

ALLEGATO 2

Fornitura di strumentazione per la determinazione di biomarcatori di neurodegenerazione e neuroinfiammazione nei campioni di siero, plasma e liquido cerebrospinale umano a scopo diagnostico e relativi reattivi, calibratori e consumabili, presso la S.C. Medicina di Laboratorio della AUSL di Modena.

SPECIFICHE TECNICHE

- Conformità ai sensi del Regolamento (UE) 2017/746 (IVDR).
- Validazione su siero, plasma e liquido cerebrospinale umano.
- Fornitura di tutti i reagenti e i materiali necessari per l'esecuzione dei test.
- Corso di addestramento per il personale addetto.

Precisamente si richiede l'esecuzione delle seguenti prestazioni (IVDR) da eseguire su campioni sia freschi che congelati:

- Beta amiloide 1-42 CSF
- Beta amiloide 1-40 CSF
- Total Tau CSF
- pTau181 CSF
- NfL plasma, siero (validato per danno assonale, senza limitazioni di patologia)
- pTau217 plasma

Si richiede, inoltre, disponibilità delle seguenti prestazioni, anche se ancora RUO ma con possibilità di diventare IVDR nel prossimo futuro:

- Beta amiloide 1-42 plasma
- Beta amiloide 1-40 plasma
- pTau 181 plasma
- GFAP plasma, CSF
- NfL CSF

Le tecnologie offerte (strumentazione, reattivi, kit, controlli, calibratori,) dovranno essere obbligatoriamente conformi al quadro normativo vigente in materia di dispositivi medici in vitro (IVDR) e rispondenti alla destinazione d'uso richiesta come oggetto della fornitura.

Nel caso di soluzione non certificate, si richiede di fornire eventuali specifiche e dettagli per descrivere soluzioni idonee a svolgere le funzioni sopra descritte in toto o anche in parte.

Specificare anche eventuale possibilità di supporto nella fase di progettazione, realizzazione e messa in produzione di eventuali test sviluppati in laboratorio (LDT).

DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE

Si richiede agli operatori economici eventualmente interessati, la restituzione, previa compilazione, dell'allegato 2A annesso alla seguente consultazione.