

Buongiorno, si sottopongono le seguenti richieste di chiarimento.

Chiarimento 1: Capitolato Tecnico pag. 4 “Caratteristiche indispensabili richieste – Lotto 1”, punto 2 “Disponibilità di un back up con medesime caratteristiche prestazionali non necessariamente nuovo di fabbrica”: si chiede di confermare che la strumentazione di back up sia da prevedere solo per il dosaggio quantitativo ADAMTS13 attività funzionale.

Si precisa che, il back up deve essere in grado di eseguire il dosaggio funzionale di ADAMT13 e non è necessariamente richiesta la ricerca dell’inibitore.

Chiarimento 2: Lotto 1: in relazione ai fabbisogni di 300 test annui indicati, si chiede di esplicitare quanti di questi siano per la misura dell’attività di ADAMTS13 e quanti per la ricerca dell’inibitore funzionale di ADAMTS13.

L’ampia prevalenza delle analisi sono riferite a dosaggio attività funzionale e solo un 5% con ricerca anche dell’inibitore

Chiarimento 3: Capitolato Tecnico pag. 4 “Caratteristiche indispensabili richieste – Lotto 1”, punto 4 “Sistema analitico automatizzato con minimo intervento da parte dell’operatore, in grado di rilasciare i risultati entro un’ora”: si chiede di confermare che il requisito temporale (“entro un’ora”) sia riferito solo al dosaggio quantitativo ADAMTS13 attività funzionale.

Si conferma

Chiarimento 4: Capitolato Tecnico pag. 4 “Caratteristiche indispensabili richieste – Lotto 1”, punto 8 “Precisione ed accuratezza del sistema analitico con CV inferiore al 10%”: si chiede di confermare che il requisito sia riferito al CV medio, intra- ed inter-seduta, ottenuto da diversi campioni indicato in metodica.

Si conferma che il requisito è riferito al CV medio, intra- ed inter-seduta.

Chiarimento 5: Capitolato Tecnico pag. 4 “Caratteristiche indispensabili richieste – Lotto 1”, punto 6 “La sensibilità strumentale del dosaggio ADAMTS13 deve essere non inferiore all’1%”: si chiede di confermare che la richiesta sia riferita al limite di rilevazione del test che dev’essere inferiore all’1% di attività di ADAMTS13. In caso affermativo, si chiede la possibilità di offrire un test con attività di ADAMTS13 espressa in UI/ml, purchè questa possa essere correlata direttamente con l’attività percentuale (%).

Si ribadisce sensibilità attività funzionale “non inferiore” all’1%.

E’ ammessa anche l’unità di misura in UI/ml.

Chiarimento 6: Gent.mi, si chiede conferma che il documento All. 4 DUVRI (richiesto al punto 10 dell’art. 15 del Disciplinare di Gara) debba essere compilato integralmente solo in fase di aggiudicazione e nella documentazione di gara, nel campo ad esso preposto, vada allegata una copia solamente controfirmata per accettazione.

Si conferma che il Duvri deve essere sottoscritto digitalmente per presa visione.