



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

DIPARTIMENTO di DIAGNOSTICA di LABORATORIO

Direttore: Prof. Marcello Ciaccio

U.O.C. MEDICINA DI LABORATORIO

Direttore: Prof. Marcello Ciaccio

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

Gent.ma Dott.ssa Stefania Bongiovanni
Area Provveditorato
dell'A.O.U.P. "Paolo Giaccone" di Palermo

Oggetto: Integrazione nota prot. 31828 del 22/05/2025 dell'UOC Medicina di Laboratorio, al fine di integrare il prodotto *pTau 217 su plasma* nella nuova procedura per la fornitura triennale di Kit della Linea Neuro Lumipulse CLEIA, per l'U.O.C. Medicina di Laboratorio, con la Ditta *Fujirebio Italia S.r.l.* in qualità di filiale italiana della Fujirebio Europe N.V., distributrice in esclusiva di tali prodotti e dell'apparecchiatura dedicata (Lumipulse®G1200) – Aggiudicataria della Procedura Negoziata in Privativa Industriale ai sensi del D.Lgs 50/2016 e ss.mm.ii., - Giusta Deliberazione N. 1182 del 6 Ottobre 2022, Contratto Eusis N. C2022/118201 del 06/10/2022.

In riferimento all'oggetto, in considerazione della necessità di dover dosare il parametro *pTau217 su plasma*, in concomitanza con gli altri test della Linea Neuro Lumipulse CLEIA, a supporto della diagnosi differenziale delle Demenze e in particolare della Malattia di Alzheimer in uno stadio precoce della malattia durante la fase preclinica, con la presente, *si chiede*, ad integrazione della nota prot. N. 31828 del 22/05/2025 dell'UOC Medicina di Laboratorio, di attivare le necessarie procedure per richiedere la miglior offerta alla Ditta *Fujirebio Italia S.r.l.*, in qualità di filiale italiana della Fujirebio Europe N.V. - distributrice in esclusiva dei prodotti della Linea Neuro Lumipulse per i prodotti reagentari, di seguito indicati, necessari per il dosaggio della *pTau 217 su plasma*.

Tenuto conto che la proteina pTau 217 è uno dei siti di fosforilazione più specifici associati alla Malattia di Alzheimer, la possibilità di dosare tale proteina su plasma consente di utilizzarla sia come test di 1° livello, prima di una conferma con i test liquorali, che per la valutazione, nei Pazienti monitorati, del trend in incremento associato all'avanzare della Malattia di Alzheimer, limitando così l'uso di tecniche più invasive (Rachicentesi) per ottenere i campioni biologici dedicati.

A supporto della superiore richiesta, anche per il parametro pTau 217 su plasma, si dichiara quanto già ampiamente rappresentato nella nota prot. 31828 del 22/05/202 ai fini dell'infungibilità dei prodotti, che ad ogni buon fine si allega alla presente richiesta.

Descrizione Prodotto Reagenti	Codice Prodotto	Caratteristiche x confezione	Fabbisogno annuo
Lumipulse G pTAU 217 Plasma Immunoreaction Cartridges - RUO	81472	42 test	15 conf
Lumipulse G pTAU 217 Plasma Calibrators - RUO	81471	1x5x1.5 mL	7 conf
Lumipulse G pTAU 217 Plasma Control - RUO	81473	2x2x1.5 mL	7 conf

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

Palermo, 15 Settembre 2025

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

Rosalia Caldarella

Si allegano:

- Dichiarazione di Esclusività
- Nota prot. 31828 del 22/05/2025 e relativi allegati

Il Direttore
Prof. Marcello Ciaccio

M. Ciaccio



Spett.le
Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
Via del Vespro, 129
90127 PALERMO

Alla c.a.: Prof Ciaccio
Drssa Rosalia Caldarella

Pomezia, 15/05/2025

DICHIARAZIONE DI ESCLUSIVITA' LINEA NEURO PLASMA Fujirebio

I kit Lumipulse G **β -Amyloid 1-42 Plasma** Immunoreaction Cartridges (cod. 81301),
i suoi calibratori- Lumipulse G **β -Amyloid 1-42 Plasma** Calibrators (cod. 81303) e
i suoi controlli - Lumipulse **β -Amyloid Plasma** Controls (cod. 81300),

