



## MANIFESTAZIONE D'INTERESSE

**Fornitura di reattivi e relativi accessori di un sistema diagnostico per la determinazione di antigenemia di Citomegalovirus (CMV) mediante immunofluorescenza indiretta.**

**ATTESO** che l'Istituto INMI Lazzaro Spallanzani intende procedere, mediante procedura negoziata l'affidamento della fornitura di reattivi e relativi accessori di un sistema diagnostico per la determinazione di antigenemia di Citomegalovirus (CMV) mediante immunofluorescenza indiretta,

**VISTO** il Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e s.m.i. " Codice dei contratti pubblici";

**VISTO** in particolare l'art. 36, c.2, lett. b) del D.Lgs. n.50/2016 e s.m.i. che prevede l'utilizzo per le stazioni appaltanti, per affidamenti di importo pari o superiore a 40.000 euro e inferiore a 150.000 euro per i lavori, o alle soglie di cui all'articolo 35 per le forniture e i servizi, della procedura negoziata previa consultazione, ove esistenti, di almeno dieci operatori economici per i lavori, e, per i servizi e le forniture di almeno cinque operatori economici individuati sulla base di indagini di mercato o tramite elenchi di operatori economici, nel rispetto di un criterio di rotazione degli inviti;

**CONSIDERATO** che il valore dell'appalto da affidare risulta essere inferiore rispetto alle soglie di cui all'articolo 35, e nel rispetto di quanto previsto dal citato art 36, c.2, lett. b) del D.Lgs. n.50/2016 e s.m.i. viene pertanto effettuata la presente indagine di mercato al fine di costituire un elenco di operatori economici, da invitare alla successiva procedura di gara;

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 al presente Avviso di Indagine di mercato.

**Denominazione:**

Fornitura di reattivi e relativi accessori di un sistema diagnostico per la determinazione di antigenemia di Citomegalovirus (CMV) mediante immunofluorescenza indiretta.

**IMPORTO**

Importo a base di gara: € 30.000 euro s/IVA totale per (24) ventiquattro mesi

**DURATA**

24 mesi, eventualmente estensibile

**CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE**

Ai sensi dell'art. 95, commi 2 e 6 del D.Lgs. 50/16 a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa.

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 esprime la volontà di procedere, qualora ve ne siano i presupposti, all'acquisto mediante procedura negoziata senza pubblicazione del bando.

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

## CARATTERISTICHE DEL SISTEMA

✓ Coerenza con le funzioni del Laboratorio

Il riconoscimento della antigene pp65 del CMV, un antigene precoce nella replicazione virale, nelle cellule polimorfonucleate del sangue periferico, fornisce un valido aiuto nella diagnosi d'infezione acuta o riattivazione dell'infezione; inoltre, il dato quantitativo dell'espressione dell'antigene virale fornito dal test analitico è di importanza fondamentale nel monitoraggio della terapia antivirale o di farmaci immunosoppressivi, nei pazienti HIV positivi, immunocompromessi o trapiantati.

Il laboratorio di Virologia è uno dei pochi centri diagnostici del SSN di Roma e della Regione Lazio in grado di offrire la diagnosi dell'antigenemia CMV, e da diversi anni esegue il test sia su campioni dell'INMI che su campioni provenienti da altri ospedali della Regione.

La presente procedura è volta a verificare la presenza sul mercato di kit di un sistema diagnostico per la determinazione di antigenemia di Citomegalovirus (CMV) nei leucociti del sangue periferico mediante immunofluorescenza indiretta

✓ **Requisiti tecnici indispensabili:**

1 La fornitura deve avere tutte le seguenti caratteristiche indispensabili:

Tale sistema analitico, al fine di soddisfare le esigenze diagnostiche ed organizzative del laboratorio, deve possedere i seguenti requisiti:

- Kit per l'identificazione qualitativa della proteina pp65 del Citomegalovirus (CMV) con tecnologia basata su immunofluorescenza indiretta a partire da leucociti separati da sangue periferico in EDTA e fissati su vetrini preparati con metodo Cytospin;
- L'anticorpo/i primario deve essere monoclonale diretto/i contro la proteina pp65 e l'anticorpo secondario deve essere di tipo FITC-marcato.
- Nel confezionamento del kit devono essere compresi i tamponi di lisi, i tamponi di lavaggio, il fissativo, il permeabilizzante, l'anticorpo/i monoclonale primario e l'anticorpo secondario.
- Il kit deve essere marcato CE-IVD.
- E' richiesto che la Ditta espliciti i parametri di performance del test (sensibilità, specificità, valore predittivo positivo e negativo), desunti dalla letteratura o dal dossier del kit.

2 Disponibilità ad effettuare aggiornamento tecnologico qualora disponibile nel corso della fornitura senza alcun onere aggiuntivo a carico del committente.

I fabbisogni stimati per 1 anno sono i seguenti:

- Kit per la rilevazione del Citomegalovirus (CMV) in sangue intero periferico: 500 campioni

## MODALITÀ E SCADENZA PER COMUNICARE LA RICHIESTA D'INVITO

Gli operatori economici interessati dovranno comunicare il proprio interesse a partecipare alla successiva procedura negoziata inviando la richiesta ( domanda di partecipazione ) tramite la piattaforma telematica Sater accessibile dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>.

La registrazione a Sistema dovrà essere effettuata secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emiliaromagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/guide>.

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 al sito SATER, dovranno selezionare la voce "Bandi pubblicati", nella sezione "Procedure negoziate con avviso". È onere della ditta 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 <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/>. La richiesta deve pervenire, a pena di non ammissione alla successiva procedura negoziata, entro e non oltre il termine perentorio delle ore **12:00 del giorno 18/07/2019**. Ai norma del D.Lgs. 196/2003 e s.m.i., 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 dar seguito alla successiva procedura negoziata relativa al presente Avviso o di sospendere o modificare o annullare la stessa per superiori motivi di interesse pubblico