

AVVISO DI INDAGINE CONOSCITIVA DI MERCATO PER LA FORNITURA A NOLEGGIO FULL RISK DI STRUMENTAZIONE E CONSUMABILI DI KIT DIAGNOSTICI PER LA RICERCA DEGLI AUTOANTICORPI CORRELATI AL DIABETE AUTOIMMUNE, ESEGUITI MEDIANTE METODICA DI IMMUNOFLUORESCENZA. O SISTEMA EQUIVALENTE - ESEGUITI DALLA SSD PEDIATRIA DEL P.O. DI OZIERI - ASL N. 1 DI SASSARI

STAZIONE APPALTANTE

- AZIENDA: ASL n.1 Sassari – Via Enrico Costa n. 57 – 07100 Sassari.
- STRUTTURA COMPETENTE: SC Contratti Appalti, Acquisti e Magazzini Economali.
- RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO: Dott. Giovanni Maria Pulino.
- REFERENTE ISTRUTTORIA: Dott.ssa Costanza Polo

PREMESSA

Questa Amministrazione con il presente avviso intende espletare un'indagine di mercato non vincolante ed utile per l'individuazione di operatori economici del settore e finalizzata all'affidamento della fornitura in oggetto attraverso procedura telematica sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA).

Gli operatori economici, per il solo interesse manifestato in questa indagine, non potranno vantare alcun titolo, pretesa, preferenza o priorità in ordine all'affidamento della fornitura di cui sopra.

L'ASL n. 1 di Sassari si riserva, pertanto, in ogni caso di sospendere, interrompere o modificare, cessare definitivamente la presente indagine conoscitiva e di non dar seguito ad alcuna procedura di gara, anche una volta acquisite le manifestazioni di interesse, senza che ciò possa costituire diritto o pretesa a qualsivoglia risarcimento, indennizzo o rimborso dei costi ovvero delle spese eventualmente sostenute dall'operatore economico, ovvero procedere comunque anche in presenza di manifestazioni d'interesse ad estendere l'invito ad altri operatori economici al fine di favorire la massima partecipazione.

SPECIFICHE DELLA FORNITURA

Tali indagini sono finalizzate alla diagnosi differenziale delle forme di diabete e all'identificazione precoce delle patologie autoimmuni pancreatiche, con particolare rilevanza nei pazienti in età pediatrica.

Kit ELISA per la determinazione degli Autoanticorpi anti Trasportatore-8 dello Zinco (ZnT8) Il kit ELISA RSR ZnT8 è un sistema diagnostico IVD per la determinazione quantitativa degli autoanticorpi anti-Trasportatore dello Zinco 8 (ZnT8) nel siero umano, biomarcatore chiave per il diabete mellito di tipo 1. Il metodo si basa su un principio "bridging" che utilizza ZnT8 adeso alla micropiastra e ZnT8-biotina in fase liquida, garantendo la rilevazione delle varianti polimorfiche R325 e W325. Il protocollo prevede un'incubazione overnight (16-20 ore) a 2-8°C, richiede 50 µL di siero per il test in duplicato e offre un intervallo di misura da 15 a 2000 u/mL. Con una sensibilità clinica del 72% e una specificità del 99%, il kit include 5 standard pronti all'uso, controlli e reattivi per 96 determinazioni, con cut-off di positività fissato a ≥ 15 u/mL.	Quantità 4
Kit ELISA quantitativo per autoanticorpi anti-GAD (GDE/96) Sistema diagnostico IVD per la determinazione quantitativa degli Ab anti-GAD65 nel siero umano. Basato su metodica ELISA a "ponte" bivalente con GAD65-biotina e streptavidina-perossidasi. Range di misura: 5-2000 U/mL (standard NIBSC 97/550). Sensibilità clinica 92%, specificità 98%. Limite di rilevabilità 0,57 U/mL. Il kit include 6 calibratori pronti all'uso e controlli. Doppia lettura a 450/405 nm per un'accurata quantificazione anche ad alte concentrazioni. Stabilità delle strip dopo apertura: 16 settimane	Quantità 4
Kit ELISA quantitativo per autoanticorpi anti-IA-2 (IAE/96/2)	Quantità 4

Sistema diagnostico IVD per la determinazione quantitativa degli Ab anti-IA-2 nel siero umano. Basato su metodica ELISA a "ponte" bivalente con IA-2-biotina e streptavidina-perossidasi. Range di misura: 7.5–4000 U/mL, standardizzato NIBSC 97/550. Elevata accuratezza clinica: specificità 98% e sensibilità 76% (studio IASP 2016). Volume campione: 50 µL. Doppia lettura a 450/405 nm per la gestione ottimale di campioni ad alta concentrazione senza diluizioni immediate. Stabilità delle strip dopo l'apertura: 16 settimane	
---	--

DURATA

La durata del contratto è fissata in **24 mesi**

TERMINI E MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELLA MANIFESTAZIONE D'INTERESSE

Gli interessati dovranno far pervenire la propria manifestazione d'interesse, modulo di invito, redatta e sottoscritta dal proprio legale rappresentante con allegato un documento di riconoscimento in corso di validità del legale rappresentante sottoscrittore.

In caso di **equivalenza** dovranno far pervenire in allegato schede tecniche del prodotto offerto.

La manifestazione di interesse dovrà riportare in oggetto la seguente dicitura:

“Richiesta di affidamento della fornitura a noleggio full risk di strumentazione e consumabili di kit diagnostici per la ricerca degli autoanticorpi correlati al diabete autoimmune, eseguiti mediante metodica di immunofluorescenza o sistema equivalente”

Il modulo di manifestazione di interesse dovrà pervenire esclusivamente a mezzo posta elettronica all'indirizzo: acquisti.gare@pec.aslsassari.it.

Il termine per la presentazione della manifestazione d'interesse è fissato per il 17/07/2026.

Il suddetto termine è perentorio e, pertanto, non saranno prese in considerazione manifestazioni d'interesse, che, per qualsiasi ragione, risultino pervenute oltre la scadenza.

Dirigente della SC Contratti, Appalti, Acquisti e Magazzini Economali

Dott. Giovanni Maria Pulino