I kit Lumipulse G **β -Amyloid 1-40 Plasma** Immunoreaction Cartridges (cod. 81298),
i suoi calibratori- Lumipulse G **β -Amyloid 1-40 Plasma** Calibrators (cod. 81299) e
i suoi controlli - Lumipulse G **β -Amyloid Plasma** Controls (cod. 81300)

I kit Lumipulse G **pTau 181 Plasma** Immunoreaction Cartridges (cod. 81288),
i suoi calibratori- Lumipulse G **pTau 181 Plasma** Calibrators (cod. 81289) e
i suoi controlli - Lumipulse **pTau 181 Plasma** Controls (cod. 81297),

I kit Lumipulse G **pTau 217 Plasma** Immunoreaction Cartridges (cod. 81472),
i suoi calibratori- Lumipulse G **pTau 217 Plasma** Calibrators (cod. 81471) e
i suoi controlli - Lumipulse **pTau 217 Plasma** Controls (cod. 81473),

rappresentano un sistema di dosaggio RUO completamente automatizzato per la determinazione quantitativa di β -Amiloide 1-42, di β -Amiloide 1-40, di pTau 181, di pTau 217, su campioni di plasma sulla base della tecnologia CLEIA (Chemiluminescent Enzyme Immunoassay).

Il tipo di tecnologia utilizzata (CLEIA) e le caratteristiche uniche e peculiari degli strumenti Lumipulse G, consentono di calibrare il sistema ogni 30 giorni e permettono il dosaggio anche di campioni singoli con risposta immediata (dopo 30 minuti). I kit sono composti da cartucce monotest che permettono di eliminare qualsiasi spreco e di testare anche numeri limitati di campioni; il dosaggio può essere eseguito sia su strumento da banco Lumipulse® G600II che da pavimento Lumipulse® G1200.

Le caratteristiche sopra riportate rendono il sistema Lumipulse G β -Amiloide 1-42, β -Amiloide 1-40, pTau 181, pTau 217, unico sul mercato.

Fujirebio Italia S.r.l., come filiale italiana di Fujirebio Europe N.V. (Technologie Park 6, B-9052 GENT, Belgium) è l'unico distributore autorizzato di questi prodotti sul territorio nazionale e non è a conoscenza di altri kit che riassumano queste caratteristiche.

Distinti Saluti

Fujirebio Italia Srl
Il Legale Rappresentante
Michele Marfori





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

DIPARTIMENTO di DIAGNOSTICA di LABORATORIO

Direttore: Prof. Marcello Ciaccio

U.O.C. MEDICINA DI LABORATORIO

Direttore: Prof. Marcello Ciaccio

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

Gent.ma Dott.ssa Stefania Bongiovanni
Area Provveditorato
dell'A.O.U.P. "Paolo Giaccone" di Palermo

Oggetto: Richiesta accesso al quinto d'obbligo e attivazione nuova procedura per la fornitura triennale di Kit della Linea Neuro Lumipulse CLEIA, per l'U.O.C. Medicina di Laboratorio, con la *Ditta Fujirebio Italia S.r.l.* in qualità di filiale italiana della Fujirebio Europe N.V., distributrice in esclusiva di tali prodotti e dell'apparecchiatura dedicata (Lumipulse®G1200) – Aggiudicataria della Procedura Negoziata in Privativa Industriale ai sensi del D.Lgs 50/2016 e ss.mm.ii., - Giusta Deliberazione N. 1182 del 6 Ottobre 2022, Contratto Euis N. C2022/118201 del 06/10/2022.
Riscontro nota prot. N. 22617 del 08/04/2025 dell'Area Provveditorato

In riferimento all'oggetto, tenuto conto della necessità di continuare ad espletare il pannello diagnostico a supporto della diagnosi differenziale delle Demenze e in particolare della Malattia di Alzheimer in uno stadio precoce della malattia, nonché per la determinazione di biomarcatori a supporto della Diagnosi di Malattie Dismetaboliche presso l'U.O.C. Medicina di Laboratorio, e in considerazione della nota prot. N. 22617 del 08/04/2025 dell'Area Provveditorato, con la presente, *si chiede* di attivare le necessarie procedure per richiedere la miglior offerta alla Ditta *Fujirebio Italia S.r.l.*, in qualità di filiale italiana della Fujirebio Europe N.V. - distributrice in esclusiva dei prodotti della Linea Neuro Lumipulse e dell'apparecchiatura dedicata (Lumipulse®G1200) in dotazione, per i prodotti di seguito indicati, comprensivi di calibratori, controlli, consumabili ed accessori, al fine di garantire la continuità diagnostica.

