

BANDO ESPLORATIVO N. 65 DEL 16.07.19

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

SISTEMA PER TEST ALLERGOLOGICI IN VITRO

Scadenza il 02.08.19

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: **sistema per test allergologici in vitro**;
2. indicazioni ed esigenze funzionali e prestazionali, di natura diagnostica e terapeutica per le quali è richiesto il materiale sanitario: **(vedi allegata RELAZIONE TECNICA)**;
3. descrizione delle caratteristiche tecniche possedute dal materiale sanitario, che consentono di soddisfare le esigenze sopra indicate: **(vedi allegata RELAZIONE TECNICA)**;
4. denominazione del produttore conosciuto: **THERMOFISHER SCIENTIFIC**
5. denominazione del distributore del materiale di consumo conosciuto: **THERMOFISHER DIAGNOSTIC SPA**

Gli operatori economici che ritengano di produrre e/o commercializzare un materiale sanitario avente caratteristiche funzionalmente equivalenti dovranno far pervenire, entro il 02.08.19 h. 12:00, tramite PEC ([acquisizionebenieservizi.aslpe@pec.it](mailto: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. 65);
- 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 DIRETTORE DELL'U.O.C. GESTIONE APPROVVIGIONAMENTI BENI E SERVIZI  
*Dott.ssa Tiziana Petrella*



## RELAZIONE TECNICA

Allo stato attuale, per l'acquisizione in oggetto, l'unica impresa che può rispondere pienamente ai requisiti tecnici del capitolato è la Ditta Thermo Fisher Diagnostics Spa, per i seguenti motivi:

- Fase solida in grado di essere frazionabile per i singoli allergeni (con la finalità di ridurre gli sprechi), in commercio esiste un altro tipo di fase solida che utilizza il *paper disk* (dischetto di carta imbevuta di allergene).

L'utilizzo di Antigene in fase solida, costituito da polimeri idrofilici tridimensionali con ampia superficie interna e ad elevata capacità di legame, presenta tutte le caratteristiche fondamentali per il dosaggio delle IgE in modo affidabile e riproducibile nel tempo.

Su questa fase solida sono presenti antigeni in eccesso con conseguente attività di legame covalente (allergeni alimentari, inalanti, ricombinanti).

Il *paper disk* ha invece una struttura solo bidimensionale e non può pertanto garantire le stesse quantità di antigene adeso sulla sua superficie.

Non può, inoltre, in condizioni di eccesso di antigene, garantire le stesse performance del test in fase solida con polimeri idrofilici in quanto, essendo dotato di una altissima capacità legante, garantisce l'esecuzione dei tests in condizione di eccesso di allergene (antigene) producendo risultati realmente quantitativi e garantendo una elevata sensibilità diagnostica.

L'elevato valore predittivo dei test allergologici in vitro basati sull'impiego di antigeni (allergene) in fase solida è anche documentato da diversi studi apparsi in letteratura.

Gli antigeni in fase solida sono poi caratterizzati da una maggiore stabilità nel tempo anche dopo apertura della confezione e sono generalmente stabili per almeno 6 mesi, non vanno incontro a fenomeni di evaporazione o inquinamento per trascinarsi, cosa che invece accade con altra tipologia di antigeni, più propriamente quelli in fase liquida.

Tutto sopra esposto determina un consumo più razionale dei prodotti, con sprechi minimi e di conseguenza razionalizzazione dei costi. Gli antigeni in fase solida su *paper disk* in cellulosa sono da escludere in quanto, per quanto sopra esposto, trattasi di sistemi diagnostici attualmente obsoleti e superati dai più recenti sviluppi delle tecnologie analitiche e non garantiscono le performance analitiche dei reagenti in fase solida costituita da polimeri idrofilici tridimensionali.

- Disponibilità di allergeni molecolari da DNA ricombinante per le principali allergie respiratorie, alimentari e veleni richiesti nella tabella allegata.

Tale caratteristica rappresenta una performance fondamentale per l'identificazione degli epitopi (porzione dell'allergene) responsabili della risposta IgE in soggetti polipositivi.

L'esame dà inoltre informazioni sulle cross-reazioni, la differenziazione fra cross-sensibilizzazione e co-sensibilizzazione, permette la conferma di mono o poli sensibilizzazioni, ne permette una migliore gestione, assume rilevanza decisionale nella immunoterapia specifica e consente di razionalizzare al meglio i percorsi vaccinali, predicendo (medicina predittiva 4.0) le risposte alle immunoterapie specifiche e permette di valutare con maggiore accuratezza la potenziale gravità di molte polisensibilizzazioni in campo alimentare.