



**CONSULTAZIONE DI MERCATO EX ART. 66 D.LGS. 50/2016 PER MANIFESTAZIONE DI INTERESSE PER AFFIDAMENTO DI FORNITURA IN SERVICE, PER UN PERIODO DI 48 MESI, DI SISTEMI AUTOMATICI DIAGNOSTICI COMPLETI DI IMMUNOEMATOLOGIA PIASTRINICA OCCORRENTI ALLA S.C. SIMT DELLA FONDAZIONE**

La Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico S. Matteo di Pavia, a mezzo del presente avviso, intende verificare la sussistenza o meno dei requisiti di esclusività della fornitura in service dei sistemi con le caratteristiche descritte di seguito, completi di strumentazioni e reagenti per lo studio della Immunoematologia piastrinica di I e II livello, per procedere, se del caso, all'eventuale affidamento ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b, del D.Lgs. 50/2016 all'O.E. **Immucor Italia S.p.A.**

Si evidenzia che per le forniture in oggetto, per le specifiche tecniche richieste in ragione delle peculiari esigenze da soddisfare, si ritiene sussistente una condizione di infungibilità quale definita dalle Linee Guida ANAC n. 8.

Il presente avviso di consultazione preliminare di mercato ha, pertanto, come finalità, una consultazione preordinata a conoscere l'assetto del mercato di riferimento, i potenziali operatori economici concorrenti e le eventuali soluzioni tecniche alternative disponibili, al fine di verificare la rispondenza alle esigenze della Fondazione IRCCS Policlinico S. Matteo di Pavia e garantendo, tra l'altro, pubblicità all'iniziativa di affidamento e l'osservanza ai principi di trasparenza e massima partecipazione degli O.E.

**STRUMENTAZIONE RICHIESTA:**

- PAK LX per l'uso con tecnologia Luminex 200 X Ponent 3.1. Produttore: Immucor Italia S.p.A.
- CAPTURE-p per l'uso con tecnologia in fase solida in micropiastra Produttore: Immucor Italia S.p.A.

**TEST RICHIESTI** (le tipologie e le relative quantità delle determinazioni annuali previste sono valutate come indispensabili. I quantitativi indicati, per tipo e numero di esami, sono presunti e non tassativi):

TEST RICHIESTI		Volumi attività Laboratorio IMMUNOEMATOLOGIA fabbisogno PRESUNTO annuo	Volumi attività Laboratorio IMMUNOGENETICA Fabbisogno PRESUNTO annuo
<b>I livello</b>			
1	Screening anticorpale piastrinico in fase solida	500	
2	Ricerca auto-anticorpi adesi alle piastrine in fase solida	500	
3	Prova di compatibilità piastrinica in fase solida	250	

RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO:  
RESPONSABILE DELL'ISTRUTTORIA:

Il livello			
4	Identificazione anticorpi anti-piastrinici nel siero/plasma in ELISA		60
5	Identificazione anticorpi anti-piastrinici nel siero/plasma in Luminex		300

## REQUISITI MINIMI STRUMENTAZIONE

I sistemi per la diagnostica immunoematologica piastrinica di **I livello (test 1-2-3)** dovranno essere in grado di eseguire:

- La rilevazione, altamente sensibile e specifica per IgG, di anticorpi clinicamente significativi diretti contro antigeni piastrinici (screening), presenti nel siero e/o plasma di pazienti, per la diagnosi di I livello della refrattarietà alla trasfusione piastrinica, mediante tecnologia in micropiastre per l'esecuzione di metodiche immunologiche in fase solida in immunoaderenza (comprensivo di tutta la strumentazione necessaria, nulla escluso);
- L'assegnazione di concentrati piastrinici compatibili per pazienti refrattari alla trasfusione piastrinica e la trasfusione neonatale nei casi di trombocitopenia neonatale alloimmune, mediante selezione dei concentrati piastrinici disponibili (cross-match piastrinico, o compatibilità piastrinica) mediante tecnologia in micropiastre per l'esecuzione di metodiche immunologiche in fase solida in immunoaderenza (comprensivo di tutta la strumentazione necessaria, nulla escluso), con tempistiche appropriate alla gestione in urgenza e nel supporto cronico a lungo termine (pazienti in aplasia midollare sottoposti e/o candidati a trapianto allogenico di cellule staminali).

