



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE"

Sede legale: Via del Vespro, n. 129 – 90127 Palermo
CF e P. IVA: 05841790826

DIPARTIMENTO ASSISTENZIALE INTEGRATO di DIAGNOSTICA di LABORATORIO

Direttore: Prof. Marcello Ciaccio

U.O.C. di MEDICINA di LABORATORIO

Direttore: Prof. Marcello Ciaccio

Gent.ma Dott. ssa Chiara Giannobile
Direttore UOC Area Provveditorato
dell'A.O.U.P. P. Giaccone di Palermo

Gent.ma Dott. ssa Fabiola Scarpello
Area Provveditorato
dell'A.O.U.P. P. Giaccone di Palermo

Oggetto: Richiesta attivazione procedura, con fornitura triennale, per l'acquisto dei Kit della Linea Binding Site (Freelite- Hevylite, sottoclassi IgG e sottoclassi IgA) per l'UOC Medicina di Laboratorio, con metodica in Turbidimetria su Strumentazione dedicata (Optilite Instrument), per lo screening, la diagnosi, la prognosi ed il monitoraggio delle discrasie plasmacellulari con la Ditta Binding Site S.r.L., **distributrice in esclusiva di tali prodotti in Italia.**

Con riferimento all'oggetto, in seguito alle richieste avanzate dai Clinici ed in considerazione dell'importanza che riveste la rilevazione e la quantificazione delle Catene Leggere Libere Kappa e Lambda (FLC) nel siero, urine e liquor e il loro rapporto ($kFLC/\lambda FLC$) per lo screening, la diagnosi, la prognosi ed il monitoraggio delle discrasie plasmacellulari (Mieloma Multiplo, Gammopatia Monoclonale di significato incerto, Mieloma Multiplo Smoldering, Amiloidosi a catene leggere, Plasmocitoma solitario), nonché la quantificazione delle Catene Pesanti delle Immunoglobuline IgG, IgM, IgA Kappa e Lambda, test sierici unici nel loro genere che identificano e determinano la concentrazione di ogni sottotipo di Immunoglobulina IgGk, IgG λ , IgAK, IgA λ , IgMK e IgM λ , permettendo di distinguere tra proteina coinvolta nel processo tumorale (M-Ig) e non coinvolta (policlonale) nel Mieloma Multiplo e nei disturbi correlati e **in considerazione della imminente scadenza** della Procedura Negoziata in Privativa Industriale (giusta delibera n. 987 del 17/07/2023- Contratto Eusis C2023/987001 del 31/07/2023), al fine di dare seguito alla crescente richiesta di tali prestazioni diagnostiche da parte delle varie UU.OO. dell'A.O.U.P. e del S.S.N e **garantirne la continuità diagnostica** presso l'U.O.C. Medicina di Laboratorio, si chiede di attivare le necessarie procedure per richiedere la miglior offerta alla Ditta Binding Site S.r.L., con sede legale a Grassobbio (BG) in Via Zanica, 19K, partita IVA n. 07097690965, **distributrice in esclusiva in Italia dei prodotti della Linea Binding Site di seguito elencati, necessari per tali determinazioni in turbidimetria.**

Si precisa che i Kit, validati a Norma CE-IVD, debbono essere forniti dalla Ditta Binding Site S.r.L. onnicomprensivi di calibratori, controlli, tamponi, soluzioni e accessori, anche strumentali, necessari ai fini della corretta esecuzione della metodologia, senza alcun onere aggiuntivo per l'A.O.U.P.

Codice Prodotto	Descrizione Prodotto	Caratteristiche x confezione	Fabbisogno annuo
LK016.M.OPT	Freelite® Kappa Free	100 test	34 confezioni
LK018.M.OPT	Freelite® Lambda Free	100 test	34 confezioni



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE"

Sede legale: Via del Vespro, n. 129 – 90127 Palermo
CF e P. IVA: 05841790826

DIPARTIMENTO ASSISTENZIALE INTEGRATO di DIAGNOSTICA di LABORATORIO

Direttore: Prof. Marcello Ciaccio

U.O.C. di MEDICINA di LABORATORIO

Direttore: Prof. Marcello Ciaccio

LK016.P	Freelite Kappa latex	100 test	10 confezioni
LK018.P	Freelite Lambda latex	100 test	10 confezioni
NK621.OPT	Hevylite® IgG Kappa	50 test	6 confezioni
NK622.OPT	Hevylite® IgG Lambda	50 test	6 confezioni
NK623.OPT	Hevylite® IgA Kappa	50 test	6 confezioni
NK624.OPT	Hevylite® IgA Lambda	50 test	6 confezioni
NK625.OPT	Hevylite® IgM Kappa	50 test	6 confezioni
NK626.OPT	Hevylite® IgM Lambda	50 test	6 confezioni
NK087.OPT	IgA1 Kit	50 test	6 confezioni
NK088.OPT	IgA2 Kit	50 test	6 confezioni
NK006.OPT	IgG1 Kit	100 test	8 confezioni
NK007.OPT	IgG2 Kit	100 test	8 confezioni
NK008.OPT	IgG3 Kit	100 test	8 confezioni
NK009.OPT	IgG4 Kit	100 test	10 confezioni
NK032.L.OPT	Albumina Low Level Kit	100 test	26 confezioni
IE700	Optilite Instrument	1	...

