

CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

FORNITURA IN “SERVICE” DI UN SISTEMA INTEGRATO PER L'ESECUZIONE IN COMPLETA AUTOMAZIONE DEI TEST DI BIOLOGIA MOLECOLARE E SIEROLOGIA

N.	Denominazione Operatore Economico	Articolo e Paragrafo di riferimento	Pagg. di riferimento	Oggetto dell'osservazione (ove applicabile, precisare Lotto e prodotto)	Osservazione	Eventuale proposta di modifica
1	Roche Diagnostics S.p.A.	Art 2, punto 1	2	Caratteristiche del sistema di pre-analitica per la gestione del mezzo di prelievo HPV	A nostra conoscenza non esiste sul mercato un sistema automatico di pre-analitica, in possesso delle caratteristiche elencate al punto 1 dell'Art. 2, fisicamente e logicamente collegabile a un analizzatore automatico, che possa gestire anche i contenitori primari per HPV, nella fattispecie i contenitori ThinPrep di Hologic.	Proponiamo che il capitolato preveda di integrare al sistema di pre-analitica, connesso fisicamente e logicamente con il sistema analitico e in possesso delle caratteristiche elencate al punto 1 dell'Art. 2, un sistema di pre-analitica dedicato alla gestione dei contenitori primari per HPV fisicamente e logicamente non connesso al sistema analitico
2	Roche Diagnostics S.p.A.	Art 2, punto 2	3	Caratteristica minima per la ricerca qualitativa dell'HPV DNA	La descrizione della caratteristica riporta che <i>il test dovrà distinguere il genotipo 16 e 18 e gli altri genotipi definiti ad alto rischio</i> . Dalla descrizione della caratteristica potrebbe sembrare che il test debba distinguere singolarmente non solo i genotipi 16 e 18 ma anche tutti gli altri genotipi definiti ad altro rischio.	Proponiamo che la descrizione del test per la ricerca qualitativa dell'HPV DNA preveda la distinzione del genotipi 16 e 18 singolarmente e la rilevazione in pool degli altri genotipi definiti ad alto rischio.
3	Siemens Healthcare srl	Art. 2	Pag. 2	Sistema di preanalitica	Controllo qualitativo dell'idoneità del campione - non disponibile sulla nostra preanalitica	Mettere questa caratteristica come opzionale
4	Siemens Healthcare srl	Art. 2	Pag. 2	Sistema di preanalitica	Gestione del mezzo di prelievo HPV in automazione - non disponibile sulla nostra preanalitica	Mettere questa caratteristica come opzionale
5	Siemens Healthcare srl	Art. 2	Pag. 3	Strumento automatizzato per estrazione degli acidi nucleici ed analisi PCR real time	Non sono più commercializzati i test di biologia molecolare richiesti	Separare la parte di biologia molecolare da quella sierologica facendo due lotti distinti

6	Siemens Healthcare srl	Art. 2	Pag. 4	Strumento automatizzato per determinazione di anticorpi ed antigeni	CMV IgG test di avidità - non disponibile sulla nostra strumentazione	Mettere questo test come opzionale
7	Siemens Healthcare srl	Art. 2	Pag. 4	Strumento automatizzato per determinazione di anticorpi ed antigeni	Toxoplasma IgG test di avidità - non disponibile sulla nostra strumentazione	Mettere questo test come opzionale
8	QIAGEN s.r.l.	Art. 2 CARATTERISTICHE FUNZIONALI E TECNICHE DI MINIMA A PENA DI ESCLUSIONE	pag. 2-7		In relazione alle richieste della bozza di capitolato, Qiagen intenderebbe proporre il sistema NeuMoDx rispondente alle caratteristiche tecniche riportate per il punto 2. Strumento automatizzato per estrazione degli acidi nucleici ed analisi PCR real time. Tuttavia si osserva che la richiesta contemporanea di 1.Sistema di preanalitica connesso fisicamente e logicamente con gli analizzatori oggetto dell'affidamento, 2. Strumento automatizzato per estrazione degli acidi nucleici ed analisi PCR real time, 3. Strumento automatizzato per determinazione di anticorpi ed antigeni, non consentirebbe la partecipazione a questa azienda così come alla maggior parte degli operatori economici.	Si richiede quindi la suddivisione della richiesta in 3 lotti distinti relativi alle tre diverse tipologie di strumentazione richiesta