A supporto della superiore richiesta si dichiara quanto segue:

- Il tipo di tecnologia utilizzata (CLEIA) e le caratteristiche uniche e peculiari degli strumenti Lumipulse, consentono di calibrare il sistema ogni 30 giorni e permettono il dosaggio anche di campioni singoli con risposta immediata (dopo 30 minuti)
- I Kit sono composti da cartucce monotest che permettono di eliminare qualsiasi spreco e di testare anche numeri limitati di campioni, rendendo più rapidi i tempi di risposta e l'avvio terapeutico.
- I Kit della linea Neuro Lumipulse, di seguito indicati, rappresentano un sistema di dosaggio completamente automatizzato nei campioni di liquor e nei campioni di plasma sulla base della tecnologia CLEIA (ChemiLuminescent Enzyme Immunoassay). Il dosaggio su campioni di plasma consente di effettuare un'indagine di screening, limitando così l'uso di tecniche più invasive (Rachicentesi) per ottenere i campioni biologici dedicati sui Pazienti.
- Le caratteristiche sopra riportate rendono il Sistema Lumipulse (Kit Linea Neuro Lumipulse e Strumentazione) unico sul mercato.
- I prodotti della linea Lumipulse richiesti sono **infungibili** relativamente all'attività diagnostica effettuata presso l'UOC Medicina di Laboratorio per tutto il pannello richiesto, 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.



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

DIPARTIMENTO di DIAGNOSTICA di LABORATORIO

Direttore: Prof. Marcello Ciaccio

U.O.C. MEDICINA DI LABORATORIO

Direttore: Prof. Marcello Ciaccio

- La Ditta Fujirebio Italia S.r.l. , come filiale Italiana di Fujirebio Europe N.V. (Technologie Park 6, B-9052 GENT, Belgium) è l'unico distributore autorizzato, per quanto a conoscenza dell'UOC Medicina di Laboratorio, della strumentazione, dei Kit e accessori Lumipulse sul territorio nazionale.

Inoltre, come da condizioni precedenti deve essere garantita la manutenzione Full Risk

Descrizione Prodotto Reagenti	Codice Prodotto	Caratteristiche x confezione	Fabbisogno annuo
Lumipulse G Total TAU Ag Immunoreaction Cartridges set <CE>	230312	42 test	8 conf
Lumipulse G h TAU Calibrators <CE>	230329	1x3x1.0 mL	7 conf
Lumipulse G h TAU Control <CE>	230237	1x3x1.0 mL	7 conf
Lumipulse G β-Amyloid (1-42) Immunoreaction Cartridges set <CE>	230336	42 test	8 conf
Lumipulse G β-Amyloid (1-42) Calibrators <CE>	230343	2x3x1.0 mL	5 conf
Lumipulse G β-Amyloid (1-42) Control <CE>	230244	2x3x1.0 mL	5 conf
Lumipulse G β-Amyloid (1-40) Immunoreaction Cartridges set <CE>	231524	42 test	8 conf
Lumipulse G β-Amyloid (1-40) Calibrators <CE>	231531	2x3x1.0 mL	5 conf
Lumipulse G β-Amyloid (1-40) Control <CE>	231548	2x3x1.0 mL	5 conf
Lumipulse G pTAU 181 Immunoreaction Cartridges set <CE>	230350	42 test	8 conf
Lumipulse G pTAU 181 Calibrators <CE>	230367	1x3x1.0 mL	7 conf
Lumipulse G pTAU 181 Control <CE>	230220	1x3x1.0 mL	7 conf
Lumipulse G HMW Adiponectin Immunoreaction Cartridges set <CE>	234778	42 test	4 conf
Lumipulse G HMW Adiponectin Calibrators <CE>	234785	2x3x1.0 mL	3 conf
SIERO Lumipulse IA L1	206805	2x6x3.0 mL	7 conf
Lumipulse G pTAU 181 - Plasma Immunoreaction Cartridges RUO	81288	42 test	5 conf.
Lumipulse G pTAU 181 - Plasma Calibrators RUO	81289	1 x 5	3 conf.
Lumipulse G pTAU 181 - Plasma Controls RUO	81297	2x2x1.5 mL	3 conf.
Lumipulse G AB 1-42 - Plasma Immunoreaction Cartridges RUO	81301	42 test	5 conf.
Lumipulse G AB 1-42 - Plasma Calibrators RUO	81303	1 x 5	3 conf.
Lumipulse G AB 1-40 - Plasma Immunoreaction Cartridges RUO	81298	42 test	5 conf.
Lumipulse G Beta Amyloid Plasma Controls RUO	81300	2x2x1.5 mL	3 conf.
Lumipulse G NFL CSF Immunoreaction Cartridges RUO	81426	42 test	15 conf.
Lumipulse G NFL CSF Calibrators RUO	81413	1 x 5	7 conf.
Lumipulse NFL CSF Controls RUO	81414	2 x 3	7 conf.
Lumipulse G NFL Blood Immunoreaction Cartridges RUO	81215	42 test	15 conf.
Lumipulse G NFL Blood Calibrators RUO	81422	1 x 5	7 conf.
Lumipulse NFL Blood Controls RUO	81421	2 x 2	7 conf.
Lumipulse®G1200 completo di UPS (già in dotazione presso l'UOC Medicina di Laboratorio)	232002
Descrizione Prodotto Consumabili (a costo zero)	Codice Prodotto	Caratteristiche x confezione	Fabbisogno annuo
Substrate Solution G1200	239973	6x50 mL	8 confezioni
Wash Solution	231173	1x1000 mL	14 confezioni



