

DIPARTIMENTO AMMINISTRATIVO
S.C. PROVVEDITORATO-ECONOMATO

Responsabile del Progetto

Dott.ssa Mariagabriella Lettieri
email ua@asugi.sanita.fvg.it

Responsabile dell'istruttoria

Arianna Portaleoni
e-mail arianna.portaleoni@asugi.sanita.fvg.it

AVVISO ESPLORATIVO PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA ANALITICO AUTOMATICO PER LA DETERMINAZIONE DI CATENE LEGGERE KAPPA E LAMBDA E CALCOLO DEL K-INDEX

L'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliana Isontina (ASUGI) intende espletare un'indagine di mercato per l'affidamento della seguente fornitura, indicativamente per il periodo di 12 mesi:

SISTEMA ANALITICO AUTOMATICO PER LA DETERMINAZIONE DI CATENE LEGGERE KAPPA E LAMBDA E CALCOLO DEL K-INDEX

DESCRIZIONE DELLA FORNITURA E DESTINAZIONE D'USO

Fornitura e noleggio di un sistema diagnostico automatizzato per la determinazione delle catene leggere libere (FLC) Kappa e Lambda in differenti matrici biologiche (siero, urine, liquor), comprensiva di strumentazione, reagenti, materiali di calibrazione e controlli, consumabili. La misura della concentrazione di FLC Kappa e Lambda fornisce indicazioni diagnostiche, prognostiche e nel monitoraggio delle discrasie plasmacellulari associate all'aumentata produzione di FLC, quali il Mieloma Multiplo, l'MGUS (gammopatie monoclonali di significato indeterminato, una particolare condizione clinica che può evolvere in MM) e l'amiloidosi (primaria) a catene leggere. Il K-index è un biomarcatore liquorale avanzato, ad alta sensibilità, incluso nei nuovi criteri diagnostici; consente di instaurare prima possibile l'opportuna terapia, di effettuare il monitoraggio terapeutico, e, in definitiva, di prevenire la disabilità ed evitare i costi sociali e sanitari esponenziali che essa comporta. Il sistema diagnostico automatizzato permette il miglioramento del *workflow* complessivo del Laboratorio, la riduzione al minimo delle attività manuali sui campioni (quindi della possibilità di errori), la maggior sicurezza degli operatori sotto il profilo del rischio chimico e biologico, la riduzione dei tempi di analisi e di refertazione, la tracciabilità garantita del *Total Testing Process* (dall'arrivo del campione al risultato).

Il sistema diagnostico offerto deve comprendere la strumentazione, i reagenti, e ogni altro accessorio eventualmente necessario per eseguire il processo analitico dal campione al risultato finale.

CARATTERISTICHE MINIME DELLA STRUMENTAZIONE

- Strumento da banco *standalone* e *random access* completamente automatico, nuovo di fabbrica, non condizionato, marcato CE-IVDR, aggiornato allo stato dell'arte, equipaggiato di tutti gli accessori necessari per il buon funzionamento e l'esecuzione ottimale di tutti i test
- Tecnologia in nefelometria o turbidimetria, e colorimetria, per tutti i test previsti
- Completa automazione dell'analisi, dal momento dell'aspirazione del campione fino alla produzione del risultato, senza alcun intervento manuale da parte dell'operatore
- Cadenza analitica complessiva di almeno 120 test/ora
- Sistema di dispensazione dei campioni e dei reagenti dedicato e separato
- Determinazione di analiti in diverse matrici biologiche (siero, urine, liquor) senza interruzione del flusso analitico
- *Rerun* automatico per la verifica di eccesso di antigene
- Vano reagenti refrigerato a temperatura controllata tra 2°C - 8°C
- Caricamento e scarico in continuo di campioni, reagenti e consumabili
- Gestione automatizzata e informatizzata del controllo di qualità
- Collegamento bidirezionale al LIS del Laboratorio (Halia - Dedalus)

