



***Istituto Nazionale per le
Malattie Infettive
Lazzaro Spallanzani***
*Istituto di Ricovero e Cura
a Carattere Scientifico*
Tel . 06.55.170.801 - fax 06/55.170.810
U.O.C. Provveditorato-Economato

Prot. n. 282 del 12/05/2016

OGGETTO: 5V 2016. Fornitura di kit per la verifica di efficienza di estrazione di RNA e DNA dai campioni biologici e della loro idoneità per l'amplificazione in Real-Time PCR o equivalente, per i fabbisogni dell'U.O.C. di Virologia, per un periodo di due (2) anni.

Questa Amministrazione intende effettuare una procedura di gara per la fornitura dei reattivi indicati in oggetto; pertanto ove la Vs. Spett. Ditta fosse interessata a partecipare può inviare manifestazione di interesse entro 15 giorni dal ricevimento della presente.

Oggetto della Fornitura

Controlli interni sia ad RNA che a DNA, e set completo di kit dedicati per la loro amplificazione in real-time PCR, corredati dal materiale monouso necessario per il loro utilizzo e dai relativi controlli positivi e negativi, o prodotti equivalenti, ai fini della verifica di efficienza di estrazione dei campioni biologici estratti con il sistema automatico QIASymphony SP, di proprietà dell'Istituto, e della loro idoneità per l'amplificazione in Real-Time PCR.

Quantità richiesta

In considerazione al numero di test effettuati nel 2015, la fornitura deve essere in grado di coprire un fabbisogno stimato in 1500 test utili (controllo interno + kit e consumabili per amplificazione in realtime) ad RNA e 1500 test utili a DNA (controllo interno + kit e consumabili per amplificazione in realtime) annui, + controlli positivi e negativi in quantità adeguata.

Spesa presunta: € 19.000,00 s/IVA per un (1) anno - € 38.000,00 s/IVA per due (2) anni

Scadenza dei prodotti: almeno 6 mesi dalla data di consegna

Cadenza della consegna in laboratorio: da concordare con il capotecnico del Laboratorio

Oggetto della fornitura: Fornitura di controlli interni sia ad RNA che a DNA, e set completo di kit dedicati per la loro amplificazione in real-time PCR, corredati dal materiale monouso necessario per il loro utilizzo e dai relativi controlli positivi e negativi, o prodotti equivalenti, ai fini della verifica di efficienza di estrazione dei campioni biologici estratti con il sistema automatico QIASymphony SP, di proprietà dell'Istituto, e della loro idoneità per l'amplificazione in Real-Time PCR.

CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA

1. La fornitura deve comprendere due distinti controlli interni: una ad RNA e l'altro a DNA da poter utilizzare singolarmente. Entrambi devono essere stabili in buffer AL e devono essere aggiunti, mediante dispensazione automatica nello strumento QIASYNPHONY, ai campioni prima dell'estrazione, per verificare l'efficienza di estrazione. Entrambi i controlli devono essere a numero noto di copie per poter ottimizzare il range di Ct accettabili nella fase di amplificazione in real-time.
2. I sistemi di rilevazione, sia per il controllo interno ad RNA che DNA, devono basarsi su sonde TaqMan e devono avere lo stesso profilo di amplificazione.
3. I sistemi di amplificazione devono prevedere la presenza del fluoroforo passivo ROX in forma premiscelata e in concentrazione adatta allo strumento previsto.
4. I controlli interni (RNA e DNA) devono essere amplificati con sonde TaqMan marcate con fluoroforo VIC, JOE o equivalenti (in termini di emissione di fluorescenza) al fine di una chiara identificazione del target.
5. Al fine di ottimizzare i tempi di lavorazione dei campioni, la durata della fase di attivazione della polimerasi usata nell'amplificazione in real-time deve essere inferiore o uguale a 5 minuti e l'intero protocollo di PCR deve svolgersi in meno di 1 ora.
6. L'amplificazione deve prevedere una miscela di reazione unica per RNA e DNA.
7. I kit di amplificazione devono contenere un quantitativo di reagenti per un minimo di 100 fino ad un massimo di 400 reazioni.
8. La master mix deve essere concentrata (5-10x) per una maggiore stabilità dei reattivi.
9. L'enzima di retro trascrizione deve essere in grado di retro trascrivere fino a 10 copie di RNA.
10. I protocolli di amplificazione ottimizzati per l'utilizzo con sonde TaqMan su una vasta gamma di termociclatori real time compatibili con strumenti presenti nel Laboratorio (Applied Biosystem 7500, 7900 HT, Roche LightCycler 480, QIAGEN RotorGene).

Quantità richieste

La fornitura deve essere in grado di coprire un fabbisogno **annuo di 1500 test utili (controllo interno + reattivi per amplificazione in realtime) ad RNA e 1500 test utili a DNA (controllo interno + reattivi per amplificazione in realtime)**, + i relativi controlli positivi e negativi.

Servizio Post-vendita

E' richiesto che la Ditta Fornitrice dichiari la propria disponibilità a sostituire le confezioni di prodotto spedite e/o consegnate a temperatura non idonea, ed a sostituire eventuali confezioni con attività enzimatica decaduta per motivi non dipendenti dal laboratorio.

