

**INDAGINE DI MERCATO FINALIZZATA AL SUCCESSIVO AFFIDAMENTO DIRETTO**

DELLA FORNITURA DI REATTIVI E CONSUMABILI PER LA DETERMINAZIONE QUANTITATIVA DEI TRASCritti M-BCR::ABL (P210); M-BCR::ABL (P190), PML::RARA (VARIANTI BCR1, BCR2 E BCR3) E CBFb-MYH11 PER IL MONITORAGGIO DELLA MALATTIA MINIMA RESIDUA DEI PAZIENTI AFFETTI DA LEUCEMIA MIELOIDE CRONICA (CML), LEUCEMIA LINFOBLASTICA B PHILADELPHIA POSITIVA (LAL-PH+) E DA LEUCEMIA ACUTA MIELOIDE (M3 E INV16) PER LE ESIGENZE DELL' UOSD DIAGNOSTICA GENETICA E GENOMICA DELL' AZIENDA ULSS 8 BERICA.

ID SINTEL: 190676950

VERBALE DI VALUTAZIONE TECNICO-ECONOMICA

Alle ore 10.00 del 19-11-2024, in Vicenza, presso l'U.O.S.D Diagnostica Genetica e Genomica dell'Azienda U.L.SS. n. 8 Berica dell'Ospedale di Vicenza, si riunisce il gruppo di esperti nominato con nota del RUP di gara n. 112588 del 5/11/2024 così composta:

Dott. ssa Elisabetta Novella dell'UOSD Diagnostica Genetica e Genomica
Dott.ssa Lucia Tombolan dell'UOSD Diagnostica Genetica e Genomica
Dott. Nicola Guercini dell'UOSD Diagnostica Genetica e Genomica

Il gruppo di esperti procede alla valutazione tecnico-economica dell'offerta pervenute dalle ditte:

- Ab Analitica srl di Padova
- Instrumentation Laboratory s.r.l. di Milano
- ELITechGroup di Milano

Sulla base della documentazione tecnica presentata, il Gruppo di esperti evince che tutte e tre le offerte presentate rispondono ai requisiti richiesti all'art. 1 del Disciplinare di gara.

Successivamente, con particolare riferimento agli elementi preferenziali di cui all'art. 6 del Disciplinare, il Gruppo di esperti esprime i seguenti giudizi:

1. l'importo economico

La ditta **Ab Analitica** ha presentato offerta per un valore complessivo di € 80.680,00 + I.V.A. 22%, che rispetta la base d'asta fissata in € 101.000,00 ed è ripartito come di seguito:

descrizione	nome commerciale articolo	n. di confezioni offerte per 12 mesi	confezionamento: n. determinazioni a confezione	prezzo a confezione	totale costo annuale	CND	RDM	Ref.
trascritto M-BCRABL (p210)	REALQUALITY RQ-BCR-ABL p210 One-Step	26	100	€ 1.900,00	€ 49.400,00	W0106010399	1350785	RQ-105-6M
	REALQUALITY RQ-BCR-ABL p210 STANDARD	10	6	€ 200,00	€ 2.000,00	W01060208	1291759	RQ-54-SM

trascritto m-BCRABL (p190)	REALQUALITY RQ-BCR-ABL p190 One-Step	3	100	€ 1.900,00	€ 5.700,00	W0106010399	14435 20	RQ-115- 6M
	REALQUALITY RQ-BCR-ABL p190 STANDARD	2	6	€ 200,00	€ 400,00	W01060208	14975 51	RQ-116- 5M
trascritto PMLRARA bcr1	REALQUALITY RQ-PML-RARA bcr1 One-Step	2	100	€ 2.800,00	€ 5.600,00	W01060299	22549 24	RQ-179- 6M
	REALQUALITY RQ-PML-RARA bcr1 STANDARD	2	6	€ 200,00	€ 400,00	W01060299	22549 62	RQ-180- 5M
trascritto PMLRARA bcr2	REALQUALITY RQ-PML-RARA bcr2 One-Step	2	50	€ 1.650,00	€ 3.300,00	W01060299	22549 78	RQ-181- 4M
	REALQUALITY RQ-PML-RARA bcr2 STANDARD	1	6	€ 200,00	€ 200,00	W01060299	22549 83	RQ-182- 5M
trascritto PMLRARA bcr3	REALQUALITY RQ-PML-RARA bcr3 One-Step	2	100	€ 2.800,00	€ 5.600,00	W01060299	22549 88	RQ-183- 6M
	REALQUALITY RQ-PML-RARA bcr3 STANDARD	2	6	€ 200,00	€ 400,00	W01060299	22549 90	RQ-184- 5M
trascritto CBFbeta- MYH11	REALQUALITY RQ-INV 16	2	96	€ 2.640,00	€ 5.280,00	W01060211	14975 31	RQ-561- 96
	REALQUALITY RQ-INV 16 STANDARD	2	10	€ 350,00	€ 700,00	W0102039099	14975 17	RQ-62-S T
kit retroscriz ione	Rev-T Kit RQ variant	1	50	€ 700,00	€ 700,00	W0104020601	12926 26	06-R1-50
riferimento per la quantificazi one del trascritto BCR-ABL p210	p210 RNA REFERENCE	1	5 x 20 µL	€ 1.000,00	€ 1.000,00	W01060208	25640 60	RQ-185- 5M