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

DIPARTIMENTO di DIAGNOSTICA di LABORATORIO

Direttore: Prof. Marcello Ciaccio

U.O.C. MEDICINA DI LABORATORIO

Direttore: Prof. Marcello Ciaccio

Sampling Tips LUMIPULSE G1200 System	304945	10x96 tips	7 confezioni
Speciment Diluent 1 G1200	219935	4x80 mL	7 confezioni
Soda Lime	234440	6x2 tubes	7 confezioni
Substrate cap seal for LUMIPULSE System	302491	conf da 2	5 confezioni
Printer paper Lumipulse System	306918	conf da 5 rotoli	4 confezioni
Dilution Cartridges	230466	42 cartridges	5 confezioni
Hitachi cup	80351	250 pz	5 confezioni

Si ritiene opportuno chiedere alla Ditta Fujirebio Italia S.r.L. di dichiarare, qualora si dovessero rendere disponibili parametri di nuova introduzione da utilizzare sull'analizzatore offerto, su richiesta dell'ente appaltante, che verranno applicate le medesime condizioni espresse in offerta sul pannello parametri oggetto della fornitura.

Inoltre, al fine di migliorare la performance diagnostica di tali prestazioni, occorre chiedere alla Ditta *Fujirebio Italia S.r.L.*, di fornire, senza alcun onere aggiuntivo a carico dell'A.O.U.P. "Paolo Giaccone", un eventuale futuro aggiornamento tecnologico relativo alla strumentazione sopra indicata che si dovesse concretizzare nell'arco della fornitura.

Si precisa, altresì, che la scadenza della Procedura Negoziata in Privativa Industriale in essere ai sensi del D.Lgs 50/2016 e ss.mm.ii per la Fornitura Triennale dei Kit della Linea Neuro Lumipulse CLEIA con la Ditta *Fujirebio Italia S.r.L.*, - Giusta Deliberazione N. 1182 del 6 Ottobre 2022, Contratto Eusis N. C2022/118201 del 06/10/2022, è prevista per il **06/10/2025**.

Poiché, ad oggi si è esaurita la disponibilità economica nel contratto (EUSIS) Num. C2022/118201 prima della scadenza temporale del contratto in essere, dovuta all'esecuzione di un numero maggiore di prestazioni diagnostiche rispetto a quelle previste nella procedura negoziata in essere, legate ad una crescente richiesta da parte delle UU.OO dell'A.O.U.P., con la presente, **nelle more di attivare una nuova procedura triennale di acquisto**, si chiede, **con carattere di urgenza**, di porre in essere una modifica contrattuale (variante in aumento), al fine di garantire la continuità diagnostica e scongiurare l'interruzione delle prestazioni di cui trattasi.

