

2022-1.6.3/430

AVVISO – EX ART. 50 COMMA 2 – ALLEGATO II.1 - D.LGS. 36 DEL 31/03/2023 RELATIVO ALLA FORNITURA IN FULL SERVICE DI MEDIATORI DI INFIAMMAZIONE E CITOCHINE/INTERFERONE OCCORRENTI ALLA UOC LABORATORI DI ANALISI CHIMICO CLINICHE DELLA FONDAZIONE.

Con riferimento a quanto in oggetto, i soggetti interessati e con disponibilità di una tecnologia tipo/equivalente e relativi reagenti per il dosaggio delle seguenti citochine, ormoni della fertilità su siero con le seguenti caratteristiche:

REQUISITI MINIMI

Si propone di acquisire reagenti per il dosaggio delle seguenti citochine e altri biomarcatori con metodo ELISA, da eseguirsi tramite ausilio di lavatore e lettore di micropiastre.

Le tecnologie richieste devono avere i seguenti requisiti minimi:

LETTORE MICROPIASTRE

- Display il più ampio possibile per il settaggio dei parametri a colori;
- Velocità e tempi di agitazione settabili;
- Stampante termica integrata;
- Capacità di lettura di micro piastre da 96 pozzetti nello spettro visibile nell'intervallo 340-850nm;
- Settaggio dei filtri per la lunghezza d'onda richiesti almeno 405nm, 450nm, 492nm, ≈630nm e ≈650nm;
- Sistema ottico composto da lampada possibilmente alogena-quarzo, lunghezza d'onda selezionata da uno degli otto filtri interferenziali alloggiabili nell'apposita ruota porta filtri, sistema dinamico di autoblanking che assicura lo spegnimento della lampada tra le misurazioni, procedura di autocalibrazione;
- Lampada a lunga durata con funzione salva-lampada;
- Tempi di startup inferiore a 40";
- Precisione $CV \leq 0,2$ tra 0,3-3 Abs in normal mode a 405 nm.
- Accuratezza $\pm 1\%$ tra 0,3-3 Abs in normal mode a 405 nm.
- Possibilità di selezionare le modalità di non agitazione o di agitazione prima della lettura ad almeno 3 velocità.
- Possibilità di lettura con due lunghezze d'onda;
- Capacità di operare autonomamente senza ausilio di computer;
- Presenza di software di gestione (interno e tramite computer) che permetta di creare programmi appositi tramite l'inserimento di criteri di validazione specifici anche per la classificazione automatica dell'esito del campione, oltre alla sua espressione in densità ottica;
- Possibilità di memorizzare all'interno del software dello strumento almeno 99 protocolli;

RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO:
RESPONSABILE DELL'ISTRUTTORIA:

- Possibilità di memorizzare i risultati per almeno 100 micropiastre;
- Dotato di porta USB per stampante, per PC e per memory stick.
- Apparecchio da banco;

LAVATORE MICROPIASTRE

- Spazio sufficiente per il contenimento di due flaconi di risciacquo;
 - Almeno due canali per i liquidi;
 - Compatibile con piastre a fondo piatto, a U o a V;
 - Possibilità di lavaggio di intere micropiastre e di lavaggio di singole strip e strip alternate;
 - Possibilità di visualizzare sul layout le strip selezionate;
 - Differenti modalità di lavaggio;
 - Rilevamento automatico del fondo e protezione da collisioni,
 - Tempi di agitazione e immersione variabili e settabili;
 - Apparecchio da banco;
 - Presenza di sistema di blocco per proteggere i protocolli impostati;
 - Presenza di procedure impostabili per la pulizia e disinfezione dell'apparecchio;
 - Possibilità di impostazione di almeno 10 cicli;
 - Volume di dispersione minimo non inferiore a 25µl e volume di dispensazione massimo non inferiore a 1000 µl;
 - Possibilità di impostare l'aspirazione in diversi punti del pozzetto;
 - Presenza di sensori per il rilevamento della micropiastra;
 - Dispositivi di protezione contro la diffusione di aerosol da parte dei campioni durante il lavaggio
- Display LDC a colori con software disponibile in lingua italiana

Reagenti:

I fabbisogni indicati potranno essere soggetto a fluttuazione in considerazione di necessità assistenziali ad ora non valutabili. Sarà valutata la idoneità o meno all' utilizzo di ogni metodica proposta; non si richiede la fornitura dell'intero elenco dei reagenti per singola tecnologia.