Si precisa, altresì, che la richiesta di acquisire tali prodotti con la Ditta Binding Site S.r.L., scaturisce dalla valutazione che i prodotti Freelite®, Hevylite®, e le sottoclassi delle Immunoglobuline, 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**, precisando che ciò che rende unici tali prodotti è l'uso di anticorpi policlonali di pecora purificati per affinità e coniugati a particelle al lattice, che rendono i prodotti altamente specifici. **Tale peculiarità ha consentito che l'uso di tali test è raccomandato nelle Linee Guida dell'International Myeloma Working Group (IMWG), ad oggi in uso, precisamente per le Hevylite (Kumar 2016- IMWG HLC) e per le Freelite (RajKumar 2014- IMWG FLC), in quanto ritenuti parametri fondamentali per la diagnosi e il monitoraggio delle discrasie plasmacellulari e per una corretta gestione clinica dei Pazienti.**

Infatti, le numerose evidenze scientifiche e le Linee Guida dell'IMWG dimostrano che:



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE"

Sede legale: Via del Vespro, n. 129 – 90127 Palermo
CF e P. IVA: 05841790826

DIPARTIMENTO ASSISTENZIALE INTEGRATO di DIAGNOSTICA di LABORATORIO

Direttore: Prof. Marcello Ciaccio

U.O.C. di MEDICINA di LABORATORIO

Direttore: Prof. Marcello Ciaccio

- Il rapporto $\kappa\text{FLC}/\lambda\text{FLC} \geq 100$ è un marcatore di malignità e fa parte dei criteri per la diagnosi di Mieloma Multiplo (criteri SLiM); (il valore 100 è stato calcolato utilizzando i test Freelite®)
- la normalizzazione del rapporto $\kappa\text{FLC}/\lambda\text{FLC}$ contribuisce alla definizione della risposta completa stringente durante il monitoraggio di pazienti con Discrasie plasmacellulari sottoposti a terapia; (I range di riferimento sono stati calcolati utilizzando il test Freelite®)
- un rapporto $\kappa\text{FLC}/\lambda\text{FLC}$ alterato è un fattore di rischio indipendente per la progressione di MGUS e SMM a Mieloma Multiplo o ad altre condizioni patologiche. (I range di riferimento sono stati calcolati utilizzando il test Freelite®)
- Il test delle catene pesanti, secondo sempre le Linee guida dell'IMWG e le diverse evidenze scientifiche, risulta di particolare importanza per:
- La quantificazione accurata delle proteine monoclonali quando il tracciato elettroforetico è di difficile interpretazione (Linee Guida IMWG – Kumar 2016);
- Rilevare una ricaduta precocemente rispetto ai test utilizzati tradizionalmente (Ludwig 2013, Chae 2018);
- Identificare pazienti MGUS a rischio di progressione a MM (Katzmann 2013);
- Identificare la malattia minima residua nel mieloma multiplo (Kumar 2016)
- Effettuare diagnosi differenziale di pazienti con alto sospetto di Amiloidosi AL (Yogev 2021) (I range di riferimento sono stati calcolati utilizzando il test Hevylite®)
- Valutare precocemente il rischio di una recidiva di mieloma multiplo tramite l'uso combinato dei dosaggi Hevylite e Freelite (Astolfi 2013)
- Evidenziare una sensibilità diagnostica molto elevata nei Pazienti affetti da Amiloidosi AL, tramite l'uso combinato dei dosaggi Hevylite e Freelite (Lavatelli et al)
- Garantire assieme al test delle catene leggere libere un ottimo monitoraggio delle discrasie plasmacellulari.