AVVERTENZE E MODALITA' DI PARTECIPAZIONE:

N.B: Entro il termine di 15 giorni dal ricevimento della presente gli Operatori Economici interessati dovranno:

1. se non ancora iscritti: iscriversi all'Albofornitori della Scrivente Stazione Appaltante (*);
2. accettare l'invito trasmesso tramite Pec dalla Stazione Appaltante all'indirizzo email segnalato al momento dell'iscrizione all'Albo¹. In questo modo sarà possibile accedere alla propria area riservata, scaricare la presente lettera e compiere tutte le azioni previste per la presente procedura. N.B.: l'invito verrà trasmesso a tutti gli Operatori Economici accreditati all'Albo Fornitori della Scrivente Stazione Appaltante per la categoria merceologica 22 – CND W01 - REAGENTI E DIAGNOSTICI.
3. depositare a sistema (upload), avvalendosi dell'apposita voce giustificativa “Manifestazione di interesse” predisposta all'interno della sezione “Documentazione”, una dichiarazione di interesse redatta ai sensi del D.P.R. 28 dicembre 2000 n.445, corredata dalla copia di un valido documento di identità del sottoscrittore (Rappresentante Legale e/o persona autorizzata a rappresentare ed impegnare legalmente la Società stessa). Questo file dovrà avere formato .pdf ed essere firmato digitalmente (la sua estensione finale sarà .pdf.p7m).

Anche se già precedentemente accreditati all'Albo Fornitori della Scrivente, gli O.E. interessati a manifestare interesse dovranno in ogni caso necessariamente ottemperare alle operazioni previste ai precedenti punti 2. e 3.

Si fa presente che non è richiesta alcuna formulazione dell'offerta, pertanto, si invitano gli Operatori Economici interpellati a non considerare la sezione “Offerta Economica” che viene generata in automatico dalla piattaforma e a non registrare alcun prezzo a sistema. Si precisa, inoltre, che essendo una procedura gestita con sistema telematico le manifestazioni di interesse dovranno essere depositate esclusivamente sulla piattaforma, pertanto, non verranno prese in considerazione dichiarazioni pervenute attraverso canali alternativi.

Per assistenza telematica è possibile contattare il gestore CSAméd al seguente recapito telefonico: 0372/801730.

(*) La richiesta d'accreditamento avviene compilando gli appositi form on line, che danno ad ognuno la possibilità di inserire i propri dati e di segnalarsi per le categorie merceologiche di competenza. (Dal sito www.albofornitori.it -Home page selezionare “Enti Sanitari” ⇒Regione Lazio ⇒ INMI “Lazzaro Spallanzani” IRCCS ⇒ Registrati). N.B. Si potrà procedere alla conferma della richiesta d'iscrizione solo al termine della compilazione di tutti gli step previsti (evidenziata dal colore verde

¹ SI CONSIGLIA PERTANTO DI VERIFICARE LA CORRETTEZZA DELL'INDIRIZZO PEC SPECIFICATO IN FASE DI REGISTRAZIONE ALL'ALBO E DELL'ACCOUNT MAIL RELATIVO AL REFERENTE ALBO FORNITORI AL QUALE PERVERRÀ IN CC LA PEC DI INVITO.

visualizzato per ognuno di essi). Fintanto che almeno uno degli step sarà di un colore diverso dal verde*, il pulsante conferma non sarà cliccabile. Le sezioni visualizzate in grigio non debbono essere compilate in quanto non sono state attivate.

* Rosso: la scheda non è ancora stata compilata in alcuna sua parte. Arancione: la scheda è in stato di compilazione ma non è ancora stata salvata in tutti i suoi campi obbligatori oppure è in corso una modifica di alcuni suoi campi di cui non è ancora stato compiuto il salvataggio.

I concorrenti, una volta completato l'inserimento dei propri dati, seguendo le istruzioni fornite a video, devono confermarli. Dopo la conferma (ed il relativo salvataggio finale) possono essere accettati dalla Stazione Appaltante all'interno dell'Albo Fornitori. L'avvenuto accreditamento verrà notificato tramite pec.

Per gli Operatori Economici non iscritti all'Albofornitori della Scrivente Stazione Appaltante che sono informati della seguente indagine tramite consultazione del sito dell'Istituto, alla sezione INDAGINI DI MERCATO, la risposta va inviata entro il termine stabilito all'indirizzo di posta certificata: inmi@pec.inmi.it e per conoscenza a maria.capobianchi@inmi.it, specificando nell'oggetto l'indagine di mercato di cui trattasi (5V 2016. Fornitura di kit per la verifica di efficienza di estrazione di RNA e DNA dai campioni biologici e della loro idoneità per l'amplificazione in Real-Time PCR o equivalente, per i fabbisogni dell'U.O.C. di Virologia, per un periodo di due (2) anni).

Distinti saluti.

Il Direttore dell'U.O.C.
Provveditorato-Economato
(Dott.ssa Simona Di Giovanni)