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

Palermo, 21 Maggio 2025

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

Il Direttore
Prof. Marcello Ciaccio



Si allegano:

- 1) Dichiarazioni di Esclusività
- 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

Spett.le
Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
Via del Vespro, 129
90127 PALERMO

Alla c.a.: Prof Ciaccio
Drssa Rosalia Caldarella

Pomezia, 15/05/2025

DICHIARAZIONE DI ESCLUSIVITA' LINEA NEURO CSF Fujirebio

I kit Lumipulse G β -Amyloid 1-42 Immunoreaction Cartridges (cod. 230336),
i suoi calibratori- Lumipulse G β -Amyloid 1-42 Calibrators set (cod. 230343) e
i suoi controlli - Lumipulse G β -Amyloid Controls (cod. 231548),

I kit Lumipulse G β -Amyloid 1-40 Immunoreaction Cartridges (cod. 231524),
i suoi calibratori- Lumipulse G β -Amyloid 1-40 Calibrators set (cod. 231531) e
i suoi controlli - Lumipulse G β -Amyloid Controls (cod. 231548)

I kit Lumipulse G Total Tau Immunoreaction Cartridges (cod. 230312),
i suoi calibratori- Lumipulse G Total Tau Calibrators set (cod. 230329) e
i suoi controlli - Lumipulse Total Tau Controls (cod. 230237),

I kit Lumipulse G pTau 181 Immunoreaction Cartridges (cod. 230350),
i suoi calibratori- Lumipulse G pTau 181 Calibrators set (cod. 230367) e
i suoi controlli - Lumipulse pTau 181 Controls (cod. 230220),

tutti con marchio CE IVDR, rappresentano un sistema di dosaggio completamente automatizzato per la
determinazione quantitativa di β -Amiloide 1-42, di β -Amiloide 1-40, di Total Tau e di pTau 181, nei
campioni di liquor sulla base della tecnologia CLEIA (Chemiluminescent Enzyme Immunoassay).

Il tipo di tecnologia utilizzata (CLEIA) e le caratteristiche uniche e peculiari degli strumenti Lumipulse G,
consentono di calibrare il sistema ogni 30 giorni e permette il dosaggio anche di campioni singoli con risposta
immediata (dopo 30 minuti);

I kit sono composti da cartucce monotest che permettono di eliminare qualsiasi spreco e di testare anche
numeri limitati di campioni; il dosaggio può essere eseguito sia su strumento da banco Lumipulse® G600II che
da pavimento Lumipulse® G1200,

le caratteristiche sopra riportate rendono il sistema Lumipulse G β -Amiloide 1-42, β -Amiloide 1-40, Total Tau
e pTau 181 unico sul mercato.

Fujirebio Italia S.r.l., come filiale italiana di Fujirebio Europe N.V. (Technologie Park 6, B-9052 GENT, Belgium)
è l'unico distributore autorizzato di questi prodotti sul territorio nazionale e non è a conoscenza di altri kit che
riassumano queste caratteristiche.

Distinti Saluti

Fujirebio Italia Srl
Il Legale Rappresentante
Michele Marfori



Spett.le
Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
Via del Vespro, 129
90127 PALERMO

Alla c.a.: Prof Ciaccio
Drssa Rosalia Caldarella

Pomezia, 15/05/2025

DICHIARAZIONE DI ESCLUSIVITA' LINEA NEURO PLASMA Fujirebio

I kit Lumipulse G β -Amyloid 1-42 Plasma Immunoreaction Cartridges (cod. 81301),
i suoi calibratori- Lumipulse G β -Amyloid 1-42 Plasma Calibrators (cod. 81303) e
i suoi controlli - Lumipulse β -Amyloid Plasma Controls (cod. 81300),

I kit Lumipulse G β -Amyloid 1-40 Plasma Immunoreaction Cartridges (cod. 81298),
i suoi calibratori- Lumipulse G β -Amyloid 1-40 Plasma Calibrators (cod. 81299) e
i suoi controlli - Lumipulse G β -Amyloid Plasma Controls (cod. 81300)