Dalle considerazioni di sopra rappresentate **scaturisce la necessità di acquisire tali prodotti con la Ditta Binding Site S.r.L., in quanto presentano una serie di caratteristiche che conferiscono loro il carattere di unicità e infungibilità.**

Inoltre, per consentire la continuità diagnostica, si chiede di attivare la procedura per almeno 3 anni, **con la garanzia della fornitura di tutti, nessuno escluso, i prodotti richiesti in tabella.**

Rimanendo disponibili per ulteriori dati e chiarimenti, l'occasione è gradita per inviare cordiali saluti

Palermo, 10 Giugno 2026



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE"

Sede legale: Via del Vespro, n. 129 – 90127 Palermo
CF e P. IVA: 05841790826

DIPARTIMENTO ASSISTENZIALE INTEGRATO di DIAGNOSTICA di LABORATORIO

Direttore: Prof. Marcello Ciaccio

U.O.C. di MEDICINA di LABORATORIO

Direttore: Prof. Marcello Ciaccio

Il Responsabile per la Qualità dell'U.O.C Medicina di Laboratorio
Dott. ssa Rosalia Caldarella

Il Direttore:
Prof. Marcello Ciaccio



Si allegano alla presente:

- 1) dichiarazione di esclusività e di infungibilità della Ditta Binding Site S.r.L
- 2) dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà inerente l'acquisto di beni nei casi di infungibilità ed esclusività resa ai sensi dell'art. 47 del DPR 445/2000 firmata dal Prof. Marcello Ciaccio



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo
CF e P.IVA: 05841790826

U.O.C. _____

Via Enrico Toti n 76 - 90128 Palermo

Tel. 091. _____

Email: _____@policlinico.pa.it

Web: www.policlinico.pa.it

Al Direttore U.O.C. Area Provveditorato
Dott.ssa Chiara Giannobile

Oggetto: Dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà inerente l'acquisto di beni (Vedi richiesta allegata per: *"Attivazione nuova procedura per la fornitura triennale di Kit della Linea Binding Site (Freelite- Hevylite, sottoclassi IgG e sottoclassi IgA) per l'UOC Medicina di Laboratorio, con metodica in Turbidimetria su Strumentazione dedicata (Optilite Instrument), per lo screening, la diagnosi, la prognosi ed il monitoraggio delle discrasie plasmacellulari con la Ditta Binding Site S.r.L., distributrice in esclusiva di tali prodotti in Italia"*, nei casi di infungibilità ed esclusività resa ai sensi dell'art. 47 del DPR 445/2000.

Il sottoscritto Prof. MARCELLO CIACCIO, in qualità di Direttore della U.O.C. Medicina di Laboratorio, dopo aver preso contezza di quanto sancito dall'art. 76 co 2 lett. b del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36, chiede di procedere all'acquisto, per una fornitura triennale, di *Kit della Linea Binding Site*, come dettagliatamente esplicitato nella richiesta di fornitura triennale allegata e comunque di seguito indicati, commercializzati dalla Ditta *Binding Site S.r.L.*, distributrice in esclusiva di tali prodotti e dell'apparecchiatura dedicata (Optilite Instrument) nel territorio nazionale- con sede legale a Grassobbio (BG) in Via Zanica, 19K e Partita Iva 07097690965 - con il seguente fabbisogno annuo (di prodotti e consumabili):

Codice Prodotto	Descrizione Prodotto	Caratteristiche x confezione	Fabbisogno annuo
LK016.M.OPT	Freelite® Kappa Free	100 test	34 confezioni
LK018.M.OPT	Freelite® Lambda Free	100 test	34 confezioni
LK016.P	Freelite Kappa latex	100 test	10 confezioni
LK018.P	Freelite Lambda latex	100 test	10 confezioni
NK621.OPT	Hevylite® IgG Kappa	50 test	6 confezioni
NK622.OPT	Hevylite® IgG Lambda	50 test	6 confezioni
NK623.OPT	Hevylite® IgA Kappa	50 test	6 confezioni
NK624.OPT	Hevylite® IgA Lambda	50 test	6 confezioni
NK625.OPT	Hevylite® IgM Kappa	50 test	6 confezioni
NK626.OPT	Hevylite® IgM Lambda	50 test	6 confezioni
NK087.OPT	IgA1 Kit	50 test	6 confezioni
NK088.OPT	IgA2 Kit	50 test	6 confezioni
NK006.OPT	IgG1 Kit	100 test	8 confezioni
NK007.OPT	IgG2 Kit	100 test	8 confezioni
NK008.OPT	IgG3 Kit	100 test	8 confezioni
NK009.OPT	IgG4 Kit	100 test	10 confezioni
NK032.L.OPT	Albumina Low Level Kit	100 test	26 confezioni
IE700	Optilite Instrument	1	...

h



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Lo scrivente, consapevole delle sanzioni penali previste ai sensi degli artt. 76 DPR 445/2000 e 495 C.P. in caso di dichiarazioni mendaci nonché essendo a conoscenza delle possibili responsabilità per danno erariale derivanti dalla presente attestazione,

DICHIARA

Sotto la personale responsabilità

che, i prodotti richiesti della *Linea Binding Site (Freelite- Hevylite, sottoclassi IgG e sottoclassi IgA)* per le peculiarità tecniche sono **Infungibili** relativamente all'attività diagnostica effettuata presso l'UOC Medicina di Laboratorio e, pertanto non sostituibili con altri prodotti, in quanto tali prodotti garantiscono la qualità e la riproducibilità del dato e la continuità con i risultati già avviati dal nostro Laboratorio con la Strumentazione già in dotazione.