I sistemi per la diagnostica immunoematologica piastrinica di **II livello (test 4-5)** dovranno essere in grado di:

- Identificare anticorpi diretti contro antigeni piastrinici, in grado di distinguere il coinvolgimento dei due sistemi antigenici HPA-1, HPA-2, HPA-3, HPA-5 e HLA classe I, esclusivamente di classe IgG;
- Identificare anticorpi diretti contro antigeni piastrinici, in grado di confermare le specificità di HPA implicate (risolvendo le ambiguità dovute all'elevata complessità delle glicoproteine piastriniche), presenti nel siero e/o plasma di pazienti per la diagnosi delle porpore trombocitopeniche autoimmuni, la porpora post-trasfusionale, la refrattarietà alla trasfusione piastrinica, la trombocitopenia neonatale alloimmune, con tecnologia Luminex (basata sulla citofluorimetria a doppio raggio laser) per l'esecuzione di metodiche immunologiche qualitative in fase solida;
- Identificare anticorpi HPA e HLA classe I esclusivamente di classe IgG su piattaforma di back-up con metodiche immunologiche qualitative ELISA (comprensiva di lettore di micropiastre da 96 pozzetti in assorbanza, lavatore per micropiastre da 96 pozzetti, bagnomaria, termostato, ecc. nulla escluso).

I sistemi offerti dovranno possedere le seguenti caratteristiche tecniche specifiche:

- Elevata capacità analitica (indicare la capacità di carico per campioni e reagenti);
- Accesso a flusso continuo dei campioni;
- Sensori di livello capacitivi per campioni e reagenti;

- Totale tracciabilità della seduta analitica: registrazione e documentazione continua di tutte le attività svolte dal sistema, con identificazione mediante password dell'operatore che le ha effettuate;
- Utilizzo di provette di diverse dimensioni, reperibili nel libero mercato;
- Semplicità d'uso e di applicazione dei programmi di utilizzo;
- Software di gestione e manuale operativo in lingua italiana;
- Presenza di Software per la concentrazione e gestione dei risultati che consenta l'associazione del dato macchina all'anagrafica del paziente, l'archiviazione e gestione dei dati storici (statistiche);
- Un controllo di qualità interno per tutte le indagini effettuate;
- Possibilità di effettuare dei Controlli di Qualità interni ed esterni;
- Strumentazione per diagnostica immunoematologica piastrinica di I livello mediante fase solida in immunoaderenza (limitatamente ai test 1-2-3);
- Strumentazione per diagnostica immunoematologica piastrinica di II livello con metodiche immunologiche qualitative ELISA, comprensiva di lettore di micropiastre da 96 pozzetti in assorbanza, lavatore per micropiastre da 96 pozzetti, bagnomaria, termostato, ecc. nulla escluso (limitatamente al test 4).
- Strumentazione per diagnostica immunoematologica piastrinica di II livello mediante tecnologia Luminex (basata sulla citofluorimetria a doppio raggio laser) per l'esecuzione di metodiche immunologiche qualitative in fase solida (limitatamente al test 5).
- Collegamento bidirezionale al sistema gestionale trasfusionale in uso (Emonet), validato in fase di installazione e collaudo;
- Rispettare tutti i requisiti tecnici minimi indicati per ciascun prodotto ovvero stabiliti da norme di prodotto, norme nazionali, CE, ecc., al momento della consegna, anche se emanate successivamente alla presentazione dell'offerta, con particolare riferimento alla codifica CND e al numero di repertorio dei dispositivi offerti, che deve essere sempre espressamente indicato;
- Conformi ai requisiti previsti dalle disposizioni legislative, regolamentari e tecniche, comunitarie e nazionali, disciplinanti i prodotti oggetto della fornitura nonché le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio, e rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quei requisiti che venissero emanati nel corso della durata del contratto;
- Dichiarazione di impegno all'adeguamento al Regolamento sui Dispositivo Medico Diagnostici in Vitro IVDR (UE) 2017/746 che entrerà in vigore nel Maggio 2022
- Conformità dei reagenti al Regolamento europeo REACH;
- Rispettare le prescrizioni su confezionamento ed imballaggio.
- Sistema nuovo di fabbrica e non ricondizionato, di ultima generazione, completamente automatici in tutte le fasi analitiche.