I kit Lumipulse G pTau 181 Plasma Immunoreaction Cartridges (cod. 81288),
i suoi calibratori- Lumipulse G pTau 181 Plasma Calibrators (cod. 81289) e
i suoi controlli - Lumipulse pTau 181 Plasma Controls (cod. 81297),

I kit Lumipulse G pTau 217 Plasma Immunoreaction Cartridges (cod. 81472),
i suoi calibratori- Lumipulse G pTau 217 Plasma Calibrators (cod. 81471) e
i suoi controlli - Lumipulse pTau 217 Plasma Controls (cod. 81473),

rappresentano un sistema di dosaggio RUO completamente automatizzato per la determinazione quantitativa di β -Amiloide 1-42, di β -Amiloide 1-40, di pTau 181, di pTau 217, su campioni di plasma sulla base della tecnologia CLEIA (Chemiluminescent Enzyme Immunoassay).

Il tipo di tecnologia utilizzata (CLEIA) e le caratteristiche uniche e peculiari degli strumenti Lumipulse G, consentono di calibrare il sistema ogni 30 giorni e permettono il dosaggio anche di campioni singoli con risposta immediata (dopo 30 minuti). I kit sono composti da cartucce monotest che permettono di eliminare qualsiasi spreco e di testare anche numeri limitati di campioni; il dosaggio può essere eseguito sia su strumento da banco Lumipulse® G600II che da pavimento Lumipulse® G1200.

Le caratteristiche sopra riportate rendono il sistema Lumipulse G β -Amiloide 1-42, β -Amiloide 1-40, pTau 181, pTau 217, unico sul mercato.

Fujirebio Italia S.r.l., come filiale italiana di Fujirebio Europe N.V. (Technologie Park 6, B-9052 GENT, Belgium) è l'unico distributore autorizzato di questi prodotti sul territorio nazionale e non è a conoscenza di altri kit che riassumano queste caratteristiche.

Distinti Saluti

Fujirebio Italia Srl
Il Legale Rappresentante
Michele Marfori



Spett.le
Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
Via del Vespro, 129
90127 PALERMO

Alla c.a.: Prof Ciaccio
Drssa Rosalia Caldarella

Pomezia, 15/05/2025

DICHIARAZIONE DI ESCLUSIVITA' LINEA NFL Fujirebio

I kit Lumipulse G NFL Blood Immunoreaction Cartridges (cod. 81215),
i suoi calibratori- Lumipulse G NFL Blood Calibrators (cod. 81422) e
i suoi controlli - Lumipulse G NFL Blood Controls (cod. 81421),

I kit Lumipulse G NFL CSF Immunoreaction Cartridges (cod. 81426),
i suoi calibratori- Lumipulse G NFL CSF Calibrators (cod. 81413) e
i suoi controlli - Lumipulse G NFL CSF Controls (cod. 81414)

rappresentano un sistema di dosaggio RUO completamente automatizzato per la determinazione quantitativa di NFL nei campioni di Siero o Plasma (kit Blood) o nei campioni di liquor (Kit CSF) sulla base della tecnologia CLEIA (Chemiluminescent Enzyme Immunoassay).

Il tipo di tecnologia utilizzata (CLEIA) e le caratteristiche uniche e peculiari degli strumenti Lumipulse G, consentono di calibrare il sistema ogni 30 giorni e permettono il dosaggio anche di campioni singoli con risposta immediata (dopo 30 minuti);

i kit sono composti da cartucce monotest che permettono di eliminare qualsiasi spreco e di testare anche numeri limitati di campioni; il dosaggio può essere eseguito sia su strumento da banco Lumipulse® G600II che da pavimento Lumipulse® G1200,

le caratteristiche sopra riportate rendono il sistema Lumipulse G NFL Blood o Lumipulse G NFL CSF unico sul mercato.

Fujirebio Italia S.r.l., come filiale Italiana di Fujirebio Europe N.V. (Technologie Park 6, B-9052 GENT, Belgium) è l'unico distributore autorizzato di questi prodotti sul territorio nazionale e non è a conoscenza di altri kit che riassumano queste caratteristiche.