Si precisa, altresì che ciò che rende unici ed infungibili tali prodotti è l'uso di anticorpi policlonali di pecora purificati per affinità e coniugati a particelle al lattice, che rendono i prodotti altamente specifici. Tale peculiarità ha consentito che l'uso di tali test è raccomandato nelle Linee Guida dell'International Myeloma Working Group (IMWG), ad oggi in uso, in quanto ritenuti parametri fondamentali per la diagnosi e il monitoraggio delle discrasie plasmacellulari e per una corretta gestione clinica dei Pazienti.

Inoltre, risulta che i prodotti richiesti, a conoscenza dello scrivente, essere i soli presenti nel mercato della diagnostica.

Palermo 10 Giugno 2026

Firma del Professionista dichiarante



[Handwritten signature]

Ufficio gare | Tel 035 0951520
tbs-gare@thermofisher.com
Ufficio ordini | Tel 035 0951513
tbs-ordini@thermofisher.com



Spettabile
A.O.U. Policlinico "Paolo Giaccone"
Alla c.a. Prof. Marcello Ciaccio
p.c. Dott.ssa Rosalia Caldarella
Via del Vespro, 129
90127 Palermo (PA)

09/06/2026

Oggetto: **Dichiarazione di unicità per i prodotti Freelite ed Hevylite**

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA di CERTIFICAZIONE
(resa ai sensi del D.P.R. n. 445/2000 del 28/12/2000 e ss.mm.ii.)

Il sottoscritto Ing. Alessandro Tosi nato a Milano il 29/07/1971 in qualità di Amministratore Delegato della Ditta The Binding Site s.r.l. con domicilio legale in Via Zanica 19/K, 24050 Grassobbio (BG) tel. 035/0951500– fax 035/0951501 iscritta alla C.C.I.A.A. di Bergamo al n. 07097690965 con Codice Fiscale (Part. IVA) n. 07097690965 consapevole della responsabilità che assume e delle sanzioni stabilite dalla legge nei confronti di chi attesta il falso nelle dichiarazioni sostitutive

DICHIARA

- Che Freelite comprende due test immunodiagnostici per la quantificazione rapida e accurata delle concentrazioni nel siero delle Catene Leggere Kappa e Lambda
- Che i prodotti Freelite di cui The Binding Site è distributrice in esclusiva su tutto il territorio nazionale, sono infungibili non esistendo ad oggi sul mercato prodotti con le stesse caratteristiche.
- Che la caratteristica principale che rende unico il prodotto Freelite è l'uso di anticorpi policlonali altamente specifici verso le forme libere delle catene leggere kappa e lambda
- Che la sua unicità è descritta nelle Linee Guida dell'International Myeloma Working Group all'interno delle quali l'uso di questi test è raccomandato nello screening, diagnosi, prognosi e monitoraggio delle discrasie a cellule B.
- Che i test Freelite sono forniti della certificazione di conformità CE e l'autorizzazione FDA.
- che i prodotti Hevylite®, di cui The Binding Site s.r.l. è distributrice in esclusiva su tutto il territorio nazionale, sono infungibili, non esistendo ad oggi sul mercato prodotti con le stesse caratteristiche;
- che i prodotti Hevylite® sono forniti della certificazione di conformità CE

Restiamo a Vs. disposizione per quant'altro possa occorrerVi e con l'occasione porgiamo distinti saluti.

The Binding Site s.r.l.
Alessandro Tosi
Amministratore Delegato
Firmato digitalmente

The Binding Site S.r.l.
Via Zanica, 19/K – 24050 Grassobbio (BG)
Tel: 035 095 1500 Reg. Imp. 07097690965 Rea 400013
Società a socio unico soggetta all'attività di direzione e coordinamento ex 2497 c.c. di The Binding Site Group Limited



REPUBBLICA ITALIANA
MINISTERO DELL'INTERNO

CARTA DI IDENTITÀ / IDENTITY CARD
CONTINUEE DI / MINORILEVITÀ
MILANO



COGNOME / SURNAME
TOSI
NOMI / NAME
ALESSANDRO
LUOGO E DATA DI NASCITA
PLACE AND DATE OF BIRTH
MILANO (MI) 29.07.1971
SEX
M
STATUS
176
EMISSIONE / ISSUING
21.02.2025
VALIDITY OF THE TITLE
HOLDERS SIGNATURE


CITTA' / CITY
MILANO
NATIONALITY
ITA
SCADENZA / EXPIRY
29.07.2034



IT

688161