

AVVISO ESPLORATIVO PER L'ACQUISIZIONE DI MANIFESTAZIONI D'INTERESSE FINALIZZATE ALL'INDIVIDUAZIONE DI OPERATORI ECONOMICI CUI EVENTUALMENTE AFFIDARE, TRAMITE SUCCESSIVA "TRATTATIVA DIRETTA" (TD) SUL MEPA, AI SENSI DELL'ART. 1, COMMA 1, L. n. 120/2020 E SS.MM.II., LA FORNITURA, IN SOMM/NE BIENNALE, DI KIT DI DIAGNOSTICA MOLECOLARE BASATI SU TECNOLOGIA PCR E REAL TIME PCE, PER LE NECESSITA' DELLA S.C. DI EMATOLOGICA ONCOLOGICA DELL'ISTITUTO, PER UN IMPORTO PRESUNTO BIENNALE DI € 89.000,00 + IVA, PREVIA VALUTAZIONE COMPARATIVA DI PREVENTIVI DI SPESA.

Ai sensi dell'art. 1, comma 1, della L. n. 120/2020, e ss.mm.ii., in ossequio ai principi di trasparenza, rotazione e parità di trattamento, nonché a tutti gli altri principi stabiliti dall'art. 30 del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., e dalle Linee Guida n. 4, di attuazione del D.lgs. 18 aprile 2016, n. 50 "*Procedure per l'affidamento dei contratti pubblici di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria, indagini di mercato e formazione e gestione degli elenchi di operatori economici*", approvate dall'ANAC con Delibera n. 1097 del 26 ottobre 2016 ed aggiornate con Delibera n. 206 del 1 marzo 2018 nonché, da ultimo, con Delibera del Consiglio n. 636 del 10 luglio 2019, **l'Istituto Nazionale per lo studio e la cura dei Tumori "Fondazione G. Pascale"** intende avviare apposita indagine esplorativa, non vincolante, finalizzata ad individuare Operatori Economici a cui eventualmente affidare il presunto fabbisogno biennale, di kit di diagnostica molecolare basati su tecnologia PCR e Real time PCR, distinto in 3 Lotti, per le necessità della S.C. di Ematologia Oncologica dell'Istituto, per un importo presunto complessivo biennale di € 89.000,00 + IVA, a seguito di Trattativa Diretta (TD) sul MePA.

L'Istituto si riserva, a proprio insindacabile giudizio, la facoltà di sospendere, modificare od annullare la procedura relativa al presente Avviso esplorativo, e di non procedere all'indizione della successiva trattativa diretta per l'affidamento di cui trattasi, senza che gli operatori economici che abbiano manifestato interesse possano vantare alcuna pretesa.

1. OGGETTO DELL'AFFIDAMENTO

Vedi allegato "A" – Capitolato Tecnico – allegato alla presente, distinto in 3 Lotti.

Atteso che la descrizione dei prodotti in esame può corrispondere, in tutto od in parte, a caratteristiche tecniche possedute da una sola ditta, ai sensi dell'art. 68, comma 6, del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., deve intendersi inserita la clausola "*... o equivalente*".

Inoltre, ai sensi dell'art. 68, "*L'offerente dimostra, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche*".

2. VALORE DELL'APPALTO – SCADENZA

Vedi allegato "A" - indicazione a fianco di ciascun lotto dell'importo a base d'asta, per un importo complessivo presunto biennale stimato in € 89.000,00, oltre IVA.

Sono a carico del fornitore aggiudicatario gli oneri relativi alla consegna (imballaggio, trasporto, consegna, etc.).

Sono, altresì, a carico del fornitore aggiudicatario, senza alcuna possibilità di rivalsa nei riguardi dell'Istituto, tutte le spese di contratto e tutti gli oneri connessi alla sua stipulazione, compresi quelli tributari, inclusa l'imposta di bollo sul documento di stipula generato dal Mercato elettronico.

SCADENZA: ORE 12,00 DEL 03.03.2022

3. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE

Possono presentare istanza: i soggetti di cui all'art. 45 del D.Lgs. n. 50/2016

Requisiti di ordine generale: i partecipanti devono essere in possesso dei requisiti di ordine generale ai sensi dell'art. 80 del D.Lgs. n. 50/2016.

