



Direzione Amministrativa - Dipartimento Tecnico e delle Tecnologie

U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica - Direttore: **Ing. Paolo Cassoli**

Tel. 02 55038218

mail: acquisti@policlinico.mi.it | pec: approvvigionamenti3@pec.policlinico.mi.it

Atti /2017 – all.

Milano, 17 Luglio 2017

OGGETTO: *indagine di mercato per la fornitura di reagenti per tipizzazione HLA di classe I e II ad alta risoluzione con metodica SANGER SBT (Sequencing Based Typing).*

Spett. le ditta,

la Fondazione IRCCS ha la necessità di procedere all'affidamento della fornitura di **reagenti per tipizzazione HLA di classe I e II ad alta risoluzione con metodica SANGER SBT (Sequencing Based Typing).**

A tale proposito si intende svolgere una indagine di mercato tramite il Sistema di intermediazione telematica della Regione Lombardia (SinTel), accessibile dall'indirizzo www.arca.regione.lombardia.it, al fine di informare il mercato circa le esigenze della Fondazione IRCCS e di verificare il novero degli operatori economici in grado di fornire i dispositivi medici, aventi le caratteristiche tecniche di seguito indicate:

LOTTO 1

Caratteristiche tecniche, metodica Locus Specifica:

- validazione CE-IVD;
- tempo di scadenza dei reagenti consegnati di almeno 12 mesi;
- disponibilità di kit per la tipizzazione dei loci HLA – A, B, C, DRB, DQB1, DPB1;
- il kit dovrà contenere i primers per il sequenziamento dei seguenti esoni:
 - 2, 3, 4 per i loci A e B (esoni 2, 3 e 4 sequenziabili in Forward ed in Reverse);
 - 2, 3, 4 per il locus C (esoni 2, 3 e 4 sequenziabili in Forward ed in Reverse);
 - 2, 3 per il locus DRB1 (esone 2 sequenziabile in Forward ed in Reverse),
 - primer cod. 86 per il locus DRB1;
 - 2, 3 per il locus DQB1 (esone 2 sequenziabile in Forward ed in Reverse);
 - 2, 3 per il locus DPB1 (esone 2 sequenziabile in Forward ed in Reverse);
 - eventuali primers aggiuntivi necessari per la risoluzione di ambiguità alleliche;
 - possibilità di acquistare primers per gli esoni 1 e 5 per i loci A e B;
 - possibilità di acquistare primers per gli esoni 1, 5, 6 e 7 per il locus C;
- taq polimerasi validata per il kit proposto;
- unico profilo di amplificazione e sequenziamento su thermal cycler per tutti i loci;
- software interpretativo con le seguenti caratteristiche:
 - o sia in grado di leggere files con estensione .abi;
 - o dovrà essere installato su almeno 5 pc aziendali;
 - o compatibile con Windows 7;
 - o aggiornamento del Database con cadenza almeno semestrale;
 - o deve essere in grado di identificare tutte le combinazioni alleliche potenzialmente presenti;
 - o deve consentire la revisione manuale e/o correzione dei dati di sequenza;
 - o deve tracciare la revisione e la validazione fatta da due operatori;





- deve consentire di produrre un report a norma EFl;
- deve essere garantita l'assistenza tecnica su eventuali problemi relativi al software con tempi di risposta inferiori alle 24 ore e tempi di intervento inferiori alle 72 ore;
- ogni confezione dovrà essere accompagnata da foglio illustrativo del prodotto;
- per ogni prodotto dovrà essere disponibile la Scheda di Sicurezza (MSDS) redatta in lingua italiana.

I prodotti proposti e non precedentemente provati dal Laboratorio di Immunologia dei trapianti saranno ritenuti idonei solo previa prova. Per la prova dovranno essere forniti almeno 5 test per ogni locus HLA.

