

UOC Provveditorato ed Economato

Fornitura di SISTEMI DIAGNOSTICI PER IL DOSAGGIO DI MARCATORI TUMORALI, ORMONI E PROTEINE DA INSERIRE NELL'AUTOMAZIONE DELL'AREA DI IMMUNOMETRIA - ID 17D012

ID SINTEL 103328495

RICHIESTE DI CHIARIMENTI PERVENUTE

QUESITI	RISPOSTE
<p>Relativamente al capitolato speciale dei lotti 2 e 3, chiediamo se nonostante la dicitura delle specifiche analitiche ritenute essenziali (pena esclusione) dei test richiesti, le eventuali diversità della sensibilità analitica e dei range di calibrazione possono essere ugualmente accettate visto che riflettono lo stato dell'art. Nello specifico:</p> <p>Caratteristiche LOTTO 3</p> <p>CA 50</p> <p>Considerando i valori normali : < 25 U/ml, si può considerare accettabile un range di calibrazione da 0.5 fino a 500 U/ml quindi più ampio (anziché 4-250 U/ml) ma con sensibilità superiore a quella richiesta (1U/ml anziché 5U/ml)?</p> <p>CA 72 4</p> <p>Considerando i valori normali : < 6 U/ml, si può considerare accettabile un range di calibrazione da 0.2 fino a 500 U/ml quindi più ampio (anziché 4-250 U/ml) ma con sensibilità superiore a quella richiesta (0,5 U/ml anziché 5U/ml)?</p> <p>SALI BILIARI</p> <p>Considerando i valori normali : < 2,7 µg/ml, si può considerare accettabile un range di calibrazione fino a 40 µg/ml (anziché 80 µg/ml) ma con sensibilità superiore a quella richiesta (0,06 µg/ml anziché 0,5 µg/ml)?</p> <p>TESTO FREE</p> <p>Considerando i valori normali : maschi 15-50 pg/ml femmine < 4,2 pg/ml, si può considerare accettabile una sensibilità di 0,75 pg/ml (anziché 0,5 pg/ml) con un range di calibrazione analogo a quello richiesto (0,5 – 150 pg/ml anziché 1 – 100 pg/ml) ?</p>	<p>Considerando lo stato attuale dell'arte, si possono ritenere idonee tutte le specifiche analitiche sotto riportate.</p> <p>SI, accettabile</p> <p>SI, accettabile</p> <p>SI, accettabile</p> <p>SI, accettabile</p>

<p>TRAb</p> <p>Considerando i valori normali : < 1,5 IU/L, si può considerare accettabile un range di calibrazione fino a 30 IU/L (anziché 40IU/L) ma con sensibilità superiore a quella richiesta (0,28 IU/L anziché 0,3 IU/L)?</p>	<p>SI, accettabile</p>
<p>ANTI- GAD</p> <p>Considerando i valori normali : < 17 IU/mL, si può considerare accettabile un range di calibrazione fino a 280 IU/mL (anziché 2.000 IU/mL) ma con sensibilità superiore a quella richiesta (1 IU/ml anziché 5 IU/mL)?</p>	<p>SI, accettabile</p>
<p>ANTI – IA2</p> <p>Considerando i valori normali : < 28 IU/mL, si può considerare accettabile un range di calibrazione fino a 280 IU/mL (anziché 4.000 IU/mL) ma con sensibilità superiore a quella richiesta (3,5 IU/ml anziché 10 IU/mL)?</p>	<p>SI, accettabile</p>
<p>17-OH PROGESTERONE</p> <p>Si può considerare accettabile una sensibilità di 0,3 nmol/L (anziché 0.2 nmol/L) con un range di calibrazione analogo a quello richiesto (0,3 - 60,5 nmol/L anziché 0,2 – 60nmol/L)?</p>	<p>SI, accettabile</p>
<p>Caratteristiche LOTTO 2</p>	
<p>Insulina</p> <p>Considerando i valori normali : 4 – 23,5 mIU/L, si può considerare accettabile un range di calibrazione fino a 200 mIU/L (anziché 300 mIU/L) ma con sensibilità superiore a quella richiesta (0,5 mIU/L anziché 3 mIU/L)?</p>	<p>SI, accettabile</p>
<p>C – Peptide</p> <p>Considerando i valori normali : 0,3 – 3,73 ng/mL, si può considerare accettabile un range di calibrazione fino a 20 ng/mL (anziché 33 ng/mL) ma con sensibilità superiore a quella richiesta (0,02 ng/mL anziché 0,2 ng/mL)?</p>	<p>SI, accettabile</p>
<p>ACTH</p> <p>Considerando i valori normali : max 6 – 48 pg/mL al mattino, si può considerare accettabile un range di calibrazione simile a quello richiesto (0,5 – 2.000 pg/mL anziché 2 – 2.200 pg/mL) ma con sensibilità superiore a quella richiesta (1,5 pg/mL anziché 3 pg/mL)?</p>	<p>SI, accettabile</p>

Padova 27/11/2018

Il Dirigente
Dott.ssa Antonella Dai Prà

