



FORNITURA DI SISTEMI ANALITICI COMPLETI PER LE INDAGINI DI IMMUNOEMATOLOGIA DI I E II LIVELLO IN COMPLETA AUTOMAZIONE, CON METODO DI AGGLUTINAZIONE IN COLONNA (MICROCOLONNA), COMPRENDENTI GLI ANALIZZATORI, GLI ACCESSORI, I REAGENTI, I CALBRATORI, I CONTROLLI E MATERIALI DI CONSUMO NECESSARI

Allegato A.4

Caratteristiche preferenziali

Lotto 1

Valutazione della strumentazione	Punti
Affidabilità e versatilità (del sistema, del software, personalizzazione dei profili):	
- strumentazioni ad alta produttività e media produttività dotati di stesso software, stesso hardware, stessi rack porta-campioni, stessi rack porta-reagenti	2
- possibilità di un software esperto che permetta di documentare la completa tracciabilità del campione dal momento di aspirazione del liquido biologico al momento del risultato	2
- lettura automatica bilaterale delle schedine, tramite visualizzazione reale dell'immagine dei due lati della card, delle reazioni, con risultati letti e interpretati	5
- possibilità di correzione delle reazioni e di attribuzione di uno score di reazione con tracciabilità delle modifiche effettuate	2
- presenza di foratori delle card dedicati specifici per ogni tipologia di schedina	3
- possibilità di reimpiegare card parzialmente utilizzate	3
- valutazione dei tempi di esecuzione	8
- tempi per singolo Type & screen (gruppo ABD + RAI)	6
- possibilità di utilizzare micro campioni	2
Caratteristiche dei reagenti:	
- tipologia di reagenti con particolare riguardo a cloni offerti, per i pazienti presenza di una schedina con N.2 anti-D preseminati entrambi DVI-	2
- pannelli eritrocitari offerti, con particolare riguardo a presenza nel pannello di screening (3-4 cellule) di cellule che presentino antigeni rari (a bassa incidenza) come Kp ^a e Lu ^a e assenza di antigene Bg .	2
- possibilità di caricare contemporaneamente sulla strumentazione pannelli al 3% e allo 0,8%	2
- schedina per ricerche, identificazioni anticorpali e prove crociate con IgG + n.2 frazioni del complemento	3
- Software per la gestione dei casi complessi con descrizione delle caratteristiche per identificazione anticorpale	3
- possibilità di ricerca del D ^w in automatico con reagenti monoclonali formato da linee cellulari IgM+IgG	3
- possibilità di titolazione di alloanticorpi eritrocitari, con almeno n.10 diluizioni in automatico eseguibili da tubo primario	3
- possibilità di titolazioni di alloanticorpi in completa automazione sia con pannelli al 3% sia con pannelli allo 0,8%	3



- possibilità di utilizzare gli stessi reagenti/supporti di reazioni anche per le metodiche manuali	3
- esecuzione Test di Coombs diretto monospecifico con frazioni IgA e IgM	3
- possibilità di utilizzare in completa automazione ulteriori specificità non ABO e non Rh per tipizzazioni estese rispetto ai requisiti indispensabili	2
	Tot. 60
Caratteristiche relative all'assistenza e alla manutenzione migliorative rispetto a quanto già richiesto art. 2 del capitolato speciale d'appalto	Punti
- modalità e tempi di risposta su richiesta di intervento con invio di personale tecnico, (allegare elenco N. tecnici disponibili e area operativa)	3
- interventi preventivi, controllo a distanza dello stato di manutenzione	2
- disponibilità di assistenza tecnica e scientifica (help on-line tecnica specialistica) sia per la strumentazione che per le applicazioni metodologiche da Customer Care 6 giorni su 7.	1
- certificazione del sistema qualità specificando la tipologia più recente ottenuta, ed evidenza delle registrazioni relative alla gestione di non conformità (allegare documentazione)	1
- corso di formazione di secondo livello per operatori tecnici (descrizione organizzazione e programma)	1
	Tot. 8
Referenze	Punti
valutazione quantitativa e qualitativa dei lavori pubblicati su riviste scientifiche non aziendali censite negli ultimi 5 anni, in cui il Sistema compare nella sezione materiali e metodi (allegare elenco)	2
	Tot. 2

Lotto 2

Criteri di valutazione	Punti
Capacità massima di carico schedine a bordo dello strumento	5
Capacità massima di campioni caricabili a bordo strumento	5
Capacità di carico massimo per reagenti (Emazie testo + antisieri liquidi) a bordo dello strumento.(Emazie testo si intendono pronte all'uso, senza diluizione e per metodica in schedina allo 0,8%)	5
Stabilità a bordo degli strumenti di tutti i reagenti liquidi offerti (emazie testo, pannelli, diluenti, antisieri)	5
Tempi di esecuzione/processamento dei campioni (gruppo diretto + indiretto a 4 cellule, fenotipo, screening a 3 cellule)	4
Tempo totale effettivo espresso in minuti, impiegato dallo strumento per eseguire le manutenzioni in un mese (somma= 30 manutenzioni giornaliere + 4 manutenzioni settimanali + 1 manutenzione mensile)	4
Possibilità di poter interscambiare i rack di carico reagenti/campioni in base alla mole di lavoro	3
Minimizzazione della produzione di rifiuti solidi (assenza consumabili in plastica monouso per la diluizione di campioni/reagenti come micropiastre, puntali, coppette di diluizioni ecc.)	3



Criteri di valutazione	Punti
Recupero schedine parzialmente utilizzate garantite al 100% fino alla loro naturale data di scadenza	4
Disponibilità di antisieri in fase liquida non pre-seminati per la tipizzazione estesa non AB0/Rh, al fine di poter personalizzare i profili di tipizzazione	4
Disponibilità di antisieri in fase liquida validati sia per l'uso in schedine che per l'uso in metodica tradizionale (provetta)	4
Presenza garantita in ogni lotto dei pannelli di screening a 3 cellule degli antigeni Cw, Kpa e Lua	4
Numero di cellule aggiuntive non trattate con enzima rispetto alle minime offerte e validate per uso previsto per test di identificazione anticorpale in automazione, in concentrazione allo 0,8%	4
Numero di cellule aggiuntive trattate con enzima rispetto alle minime offerte e validate per uso previsto per test di identificazione anticorpale in automazione, in concentrazione allo 0,8%	4
Disponibilità di schedine preseminate per la determinazione delle sottoclassi IgG e antisieri monospecifici (IgG, IgA, IgM, C3d, C4)	4
Relazionare sull'assistenza offerta dalla ditta. Saranno valutati: tempo di intervento dalla chiamata, teleassistenza, modalità di assistenza nei giorni pre-festivi e festivi, ubicazione della sede dei tecnici, planning assistenza programmata	4
Possibilità di invio di campioni dubbi e/o discrepanti presso un laboratorio certificato per l'esecuzione di test sierologici di approfondimento e test molecolari di sequenziamento	4
	Tot. 70