Distinti Saluti

Fujirebio Italia Srl
Il Legale Rappresentante
Michele Marfori



Spett.le
Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
Via del Vespro, 129
90127 PALERMO

Alla c.a.: Prof Ciaccio
Drssa Rosalia Caldarella

Pomezia, 15/05/2025

DICHIARAZIONE DI ESCLUSIVITA'

I kit Lumipulse G HMW Adiponectin Immunoreaction Cartridges R.U.O. (cod. 296752) e i suoi calibratori- Lumipulse G HMW Adiponectin Calibrators set R.U.O. (cod. 296769)

il suddetto prodotto rappresenta un sistema di dosaggio completamente automatizzato per la determinazione quantitativa della Adiponectina HMW sulla base della tecnologia CLEIA (Chemiluminescent Enzyme Immunoassay).

Il tipo di tecnologia utilizzata (CLEIA) e le caratteristiche uniche e peculiari degli strumenti Lumipulse G, consentono di calibrare il sistema ogni 30 giorni e permettono il dosaggio anche di campioni singoli con risposta immediata (dopo 30 minuti).

I kit sono composti da cartucce monotest che permettono di eliminare qualsiasi spreco e di testare anche numeri limitati di campioni; il dosaggio può essere eseguito sia su strumento da banco Lumipulse® G600II che da pavimento Lumipulse® G1200.

le caratteristiche sopra riportate rendono il sistema Lumipulse G HMW Adiponectin R.U.O. unico sul mercato.

Fujirebio Italia S.r.l., come filiale italiana di Fujirebio Europe N.V. (Technologie Park 6, B-9052 GENT, Belgium) è l'unico distributore autorizzato di questi prodotti sul territorio nazionale e non è a conoscenza di altri kit che riassumano queste caratteristiche.

Distinti Saluti.

Fujirebio Italia Srl
Il Legale Rappresentante
Michele Marfori



Spett.le
Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
Via del Vespro, 129
90127 PALERMO

Alla c.a.: Prof. Ciaccio
Drssa Rosalia Caldarella

Pomezia, 15/05/2025

DICHIARAZIONE DI ESCLUSIVITA' LUMIPULSE G1200

Lumipulse® G1200 (cod. 232002) è uno strumento che permette l'automazione completa dei test Lumipulse prodotti da Fujirebio Inc. (Giappone).

Le sue caratteristiche principali di seguito elencate lo rendono uno strumento unico sul mercato:

- Tecnologia di rilevamento CLEIA (ChemiLuminescent Enzyme Immunoassay), marcatore utilizzato (AMPPD)
- Cartuccia di Immunoreazione (Cartridge): una cartuccia = un risultato
- Un risultato ogni 30 secondi
- Produttività reale: 120 campioni/ora (tutte le metodiche Lumipulse hanno la stessa durata);
- Strumento Stand Alone
- Caricamento continuo di campioni e reagenti
- Puntali monouso
- Rilevamento livello liquido e presenza di coaguli
- Capacità a Bordo : 504 test a bordo (14 cartucce x 36 cassette)
- Test Lumipulse G per differenti patologie (es. Alzheimer)
- Reattivi comuni Lumipulse G (substrato, diluente, soluzione di lavaggio)
- Accessori Lumipulse G (puntali, cuvette, soda lime)

Fujirebio Italia S.r.l., come filiale Italiana di Fujirebio Europe N.V. (Technologie Park 6, B-9052 GENT, Belgium) è l'unico distributore autorizzato della strumentazione, test, reattivi e accessori Lumipulse sul territorio nazionale.

Distinti Saluti

Fujirebio Italia Srl
Il Legale Rappresentante
Michele Marfori





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 Neuro Lumipulse CLEIA, per l'U.O.C. Medicina di Laboratorio, con la Ditta Fujirebio Italia S.r.L in qualità di filiale italiana della Fujirebio Europe N.V., distributrice in esclusiva di tali prodotti e dell'apparecchiatura dedicata (Lumipulse®G1200) nel territorio nazionale", 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 Neuro Lumipulse CLEIA*, come dettagliatamente esplicitato nella richiesta di fornitura triennale allegata e comunque di seguito indicati, commercializzati dalla Ditta *Fujirebio Italia S.r.L* in qualità di filiale italiana della *Fujirebio Europe N.V.*, distributrice in esclusiva di tali prodotti e dell'apparecchiatura dedicata (Lumipulse®G1200) nel territorio nazionale- con sede legale in Pomezia (Roma), Via Pontina Km 29 e Partita Iva 05848611009 - con il seguente fabbisogno annuo (di prodotti e consumabili):

