

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 biennale di strumento e kit destinati:

1. allo screening qualitativo del gene NPM1, alla diagnosi della malattia;
2. allo screening quantitativo della mutazione type A e delle mutazioni B-D del gene NPM1, per il monitoraggio della Malattia Minima Residua durante il follow-up terapeutico.

Le caratteristiche essenziali per lo strumento e i kit sono:

1. Tutti i Kit devono essere dotati di certificazione CE- IVD.
2. I reagenti devono avere scadenza non inferiore a 6 mesi dalla data di consegna

Per lo SCREENING QUALITATIVO DEL GENE NPM1

3. Rilevazione delle mutazioni a carico del gene NPM1 e discriminazione delle mutazioni A, B e D in Real Time PCR in una unica seduta di amplificazione
4. Kit comprensivi di primer, probe e controlli negativi e positivi (wild type e mutato)
5. Possibilità di utilizzare il kit senza sprechi di reagenti, anche per un basso numero di campioni (es. <5)
6. Possibilità di valutare il corretto input di campione dopo l'amplificazione per la validazione del test

Per L'ANALISI QUANTITATIVA DEL GENE NPM1 A

7. Rilevazione e quantificazione della mutazione del gene NPM1 di tipo A che corrisponde ad una inserzione-duplicazione di 4 nucleotidi [TCTG] nella posizione nt960.
8. Kit comprensivi di primer, probe e curve standard
9. Gene housekeeping ABL
10. Curva standard per il gene mutato che parte da 10 copie per studi di malattia minima residua più accurata
11. Il kit deve essere completo di curva standard di almeno 3 punti per il gene di controllo ABL e 5 punti per il trascritto del gene mutato

Per l'ANALISI QUANTITATIVA DEL GENE NPM1 B-D

12. Rilevazione e quantificazione delle mutazioni del gene NPM1 di tipo B e D che corrispondono ad una inserzione-duplicazione di 4 nucleotidi [rispettivamente CATG o CCTG] nella posizione nt960
13. Kit comprensivi di primer, probe e curve standard
14. Gene housekeeping ABL
15. Curva standard per il gene mutato che parte da 10 copie per studi di malattia minima residua più accurata
16. Il kit deve essere completo di curva standard di almeno 3 punti per il gene di controllo ABL e 5 punti per il trascritto del gene mutato

Caratteristiche Minime della strumentazione:

1. Per l'intera fornitura deve essere inclusa la manutenzione ordinaria e straordinaria full risk con tempi di intervento inferiori a 48 ore nelle giornate lavorative.
2. Tutte le componenti dell'intera fornitura, devono essere disponibili sul mercato al momento della presentazione dell'offerta.

PREPARATORE PER L'ALLESTIMENTO DI SEDUTE DI PCR O REAL-TIME PCR

3. Strumento da banco compatto di ingombro minimo
4. PC laptop, software, accessori inclusi
5. Compatibilità con i kit offerti.
6. Piattaforma aperta ad altri kit commerciali o saggi home made
7. Dotazione di software personalizzabile, con disponibilità di aggiornamento gratuito e di facile utilizzo.
8. Per lo strumento deve essere previsto un gruppo di continuità

Fabbisogno Annuo

SCREENING QUALITATIVO DEL GENE NPM1	N° Test/anno: 400
ANALISI QUANTITATIVA DEL GENE NPM1 A	N° Test/anno: 1600

ANALISI QUANTITATIVA DEL GENE NPM1 B-D

N° Test/anno: 200

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 biennale di strumento e kit destinati:

1. allo screening qualitativo del gene NPM1, alla diagnosi della malattia;
2. allo screening quantitativo della mutazione type A e delle mutazioni B-D del gene NPM1, per il monitoraggio della Malattia Minima Residua durante il follow-up terapeutico.

Le caratteristiche essenziali per lo strumento e i kit sono:

1. Tutti i Kit devono essere dotati di certificazione CE- IVD.
2. I reagenti devono avere scadenza non inferiore a 6 mesi dalla data di consegna

Per lo SCREENING QUALITATIVO DEL GENE NPM1

3. Rilevazione delle mutazioni a carico del gene NPM1 e discriminazione delle mutazioni A, B e D in Real Time PCR in una unica seduta di amplificazione
4. Kit comprensivi di primer, probe e controlli negativi e positivi (wild type e mutato)
5. Possibilità di utilizzare il kit senza sprechi di reagenti, anche per un basso numero di campioni (es. <5)
6. Possibilità di valutare il corretto input di campione dopo l'amplificazione per la validazione del test

Per L'ANALISI QUANTITATIVA DEL GENE NPM1 A

7. Rilevazione e quantificazione della mutazione del gene NPM1 di tipo A che corrisponde ad una inserzione-duplicazione di 4 nucleotidi [TCTG] nella posizione nt960.
8. Kit comprensivi di primer, probe e curve standard
9. Gene housekeeping ABL
10. Curva standard per il gene mutato che parte da 10 copie per studi di malattia minima residua più accurata
11. Il kit deve essere completo di curva standard di almeno 3 punti per il gene di controllo ABL e 5 punti per il trascritto del gene mutato

Per l'ANALISI QUANTITATIVA DEL GENE NPM1 B-D

12. Rilevazione e quantificazione delle mutazioni del gene NPM1 di tipo B e D che corrispondono ad una inserzione-duplicazione di 4 nucleotidi [rispettivamente CATG o CCTG] nella posizione nt960
13. Kit comprensivi di primer, probe e curve standard
14. Gene housekeeping ABL
15. Curva standard per il gene mutato che parte da 10 copie per studi di malattia minima residua più accurata
16. Il kit deve essere completo di curva standard di almeno 3 punti per il gene di controllo ABL e 5 punti per il trascritto del gene mutato

Caratteristiche Minime della strumentazione:

1. Per l'intera fornitura deve essere inclusa la manutenzione ordinaria e straordinaria full risk con tempi di intervento inferiori a 48 ore nelle giornate lavorative.
2. Tutte le componenti dell'intera fornitura, devono essere disponibili sul mercato al momento della presentazione dell'offerta.

PREPARATORE PER L'ALLESTIMENTO DI SEDUTE DI PCR O REAL-TIME PCR

3. Strumento da banco compatto di ingombro minimo
4. PC laptop, software, accessori inclusi
5. Compatibilità con i kit offerti.
6. Piattaforma aperta ad altri kit commerciali o saggi home made
7. Dotazione di software personalizzabile, con disponibilità di aggiornamento gratuito e di facile utilizzo.
8. Per lo strumento deve essere previsto un gruppo di continuità

Fabbisogno Annuo

SCREENING QUALITATIVO DEL GENE NPM1	N° Test/anno: 400
ANALISI QUANTITATIVA DEL GENE NPM1 A	N° Test/anno: 1600

ANALISI QUANTITATIVA DEL GENE NPM1 B-D

N° Test/anno: 200

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.