

U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione Logistica
Avv. Angelo Rabotti

Prot. n. 969
del 13/01/2017

Oggetto: Procedura aperta per la fornitura in service, per anni tre, di HLA-KIR ad alta risoluzione – Ricerca ed identificazione allo anticorpi linfocitotossici mediante tecnologia LUMINEX per il Centro Regionale di Tipizzazione Tissutale di questa Grande Ospedale Metropolitano.-

CHIARIMENTI

Quesito n. 1 :

Allegato A :Fornitura sistema di studio HLA/KIR ad alta definizione SSO-ricerca/identificazione anticorpo linfocito tossici mediante tecnologia LUMINEX costituito da: "Apparecchiatura per la lettura di piastre con gestione fluidica e rilevazione citofluorimetrica (fluorescent microbead arrays), con possibilità di analizzare fino a 500 biglie fisiche su piattaforma LUMINEX, e con possibilità di esaminare fino a 96 campioni allo stesso tempo" si chiede se possiamo proporre il Luminex 200 in grado di analizzare con i Kit HLA-Ae Res e HLA-DRB1 e Res fino a 200 biglie .
Si chiede di chiarire se questa proposta alternativa possa comunque soddisfare le Vostre esigenze di tipizzazione HLA.

Risposta quesito n. 1:

Poichè la piattaforma richiesta è LUMINEX, ed esistono versioni fino a 500 biglie, poiché il suddetto strumento serve per l'esecuzione di HLA e KIR ad alta risoluzione e poiché esistono metodiche che utilizzano solo 200 biglie la risposta è affermativa. Le ditte possono proporre il sistema LUMINEX a 200 biglie in alternativa alle 500 biglie, l'importante è che la piattaforma sia LUMINEX e che i risultati possano essere paragonabili.

Quesito n. 2:

Allegato A : Caratteristiche del sistema richiesto, punto 1. Lettera b) le sonde oligonucleotidiche sequenza specifiche (SSO) adese alle microsferi fluorescenti devono permettere di identificare il DNA legato. Il DNA non legato deve essere rimosso tramite lavaggi.

La nostra metodica di PCR SSO non prevede lavaggi e centrifugazioni. Si chiede di chiarire se questa proposta alternativa possa comunque soddisfare le Vostre esigenze di tipizzazione HLA.

Risposta quesito n. 2:

La metodica preferibile completerebbe i lavaggi per la rimozione del DNA non legato, però riteniamo che questo passaggio di metodica non possa essere considerato di esclusione per quelle ditte che non lo prevedono. Riteniamo di poter accettare anche le metodiche che non prevedano lavaggi purchè il risultato sia comparabile alla metodica richiesta.

Quesito n. 3:

Allegato A Vostra tabella REAGENTI
n.Progress. 13 c1Q SCREENING TEST X ANNO 50

n.Progress. 14 C1q screening classe I controllo positive test x anno 60

n.Progress. 15 C1q screening classe II controllo positive test x anno 60

n.Progress. 16 C1q screening classe I controllo negativo test x anno 60

La ns. offerta per gli anticorpi fissanti il complemento prevede la ricerca degli anticorpi anti C3d. Si chiede di chiarire se questa proposta alternativa possa comunque soddisfare le Vostre esigenze di ricerca degli anticorpi DSA fissanti il complemento.

Risposta quesito n.3:

La richiesta del dosaggio degli anticorpi fissanti il complemento può avvenire ricercando quelli che fissano il C1q ovvero quelli provenienti dalla via classica di attivazione, la metodica alternativa a questa sopra indicata è quella fissante il C3d che rivela anche quelli provenienti dalla via alternativa, per cui anche in questo caso la risposta è affermativa. L'offerta per gli anticorpi fissanti il complemento che preveda la ricerca degli anticorpi anti C3d anziché il C1q può essere accolta positivamente.

Quesito n. 4 :

Nel documento Allegato A nella tabella reagenti al punto 19 si indica il prodotto Taq Polimerasi per un quantitativo pari a 3000 test, tuttavia poiché il numero di test richiede l'utilizzo di taq polimerasi e che si ottiene dalla somma di quantitativi dal punto 1 al punto 7 è maggiore, si chiede di specificare se la quantità di taq polimerasi deve essere calcolata su 3000 test oppure deve essere valutato il reale fabbisogno di taq polimerasi per l'esecuzione dei test pari a 4800 test.

Risposta al quesito n. 4:

Avendo rivisto il quantitativo del reagente TAQ polimerasi richiesto al punto 19, abbiamo verificato che in effetti i test totali richiesti sono maggiori di 3000 per cui il reale fabbisogno di TAQ Polimerasi è per n. 4800 test e non di 3000 come erroneamente riportato al punto 19.

Quesito n. 5:

Documento Allegato A-3 della pagina 2: Caratteristiche del sistema richiesto, si fa riferimento al punto 6: N°1 Bagnomaria . Visto che tale apparecchiatura non risulta essere necessaria per le metodiche da noi proposte si chiede di fornire le specifiche in modo da fornire l'apparecchiatura più adeguata alle vostre esigenze. Si chiede inoltre se è possibile aggiungere apparecchiature necessarie alla metodica e non riportate nel vostro elenco All. A-3

Risposta al quesito n. 5:

Caratteristiche del bagnomaria richiesto al punto 6:

1. Involucro esterno in acciaio inox
2. Vasca acciaio inox
3. Fornito di coperchio
4. Campo di temperatura da 5°C sopra la temperatura ambiente fino a 95°C
5. Pannello di comando con display digitale per visualizzazione/impostazione di tutti i parametri
6. Rubinetto di scarico
7. Volume di riempimento da almeno 20 litri
8. Stabilità della temperatura a 37°C:±0,1°C

Alla seconda parte della domanda, ovvero se è possibile aggiungere apparecchiature necessarie alla metodica ma non riportate nel nostro elenco Allegato A-3, la risposta è affermativa, le ditte possono aggiungere tutti gli strumenti non indicati nell'allegato ma che sono ritenuti necessari per l'esecuzione dei test richiesti.

Quesito n. 6:

Capitolato speciale di appalto pag. 9 BUSTA N°2- Documenti tecnici: cosa si intende che tutta la documentazione dovrà essere numerata progressivamente? E' sufficiente mettere All 1, All.2, etc...oppure le pagine di tutta la documentazione devono essere numerate progressivamente dalla prima all'ultima (esempio pag.1, pag 2, pag3, ...pag 300)?

Risposta quesito n. 6:

La documentazione deve essere numerata progressivamente per ogni pagina

Quesito n. 7:

Pag. 7 CSA punto5):viene richiesta "dichiarazione del produttore attestante il possesso della marcatura CE ed indicazione della classe di appartenenza dell'organismo notificato che ha rilasciato la certificazione CE":poiché tutta questa documentazione viene inserita nella busta della documentazione tecnica, è necessario allegarla tutta di nuovo nella busta della documentazione amministrativa oppure è possibile dichiarare che si rimanda a quanto già presentato come documentazione tecnica?

Risposta quesito n.7

Il documento va inserito nella busta della documentazione amministrativa . Nella Busta della documentazione tecnica può inserirsi il documento o, in alternativa, deve essere fatto riferimento a quanto contenuto nella Busta Amministrativa.

Il Direttore U.O.C.
Provveditorato Economato e Gestione Logistica
(Avv. Angelo Rabotti)