LOTTO 2

Caratteristiche tecniche, metodica Locus Specifica:

- validazione CE-IVD;
- tempo di scadenza dei reagenti consegnati di almeno 12 mesi;
- disponibilità di kit per la tipizzazione dei loci HLA – A, B, C, DRB, DQB1, DPB1;
- i primers contenuti nel kit dovranno essere in grado di amplificare separatamente per ogni locus, i diversi gruppi allelici (come da separazione degli aplotipi);
- i primers gruppo/allele specifici dovranno amplificare e sequenziare gli esoni in modo completo;
- il kit dovrà contenere i primers per il sequenziamento dei seguenti esoni:
 - 1, 2, 3, 4, 5 per i loci A e B (esoni 2, 3 e 4 sequenziabili in Forward ed in Reverse);
 - 1, 2, 3, 4, 5, 6 e 7 per il locus C (esoni 2, 3 e 4 sequenziabili in Forward ed in Reverse);
 - 1, 2, 3 per il locus DRB1 (esone 2 sequenziabile in Forward ed in Reverse);
 - 2, 3 per il locus DQB1 (esone 2 sequenziabile in Forward ed in Reverse);
 - 2, 3, 4 per il locus DPB1 (esone 2 sequenziabile in Forward ed in Reverse);
 - eventuali primers aggiuntivi necessari per la risoluzione di ambiguità alleliche;
- taq polimerasi validata per il kit proposto;
- unico profilo di amplificazione e sequenziamento su thermal cycler per tutti i loci;
- software interpretativo con le seguenti caratteristiche:
 - sia in grado di leggere files con estensione .abi;
 - dovrà essere installato su almeno 5 pc aziendali;
 - compatibile con Windows 7;
 - aggiornamento del Database con cadenza almeno semestrale;
 - deve essere in grado di identificare tutte le combinazioni alleliche potenzialmente presenti;
 - deve consentire la revisione manuale e/o correzione dei dati di sequenza;
 - deve tracciare la revisione e la validazione fatta da due operatori;
 - deve consentire di produrre un report a norma EFl;
 - deve essere garantita l'assistenza tecnica su eventuali problemi relativi al software con tempi di risposta inferiori alle 24 ore e tempi di intervento inferiori alle 72 ore;
- ogni confezione dovrà essere accompagnata da foglio illustrativo del prodotto;
- per ogni prodotto dovrà essere disponibile la Scheda di Sicurezza (MSDS) redatta in lingua italiana.





I prodotti proposti e non precedentemente provati dal Laboratorio di Immunologia dei trapianti saranno ritenuti idonei solo previa prova. Per la prova dovranno essere forniti almeno 5 test per ogni locus HLA.

Le manifestazioni di interesse, corredate dalla relativa documentazione tecnica, devono essere formalizzate entro le ore 12.00 del giorno **28.07.2017**.

All'esito dell'indagine di mercato, la Fondazione IRCCS determinerà la tipologia di procedura più idonea per l'affidamento della fornitura in parola e, qualora ve ne siano i presupposti, svolgerà una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), del d.lgs. 18 aprile 2016, n. 50.

In ogni caso, il presente avviso è da intendersi quale mera indagine finalizzata alla raccolta di manifestazioni di interesse; la presente indagine non vincola in alcun modo la Fondazione IRCCS e le manifestazioni di interesse non costituiscono diritti o interessi legittimi a favore dei soggetti coinvolti.

Per informazioni:

- di carattere amministrativo - U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica ☎ n. 02/5503-8265/8218;
- sulle caratteristiche tecniche del prodotto – Laboratorio Biologia Molecolare Dr.ssa Giovanna Longhi ☎ n. 02/5503-4239;
- per l'utilizzo della piattaforma SinTel - numero verde ☎ n. 800 116 738.

Distinti saluti.

IL DIRETTORE
U.O.C. ACQUISTI, APPALTI, LOGISTICA
(Paolo Cassoli)

Procedimento presso l'U.O.C. Approvvigionamenti
Responsabile del Procedimento: Ing. Paolo Cassoli
Pratica trattata da: Marzia Colombo/Margherita Bottegghi

