

**FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI AUTOMATIZZATI PER
I LABORATORI TRASFUSIONALI DEI P.O. DELLA AUSL DI PESCARA.**

CHIARIMENTO N. 5

QUESITO.

Condizioni che, come di seguito specificato, rendono impossibile la partecipazione alla procedura ad Altre Aziende e sembrano individuare sin d'ora l'unica impresa in grado di aggiudicarsi la fornitura.

RISPOSTA:

La "definizione" del capitolato del lotto 10 in oggetto, come del resto per tutti i capitolati presentati dal Servizio Trasfusionale, ha seguito dei criteri ben definiti:

1. rispondere alle esigenze di aggiornamento diagnostico per le malattie oncoematologiche
2. rispondere alle "cogenze" del Sistema Gestione Qualità ed Accredimento istituzionale
3. rispondere ai criteri di standardizzazione interlaboratorio per la garanzia dei referti

QUESITO:

alla voce " reagenti per sistema citofluorimetrico-uso diagnostico-descrizione" si chiede un "pannello marcatura in percentuale e conta assoluta: CD3/CD16+56/CD45/CD19/CD8" una miscela di anticorpi pronti all'uso che risulta nella esclusiva disponibilità della sola Ditta";

RISPOSTA:

1. innanzitutto manca il CD4 nel pannello da Lei descritto. Tale marcatore è indispensabile per garantire la corretta determinazione delle sottopopolazioni linfocitarie;
2. se anche non potesse presentare la combinazione del pannello richiesto, poiché può rispondere almeno per l'80% di quanto richiesto rientrerebbe nei termini di gara;
3. E' chiaro che si può proporre un pannello EQUIVALENTE.

Si sottolinea inoltre che tali prodotti sono attualmente in uso presso il SIMT di Pescara e probabilmente la loro "descrizione" risente del loro utilizzo.

QUESITO:

Anche la formulazione con il reattivo per conte assolute compreso nel confezionamento risulta caratteristica esclusiva della Ditta

RISPOSTA:

Le conte assolute sono utilizzate presso il SIMT di Pescara per il conteggio delle cellule staminali in prodotti "critici" come i prodotti per il trapianto emopoietico. Sono state pertanto eseguite le validazioni e la standardizzazione della metodica nell'ambito del SGQ e per l'Accreditamento obbligatorio JACIE. E' ovvio che le Aziende possono proporre reattivi EQUIVALENTI in grado di soddisfare le richieste presentate.

QUESITO:

*Alla voce relativa ai reagenti per **sistema citofluorimetrico-uso ricerca** viene altresì richiesta "la miscela di anticorpi monoclonali (6 colori) liofilizzati in provetta, la miscela di anticorpi monoclonali (8 colori) liofilizzati in provetta" Una esclusività quella relativa a miscele di anticorpi liofilizzati in provetta monouso pronti all'uso, che risulta essere commercializzata e nella disponibilità della sola società, con la conseguente sua probabile aggiudicazione della fornitura*

RISPOSTA:

I reattivi per uso ricerca, a differenza dei reattivi impiegati per il citofluorimetro ad uso clinico, NON HANNO necessità di marchio CE. Come già detto per le situazioni precedenti i REATTIVI PROPOSTI possono essere sostituiti da reattivi EQUIVALENTI. Quindi sono accettate proposte di formule di reattivi diverse dalle liofilizzate, che garantiscano ovviamente la stabilità del reattivo e come si è già detto anche se tali reattivi non fossero disponibili si rientra nel criterio di risposta di almeno l'80% dei prodotti.