Condizioni minime di carattere economico e tecnico necessarie per la partecipazione:

Ai sensi dell'art. 83, comma 6, i concorrenti devono possedere i seguenti requisiti:

- Essere iscritti nel registro della camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura per attività di produzione e/o commercializzazione di prodotti appartenenti alla categoria merceologica oggetto della presente indagine di mercato;

AI sensi dell'Allegato XVII Mezzi di prova dei criteri di selezione il richiedente deve produrre:

- Dichiarazione concernente il Fatturato globale medio annuo riferito agli ultimi n. tre esercizi finanziari disponibili non inferiore al doppio del prezzo oggetto dell'appalto (cfr. allegato XVII al Codice).
- Un elenco delle principali forniture analoghe o dei principali servizi effettuati negli ultimi tre anni, con indicazione dei rispettivi importi, date e destinatari, pubblici o privati pari all'importo dell'appalto;

preventivo di spesa (offerta economica), su carta intestata riportante:

- a. il dettaglio dei prezzi unitari di ciascun prodotto proposto, nonché l'importo presunto biennale, dell'intero Lotto, IVA esclusa, da indicare in lettere ed in cifre;
- b. i tempi impegnativi di consegna;

Non saranno ammesse offerte, condizionate, indeterminate o non corrispondenti alle indicazioni nel presente Avviso.

Le manifestazioni d'interesse presentate oltre il termine perentorio sopraindicato non saranno prese in considerazione ai fini della presente indagine di mercato.

L'acquisizione del preventivo/offerta NON COMPORTA per l'Amministrazione l'assunzione di alcun obbligo all'affidamento della fornitura in argomento, né l'attribuzione di alcun diritto in capo all'impresa/società che manifesterà il proprio interesse a partecipare.

L'Amministrazione si riserva la facoltà prevista all'art. 95, comma 12, del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., secondo cui la Stazione Appaltante può decidere di non procedere all'eventuale affidamento se l'offerta non risulta conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto.

4. MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELLA MANIFESTAZIONE D'INTERESSE

La manifestazione d'interesse dovrà pervenire sul portale SIAPS gestito dalla SO.RE.SA. S.p.A. riportando in oggetto la dicitura **"AVVISO ESPLORATIVO PER L'ACQUISIZIONE DI MANIFESTAZIONI D'INTERESSE FINALIZZATE ALL'INDIVIDUAZIONE DI OPERATORI ECONOMICI CUI EVENTUALMENTE AFFIDARE, TRAMITE SUCCESSIVA "TRATTATIVA DIRETTA" (TD) SUL MEPA, AI SENSI DELL'ART. 1, COMMA 1, L. n. 120/2020 E SS.MM.II., UN SERVICE TRIENNALE DI UN SISTEMA ANALITICO PER ESECUZIONE E REFERTAZIONE DI TEST DI CONFERMA PER HIV1 E 2, HCV CON TECNICA DI IMMUNOBLLOT, CON CONTESTUALE SOMME TRIENNALE DI MATERIALE DI CONSUMO, IL TUTTO DESCRITTO NELL'ALLEGATO "A", PER UN IMPORTO PRESUNTO TRIENNALE DI € 21.000,00 + IVA, PER LE NECESSITA' DELLA S.C. DI MEDICINA DI LABORATORIO, entro e non oltre il 11.10.2021, alle ore 12,00.**

L'operatore economico interessato dovrà presentare:

- 1) la manifestazione d'interesse;
- 2) opuscoli illustrativi, schede tecniche, relazioni, relative ai prodotti offerti, debitamente firmati dal responsabile della Ditta, scritti in lingua italiana (se in lingua straniera dovranno essere accompagnati da apposita traduzione firmata dalla Ditta, la quale si assume ogni responsabilità in merito alla veridicità di quanto in essi contenuto) e quant'altro necessario per descrivere dettagliatamente le caratteristiche, i dati tecnici di quanto offerto.
Nel caso in cui l'operatore economico propone soluzioni equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche, lo segnala con apposita dichiarazione, dove evidenziando la non conformità, motivi l'equivalenza funzionale, nonché la documentazione scientifica a supporto di quanto dichiarato, eventuale materiale informativo tecnico/scientifico, inserendo le relative schede tecniche e dépliant illustrativi;
- 3) Copia scansionata di un valido documento di identità del dichiarante, legale rappresentante o procuratore firmatario.
- 4) Dichiarazione di essere in possesso dei requisiti di ordine generale ai sensi dell'art. 80 del D.Lgs 50/2016;
- 5) Dichiarazione di essere in possesso dei requisiti ai sensi dell'art.83, comma 6, del D.Lgs 50/2016;
- 6) Dichiarazione iscrizione Camera di Commercio;
- 7) preventivo di spesa (offerta economica), su carta intestata riportante:
 - c. il dettaglio dei prezzi unitari di ciascun elemento facente parte dell'offerta, nonché l'importo totale dell'intero Lotto, IVA esclusa, da indicare in lettere ed in cifre, comprensivo degli accessori richiesti (se del caso), di garanzia full risk 36 mesi dalla data di collaudo (se del caso), consegna all'Istituto e training;
 - d. i tempi impegnativi di consegna;
 - e. i prezzi del Listino ufficiale con lo sconto che si intende praticare sui prezzi di listino;
 - f. i costi sicurezza aziendali ai sensi dell'art. 95, comma 10, del D.Lgs. n. 50/2016;

In caso di discordanza tra cifre e lettere si intende prevalente l'indicazione più conveniente per la stazione appaltante.

