

MANIFESTAZIONE D'INTERESSE

- OGGETTO:** **Fornitura di reattivi e relativi accessori per l'estrazione di acidi nucleici con sistema automatico QIASYMPHONY (QIAGEN) per le esigenze della UOC Virologia e Laboratori di Biosicurezza per il periodo di (24) ventiquattro mesi.**
- ATTESO** che l'Istituto INMI Lazzaro Spallanzani intende procedere all'affidamento della fornitura reattivi e relativi accessori per l'estrazione di acidi nucleici con sistema automatico QIASYMPHONY (QIAGEN) per le esigenze della Virologia e Laboratori di Biosicurezza per il periodo di (24) ventiquattro mesi;
- VISTO** il Decreto Legislativo 31 marzo 2023 n. 36/2023 "Codice dei contratti pubblici";
l'art. 50, comma 1, lett. b) del citato D.Lgs 36/2023;
- CONSIDERATO** che viene effettuata la presente manifestazione di interesse al fine di costituire un elenco di operatori economici operanti nel mercato ed in possesso dei prodotti richiesti;
che gli Operatori Economici interessati, in possesso dei requisiti richiesti, potranno richiedere di essere invitati a proporre offerta presentando, nel rispetto delle modalità di seguito indicate, il modulo di richiesta di partecipazione allegato alla presente manifestazione di interesse;

FORNITURA RICHIESTA

DENOMINAZIONE

Fornitura di reattivi e relativi accessori per l'estrazione di acidi nucleici con sistema automatico QIASYMPHONY (QIAGEN)

IMPORTO ANNUO

€ 45.000,00 oltre IVA

DURATA

(24) ventiquattro mesi

Gli operatori economici potenzialmente in grado di fornire i prodotti richiesti sono invitati a suggerire e a dimostrare la praticabilità di soluzioni alternative a quelle che porterebbero a concludere per l'esistenza di un unico fornitore.

La stazione appaltante rimane altresì disponibile a fornire ulteriori informazioni che il mercato potrebbe richiedere nel rispetto dei principi di trasparenza e par condicio.

I kit offerti devono corrispondere alla descrizione e possedere le caratteristiche minime di seguito riportate.

Si chiede di fornire le ulteriori specifiche di seguito richieste, come indicato dalla UOC Virologia e Laboratori di Biosicurezza.

- **DESCRIZIONE DEL SISTEMA**

- **CARATTERISTICHE DEL SISTEMA**

- ✓ **Coerenza con le funzioni del Laboratorio**

L'estrazione di acidi nucleici da campioni biologici di diversa natura per indagini molecolari deve essere effettuata in ambiente controllato, e deve essere completamente tracciabile e nello stesso tempo flessibile con protocolli differenziati per target, campione clinico, volume, ecc. Da anni l'Istituto si è attrezzato con uno strumento automatico **di proprietà**, il QIA Symphony SP (Qiagen), che è utilizzato quotidianamente per la estrazione di acidi nucleici da campioni di varia tipologia inviati al laboratorio per indagini virologiche molecolari.

Requisiti tecnici indispensabili:

a) La fornitura per l'estrazione degli acidi nucleici deve comprendere tutti i seguenti elementi:

- Estrazione basata sulla tecnologia della silice adsorbita su particelle magnetiche.
- Tampone di lisi da poter aggiungere al campione clinico per il suo pre-trattamento.
- Possibilità di introdurre controlli interni nella prima fase dell'estrazione dopo il caricamento del campione clinico.
- Kit strutturati in cartucce pronte all'uso, precaricate di tutti i reagenti, dotate di barcode, che vengono aperte e lette in modo automatico dallo strumento.
- Le cartucce devono essere compatibili con i rack dello strumento che esegue l'estrazione automatica.
- Le cartucce e i reattivi inutilizzati alla fine di una seduta analitica devono poter essere rimossi dallo strumento per essere riutilizzati in sedute successive.
- Procedura di estrazione separata per ogni singolo rack (utilizzabile anche parzialmente): diversi protocolli possono essere utilizzati nella stessa corsa di estrazione con un kit comune.
- Accessori.
- Consumabili.

b) La fornitura dei reagenti e relativi consumabili dedicati alla verifica della efficienza di estrazione e della idoneità degli acidi nucleici estratti con sistema automatico (QIA Symphony SP) deve comprendere tutti i seguenti elementi:

- Controlli Interni sintetici costituiti da una sequenza unica che non presenti alcuna omologia con sequenze in GenBank database.
- 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 ATL e devono essere aggiunti, mediante dispensazione automatica nello strumento QIASYMPHONY (in nostra dotazione), 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.
- I sistemi di rilevazione, sia per il controllo interno a RNA che DNA, devono basarsi su sonde TaqMan e devono avere lo stesso profilo di amplificazione.
- I sistemi di amplificazione devono prevedere la presenza del fluoroforo passivo ROX in forma premiscelata e in concentrazione adatta allo strumento previsto.
- 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.