### **Requisiti reagenti**

I reagenti offerti dovranno soddisfare le seguenti caratteristiche:

- Supporti con scadenza minima di sei mesi dalla data di consegna;
- Reagenti per la rilevazione anticorpi HPA e HLA classe I esclusivamente di classe IgG;

- Reagenti per eseguire il cross-match piastrinico.

Per la tecnologia ELISA (limitatamente al test 4) dovranno presentare i seguenti requisiti:

- Rilevazione con metodica altamente sensibile di anticorpi contro gli antigeni HLA di classe, la glicoproteina piastrinica (GP) IV e per gli epitopi polimorfici sulle glicoproteine piastriniche iib/iiia, Ib/IX e Ia/IIa
- Pronto all'uso
- La rapidità del test e delle singole fasi che lo compongono
- Software di interpretazione del risultato

Per la tecnologia Luminex (limitatamente al test 5) i seguenti requisiti:

- Rilevazione anticorpi HPA-1, HPA-2, HPA-3, HPA-5, GP IV e HLA classe I esclusivamente di classe Igg
- Numero di biglie per analizzare gli anticorpi: GPIIb/IIIa = 6 beads, GPIa/IIa = 5 beads, GPIb/IX = 5 beads
- Rapidità del test e delle singole fasi che lo compongono
- Software di interpretazione del risultato
- Possibilità di creare grafici

Per l'intera strumentazione si richiede:

- La fornitura aggiuntiva per il laboratorio di Immunoematologia di tutta la strumentazione e/o gli accessori necessari per l'esecuzione manuale dei test (dispensatori, incubatori, centrifughe, supporti, ecc. nulla escluso);
- Abbonamento al controllo qualità UK NEQAS o programma analogo;

Si chiede, pertanto, agli operatori economici interessati di caricare sul portale SINTEL entro le ore 16:00 del giorno **26/4/2023** nella sezione BUSTA UNICA QUANTO SEGUE:

- 1) Dichiarazione di interesse alla formulazione di una offerta
- 2) Elenco sintetico con indicato i destinatari, gli oggetti e gli importi relativi a forniture analoghe eseguiti nell'ultimo triennio presso Enti Sanitari
- 3) Adeguata documentazione tecnica (schede tecniche, relazioni tecniche, eventuali certificazioni ecc...) della strumentazione e dei reagenti offerti atta a comprovare in modo dettagliato l'equivalenza prestazionale, sotto il profilo funzionale e tecnico, delle soluzioni alternative proposte alle specifiche tecniche previste nel presente avviso

**SI PRECISA CHE NELLA DOCUMENTAZIONE DI CUI AI PUNTI PRECEDENTI NON DOVRANNO ESSERE INDICATI IN NESSUN CASO PROPOSTE/OFFERTE DI CARATTERE ECONOMICO**

**NB:**

**Il portale chiede necessariamente di indicare un valore di carattere economico per completare la procedura, si prega, quindi nello - step - dedicato di inserire il valore di € 1,00 = al fine procedere. DETTO VALORE NON SARA' IN NESSUN CASO CONSIDERATO.**

Si precisa altresì che eventuali valori relativi ai costi della sicurezza afferenti l'attività svolta dell'operatore economico, costi del personale e costi della sicurezza da interferenza, **SE RICHIESTI DALLA PIATTAFORMA ALL'ATTO DEL CARICAMENTO DELLA MANIFESTAZIONE DI INTERESSE**, dovranno essere inseriti per un valore pari a € 0,00 =.

**Si precisa che il presente avviso, non presuppone la formazione di una graduatoria di merito o l'attribuzione di punteggi e non è impegnativo per la Fondazione la quale si riserva, in ogni caso e in qualsiasi momento, il diritto di sospendere, interrompere, modificare o cessare la presente consultazione.**

Il presente avviso ed ogni eventuale determinazione verrà revocata in caso di presenza degli strumenti e dei test in oggetto nell'ambito di convenzioni ARIA attive.

Per ulteriori chiarimenti si prega di prendere contatti con: Dr.ssa Simona Tripaldi 0382-503383 [s.tripaldi@smatteo.pv.it](mailto:s.tripaldi@smatteo.pv.it).

**IL DIRETTORE DELLA S.C. GESTIONE ACQUISTI  
(PROVVEDITORATO – ECONOMATO)  
Dr.ssa Olivia Piccinini**

