

CHIARIMENTI GARA

Oggetto: PROCEDURA RISTRETTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICO – ANALITICI IN SERVICE PER ESAMI DI IMMUNOISTOCIMICA PER IL SERVIZIO DI ANATOMIA PATOLOGICA AZIENDALE.

QUESITO 1

Con riferimento alla procedura in oggetto ed a quanto richiesto nel Capitolato Speciale di Appalto, con la presente chiediamo la possibilità di offrire il prodotto HER2 (SISH) ibridazione campo in chiaro in alternativa all’ibridazione a fluorescenza (FISH).

Entrambe le tecniche sono consigliate dalle linee guida ASCO/CAP 2013, equivalenti e sono utilizzate per la medesima necessità diagnostica.

Il test è utilizzato dai principali centri italiani è eseguibile sulla medesima strumentazione offerta per IHC e non ha bisogno di locali e attrezzature dedicate poiché la lettura è in campo chiaro, quindi con un semplice microscopio.

RISPOSTA 1

In merito a quanto richiesto si specifica che la determinazione del gene Her2/neu deve essere eseguita attraverso ibridazione in situ a fluorescenza (FISH), in quanto la metodica è stata da tempo standardizzata nel nostro laboratorio e validata dai controlli di qualità ai quali aderiamo. Non riteniamo di sostituirla con il metodo alternativo SISH.

QUESITO 2

1. N° Test richiesti.

Nel capitolato speciale si richiedono 16.000 determinazioni/anno di esami immunoistochimici comprensivi di 300 determinazioni di HER2/neu in FISH mentre nell’offerta economica si richiedono 16.000 determinazioni immunoistochimici e 300 determinazioni di HER2/neu in FISH. Si chiede di precisare il numero corretto di determinazioni/anno.

2. ALK

Nell’allegato A1 viene richiesto ALK : kit per ibridazione in situ con fluorescenza

Vi chiediamo la possibilità di offrire il metodo alternativo Sistema ALK D5F3 (IHC) Ventana, tale sistema è certificato FDA ed approvato AIFA per la valutazione dei pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (Non-small Cell Lung Cancer, NSCLC) eleggibili al trattamento con XALKORI. Chiediamo inoltre il numero di test annuo previsto.

3. Infine si chiede di indicare il numero dei test annuo per HER2, ALK, ROS1 test in ibridazione in situ con fluorescenza.

RISPOSTA 2

In merito a quanto richiesto si specifica che:

1. nella offerta economica si deve intendere 300 determinazioni/anno in FISH e 15700 determinazioni/anno di esami immunoistochimici per un totale complessivo di 16000 test.
2. in merito alla determinazione ALK vi precisiamo che la stessa deve essere effettuata mediante ibridazione in situ in fluorescenza, essendo tale metodica già in uso.
3. **VEDERE PRECISAZIONE SULLA RISPOSTA 7**

QUESITO 3

1. Nella seguente procedura vengono indicati solo i fabbisogni per HER2/Neu FISH (300 test), ma non quelli per ALK1 e ROS1 (in fluorescenza). Si chiede di specificare il numero di test relativi a queste due sonde.
2. Nel capitolato speciale d'appalto vengono richiesti, tra le caratteristiche tecniche minime dei sistemi, la fornitura di n.2 sistemi di immunocolorazione automatici che consentano l'allestimento contemporaneo di almeno 30 vetrini, per un totale di 16000 determinazioni/anno. Se una ditta è in grado di offrire uno strumento con una capacità produttiva superiore ai test minimi richiesti, si chiede la possibilità di offrire 1 solo strumento anziché 2.
3. Nella lettera d'invito (pagina 9, punto 10 degli elementi di valutazione della qualità), viene indicata la "possibilità di provare la macchina". Si richiede all'azienda ospedaliera la possibilità di poter far visitare un laboratorio a scelta presente nell'elenco delle installazioni italiane dove poter visionare la strumentazione offerta e poter vedere il suo reale funzionamento durante la routine di un laboratorio di anatomia patologica.

RISPOSTA 3

In merito a quanto richiesto si specifica che:

1. **VEDERE PRECISAZIONE SULLA RISPOSTA 7**
2. si conferma quanto citato nel capitolato (due moduli strumentali), in quanto riteniamo essenziale avere uno strumento di backup.
3. nulla osta a tale richiesta ovvero disponibilità a visionare strumentazione e funzionamento presso un laboratorio da Loro indicato.