la ditta **Instrumentation Laboratory** ha offerto l'importo complessivo di € 82.520,00 + I.V.A., che rispetta la base d'asta fissata in € 101.000,00 ed è ripartito come di seguito:

descrizione	nome commerciale articolo	n. di confezion i offerte per 12 mesi	confezionam ento: n. determinazio ni a confezione	prezzo a confezione	totale costo annuale	CND	RDM	Ref.
SensiQuant BCRABLp210 Mastermix	SensiQuant BCRABL p210 Mastermix	54	18	€ 1.100,00	€ 59.400,00	W01060208	1391536	BCLSQ027
SensiQuant BCRABLp190 Mastermix	SensiQuant BCRABL p190 Mastermix	6	18	€ 1.100,00	€ 6.600,00	W01060208	1403056	BCLSQ028
SensiQuant Direct ABL Master Mix 48 rx	SensiQuant Direct ABL Master Mix 48 rx	11	48	€ 440,00	€ 4.840,00	W01060299	2165286	BCLSQTD033S
SensiQuant Direct	SensiQuant Direct	3	48	€ 440,00	€ 1.320,00	W01060299	2259333	BCLSQTD0451

PML/RARa MM BCR1	PML/RARa MM BCR1							
SensiQuant Direct PML/RARa MM BCR2	SensiQuant Direct PML/RARa MM BCR2	1	48	€ 440,00	€ 440,00	W01060299	2259335	BCLSQTD0452
SensiQuant Direct PML/RARa MM BCR3	SensiQuant Direct PML/RARa MM BCR3	3	48	€ 440,00	€ 1.320,00	W01060299	2259341	BCLSQTD0453
SensiQuant Direct CBFB/MYH11 MM INV-16 A	SensiQuant Direct CBFB/MYH11 MM INV-16 A	4	48	€ 440,00	€ 1.760,00	W01060211	2259443	BCLSQTD046A
PhilaRef-RNA Reference	PhilaRef-RNA Reference	2	6	€ 560,00	€ 1.120,00	W01060208	1296256	BCLSRF027
SensiQuant BCRABlp210 Standard	SensiQuant BCRABlp210 Standard	14	8	€ 220,00	€ 3.080,00	W01060208	1391553	BCLSTD027
SensiQuant P190 Standard	SensiQuant P190 Standard	4	8	€ 220,00	€ 880,00	W01060208	1403076	BCLSTD028
SensiQuant PML/RARa Standard BCR1	SensiQuant PML/RARa Standard BCR1	2	8	€ 220,00	€ 440,00	W01060299	2259392	BCLSTD0451
SensiQuant PML/RARa Standard BCR2	SensiQuant PML/RARa Standard BCR2	1	8	€ 220,00	€ 220,00	W01060299	2259393	BCLSTD0452
SensiQuant PML/RARa Standard BCR3	SensiQuant PML/RARa Standard BCR3	2	8	€ 220,00	€ 440,00	W01060299	2259394	BCLSTD0453
SensiQuant CBFB/MYH11 Standard INV-16 A	SensiQuant CBFB/MYH11 Standard INV-16 A	3	11	€ 220,00	€ 660,00	W01060211	2259469	BCLSTD046A

la ditta ELITechGroup ha offerto l'importo complessivo di € 49.980,00 + I.V.A., che rispetta la base d'asta fissata in € 101.000,00 ed è ripartito come di seguito:

descrizione	nome commerciale articolo	n. di confezioni offerte per 12 mesi	confezionamento: n. determinazioni a confezione	prezzo a confezione	totale costo annuale	CND	RDM	Ref.
M-BCR-ABL (P210)	BCR-ABL P210 ELITe MGB Kit	28	50	840,00	23.520,00	W01060208	1879933	RTSG07PLD21 0
	BCR-ABL P210 ELITe MGB Kit	27	50	-	-	W01060208	1879933	RTSG07PLD21 0
	BCR-ABL P210 ELITe Standard	3	6	110,00	330,00	W01060208	1939119	STDG07PLD21 0
	PHILADELPHIA p210 RNA Reference	3	6	300,00	900,00	W01060208	1939130	SPG07-21 0
M-BCR-ABL (P190)	BCR-ABL P190 ELITe MGB Kit	4	50	840,00	3.360,00	W01060208	1317210	RTSG07PLD19 0
	BCR-ABL P190 ELITe MGB Kit	4	50	-	-	W01060208	1317210	RTSG07PLD19 0
	BCR-ABL P190 ELITe Standard	2	6	110,00	220,00	W01060208	1939128	STDG07PLD19 0
PMLRARA	PML-RARA t(15;17)(q22;q21)	7	24	2200,00	15.400,00	W01060299	225817R	

								RT-100
CBFbeta-MY H11	INV(16)(p13q22) - CBFB-MYH11	5	24	1250,00	6.250,00	W01060211	2258368	RT-102

2. facilità d'uso dei kit offerti

Ab Analitica: Ottimo

BCR-ABL: il kit risulta semplice nell'utilizzo e la sua composizione permette con ciascun kit di eseguire 2 sedute complete per 16 pazienti, c+, NTC, curva da 6 punti, tutti in replicato.