CARATTERISTICHE MINIME DEI REATTIVI

- Reattivi e materiale ausiliario marcato CE-IVD (746/2017). È accettata la fornitura di reagenti con i requisiti qualitativi definiti dalla normativa vigente (CE-IVD), con garanzia di aggiornamento alla nuova normativa IVDR
- Tutti i reagenti devono essere certificati e dedicati per la specifica destinazione d'uso sulla strumentazione oggetto della fornitura
- Tutti i reagenti devono possedere il *barcode* identificativo ai fini della tracciabilità
- Catene leggere libere Kappa e Lambda: utilizzo di una tipologia di antisieri in grado di riconoscere una gamma più ampia di epitopi antigenici
- I reagenti devono soddisfare le Linee Guida dell'International Myeloma Working Group (IMWG) per lo screening, la diagnosi, la prognosi e il monitoraggio delle discrasie plasmacellulari

ANALITI OBBLIGATORI RICHIESTI (Volumi comprensivi di diluizioni, *rerun*, calibrazioni e controlli)

Test	N. TEST /ANNO	MATRICE BIOLOGICA
Catene leggere libere di tipo Kappa	87000	Siero-urine-liquor
Catene leggere libere di tipo Lambda	80000	Siero-urine-liquor
Albumina	400	Siero - liquor

ANALITI OPZIONALI RICHIESTI

Test	N. TEST /ANNO	MATRICE BIOLOGICA
Sottoclassi IgG1	400	Siero
Sottoclassi IgG2	400	Siero
Sottoclassi IgG3	400	Siero
Sottoclassi IgG4	400	Siero
Catene pesanti isotipo IgA-kappa	200	Siero
Catene pesanti isotipo IgA-lambda	200	Siero

L'offerta dovrà includere una relazione che espliciti, punto per punto, il possesso dei singoli requisiti minimi, ovvero dovrà essere chiaramente indicato dove, nella documentazione tecnica allegata, sono reperibili tali informazioni.

La relazione e tutto ciò che si ritenga utile alla valutazione dovrà essere allegata alla manifestazione di interesse. Qualora le informazioni relative ai requisiti minimi o alle caratteristiche aggiuntive non siano rese evidenti e facilmente reperibili nella documentazione, non saranno considerate ai fini della valutazione stessa.

Alla manifestazione di interesse va allegata l'indicazione dei costi, basata sui consumi stimati annuali indicati nella presente richiesta. L'offerta economica dovrà comprendere eventuali spese o oneri che si dovessero rendere necessari per l'acquisto/noleggio e il corretto utilizzo del sistema (es. spedizioni in ghiaccio secco, acquisto/noleggio di software o sistemi non compresi nel kit, ecc).

Gli operatori economici interessati all'affidamento della fornitura sono invitati a far pervenire una dichiarazione di interesse sottoscritta digitalmente corredata da:

- un preventivo con indicazione dei prezzi a test e a confezione per ogni prodotto, nomi commerciali, codici prodotto, RDM, CND, PARAF;
- le schede tecniche ovvero le schede di sicurezza dei prodotti, certificazioni di conformità CE (se previste dalla norma);
- eventuale dichiarazione di esclusività di commercializzazione;
- indicazione dell'iscrizione del fornitore in Consip per la categoria merceologica di interesse e/o in eAppaltiFVG.

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

Eventuali chiarimenti e/o quesiti attinenti la fase di presentazione delle manifestazioni di interesse possono essere presentati entro 10 giorni precedenti il termine di scadenza del presente avviso all'indirizzo PEC asugi@certsanita.fvg.it.

Le risposte ad eventuali quesiti in relazione alla presente procedura saranno pubblicati entro 5 giorni precedenti la data di scadenza del presente avviso.

Saranno invitati alla procedura tutti gli operatori economici che avranno offerto sistemi aventi i requisiti tecnici sopra specificati.

Il presente avviso non costituisce proposta contrattuale e non vincola in alcun modo il committente.

Quanto sopra richiesto dovrà pervenire all'indirizzo PEC asugi@certsanita.fvg.it ed in formato pdf all'acquirente arianna.portaleoni.asugi.sanita.fvg.it entro il giorno 7 aprile pv.

Il Direttore della S.C. Provveditorato-Economato
dott.ssa Mariagabriella Lettieri