Non saranno ammesse offerte parziali/incomplete, condizionate, indeterminate o non corrispondenti

alle indicazioni nel presente Avviso.

Le manifestazioni d'interesse presentate oltre il termine perentorio sopraindicato non saranno prese in considerazione ai fini della presente indagine di mercato.

L'acquisizione del preventivo/offerta NON COMPORTA per l'Amministrazione l'assunzione di alcun obbligo all'affidamento della fornitura in argomento, né l'attribuzione di alcun diritto in capo all'impresa/società che manifesterà il proprio interesse a partecipare.

L'Amministrazione si riserva la facoltà prevista all'art. 95, comma 12, del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., secondo cui la Stazione Appaltante può decidere di non procedere all'eventuale affidamento se l'offerta non risulta conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto.

5. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi dell'articolo 13 del Regolamento UE n. 2016/679 relativo alla protezione dei dati personali (GDPR - *General Data Protection Regulation*) e del D.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal D.lgs. 10 agosto 2018, n.101, i dati raccolti saranno trattati esclusivamente per l'espletamento delle attività amministrative relative al presente Avviso, con l'adozione delle misure di protezione necessarie ed adeguate a garantirne la sicurezza e la riservatezza. Il trattamento è effettuato con l'ausilio di procedure informatizzate, anche per eventuali comunicazioni a terzi. I dati saranno conservati per il periodo di tempo necessario per il perseguimento delle finalità per le quali sono raccolti e trattati.

6. CHIARIMENTI

Per qualsiasi informazione gli interessati potranno formulare idonea richiesta di chiarimenti sul portale SIAPS gestito dalla SO.RE.SA. S.p.A.

Ad ogni buon conto si riporta il n. di tel. 0812128174 – interno 303, per eventuali contatti per problematiche di natura tecnica.

7. PUBBLICITA'

Il presente avviso è consultabile sul sito internet www.newportal.istitutotumori.na.it, sezione trasparenza e sul portale SIAPS gestito dalla SO.RE.SA. S.p.A.

Il Direttore
S.C. Gestione Beni e Servizi
Dott. A. Seller

Firma autografa sostituita a mezzo stampa ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D.lgs 39/93

CAPITOLATO TECNICO

LOTTO 1 –BASE D’ASTA € 25.000,00 + IVA

SISTEMA COMPLETO DI REAGENTI PER ANALISI MOLECOLARE QUANTITATIVA IN REAL TIME PCR DEI RIARRANGIAMENTI BCR-ABL1 P210 E BCR- ABL1 P190

- 1000 TEST BCR-ABL1 P210 QUANTITATIVA IN ONE STEP REAL TIME PCR;
- 100 TEST BCR-ABL1 P190 QUANTITATIVA IN ONE STEP REAL TIME PCR;

I Sistemi offerti dovranno essere completi di miscele di amplificazione contenenti gli enzimi necessari, i primers, le sonde, Calibratore International Scale (IS)/Fattore di conversione (CF), gli standard plasmidici a numero di copie noto per varianti e gene di controllo.

CARATTERISTICHE MINIME INDISPENSABILI PER I REAGENTI

- I reagenti (primers, probes e plasmidi per curva standard) devono essere conformi al protocollo EAC (Europe Against Cancer, Gabert et al. Leukemia, 2003);
- I test devono essere completi di tutti i reagenti, per la reazione di retrotrascrizione e la successiva reazione di amplificazione (enzimi, Taq Premix, sonde a idrolisi o a ibridazione, primers specifici per le regioni coinvolte nei riarrangiamenti, adeguamento buffer contenente un normalizzatore per la fluorescenza di fondo, ROX reference Dye II) per l’analisi dei campioni biologici in duplicato sia per il gene target che per il gene di controllo.
- Le curve di calibrazione, per entrambi i riarrangiamenti (p210 e p190), devono essere costituite da almeno 4 concentrazioni di standard plasmidici pronti all’uso, capaci di rilevare almeno fino a 10² copie per studi di malattia minima residua più accurati. I Kit devono contenere un calibratore capace di determinare il trascritto ibrido compreso almeno tra 10²-10⁶ copie.
- La curva di calibrazione del gene housekeeping ABL deve essere costituita da almeno 4 concentrazioni di standard plasmidici pronti all’uso almeno fino a 10⁶ copie, capace di valutare con precisione anche la MMR 5.0;
- Non è indispensabile la separazione in due tubi differenti dei calibratori per i trascritti di fusione e per il gene housekeeping;
- Per il marcatore BCR-ABL1 p210 quantitativa in Real Time PCR, si richiede la fornitura di RNA di Riferimento Secondario, un Calibratore International scale (IS)/Fattore di conversione (CF), ad almeno 4 punti, validato nelle RIL (Raccomandazioni Indicazioni Laboratoristiche) del network italiano di