QUESITO 4

1. Per i prodotti sotto elencati si tratta effettivamente dello stesso prodotto e, in caso affermativo, si richiede la possibilità di poterne eliminare uno dei due dalla lista di cui all'Allegato A1. In caso contrario, si richiede di specificare con maggior dettaglio di quali prodotti avete bisogno:

AbcAg – Antigene Core

Ca19-9 – Lewis A

Enolase Neuronale specifica - NSE

Ep CAM – MOC31

Her2/neu (FISH) – Test Her2 in ibridazione in situ (FISH)

P504S (AMACR) - Racemase

2. L'anticorpo CK 5/6/8/18, da voi richiesto, è esclusivo Leica Biosystems e non è presente sul mercato con marchio CE/IVD, si può pertanto offrire lo stesso prodotto con dicitura RUO? In caso contrario chiediamo l'eliminazione dalla lista di anticorpi (Allegato A1)

3. Viene da voi richiesto il 70% degli anticorpi come "pronti all'uso". Questa percentuale da voi indicata si riferisce al numero totale (170 anticorpi) o soltanto a quelli obbligatori (63 anticorpi)?

RISPOSTA 4

In merito a quanto richiesto si specifica che:

1. per mero errore di trascrizione gli articoli sono stati scritti due volte con diciture diverse. Considerare valido solo uno dei due.
2. per le CK5/6/8/18 si accetta sia l'offerta con dicitura RUO sia l'offerta in modalità frazionata CK5/6 e CK8/18.
3. la percentuale indicata di "anticorpi pronti all'uso" (70%) si riferisce al numero totale di anticorpi.

QUESITO 5

1) Il prodotto citocheratina pan corrisponde esattamente alla già presente CK 5/6/8/18, oppure alla CK AE1/AE3 anch'essa presente nella lista reagenti (allegato A1), ma in riga differente?

2) Nella vostra richiesta non vengono affatto specificati il numero di test per ogni singolo anticorpo, benché tra le varie colonne sia richiesto di specificare il numero di confezioni del particolare anticorpo offerto. Come dobbiamo comportarci in merito?

RISPOSTA 5

In merito a quanto richiesto si specifica che:

1. il prodotto citocheratina pan corrisponde alla CK AE1/AE3
2. essendo impossibile quantificare il peso di ciascun test nell'ambito dei 16.000/anno richiesti intendesi una confezione per anticorpo.

QUESITO 6

Nella busta economica va inserita una dichiarazione sullo sconto applicato per i prodotti non offerti in gara, con allegato il listino prezzi, si chiede di specificare se tale percentuale deve essere uguale a quella dei prodotti offerti in gara.

RISPOSTA 6

Può anche essere NON uguale.

QUESITO 7

1. I quantitativi per ALK1 e ROS1 (in fluorescenza), devono intendersi compresi nei 300 test di HER2/Neu FISH e quindi la suddivisione è: 200 test di HER2/Neu FISH, ALK1 50 test e ROS1 50 test?
2. Oppure non devono intendersi compresi, quindi, la suddivisione è la seguente 300 test di HER2/Neu FISH, ALK1 50 test e ROS1 50 test, per un totale di 400 test di FISH ?
3. Se la risposta a quest'ultima domanda è affermativa confermate che il numero totale di test per IHC e FISH è di 16100 all'anno e non 16000 come da voi dichiarato?
4. Confermate la non obbligatorietà del sopralluogo, in quanto a pag 5 della VS. Lettera d'invito viene richiesto espressamente : “Nella relazione dovranno essere indicate le eventuali opere ed accorgimenti che si ritengono necessari sia per l’installazione che per il buon funzionamento delle strumentazioni proposte, le caratteristiche dell’alimentazione elettrica ecc”

RISPOSTA 7

In merito a quanto richiesto si specifica che:

1. e 2. **i test in FISH richiesti sono 300: 200 per Her2/neu, 50 per ALK e 50 per ROS1**
3. si conferma che il totale dei test è 16000 (300 in FISH, 15700 in immunoistochimica)
4. si conferma la non obbligatorietà del sopralluogo ferme restando le specifiche, in merito all’installazione degli strumenti, elencate nel capitolato e nella lettera di invito