CITOCHINE	CONSUMI ANNUI
Human IL-5	300
Human IL-1 beta/IL-1F2	400
Human TNF-alpha	600
Human IL-6	3000
Endothelin-1	600
Human VEGF-D e A	100
Human Thrombopoietin	200
Human VEGF	400
Human IL-10	100
Human IL-4	200

Human IL-3	100
Human Leptin	300
Human Total Adiponectin	400
Human IL-2 R alpha	300
LBP, Human, ELISA	100
Human IFN-gamma	400
Human IL-18 BPa	200
sHLA-G ELISA	100
PTX	100
Human IL-2	400
Human IL-17	200
Human CXCL8/IL-8	200
Human CXCL12/SDF-1	100
IL-12	100
IL-36	100
Periostina	100
IL-18	100
Galectina-3 / Galactine	100
Mieloperossidasi	100
Grelina	100
Human GM-CSF	100
Molecole di Adesione sICAM	100
Molecole di Adesione VCAM-1	100
TGF-beta	300
Osteoprotegerina	400
RANK-Ligand	100
Inibina B	300
Diaminossidasi	300

Adamts-13	200
Zonulina	100
Fatty Acid Binding Protein typo 2	100
Human Carboxyterminal Propeptide of Type I procollagen (P I CP)	100
MCP-1	200
IL-7	200

- Rispettare tutti i requisiti tecnici minimi indicati per ciascun prodotto ovvero stabiliti da norme di prodotto, norme nazionali, CE, ecc., al momento della consegna, anche se emanate successivamente alla presentazione dell'offerta, con particolare riferimento alla codifica CND e al numero di repertorio dei dispositivi offerti, che deve essere sempre espressamente indicato;
- Conformi ai requisiti previsti dalle disposizioni legislative, regolamentari e tecniche, comunitarie e nazionali, disciplinanti i prodotti oggetto della fornitura nonché le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio, e rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quei requisiti che venissero emanati nel corso della durata del contratto;
- Certificazione IVD e Dichiarazione di impegno all'adeguamento al Regolamento sui Dispositivo Medico Diagnostici in Vitro IVDR (UE) 2017/746.
- Rispettare le prescrizioni su confezionamento ed imballaggio.
- Sistema nuovo di fabbrica e non ricondizionato
- I beni che sono dotati di parti elettriche dovranno rispondere alle specifiche norme di settore (IEC, CEI, ecc.).

Con riferimento alla procedura de qua gli operatori economici interessati dovranno caricare sul portale SINTEL entro le **ore 16:00 del giorno 06/12/2023** nella sezione **BUSTA UNICA** quanto segue:

- dichiarazione di interesse alla presentazione dell'offerta per l'affidamento della fornitura in oggetto;
- documentazione tecnica di quanto proposto;
- contratto collettivo che sarà applicato al personale dipendente impiegato nell'appalto in caso di affidamento ai sensi dell'art. 11 D.Lgs. 31/02/2023, n.36.

NB:

Il portale chiede necessariamente di indicare un valore di carattere economico per completare la procedura, si prega, quindi, nello - step dedicato di inserire il valore di € 1,00 = al fine procedere. DETTO VALORE NON SARA' IN NESSUN CASO CONSIDERATO.

Si precisa, altresì, che eventuali valori relativi ai costi della sicurezza afferenti l'attività svolta dell'operatore economico, costi del personale e costi della sicurezza da interferenza, **SE RICHIESTI**



Fondazione IRCCS
Policlinico San Matteo

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

DALLA PIATTAFORMA ALL'ATTO DEL CARICAMENTO DELLA MANIFESTAZIONE DI INTERESSE,
dovranno essere inseriti per un valore pari a € 0,00 =.

Si precisa, infine, che il presente avviso non presuppone la formazione di una graduatoria di merito o l'attribuzione di punteggi e non è impegnativo per la Fondazione la quale si riserva, in ogni caso e in qualsiasi momento, il diritto di sospendere, interrompere, modificare o cessare la presente consultazione.

Il presente avviso ed ogni eventuale determinazione verrà revocata in caso di presenza dei dispositivi in oggetto nell'ambito di convenzioni ARIA attive.

Per ulteriori chiarimenti si prega di prendere contatti con: Dott. DARIO CALO' tel. 0382-502167 – mail: d.calo@smatteo.pv.it.

IL DIRETTORE
DELLA S.C. GESTIONE ACQUISTI
(PROVVEDITORATO – ECONOMATO)
(Dr.ssa Olivia Piccinini)