laboratori di biologia molecolare (LabNet e, secondo linee guida internazionali (WHO, EUTOS), necessario alla verifica intra-seduta del fattore di conversione per la refertazione in IS (International Scale);

- I kit devono essere pronti all'uso;
- I Kit devono presentare certificazione CE-IVD.

LOTTO 2 – BASE D'ASTA € 25.000,00 + IVA

SISTEMA COMPLETO DI REAGENTI PER ANALISI MUTAZIONALE QUALITATIVA DEI GENI CALRETICULINA E MPL

- 300 CALR – MUTAZIONI TIPO 1 E TIPO 2, SCREENING QUALITATIVO IN REAL TIME PCR;
- 400 MPL – MUTAZIONI W515L E W515K, SCREENING QUALITATIVO IN REAL TIME PCR;

CARATTERISTICHE MINIME INDISPENSABILI PER I REAGENTI

1. TEST per lo screening qualitativo in Real time-PCR delle mutazioni di tipo I (Del 52pb) e di Tipo II (ins 5bp) ESONE 9 del GENE CALR (chaperone calreticulin)

Il kit deve consentire di rilevare in un unico saggio di real Time PCR (genotipizzazione allelespecifica) e identificare le due principali mutazioni del gene CALR (Type 1 and Type 2), a partire da DNA genomico, con lo stesso profilo di amplificazione.

Il kit deve presentare le seguenti caratteristiche minime:

- Comprensivo di oligonucleotidi, sonde specifiche e taq DNAs polimerasi;
- Sonde coniugate a fluorocromi e specifiche per l'allele wt e l'allele mutato (FAM, JOE/HERX (reporter dye), nessun quencher dye);
- Comprensivo di controllo positivo per le mutazioni CALR Tipo 1 e per la mutazione CALR Tipo 2);
- Pronto all'uso;
- Certificazione CE-IVD;
- Sensibilità analitica $\geq 0,025$ ng di DNA genomico (=2 copie); ≥ 25 mut/wt/ptye;
- Compatibilità di utilizzo con strumentazione ABIPrism 7900HT Sequencer (inventario n. 001879) in dotazione presso il Laboratorio di Ematologia UOSC di Ematologia Oncologica.

1. TEST per lo screening qualitativo delle mutazioni W515L e W515K a carico del gene MPL.

Kit in Real Time OPCR che consenta la rilevazione delle mutazioni MPL W515L e W515K separatamente, ma, con il medesimo profilo di amplificazione a partire da DNA genomico ottenuto dal sangue intero o aspirato midollare di pazienti con sospetta diagnosi di SMP.

Il kit deve presentare le seguenti caratteristiche:

- Comprensivo di oligonucleotidi, sonde specifiche e Taq DNA polimerasi;
- Sonde coniugate a fluorocromi e specifiche per l'allele wt e l'allele mutato (FAM, JOE/HEX (reporter dye), nessun quencher dye);
- Comprensivo di controllo positivi per la mutazione MPL W515L e per la mutazione MPL W515K e di controllo negativo 100% wild-type;
- Pronto all'uso;

- Certificazione CE-IVD;
- Sensibilità analitica $\geq 0,025$ ng di DNA genomico (“2copie); $\geq 4\%$ mut/wtpYe;
- Compatibilità di utilizzo con strumentazione ABIPrism 7900HT Sequencer (inventario n. 001879) in dotazione presso il Laboratorio di Ematologia –UOSC di Ematologia Oncologica.

LOTTO 3 – BASE D’ASTA € 39.000,00 + IVA

SISTEMA COMPLETO DI REAGENTI PER ANALISI MOLECOLARE DEI GENI IGH, IGK, IGL, TCR BETA, TCR GAMMA E TCR DELTA PER LO STUDIO DI CLONALITA’ E DELLO STATO MUTIZIONALE DELLA CATENA PESANTE DELLE IMMUNOGLOBULINE IGH NELLE MALATTIE LINFOPROLIFERATIVE DI TIPO B E T.

