



BANDO ESPLORATIVO N. 6 DEL 09.02.21

PER ACQUISIZIONE BENI INFUNGIBILI
PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA

T-SPOT-SARS-CoV-2 (TEST IGRA)

Scadenza il 19.02.21

Il presente bando esplorativo è finalizzato alla verifica di esistenza di ulteriori prodotti rispetto al dispositivo medico conosciuto e di seguito indicato aventi specifiche tecniche "equivalenti" a quelle sotto descritte:

1. denominazione materiale sanitario conosciuto: TEST T-SPOT-SARS-CoV-2 PROCESSABILE TRAMITE ANALIZZATORE KING FISHER FLEX/BIOSYS/CO2 INCUBATOR;
2. indicazioni ed esigenze funzionali e prestazionali, di natura diagnostica e terapeutica per le quali è richiesto il materiale sanitario: TEST PER LA DETERMINAZIONE DELLA CONCENTRAZIONE DI Ly T ATTIVATI IN RISPOSTA IMMUNO-MEDIATA GENERATA DALLA PRESENZA DEGLI ANTIGENI DEL SARS-CoV-2, MEDIANTE TECNOLOGIA A RILASCIO DI INTERFERONE GAMMA (IGRA TEST);
3. descrizione delle caratteristiche tecniche possedute dal materiale sanitario, che consentono di soddisfare le esigenze sopra indicate:
ALLO STATO ATTUALE, LA DIAGNOSI PER L'INFEZIONE IN ATTO DA SARS CoV 2 VIENE EFFETTUATA CON LA RICERCA MOLECOLARE SUI TAMPONI. DETTO CHE LA VALUTAZIONE DI PREGRESSA INFEZIONE VIENE VALUTATA ANCHE ATTRAVERSO IL RISCONTRO DI POSITIVITÀ DELLA PRESENZA DI ANTICORPI SU SANGUE PERIFERICO.
IL TEST IGRA (TEST DI RILASCIO DELL'INTERFERONE GAMMA) PERMETTE UNA VALUTAZIONE DELL'ENTITÀ DELL'IMMUNITÀ CELLULO-MEDIATA ATTRAVERSO LA MISURA DI ANALITI BIOCHIMICI (CITOCINE) PERMETTENDO DI DETERMINARE, INDIRECTAMENTE, LA PRESENZA DI LINFOCITI T SPECIFICI ATTIVATI CONTRO IL VIRUS SARS-CoV-2.
PERTANTO, LA POSSIBILITÀ DI RILEVARE IL RILASCIO DELL'INTERFERONE GAMMA DA PARTE DI QUESTE CELLULE, FORNISCE IMPORTANTI INFORMAZIONI AGGIUNTIVE CIRCA LA RISPOSTA IMMUNITARIA ALL'INFEZIONE.
IN PARTICOLARE QUESTO TEST IMMUNOLOGICO È UTILE:
 - PER IL RISCONTRO DI POSITIVITÀ IN PAZIENTI CON NEGATIVITÀ PERSISTENTE ALL'ESAME MOLECOLARE SU TAMPONE, NELLE CIRCOSTANZE IN CUI LA CLINICA SIA COMUNQUE SUGGERITIVA DI INFEZIONE SOSTENUTA DA SARS COV-2.
 - PER FORNIRE IMPORTANTI INFORMAZIONI AGGIUNTIVE SULLA RISPOSTA IMMUNITARIA ALL'INFEZIONE DA SARS- COV-2 ALLO STANDARD ATTUALE DI DIAGNOSI E CURA DEL PAZIENTE, SOPRATTUTTO NEI PAZIENTI CHE PRESENTANO FALSA NEGATIVITÀ ALL'ESAME SIEROLOGICO.
 - PER FORNIRE IMPORTANTI INFORMAZIONI SULLA RISPOSTA IMMUNITARIA IN PAZIENTI IMMUNODEPRESSI (PAZIENTI LINFOPENICI) CHE PRODUCONO UNA RISPOSTA ANTICORPALE NON RILEVATA O POCO ESPRESSA.
4. denominazione del produttore del materiale conosciuto: OXFORD IMMUNOTEC USA, INC.
5. denominazione del distributore del materiale conosciuto: OXFORD IMMUNOTEC LIMITED

Gli operatori economici che ritengano di produrre e/o commercializzare un materiale sanitario avente caratteristiche funzionalmente equivalenti dovranno far pervenire, entro il 19.02.21 h. 12:00, tramite PEC (acquisizionebenieservizi.aslpe@pec.it) quanto sotto riportato:

- Ragione sociale, indirizzo e recapiti della/e Ditta/e partecipante/i;
- La denominazione dell'oggetto (Manifestazione di interesse al bando esplorativo n. 6);
- Scheda tecnica del prodotto in lingua italiana (o tradotta);
- Codice rilasciato dal fornitore, CND di appartenenza, numero attribuito dal repertorio dei dispositivi medici;
- Dichiarazione attestante l'equivalenza prestazionale e, cioè, che le caratteristiche del materiale sanitario ottemperino in maniera equivalente alle esigenze di natura terapeutica per le quali è richiesto detto materiale (D.lgs. 50/2016 art. 68, comma 7), esplicitativa e dettagliata;
- Studi scientifici o altro materiale, a corredo della ritenuta e dichiarata equivalenza funzionale;
- Costo unitario presunto (desunto da listino);

Il Dirigente IPB Bandi e Avvisi Ufficio Gare, Acquisti e Logistica
Dott.ssa Vilma Rosa