



## **AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA**

Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo

CF e P.IVA: 05841790826

U.O.C. CLADIBIOR 82.02.0

Via del Vespro n 129

Tel. 091.65554084

Email: [cladibior@policlinico.pa.it](mailto:cladibior@policlinico.pa.it)

Web: [www.policlinico.pa.it](http://www.policlinico.pa.it)

Palermo, 21/12/2023

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

Gent.ma Dott.ssa Giovanna Milisenda  
Dirigente Amministrativo Area Provveditorato  
dell'A.O.U.P. "P. Giaccone" di Palermo

**Oggetto:** Richiesta rinnovo contrattuale, con fornitura triennale, della Procedura Negoziata in Privativa Industriale ai sensi dell'art.36 comma2 lettera B del DGL. 50/2016 con la Ditta Diasorin (Deliberazione 458 del 22/04/2022), distributrice esclusivista per l'Italia di reagenti CE-IVD per l'esecuzione del test QuantiFeron TB GOLD PLUS con tecnica automatica in CLIA (Chemi Luminescence Immuno Assay), Ditta Diasorin, S.p.A, esclusivista per l'Italia.

In riferimento all'oggetto, si richiede l'acquisto di reagenti CE-IVD necessari per la diagnosi di infezione da Mycobacterium tuberculosis mediante il kit Quantiferon TB Gold Plus con tecnica automatica CLIA della Ditta Diasorin, S.p.A., in modo tale da poter soddisfare le numerose richieste che pervengono dalla U.O. di Malattie Infettive, dalle UU.OO di Medicina Interna, di Gastroenterologia e di Rianimazione e di Medicina del Lavoro e dai soggetti privati con richiesta SSN. Tali richieste, infatti, sono in costante e continuo aumento non soltanto per eseguire i test diagnostici per l'identificazione di pazienti con infezione da M. tuberculosis, dirimenti per l'appropriata terapia nei pazienti con fase attiva di malattia, ma anche per la diagnosi di infezione tubercolare latente nei pazienti con patologie infiammatorie croniche che necessitano di terapia biologica, o per attuare una terapia preventiva per il personale sottoposto a controllo sanitario annuale, nei soggetti in cui il test dia un risultato positivo. Infine, è recentemente pervenuta la richiesta del Direttore dell'U.O.C. di Malattie Infettive, Prof. Cascio, di eseguire il test Quantiferon sistematicamente su tutti i soggetti HIV-positivi (circa 400 pazienti per anno) in accordo alle linee guida nazionali ed internazionali.

L'azienda DIASORIN, produttore e distributore del test originale QuantiFeron, ha messo a punto una metodica automatica eseguibile con tecnica CLIA su strumentazione automatica denominata LIAISON XS.

Presso la U.O Cladibior al momento il test Quantiferon viene eseguito con la metodica IGRA (Interferon Gamma Release Assays) ed in modalità manuale, sempre fornita dalla Ditta DIASORIN, con un significativo dispendio di risorse umane per i lavaggi delle piastre che vengono fatti manualmente e avvalendoci di un lettore di micro piastre semiautomatico. Ciò comporta inoltre un certo grado di imprecisione con la necessità di ricorrere a ripetizioni del test, e quindi con ulteriore aggravio di spesa. A causa della complessità operativa di tale processo manuale, le richieste vengono concentrate in due sedute alla settimana, con ulteriore ritardo nella refertazione e diagnosi.



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo

CF e P.IVA: 05841790826

U.O.C. CLADIBIOR 82.02.0

Via del Vespro n 129

Tel. 091.65554084

Email: [cladibior@policlinico.pa.it](mailto:cladibior@policlinico.pa.it)

Web: [www.policlinico.pa.it](http://www.policlinico.pa.it)

Si precisa che il sistema Diasorin è infungibile non esistendo ad oggi sul mercato prodotti con le stesse caratteristiche. Il metodo in CLIA, infatti, è totalmente automatico e impegna un solo operatore per caricare reagenti, consumabili e campioni da processare. Durante la fase analitica lo stesso può dedicarsi ad altre attività. Inoltre il test CLIA, consente di processare i campioni man mano che pervengono all'U.O., permettendo di disporre del risultato diagnostico dell'esame entro 1 giorno.

Infine, il metodo automatico assicura precisione, accuratezza e riproducibilità costanti nel tempo ed esenti da possibili variabili di processo tipiche delle metodiche con tecnica manuale.

Si chiede pertanto di verificare la concreta disponibilità sul mercato del sistema diagnostico sopra descritto e di avviare contestualmente una procedura per l'acquisizione dello stesso.

Cod. Prodotto	Descrizione	Fabbisogno annuo
622526M	QFT-TB gold blood collection tubes9x (1 set per 50 pazienti)	5
311010	LIAISON® QuantiFERON® - TB Gold Plus 200 test per confezione	40
311011	LIAISON® Control QuantiFERON® - TB Gold Plus	10

Comprensivo di tutti i seguenti materiali di consumo necessari per oltre 2000 pazienti, indicandone la quantità:

LIAISON® XL-Starter Kit

319100 LIAISON Wash/System Liquid

X0025 SOLID WASTE BAG (QTY 50)

X0022 LIQUI-NOX

X0015 E LIAISON XL DiTi (Disposable Tips mod 6912)

X0016 E LIAISON XL Cuvettes (Cuvette mod. 7200)

Comprensivo di stampante e fornitura annuale dei toner

Il test Quantiferon TB GOLD plus viene eseguito presso il laboratorio dell'UOC Cladibior, su richiesta dalle UO di Malattie Infettive, Medicina Interna, Reumatologia, Gastroenterologia, Rianimazione, Medicina d'Urgenza, Chirurgia d'Urgenza, Pneumologia, Medicina del Lavoro, Servizio del Medico Competente e dai soggetti privati con richiesta SSN.



## **AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA**

Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo

CF e P.IVA: 05841790826

U.O.C. CLADIBIOR 82.02.0

Via del Vespro n 129

Tel. 091.65554084

Email: [cladibior@policlinico.pa.it](mailto:cladibior@policlinico.pa.it)

Web: [www.policlinico.pa.it](http://www.policlinico.pa.it)

Il Sistema deve essere interfacciato al ns LIS Modulab della ditta IL con costi a carico della ditta.

Si comunica che il fabbisogno annuo per l'acquisto dei reagenti necessari ad espletare le richieste test/anno non supera i 130.000 euro esclusa IVA.

Il Direttore

Prof. Francesco Dieli