



**Azienda Ospedaliera Universitaria  
Policlinico "Paolo Giaccone"  
dell'Università degli Studi di Palermo**

**DIPARTIMENTO di DIAGNOSTICA di LABORATORIO**

**U.O.C. MEDICINA DI LABORATORIO**

Direttore: Prof. Marcello Ciaccio

Gent.ma Dott.ssa Giovanna Melisenda  
Responsabile UOS Acquisti, Farmaci e  
Dispositivi - Area Provveditorato  
dell'A.O.U.P. "P. Giaccone" di Palermo

**Oggetto:** Richiesta attivazione procedura, per la fornitura triennale, di Materiale Diagnostico e Strumentale necessario per l'esecuzione del "*Breath Test <sup>13</sup>C-Urea*" presso l'UOC Medicina di Laboratorio dell'A.O.U.P. "Paolo Giaccone" di Palermo.

L'*Helicobacter Pylori* è un batterio gram-negativo mobile (in quanto dotato di flagelli) e spiraliforme che, grazie alla sua conformazione ad elica riesce ad ancorarsi alla parete interna dello stomaco ed è in grado di colonizzare la mucosa tra stomaco e intestino e causare processi infiammatori quali gastrite, ulcera gastrica, ulcera duodenale e, talvolta, favorire processi tumorali.

Secondo i Centers for Disease Control (CDC) statunitensi, circa due terzi della popolazione mondiale sono infettati da *Helicobacter Pylori*.

Dai dati epidemiologici si rileva che nei paesi industrializzati l'infezione riguarda il 20% circa degli individui con età < 40 anni e il 50% di quelli con età > 60anni. L'infezione è rara fra i bambini e un basso stato socioeconomico è un fattore di rischio per l'infezione.

Oggi si stima che circa l'80% delle ulcere gastriche e il 90 % di quelle duodenali siano di origine infettiva.

L'infezione da *H. Pylori* è associata ad un aumento di 2-6 volte il rischio di Linfoma MALT e soprattutto di Carcinoma Gastrico. Secondo i report dell'IARC (International Agency for Research on Cancer), in tutto il mondo quasi il 90 % dei tumori gastrici è attribuito all'infezione da *H. Pylori*.

Le Linee guida SIGE e SIED indicano il *Breath Test <sup>13</sup>C-Urea* come metodo diagnostico non invasivo di scelta nei soggetti a rischio medio sottoposti a programmi di screening di massa dell'*H. Pylori* per la prevenzione del tumore gastrico. (Romano M. et al. *Management of Helicobacter Pylori Infection: Guidelines of SIGE and SIED; Digestive and Liver Disease 2022; 54:1153-1161* e Malfertheiner P et al. *Management of Helicobacter Pylori Infection: the Maastricht VI/Florence Consensus Report. Gut 2022; 71: 1724-1762*)

Inoltre, secondo le linee guida SIGE e SIED, l'*H. Pylori* dovrebbe essere ricercato ed eradicato nei pazienti che assumono farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) e acido acetilsalicilico (ASA) con una storia di ulcera peptica. L'eradicazione è più vantaggiosa prima di iniziare la terapia con FANS o ASA nella prevenzione di ulcere peptiche gastroduodenali complicate e non complicate.

Con riferimento all'oggetto, in considerazione a quanto sopra premesso e in seguito alle richieste avanzate dai Clinici, si ritiene necessario implementare l'esecuzione del "*Breath Test <sup>13</sup>C-Urea*" presso l'UOC Medicina di Laboratorio, al fine di poter fare diagnosi, con un test non invasivo, di infezione da *Helicobacter Pylori* quanto prima e per poter monitorare l'efficacia del trattamento eradicante a diagnosi effettuata.

Tale determinazione, unitamente alla valutazione dello stato clinico del Paziente, rappresenta, oggi, uno strumento diagnostico per lo screening dell'infezione da *H. Pylori* ai fini della prevenzione delle ulcere gastriche, duodenali e del tumore gastrico, consentendo di formulare ed ottimizzare protocolli terapeutici *ad personam* nelle diverse situazioni cliniche, con l'obiettivo di massimizzare l'efficacia della terapia stessa.

Pertanto, si chiede di voler attivare le necessarie procedure per richiedere la miglior offerta per la fornitura triennale del materiale reagentario (comprensivo di tutti gli accessori) e della strumentazione idonea, necessario per la determinazione dei "*Breath Test <sup>13</sup>C-Urea*", di seguito indicato, con l'ausilio della tecnica in Spettrometria ad



**Azienda Ospedaliera Universitaria  
Policlinico "Paolo Giaccone"  
dell'Università degli Studi di Palermo**

**DIPARTIMENTO di DIAGNOSTICA di LABORATORIO  
U.O.C. MEDICINA DI LABORATORIO**

Direttore: Prof. Marcello Ciaccio

**Infrarossi**, su campione di espirato, da eseguire presso l'UOC Medicina di Laboratorio dell'A.O.U.P. "Paolo Giaccone" di Palermo.

<b>Parametro</b>	<b>Fabbisogno annuo</b>
Breath Test <sup>13</sup> C-Urea	200 Test

Il materiale reagentario offerto deve essere corredato di tutto quanto necessario per la corretta esecuzione del parametro richiesto e deve necessariamente presentare la marcatura CE-IVD.

La Ditta aggiudicataria dovrà dare disponibilità, qualora si rendesse disponibile nell'arco temporale della fornitura un'apparecchiatura più performante, la fornitura della stessa senza alcun aggravio economico per l'A.O.U.P. Paolo Giaccone.

**CARATTERISTICHE DI MINIMA ANALIZZATORE**

- Analizzatore da banco semiautomatico con stampante integrata
- Analizzatore con tecnologia in Spettrometria ad Infrarossi
- Possibilità di monitor touch screen integrato
- Tipologia campione: espirato
- Analisi contemporanea di 4 campioni/paziente per valutazione a T0 e T1
- Identificazione positiva dei campioni tramite barcode
- Contenitore per campione provvisto di valvola unidirezionale per impedire la fuoriuscita dell'espirato
- Possibilità di stampare i risultati anche su etichetta adesiva
- Tempo di esecuzione medio del singolo test paziente non superiore ai 6 minuti
- Possibilità di Interfacciamento al LIS di Laboratorio

Per l'analizzatore offerto in noleggio, al fine di garantire la performance strumentale, deve essere garantita la manutenzione *full-risk* per tutta la durata della fornitura da parte della Ditta aggiudicataria.

Inoltre, per consentire la continuità diagnostica, si chiede di attivare la procedura per almeno 3 anni.

Rimanendo disponibili per ulteriori dati e chiarimenti, si inviano cordiali saluti.

Palermo, 4 Luglio 2024

Il Responsabile per la Qualità dell'U.O.C. Medicina di Laboratorio

Dott.ssa Rosalia Caldarella

Il Direttore

Prof. Marcello Ciaccio

