



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

AVVISO VOLONTARIO PER LA TRASPARENZA EX ANTE

Avviso volontario per la trasparenza preventiva, relativo alla procedura negoziata, senza pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. b) punto 2 del D.Lgs. 36/2023, per la fornitura di una piattaforma analitica composta da due spettrometri di massa a triplo quadruplo (LC-MS/MS), uno spettrometro di massa LC-FT/MS ad alta risoluzione, con un sistema di preparazione del campione, estrazione e purificazione on line, uno spettrometro di massa al plasma induttivamente accoppiato (ICP/MS) ed uno spettrometro di massa per cromatografia gassosa (GC/MS).

Quest'Arnas intende procedere all'acquisto della piattaforma di spettrometria, analiticamente descritta nell'allegata scheda tecnica.

Il Responsabile della U.O.C. richiedente, ha rappresentato il cd. **"BISOGNO SANITARIO"** a supporto della richiesta presentata, e che di seguito si descrive.

Piattaforma in grado di eseguire analisi con metodiche *"gold standard"* che rappresentano oggi il terzo livello e il futuro delle indagini di laboratorio.

Nelle indagini cliniche, la Spettrometria di Massa Tandem, facendo riferimento a parametri caratteristici di ciascuna molecola, quali il rapporto massa/carica e le relative transizioni di massa che seguono processi di frammentazione, costituisce il *"gold standard"* per l'identificazione e la quantificazione di una grande varietà di molecole a fini prognostici e clinici, consentono l'identificazione di eventuali malattie, la loro progressione e il monitoraggio terapeutico.

Il punto di forza della spettrometria di massa tandem, quindi, è dato dall'elevata specificità, sensibilità ed accuratezza nell'identificazione/quantificazione di molecole e dalla possibilità di effettuare l'analisi di più parametri contemporaneamente, consentendo di sviluppare metodi robusti e versatili in un tempo relativamente breve e che non risentono di interferenze quali emolisi, lipemia etc..

La LC-MS/MS in termini di specificità, sensibilità e attendibilità del risultato finale, sono state sfruttate, prima che in altri, in settori clinici dove la qualità e la tempestività del dato laboratoristico sono determinanti per la sopravvivenza del paziente, come gli screening metabolici e il dosaggio di immunosoppressori.

In uno spettrometro di massa il campione è prima ionizzato; gli ioni risultanti sono poi separati in funzione del loro rapporto massa/carica m/z . Tutti gli analizzatori di

massa richiedono per il loro funzionamento un vuoto molto spinto. Quelli più moderni sono largamente modulari: attorno ad un sistema di vuoto e ad un analizzatore viene assemblato uno strumento con diversi sistemi di introduzione del campione e/o di ionizzazione.

I dati prodotti vengono analizzati da un sistema computerizzato e, usufruendo di una curva di riferimento, consentono di definire con massima precisione, sensibilità e specificità la concentrazione dell'analita d'interesse nel campione esaminato.

Per quanto sopra, l'alta risoluzione del sistema richiesto è essenziale anche per consentire la caratterizzazione, l'identificazione e la quantificazione di piccole molecole, in matrici complesse quali i fluidi biologici, l'alto livello prestazionale permette di fare scendere il numero dei falsi positivi, il tutto senza influenzare la percentuale delle molecole rilevate.

La possibilità fondamentale di potere effettuare analisi sia di tipo target che untarget di sostanze di interesse clinico (small molecules) e dei relativi metaboliti in matrici particolarmente complesse quali: plasma, urina, sangue, liquidi biologici, etc.... rappresenta una delle peculiarità principali della piattaforma richiesta.

Obiettivo:

Il sistema richiesto dalla Patologia Clinica, laboratorio di riferimento per lo SNE (Screening Neonatale Esteso) della Sicilia occidentale, ha come obiettivo le applicazioni della spettrometria di massa tandem maggiormente sviluppate nella medicina di laboratorio, che oggi riguardano diversi ambiti dell'Endocrinologia, del Monitoraggio terapeutico di Farmaci (es. antiepilettici), delle Catecolammine, delle Vitamine, di numerose molecole biologiche, di metallopatie, etc.

Inoltre, quanto richiesto è determinante per la l'identificazione di errori congeniti del metabolismo, in particolare per quelli a carico del metabolismo intermedio (amminoacidopatie, acidemie organiche e difetti del ciclo dell'urea); e consente di migliorare l'identificazione delle acidemie organiche e di introdurre una più facile metodologia per evidenziare i difetti dell'ossidazione degli acidi grassi, altro capitolo di patologie di grande interesse e rilievo anche nell'età infantile e pediatrica.

Risparmio di risorse:

La strumentazione richiesta è in grado di determinare molti parametri clinici con una sola corsa analitica, rispetto alle singole determinazioni dei Kit che rappresentano un costo non indifferente per singolo analita ricercato con i sistemi tradizionali, spesso utilizzando solo standard e pochi solventi e quindi realizzando un risparmio non indifferente.

La piattaforma software con il relativo sistema operativo è in grado di garantire la gestione ed il controllo diretto dell'intero sistema, che interfacciata con un unico collegamento al LIS del laboratorio permette di trasmettere i dati velocizzando i processi.

Conclusioni:

La possibilità di utilizzare la tecnologia della "tandem mass spectrometry", che non è mirata a fini di ricerca e, quindi deve avere un background applicativo per indagini di laboratorio, consente una relativa semplificazione del processo analitico e permette una potenziale espansione del numero di patologie tecnicamente affrontabili, aprendo la possibilità anche di valutare simultaneamente, con la stessa azione tecnica, gruppi di malattie rare, singolarmente non rispondenti ai criteri di selezione delle patologie per i

programmi di screening e, permette, di affrontare il delicato tema delle malattie metaboliche che interessano in maniera prevalente l'età infantile e pediatrica.

La tecnologia MS/MS ad alta risoluzione, con sistema di preparazione del campione biologico, con estrazione e purificazione on line, con background applicativo per indagini di laboratorio, consente di realizzare nuovi scenari per le indagini di laboratorio e permette di dosare con sensibilità e specificità, a costi contenuti numerosi analiti di laboratorio, anche quelli di grande rilevanza patologica, aprendo un orizzonte ampio per la medicina preventiva, rivolto a malattie, singolarmente rare ma valutabili con l'uso di biomarcatori correlati ad un gruppo di (e non a singole) patologie.

Per quanto esposto sopra, la piattaforma richiesta, completa di tutti gli accessori indispensabili allo start-up delle attività, con performance analitiche e riduzione sensibile dei costi, rappresenta soluzione di efficacia e efficienza nella gestione delle attività di laboratorio.

A seguito di espletamento di consultazione di mercato, è emerso che soltanto la Ditta **ThermoFisher Scientific** può soddisfare il bisogno clinico sopra rappresentato, offrendo un sistema completo di tutto quanto richiesto, come da allegata scheda tecnica.

In riferimento all'oggetto, con il presente avviso si intende effettuare apposita indagine di mercato al fine di conoscere se, diversamente dalle informazioni in possesso da parte di questa ARNAS altri operatori economici possano fornire il sistema sopra citato con caratteristiche tecniche che abbiano la medesima equivalenza prestazionale a quella indicata.

L'importo presunto della fornitura è pari a € 900.000,00 IVA esclusa.

Eventuali comunicazioni potranno essere trasmesse al seguente indirizzo PEC: **ape.ospedalecivicopa@pec.it** alla cortese attenzione della **Sig.ra Rosaria Tamburello**, entro la data del 16/12/2023

Il Direttore U.O.C. Provveditorato
Ing. Vincenzo Lo Medico

