni test/ anno- parametri indispensabili*, che è da considerarsi parte integrante della presente manifestazione.

Caratteristiche minime dello strumento e dei reagenti per l'esecuzione dei test di conferma per HIV 1/2:

1. Sistema analitico per l'esecuzione rapida (inferiore a 45 minuti) dei test per la conferma e la differenziazione di anticorpi anti HIV1 e HIV 2 in campioni di sangue intero, siero o plasma;
2. Il sistema compreso i reagenti devono essere certificati CE-IVD;
3. Test monouso immunocromatografico con caratteristiche di elevata sensibilità e specificità;
4. Sistema analitico completo degli eventuali accessori per il corretto funzionamento del sistema diagnostico;
5. Automazione della lettura e dell'interpretazione dei test con stampa ed archiviazione dei risultati;
6. Il sistema deve prevedere e fornire controlli positivi e negativi;
7. Presenza di una banda di controllo interno;
8. Il test deve poter differenziare HIV 1 da HIV 2 utilizzando antigeni di GAG, POL ed ENV (almeno 4 antigeni di HIV1 e almeno 2 antigeni di HIV2). Il test deve avere performance comprovate sui campioni con sottotipi maggiormente circolanti e principali forme;
9. I sistemi dovranno essere interfacciati con il LIS della Medicina di Laboratorio (IL Werfen) per consentire l'invio dei risultati.

Caratteristiche indispensabili della strumentazione e dei reagenti per la determinazione qualitativa con rilevazione in immunofluorescenza su fase solida degli antigeni ed anticorpi di virus e batteri vari:

Il sistema, compreso i reagenti, devono essere certificati CE-IVD;

1. Controllo della validazione del test incluso nella card;
2. Tempo di esecuzione del test non superiore a 20 minuti;
3. Possibilità di eseguire l'incubazione delle card all'esterno del lettore;
4. Esecuzione dell'intero processo con materiali monouso;
5. Conservazione dei kit a temperatura ambiente;
6. Sistema rapido e di semplice utilizzo;
7. Manuali d'uso in lingua italiana;

Fabbisogni test/ anno- parametri indispensabili

Voce	Descrizione	Test/anno
1	Dengue IgG/IgM – matrice: sangue intero/siero/plasma	20
2	Dengue NS1 (AG) – matrice: sangue intero/siero/plasma	20
3	Helicobacter pylori (AG) – matrice: feci	500
4	Legionella pneumophila (AG) – matrice: urine	2.500
5	Treponema pallidum (AB) – matrice: sangue intero/siero/plasma	50
6	Tetano IgG – matrice: sangue intero, siero, plasma	50
7	Streptococcus pneumoniae (AG) – matrice: urine	2.500
8	HIV 1/2 (AB) – matrice : siero/plasma	50

Il presente Lotto è da intendersi unico ed indivisibile. Le aziende, per poter partecipare alla manifestazione di interesse, devono obbligatoriamente offrire l'intera quota del Lotto.

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
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 "in service FULL RISK (noleggio apparecchiatura e somministrazione reagenti e consumabili) di durata 3 anni di sistemi rapidi immunocromatografici su card per:

- la rivelazione in fluorescenza mediante lettore automatico, di test di conferma per HIV 1/2 in urgenza e
- la determinazione qualitativa con rilevazione in immunofluorescenza su fase solida degli antigeni ed anticorpi di virus e batteri vari a partire da diverse tipologie di matrici."

Si richiede la fornitura in service FULL RISK (noleggio apparecchiatura e somministrazione reagenti e consumabili) di durata 3 anni di sistemi rapidi immunocromatografici su card per

- la rivelazione in fluorescenza mediante lettore automatico, di test di conferma per HIV 1/2 in urgenza e
- la determinazione qualitativa con rilevazione in immunofluorescenza su fase solida degli antigeni ed anticorpi di virus e batteri vari a partire da diverse tipologie di matrici.

Si richiede la fornitura un Sistema diagnostico, nuovo di fabbrica e di ultima generazione, costituito da:

- N. 1 (uno) Strumento per l'esecuzione dei Test di conferma per HIV 1/2 in urgenza
- N.2 (due) Strumenti identici per la determinazione qualitativa con rilevazione in immunofluorescenza su fase solida degli antigeni ed anticorpi di virus e batteri vari a partire da diverse tipologie di matrici.