Descrizione Prodotto Reagenti	Codice Prodotto	Caratteristiche x confezione	Fabbisogno annuo
Lumipulse G Total TAU Ag Immunoreaction Cartridges set <CE>	230312	42 test	8 conf
Lumipulse G h TAU Calibrators <CE>	230329	1x3x1.0 ml.	7 conf
Lumipulse G h TAU Control <CE>	230237	1x3x1.0 mL	7 conf
Lumipulse G β-Amyloid (1-42) Immunoreaction Cartridges set <CE>	230336	42 test	8 conf
Lumipulse G β-Amyloid (1-42) Calibrators <CE>	230343	2x3x1.0 ml.	5 conf
Lumipulse G β-Amyloid (1-42) Control <CE>	230244	2x3x1.0 mL	5 conf
Lumipulse G β-Amyloid (1-40) Immunoreaction Cartridges set <CE>	231524	42 test	8 conf
Lumipulse G β-Amyloid (1-40) Calibrators <CE>	231531	2x3x1.0 mL	5 conf
Lumipulse G β-Amyloid (1-40) Control <CE>	231548	2x3x1.0 ml.	5 conf
Lumipulse G pTAU 181 Immunoreaction Cartridges set <CE>	230350	42 test	8 conf
Lumipulse G pTAU 181 Calibrators <CE>	230367	1x3x1.0 ml.	7 conf
Lumipulse G pTAU 181 Control <CE>	230220	1x3x1.0 ml.	7 conf
Lumipulse G HMW Adiponectin Immunoreaction Cartridges set <CE>	234778	42 test	4 conf
Lumipulse G HMW Adiponectin Calibrators <CE>	234785	2x3x1.0 mL	3 conf
SIERO Lumipulse IA LI	206805	2x6x3.0 mL	7 conf
Lumipulse G pTAU 181 - Plasma Immunoreaction Cartridges RUO	81288	42 test	5 conf.
Lumipulse G pTAU 181 - Plasma Calibrators RUO	81289	1 x 5	3 conf.
Lumipulse G pTAU 181 - Plasma Controls RUO	81297	2x2x1.5 mL	3 conf.
Lumipulse G AB 1-42 - Plasma Immunoreaction Cartridges RUO	81301	42 test	5 conf.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Lumipulse G AB I-42 - Plasma Calibrators RUO	81303	1 x 5	3 conf.
Lumipulse G AB I-40 - Plasma Immunoreaction Cartridges RUO	81298	42 test	5 conf.
Lumipulse G Beta Amyloid Plasma Controls RUO	81300	2x2x1.5 mL	3 conf.
Lumipulse G NfL CSF Immunoreaction Cartridges RUO	81426	42 test	15 conf.
Lumipulse G NfL CSF Calibrators RUO	81413	1 x 5	7 conf.
Lumipulse NfL CSF Controls RUO	81414	2 x 3	7 conf.
Lumipulse G NfL Blood Immunoreaction Cartridges RUO	81215	42 test	15 conf.
Lumipulse G NfL Blood Calibrators RUO	81422	1 x 5	7 conf.
Lumipulse NfL Blood Controls RUO	81421	2 x 2	7 conf.
Lumipulse®G1200 completo di UPS (già in dotazione presso l'UOC Medicina di Laboratorio)	232002
Descrizione Prodotto Consumabili (a costo zero)	Codice Prodotto	Caratteristiche x confezione	Fabbisogno annuo
Substrate Solution G1200	239973	6x50 mL	8 confezioni
Wash Solution	231173	1x1000 mL	14 confezioni
Sampling Tips LUMIPULSE G1200 System	304945	10x96 tips	7 confezioni
Speciment Diluent I G1200	219935	4x80 mL	7 confezioni
Soda Lime	234440	6x2 tubes	7 confezioni
Substrate cap seal for LUMIPULSE System	302491	conf da 2	5 confezioni
Printer paper Lumipulse System	306918	conf da 5 rotoli	4 confezioni
Dilution Cartridges	230466	42 cartridges	5 confezioni
Hitachi cup	80351	250 pz	5 confezioni

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 Lumipulse CLEIA 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.

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

Palermo 21 Maggio 2025



Firma del Professionista dichiarante

Stavella Lino