- 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 2 ore.
 - L'amplificazione deve prevedere una miscela di reazione unica per RNA e DNA.
 - I kit di amplificazione devono contenere un quantitativo di reagenti per un minimo di 100 fino ad un massimo di 400 reazioni.
 - La master mix deve essere concentrata (5-10x) per una maggiore stabilità dei reattivi.
 - L'enzima di retro-trascrizione deve essere in grado di retro trascrivere fino a 10 copie di RNA.
 - 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).
 - Controlli Interni utilizzabili con tutte le matrici biologiche (sangue, plasma, urine, liquor, biopsie ecc.)
- c) Disponibilità ad effettuare aggiornamento tecnologico qualora disponibile nel corso della fornitura senza alcun onere aggiuntivo a carico del committente.

FABBISOGNO

I fabbisogni dei reattivi e relativi consumabili per l'estrazione di acidi nucleici a partire da diverse matrici biologiche stimati per **2 anni** sono i seguenti:

- Reattivi dedicati per l'estrazione da sangue intero: 2.000 test
- Reattivi dedicati per estrazione di campioni biologici
(siero, plasma, feci, urine, pellet cellulari, bronco-lavaggi)
escluso il sangue intero: 10.000 test

1

MODALITÀ E SCADENZA PER COMUNICARE LA RICHIESTA D'INVITO

Gli Operatori Economici interessati dovranno comunicare il proprio interesse.

Gli O.E dovranno inviare la richiesta (domanda di partecipazione) tramite la piattaforma telematica Stella accessibile dal sito [http: ://stella.regione.lazio.it/Portale/](http://stella.regione.lazio.it/Portale/) .

Gli Operatori economici interessati dovranno allegare anche la documentazione tecnica relativa alle sopracitate caratteristiche indispensabili. Per ogni prodotto i fornitori devono presentare una scheda tecnica che espliciti: nome del prodotto, impiego previsto, metodo di impiego, conservazione.

La registrazione a Sistema dovrà essere effettuata secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma accessibili dal [://stella.regione.lazio.it/Portale/](http://stella.regione.lazio.it/Portale/).

La registrazione al Sistema deve essere richiesta unicamente dal legale rappresentante e/o procuratore generale o speciale e/o dal soggetto dotato dei necessari poteri per richiedere la Registrazione e impegnare l'operatore economico medesimo

Una volta ottenuta la registrazione al Sistema, le ditte, dopo aver effettuato l'accesso alla Piattaforma STELLA, dovranno selezionare la voce "*Bandi pubblicati*", nella sezione "*Procedure negoziate con avviso*". È onere dell'Operatore Economico concorrente provvedere tempestivamente a modificare i recapiti suindicati secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della nuova piattaforma "Registrazione e funzioni base" e "Gestione anagrafica" (per la modifica di dati sensibili) accessibili dal sito [://stella.regione.lazio.it/Portale/](http://stella.regione.lazio.it/Portale/). La richiesta deve pervenire, entro e non oltre il termine perentorio indicato nella Piattaforma STELLA.

A norma del D.Lgs. 196/2003 e ss.mm.ii, i dati personali dei candidati saranno acquisiti e trattati esclusivamente per le finalità connesse alla selezione, nonché per gli obblighi informativi e di trasparenza imposti dall'ordinamento.

Si precisa che il presente Avviso è finalizzato esclusivamente ad acquisire le manifestazioni di interesse con le quali gli operatori economici comunicano alla Stazione Appaltante la disponibilità ad essere invitati a presentare offerta. La Stazione Appaltante si riserva di non dare seguito al presente Avviso o di sospendere o modificare o annullare la stessa per superiori motivi di interesse pubblico.

Il Direttore
UOC Acquisizione Beni e Servizi
(Ing. Daniele Lodato)

I.N.M.I. L. SPALLANZANI I.R.C.C.S.
U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi
Il Direttore
Ing. Daniele Lodato

