

ACQUISIZIONE TECNOLOGICA INFUNGIBILE secondo le specifiche di cui al capitolato per acquisizione di strumentazione in grado di erogare in completa automazione i seguenti test: Beta amiloide 1-40, Beta amiloide 1-42, Total-Tau, P-Tau su LIQUOR, eventualmente anche su altri fluidi biologici

procedura di affidamento diretto per un service, omnicomprensivo di macchina e reagenti per dosaggio dei seguenti biomarcatori: **Beta amiloide 1-40, Beta amiloide 1-42, Total Tau, P Tau (Base d'asta: 25.000/annui per 4 anni).**

Il quantitativo presunto annuale potrebbe essere di **100 test/anno**

Il fine è quello di avvalersi di questo tipo di diagnostica altamente specialistica che potrebbe essere da punto di riferimento per la nostra utenza interna o che accede mediante prestazioni PAC, non essendoci, al momento, molte strutture ospedaliere in grado di soddisfare questa tipologia di diagnostica elettiva, perché il prelievo del liquor non è una prestazione erogabile a livello ambulatoriale ancor più in strutture non adeguatamente attrezzate.

Caratteristiche infungibili:

Esiste **una sola azienda** che abbia totalmente automatizzato l'intero processo e che si pone leader nel settore della diagnostica delle neurodegenerative, la Fujirebio. Tale azienda impiega la metodologia CLEIA Monotest: il monotest consente non ci siano sprechi in special modo in questa tipologia di dosaggi dove i quantitativi/anno sono esigui. Suddetti test verrebbero effettuati su una piattaforma completamente automatizzata, denominata Lumipulse G600, in grado di effettuare 60 test/ora, con frigo a bordo, e che utilizza puntali monouso per la dispensazione del campione, abbattendo il rischio di carry-over.

Tale strumentazione è in grado di effettuare i test: Beta amiloide 1-40, Beta amiloide 1-42, Total Tau, P Tau.

L'affidamento annuo per soddisfare le nostre richieste, **omnicomprensivo non supererà i 25.000 euro/annui.**

Nello specifico si dettagliano i flussi di lavoro e i quantitativi di reagenti previsti per tale routine elettiva, che potrebbe essere erogata anche conto terzi:

Sedute mensili previste: 1 seduta/mese:

Per ciascun test:

1 calibrazione (4 punti in doppio) + 3 controlli= 11 cartucce

n. 6 kit per erogare i 100 test/anno, di seguito dettagliati.

n. 6 kit di Beta 1-40

n. 6 kit di Beta 1-42

n. 6 kit di Total Tau

n. 6 Kit di P-Tau181

Costo/anno in euro per reagenti ed attrezzatura: circa 25.000, comprensivi di assistenza ed interfacciamento al LIS.

Durata della fornitura: 48 mesi

Roma, 24.01.2024