- 1) 400 KIT PER L’ANALISI DI CLONALITA’ DELLA CATENA PESANTE DELLE IMMUNOGLOBULINE – IGH;
- 2) 100 KIT PER L’ANALISI DELLE MUTAZIONI IPERSOMATICHE DELLA CATENA PESANTE DELLE IMMUNOGLOBULINE IGH;
- 3) 100 KIT PER L’ANALISI DI CLONALITA’ DELLA CATENA KAPPA DELLE IMMUNOGLOBULINE – IGK;
- 4) 100 KIT PER L’ANALISI DI CLONALITA’ DELLA CATENA LAMBDA DELLE IMMUNOGLOBULINE – IGL;
- 5) 100 KIT PER L’ANALISI DI CLONALITA’ DELLE REGIONI V-J DEL GENE DELLA CATENA γ (GAMMA) DEL RECETTORE DEI LINFOCITI T (TCR);
- 6) 100 KIT PER L’ANALISI DI CLONALITA’ DELLE REGIONI V-J DEL GENE DELLA CATENA β (BETA) DEL RECETTORE DEI LINFOCITI T (TCR);
- 7) 200 KIT PER L’ANALISI DI CLONALITA’ DELLE REGIONI V-J DEL GENE DELLA CATENA DELTA DEL RECETTORE DEI LINFOCITI T (TCR).

CARATTERISTICHE MINIME INDISPENSABILI PER I REAGENTI

CARATTERISTICHE VALIDE PER TUTTI I KIT

Prodotti per lo studio di clonalità nelle malattie linforpoliferative tipo B e T mediante reazione di PCR e rilevazione in elettroforesi su gel o analizzatore di frammenti a singolo capillare. I kit devono essere conformi alle linee guida EuroClonality/BIOMED-2 Concerted Action BMH4-CT)(-3936 e permettere le analisi di clonalità valutando l’intero algoritmo diagnostico stabilito dalle linee guida internazionali. I reagenti forniti devono essere pronti all’uso e comprensivi di controlli monoclonali e policlonali per le diverse regioni di amplificazione. Nei kit devono essere presenti reagenti per la contestuale analisi della qualità del λ DNA genomico.

Inoltre, con i kit deve essere fornito l’enzima Taq polimerasi validato e in quantità congrue rispetto ai quantitativi richiesti.

Marcatura CE-IVD. Ove non esistessero kit certificati CE-IVD sarà accettata la certificazione RUO.

CARATTERISTICHE MINIME

- 1) Igh:Kit per l’analisi di clonalità della catena pesante delle immunoglobuline mediante studio del riarrangiamento genico dei recettori antigenicidelle IGH in tutte le cinque regioni: FR1JH-FR2JH-FR3JH (Framework) e riarrangiamenti incompleti DH1-6+JH e

DH7+JH 8 come da Linee guida EuroClonality/BIOMED-2 Concerted Action BMH4-CT98-3936;

- 2) Mutazioni ipersomatiche IgH: Test per l'identificazione delle mutazioni ipersomatiche della catena pesante delle Immunoglobuline (IgH). Il test deve essere applicato sia a DNA genomico che a Cdna; devono essere forniti i primers di sequenziamento in Forward e Reverse per consentire un sequenziamento di tipo Sanger degli stessi prodotti di PCR.
 - 3) IGK: Kit per l'analisi di clonalità della catena Kappa delle immunoglobuline mediante studio del riarrangiamento genico dei recettori antigenici nelle regioni: Vk-Jk e Vk-Kde, intron-Kde;
 - 4) IGL: Kit per l'analisi di clonalità della catena Lambda delle immunoglobuline mediante studio di riarrangiamento genico dei recettori antigenici nelle regioni V λ : -J λ ;
 - 5) TCR γ : Kit per l'analisi di clonalità delle regioni V-J del gene della catena γ del recettore dei linfociti T (TCR), regioni amplificate: Vg1-8+Vg10+Jg; Vg9+VG11+Jg;
 - 6) TCR β : Kit per l'analisi di clonalità delle regioni V-J del gene della catena β del recettore dei linfociti T (TCR): Multiple Vb+jb1/2; Multiple Vb+jb2; Multiple Db+Jb1/2;
 - 7) TCR δ : kit per l'analisi di clonalità delle regioni V-J del gene della catena δ del recettore dei linfociti T (TCR). Nelle regioni multiple Vd-Dd-Jd.
-