La fornitura avrà la forma di "service" e dovrà essere inclusa e fornita dall'aggiudicatario tutto il necessario per la corretta esecuzione delle determinazioni analitiche.

In particolare la fornitura si intende comprensiva, oltre che della strumentazione, di:

- Reagenti, calibratori, controlli con scadenza, al momento della consegna, non inferiore a sei mesi;
- Consumabili e accessori, ivi compresi toner;
- Trasporto, consegna, installazione e collaudo delle apparecchiature;
- fornitura di idonei sistemi di stabilizzazione di tensione e di gruppi di continuità, se ritenuti necessari dalla Stazione Appaltante;
- Assistenza tecnica con manutenzione preventiva e correttiva comprensiva di tutte le parti di ricambio;
- Aggiornamenti tecnologici hardware e software;

- Corsi di formazione;
- Banconi ove collocare la strumentazione, qualora necessari;
- Iscrizione a programmi di Valutazione Esterna di <qualità (VEQ), ove disponibili.

La tipologia dei prodotti e le relative quantità oggetto della fornitura sono indicate nella tabella *Fabbisogni test/ anno- parametri indispensabili*, che è da considerarsi parte integrante della presente manifestazione.

Caratteristiche minime dello strumento e dei reagenti per l'esecuzione dei test di conferma per HIV 1/2:

1. Sistema analitico per l'esecuzione rapida (inferiore a 45 minuti) dei test per la conferma e la differenziazione di anticorpi anti HIV1 e HIV 2 in campioni di sangue intero, siero o plasma;
2. Il sistema compreso i reagenti devono essere certificati CE-IVD;
3. Test monouso immunocromatografico con caratteristiche di elevata sensibilità e specificità;
4. Sistema analitico completo degli eventuali accessori per il corretto funzionamento del sistema diagnostico;
5. Automazione della lettura e dell'interpretazione dei test con stampa ed archiviazione dei risultati;
6. Il sistema deve prevedere e fornire controlli positivi e negativi;
7. Presenza di una banda di controllo interno;
8. Il test deve poter differenziare HIV 1 da HIV 2 utilizzando antigeni di GAG, POL ed ENV (almeno 4 antigeni di HIV1 e almeno 2 antigeni di HIV2). Il test deve avere performance comprovate sui campioni con sottotipi maggiormente circolanti e principali forme;
9. I sistemi dovranno essere interfacciati con il LIS della Medicina di Laboratorio (IL Werfen) per consentire l'invio dei risultati.

Caratteristiche indispensabili della strumentazione e dei reagenti per la determinazione qualitativa con rilevazione in immunofluorescenza su fase solida degli antigeni ed anticorpi di virus e batteri vari:

Il sistema, compreso i reagenti, devono essere certificati CE-IVD;

1. Controllo della validazione del test incluso nella card;
2. Tempo di esecuzione del test non superiore a 20 minuti;
3. Possibilità di eseguire l'incubazione delle card all'esterno del lettore;
4. Esecuzione dell'intero processo con materiali monouso;
5. Conservazione dei kit a temperatura ambiente;
6. Sistema rapido e di semplice utilizzo;
7. Manuali d'uso in lingua italiana;

Fabbisogni test/ anno- parametri indispensabili

Voce	Descrizione	Test/anno
1	Dengue IgG/IgM – matrice: sangue intero/siero/plasma	20
2	Dengue NS1 (AG) – matrice: sangue intero/siero/plasma	20
3	Helicobacter pylori (AG) – matrice: feci	500
4	Legionella pneumophila (AG) – matrice: urine	2.500
5	Treponema pallidum (AB) – matrice: sangue intero/siero/plasma	50
6	Tetano IgG – matrice: sangue intero, siero, plasma	50
7	Streptococcus pneumoniae (AG) – matrice: urine	2.500
8	HIV 1/2 (AB) – matrice : siero/plasma	50

Il presente Lotto è da intendersi unico ed indivisibile. Le aziende, per poter partecipare alla manifestazione di interesse, devono obbligatoriamente offrire l'interrezza del Lotto.

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 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.