



Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo



Area Provveditorato
Via Enrico Toti n°76
telefono 0916555500 – fax 0916555502

Prot. n.

4584

Palermo li

10/09/2019

**AVVISO PUBBLICO ART. 66, D LGS. N. 50/2016, PER LA VERIFICA DELL'EFFETTIVA
SUSSISTENZA DEL PRESUPPOSTO DELL'ASSENZA DI CONCORRENZA PER
MOTIVI TECNICI**

Premesso che:

- L'Area Provveditorato di questa Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone intende procedere, mediante procedura negoziata, senza previa indizione di gara - ai sensi del comma 1 lettera b) art. 63 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm. e ii, all'acquisto di prodotti di laboratorio per l'U.O.C. di Medicina di Laboratorio - CoreLab di questa A.O.U.P., prodotti e distribuiti in esclusiva dalla Ditta Eurospital S.p.A. con sede legale in Via Flavia, 122 – Trieste, in possesso della Partita I.V.A. 00047510325;

I Prodotti richiesti sono quelli di seguito specificati:

- a) Prodotti CALPREST/CALFAST per il dosaggio quantitativo della "Calprotectina" nel plasma e nelle feci.

Codice Prodotto	Descrizione Prodotto	Caratteristiche, Confezione	x	Fabbisogno Annuo
CALPREST	Cod. 9031	Piastra con 96 pozzetti		5 confezioni
CALFAST	Cod. 9191	20 Test x confezione		34 confezioni
CalFast Reader	Cod. 9190			
Calprest	Cod. 9062			

Si precisa che i Kit, validati a Norma CE-IVD, debbono essere forniti onnicomprensivi di tutti i reagenti necessari e degli accessori strumentali per l'estrazione e la lettura (Lettore dedicato "CalFast Reader") ai fini della corretta esecuzione della metodologia, senza alcun onere aggiuntivo per questa A.O.U.P..

Ciò che rende unici tali prodotti è la determinazione quantitativa della Calprotectina, nel plasma e nelle feci, (CALPREST) con metodo immunoenzimatico in colorimetria con l'ausilio di 6 calibratori pronti all'uso standardizzati secondo il metodo originale brevettato di MK Fagerhol e depositato presso l'Università Umea di Oslo e solo nelle feci, (CALFAST) con test rapido



immunocromatografico, per test di screening, che ne permette la determinazione tramite l'utilizzo di un Lettore dedicato CalFast Reader.

Il prodotto CALFAST è caratterizzato dall'utilizzo di un'innovativa miscela di anticorpi mono e policlonali diretti contro la Calprotectina al fine di riconoscere il massimo numero di epitopi per la metodica immunocromatografica, che rende tale test altamente sensibile e specifico.

CALPREST/CALFAST è l'unico sistema dotato di un dispositivo di estrazione marchiato CE-IVD, contenuto all'interno del Kit, che consente il prelievo di un quantitativo di feci, di volume e peso standard, che facilita enormemente la fase preanalitica (pesatura ed estrazione), rendendo in tal modo più semplice l'operatività del Laboratorio.

b) Prodotti Diagnostici necessari per tali determinazioni genetico-molecolari.

Descrizione Prodotto	Codice Prodotto	Caratteristiche	Fabbisogno annuo
DiabeGen I Step	9192	12 determinazioni per confezione	10 confezioni
DiabeGen II Step	9193	12 determinazioni per confezione	10 confezioni
XeliGen XL	9186	12 determinazioni per confezione	20 confezioni

Si precisa che i Kit, validati a Norma CE-IVD, debbono essere forniti dalla Ditta EUROSPITAL S.p.A onnicomprensivi di reagenti e accessori strumentali per l'estrazione e l'amplificazione degli acidi nucleici ai fini della corretta esecuzione della metodologia, senza alcun onere aggiuntivo per l'A.O.U.P..

La richiesta di acquisire tali prodotti dalla Ditta EUROSPITAL S.p.A scaturisce dalla valutazione che i prodotti DiabeGen I Step, DiabeGen II Step e XeliGen XL di cui tale Ditta è distributrice in esclusiva su tutto il territorio nazionale, sono infungibili non esistendo ad oggi sul mercato prodotti con le stesse caratteristiche.

Il prodotto XeliGen XL, si avvale di un metodo di analisi in PCR Real Time, che presenta diverse caratteristiche di unicità:

- Determina tutti i tipi di alleli HLA dei loci DQA1* e DQB1* responsabili della codificazione degli eterodimeri DQ2 e DQ8.
- Rileva tutti i Genotipi (300), anche quelli più rari che determinano la suscettibilità alla Malattia Celiaca.
- Evidenzia le omozigosi di tutti gli alleli (anche l'omozigosi dell'allele DQB1*02) grazie ad un LinKage dedicato e brevettato senza utilizzo di Kit aggiuntivi.
- Permette di discriminare i soggetti con aplotipo DQ8 a rischio da quelli che presentano questo aplotipo senza che ciò comporti la suscettibilità genetica alla Malattia Celiaca (ciò è possibile grazie alla determinazione dell'allele DQB1*0305).
- E' in grado di determinare il rischio di sviluppare Malattia Celiaca rispetto alla popolazione generale, stratificandolo in 5 classi secondo uno studio Europeo (*Margaritte-Jeannine Tissue Antigens 2004; 63:562-567*), il cui scopo è stato quello di determinare il rischio associato a differenti DQ nelle differenti popolazioni europee.

I prodotti DiabeGen I Step e DiabeGen II Step, si avvalgono sempre di un metodo di analisi in PCR Real Time, e permettono, oltre l'individuazione gli alleli (DRB1*04, DRB1*03, DQB1*03:02, DQB1*02) coinvolti negli aplotipi predisponenti il Diabete Mellito di tipo 1, la determinazione in alta risoluzione degli alleli HLA di classe II DRB1*04 per consentire di graduare il rischio nell'ambito della predisposizione al Diabete Mellito di tipo 1.



Tali prodotti presentano una serie di caratteristiche che conferiscono loro il carattere di unicità e infungibilità:

- Consentono di definire la protezione al Diabete di tipo 1 tramite la rilevazione dell'allele DRB1*06:02
- Permettono di definire la predisposizione al rischio di sviluppare Diabete Mellito di tipo 1 (Alta, Intermedia, Bassa) secondo quanto riportato in letteratura scientifica (*Noble, J.A. Erlich, Genetics of type 1 diabetes. Cold Spring Harb Perspect Med, 2012. 2(1): p.a007732*)
- Usato in successione al Kit DiabeGen I, il DiabeGen II Step, sui soggetti potenzialmente a rischio di Diabete di tipo 1 che risultano positivi per la presenza dell'allele DRB1*04 in associazione con l'allele DQB1*03:02 (DR4-DQ8), consente di chiarire la natura dell'allele DRB1*04 e per evidenziare la presenza/assenza dell'allele protettivo DQB1*06:02.

Nel caso in cui non pervengano, entro il termine delle **ore 12,00 del giorno 26 settembre 2019**, all'indirizzo PEC provveditorato.aoup@pec.policlinicogiaccone.it, valide controindicazioni tecniche, si riterrà riconosciuta la coerenza e legittimità dell'ipotesi di acquisto e dunque la possibilità di procedere - ai sensi del comma 2 lettera b) art. 63 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm. e ii. - all'affidamento diretto attraverso una procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando alla Ditta Eurospital S.p.A. con sede legale in Via Flavia, 122 – Trieste, in possesso della Partita I.V.A. 00047510325.

IL RESPONSABILE DELL'AREA
Ing. Vincenzo Lo Medico