Plasmide unico con entrambi i target BCR/ABL e ABL.

Kit Frazionabili se necessario in 4 sedute distinte.

PML/RARa: kit frazionabili pertanto facilmente utilizzabili per sedute da 3-6 pazienti

Inv (16): kit frazionabili pertanto facilmente utilizzabili per sedute da 3-6 pazienti

Per tutti i kit l'allestimento prevede un solo passaggio per la preparazione della mix di reazione (2 componenti da assemblare)

Tutti i kit offerti sono prodotti da AB Analitica e prevedono il supporto di specialisti interni alla ditta stessa.

Instrumentation Laboratory: Ottimo

BCR-ABL: il kit risulta semplice nell'utilizzo, 2 componenti da assemblare per l'allestimento della mix di reazione.

La sua composizione permette con ciascun kit di eseguire 1 seduta completa per 17 pazienti, c+, NTC curva da 5 punti, tutti in replicato. Plasmidi separati per la curva di standard BCR/ABL e ABL.

PML/RARa: il kit risulta semplice nell'utilizzo, 2 componenti da assemblare per l'allestimento della mix di reazione. Plasmidi separati per PML/RARa e ABL.

Inv (16): il kit risulta semplice nell'utilizzo, 2 componenti da assemblare per l'allestimento della mix di reazione. Plasmidi separati per CBFB e ABL.

ELITechGroup: Insufficiente

BCR-ABL (ElitechGroup): La composizione del kit prevede 2 passaggi (3 componenti da assemblare) per la preparazione della mix di reazione. Plasmidi separati per la curva standard di BCR/ABL e ABL.

Ciascun kit consente di eseguire 1 seduta completa per 16 pazienti, c+, NTC curva da 5 punti, tutti in replicato.

Il kit non è strutturato per un utilizzo di sedute separate.

PML/RARa (Clonit): prevede l'utilizzo del canale Cy5, non disponibile sulla strumentazione attualmente presente in laboratorio.

Per eseguire il test di valutazione della Malattia Minima Residua in doppio, secondo le raccomandazioni delle linee guida un kit consente di analizzare 1 paziente per seduta insieme a 4 punti dello standard, c+ e c-.

Si riesce ad analizzare 2 pazienti se vengono soppressi e replicati del c+ e del c-.

Inv16 (Clonit): Per eseguire il test di valutazione della Malattia Minima Residua in doppio, secondo le raccomandazioni delle linee guida un kit consente di analizzare 1 paziente per seduta insieme a 4 punti dello standard, c+ e c-.

Si riesce ad analizzare 2 pazienti se vengono soppressi e replicati del c+ e del c-.

La quantità offerta in gara è quindi assolutamente insufficiente per coprire il fabbisogno richiesto

3. rispondenza dei kit per il monitoraggio di M-BCR/ABL (p210) ai requisiti Gimema LabNet;

Ab Analitica: Corrispondente

Instrumentation Laboratory: Corrispondente

ELITechGroup: Corrispondente

4. numero di punti nella curva standard;

Ab Analitica: Ottimo

BCR/ABL: 6 punti, stesso plasmide per entrambe le curve

PML/RARa e INV16: 4

Instrumentation Laboratory: buono

BCR/ABL: 5 punti

ABL: 4

Plasmidi separati per le due curve

PML/RARa e INV16: 4

ELITechGroup: buono

BCR/ABL: 5

ABL: 4

Plasmidi separati per le due curve

PML/RARa e INV16: 4

5. frazionabilità dei kit offerti

Ab Analitica: Ottimo

Tutti frazionabile in 2-4 sedute

Instrumentation Laboratory: sufficiente

BCR/ABL non frazionabile a meno di un secondo scongelamento delle aliquote avanzate

ELITechGroup: sufficiente

BCR/ABL non frazionabile a meno di un secondo scongelamento delle aliquote avanzate

PML/RARa e inv 16 è necessario 1 kit per la valutazione di 1 paziente

Il Gruppo di Esperti, sulla base degli elementi tecnici ed economici, propone quindi di affidare la fornitura in oggetto all'Operatore Economico "_AB Analitica_", in quanto l'offerta è idonea e congrua sotto il profilo tecnico ed economico risponde in maniera ottimale alle esigenze dell'Unità operativa utilizzatrice.

Il Gruppo di Esperti rimette gli atti al RUP per il seguito di competenza, trasmettendogli allo scopo il presente verbale.

La seduta ha termine alle ore 12.30.

Il presente verbale, previa lettura e conferma, viene sottoscritto come segue:

Dott. ssa Elisabetta Novella

Dott.ssa Lucia Tombolan

Dott. Nicola Guercini