



12 FEB. 2019

Direzione Amministrativa - Dipartimento Tecnico e delle Tecnologie
U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica - Direttore: Ing. **Gianpaolo Valente**
Tel. 02 550358218
mail: acquisti@policlinico.mi.it | pec: approvvigionamenti2@pec.policlinico.mi.it

Atti 409/2019 – all. 3

Milano, 11.02.2019

INDAGINE DI MERCATO FINALIZZATA ALL’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI ESECUZIONE DI UN TEST PER LO SCREENING PRENATALE NON INVASIVO DELLA TRISOMIA 21 (SINDROME DI DOWN), TRISOMIA 18 (SINDROME DI EDWARDS), TRISOMIA 13 (SINDROME DI PATAU), MONOSOMIA DEL CROMOSOMA X ED ANEUPLOIDIE DEI CROMOSOMI SESSUALI, ED EVENTUALE AGGIUNTA DELLA DELEZIONE 22Q11.2 (SINDROME DI DE GEORGE) MEDIANTE ANALISI DEL DNA FETALE DEL SANGUE MATERNO DA SVOLGERSI PRESSO UN LABORATORIO ESTERNO

Spett. le ditta,

la Fondazione IRCCS “Ca’ Granda – Ospedale Maggiore Policlinico” ha la necessità di procedere all’affidamento del servizio di esecuzione indicato in oggetto.

A tale proposito si intende svolgere un’indagine per valutare se sul mercato esiste un servizio di esecuzione di un test con le specifiche tecniche di seguito indicate.

Nel dettaglio, il test:

- deve potersi effettuare sia su gravidanze singole che gemellari,
- deve amplificare e sequenziare in modo specifico i polimorfismi a singolo nucleotide (SNP) e, pertanto, essere in grado di distinguere i genotipi materni da quelli fetali;
- deve effettuare un’accurata quantificazione della frazione di DNA fetale in circolo, così come raccomandato da tutte le linee guida nazionali ed internazionali;
- in caso di gemellarità deve poter identificare se la gravidanza è omozigote o dizigote;
- in caso di gravidanze gemellari dizigoti deve effettuare la quantificazione della frazione di DNA fetale in circolo ed il sesso di ciascun gemello
- in caso di gravidanze gemellari monozigoti deve fornire la probabilità del rischio di monosomia del cromosoma X
- deve poter essere effettuato a partire dalla nona settimana di gravidanza, fino alla fine della gravidanza e deve inoltre essere validato per pazienti ad alto e basso rischio;
- deve essere in grado di rilevare il rischio di triploidia e vanishing twin
- deve sempre riportare il valore di rischio di monosomia X
- deve sempre riportare i valori predittivi positivi (PPV) in caso di referto con alto rischio per una delle aneuploidie analizzate.
- deve permettere di esprimere il risultato clinico in termini di rischio per le anomalie indagate.

È possibile presentare proposta tecnica (strutturazione del servizio, documentazione tecnica e studi clinici nei quali vengano anche indicati i valori di sensibilità e specificità) tramite il Sistema di intermediazione



telematica della Regione Lombardia (Sintel), accessibile dall'indirizzo www.arca.regione.lombardia.it, oppure tramite e-mail ai seguenti indirizzi:

acquisti@policlinico.mi.it

approvvigionamenti3@pec.policlinico.mi.it

I laboratori italiani che presenteranno la proposta tecnica devono essere in possesso dell'accreditamento regionale.

Quanto sopra dovrà pervenire entro le ore **12.00** del giorno **28.02.2019**.

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. n. 50/16.

Il presente avviso è da intendersi come mera indagine di mercato, 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

Distinti saluti.

IL DIRETTORE
U.O.C. ACQUISTI, APPALTI E LOGISTICA
(Giampaolo Valente)

Per informazioni:

- di carattere amministrativo - U.O.C. Acquisti, Appalti e Logistica ☎ n. 02/55038265/8418;
- per l'utilizzo della piattaforma SinTel - numero verde ☎ n. 800 116 738.

