

MANIFESTAZIONE D'INTERESSE

OGGETTO: Fornitura di test diagnostici con sistema Microarray/Immunoblot o metodo equivalente per la determinazione qualitativa di anticorpi verso patogeni vari per un periodo di (48) quarantotto mesi per le esigenze della UOC Microbiologia e Banca Biologica dell'Istituto Lazzaro Spallanzani di Roma.

ATTESO che l'Istituto INMI Lazzaro Spallanzani intende procedere all'affidamento della fornitura di test diagnostici con sistema Microarray/Immunoblot o metodo equivalente per la determinazione qualitativa di anticorpi verso patogeni vari per un periodo di (48) quarantotto mesi per le esigenze della UOC Microbiologia e Banca Biologica;

VISTO il Decreto Legislativo 31 marzo 2023 n. 36/2023 e ss.mm.ii "Codice dei contratti pubblici";
l'art. 50, comma 1, lett. b) del citato D.Lgs 36/2023 e ss.mm.ii;

CONSIDERATO che viene effettuata la presente manifestazione di interesse al fine di costituire un elenco di operatori economici presenti 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 test diagnostici con sistema Microarray/Immunoblot o metodo equivalente per la determinazione qualitativa di anticorpi verso patogeni vari per un periodo di (48) quarantotto mesi per le esigenze della UOC Microbiologia e Banca Biologica

IMPORTO ANNUO

€ 37.500,00 oltre IVA

DURATA

(48) quarantotto 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.

Elenco delle caratteristiche indispensabili dei prodotti richiesti:

Le caratteristiche minime indispensabili che il sistema proposto dovrà possedere sono espresse qui di seguito (pena esclusione):



1	Reattivi, organizzati in kit diagnostico con sistema Microarray/Immunoblot o metodo equivalente, per la determinazione qualitativa di anticorpi IgG e IgM anti-Treponema pallidum, anticorpi IgG, IgM e test di avidità delle IgG anti-Toxoplasma gondii, anticorpi IgG anti-Helicobacter pylori, anticorpi IgG e IgA anti-Campylobacter jejuni/coli, anticorpi IgG e IgM anti-Borrelia burgdorferi, anticorpi IgG anti-Echinococcus granulosus/multilocularis e anticorpi IgG e IgM anti-Chlamydia psittaci
2	I kit devono essere dotati di marchio CE-IVD per l'utilizzo su campioni di: - siero umano - liquor (caratteristica che si applica solamente ai kit diagnostici per la determinazione qualitativa di anticorpi IgG e IgM anti-Treponema pallidum e anticorpi IgG e IgM anti-Borrelia burgdorferi)
3	La fornitura deve essere costituita da: reagenti, eventuali materiali di consumo e deve contenere tutto quanto comunque necessario per la corretta esecuzione del test e non necessitare di alcun materiale o reagente aggiuntivo
4	La fornitura deve includere: controllo positivo e negativo (ove previsto dal metodo), coniugato ed eventuali diluenti campione, ed ogni ulteriore reagente/tampone/controllo necessario all'esecuzione del test. I controlli possono essere forniti a parte, ove non inclusi nei kit
5	Ogni strip/test deve avere la banda di controllo di reazione, la banda di controllo del coniugato e la banda di controllo cut-off
6	Se le strip/test per la determinazione degli anticorpi anti-Treponema pallidum (IgG e IgM) non includono le bande per la VDRL, deve essere fornito a parte un test VDRL sostitutivo validato per campioni di liquor che comprenda reagenti ed eventuali materiali di consumo.
7	I reattivi devono essere conservabili a +4°C senza ricorrere alla loro aliquotazione e congelamento ed avere una scadenza non inferiore ai 6 mesi
8	L'offerta deve includere un software interpretativo almeno per i seguenti test: Toxoplasma gondii (IgG, IgM, avidity), Treponema pallidum (IgG ed IgM su siero e liquor), Borrelia burgdorferi (IgG ed IgM su siero e liquor), Helicobacter pilory, Campylobacter jejuni/coli e Chlamydia psittaci. Inoltre, se il software interpretativo non è installabile sui computer presenti in laboratorio (sopralluogo) e se sono necessari strumenti accessori dedicati (ad esempio lo scanner), gli hardware mancanti devono essere forniti, senza ulteriore aggravio economico per l'Istituto.
9	I kit offerti non possono essere meno di 2 per anno, a meno che non sia specificato che la scadenza del kit offerto sia uguale o superiore a 12 mesi
10	Dovrà essere garantito l'upgrade della fornitura, qualora nel corso della stessa si dovesse verificare un avanzamento tecnologico che consenta il miglioramento dello standard del sistema offerto, senza aggravio economico per l'istituto
11	La fornitura deve includere l'assistenza tecnica (Hot Line in italiano disponibile durante l'orario lavorativo)
12	La fornitura deve essere disponibile sul mercato al momento della presentazione dell'offerta, pena esclusione dell'offerta stessa dalla valutazione
13	L'offerta tecnica dovrà includere una relazione che espliciti, punto per punto, il possesso dei singoli requisiti indispensabili e dove, all'interno della documentazione tecnica fornita, tale possesso venga descritto. La relazione deve essere accompagnata dalla documentazione tecnica, in lingua italiana o inglese, atta a dimostrare il possesso dei requisiti richiesti

FABBISOGNO ANNUALE

Test	n. campioni clinici/anno *	n. sedute analitiche/anno
IgG anti-Treponema pallidum	120 (100 liquor + 20 sieri)	30
IgM anti-Treponema pallidum	100 (80 liquor + 20 sieri)	30
IgM anti-Toxoplasma gondii	120	30
IgG anti-Toxoplasma gondii	120	30
Avidità IgG Toxoplasma gondii	120	30
IgG anti-Helicobacter pilory	20	20
IgG anti-Campylobacter jejuni/coli	15	12
IgA anti-Campylobacter jejuni/coli	15	12
IgG anti-Borrelia burgdorferi	120	30
IgM anti-Borrelia burgdorferi	120	30
IgG anti-Echinococcus granulosus/ multilocularis	100	30
IgG anti-Chlamydia psittaci	84	30
IgM anti-Chlamydia psittaci	84	30

Nel calcolo, oltre ai campioni clinici utili richiesti, vanno inclusi, per ogni seduta analitica, tutti i controlli previsti dalla scheda tecnica del kit offerto (in conformità al marchio CE-IVD).

Si richiede che la corrispondenza a quanto richiesto debba essere descritta punto per punto tramite una relazione tecnica di sintesi e adeguatamente documentata tramite brochure e schede tecniche allegate. Tale documentazione tecnica a supporto dovrà essere in lingua italiana o inglese.



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/>.

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 al 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)

