

U.O.C. PROVVEDITORATO
DIRETTORE DOTT. ALDO ALBANO

PROT. N. 26676/5

PALERMO, 28/09/2021

A TUTTE LE DITTE INTERESSATE

OGGETTO: INDAGINE DI MERCATO PER LA FORNITURA IN NOLEGGIO DI SISTEMI COMPLETI COMPRESIVA DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE FULL RISK E DEL MATERIALE DI CONSUMO OCCORRENTE ALLA U.O.C. PATOLOGIA CLINICA SUDDIVISA IN 15 LOTTI.

PUR ESSENDO SCADUTI I TERMINI PER LA PRESENTAZIONE DELLE ISTANZE INERENTI LA MANIFESTAZIONE DI INTERESSE (28/09/2021) DI CUI IN OGGETTO APPARE DOVEROSO PUBBLICARE I CHIARIMENTI PERVENUTI NEI TERMINI UTILI (14/09/2021).

PERTANTO DI SEGUITO SI RIPORTANO I SEGUENTI CHIARIMENTI:

QUESITO N.1:

Lotto n.6 – SERVICE PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA PER COAGULAZIONE ROUTINE/URGENZA TEST DI I LIVELLO E TERAPIA ANTICOAGULANTE ORALE (TAO).

- ↳ **Punto 1. Pag. 13** – Caratteristica richiesta per il sistema di automazione: *“Possibilità di caricamento frontale dei campioni. Alloggiamento di almeno 80 campioni”*.
Per garantire la sicurezza degli operatori, così come dichiarato a pag.12 tra gli obiettivi posti nel Presidio di Villa Sofia, si chiede se possibile inserire in questa caratteristica: *“Possibilità di caricamento frontale dei campioni tappati. Alloggiamento di almeno 80 campioni”*.
- ↳ **Punto 2. Pag. 13** – Caratteristica richiesta per il sistema di automazione: *“Identificazione positiva dei reagenti mediante lettore barcode all’atto di introduzione del rack portareagenti nello strumento con lettura dei flaconi reagenti”*. Per garantire una più ampia partecipazione si chiede se possibile modificare la richiesta in: *Identificazione positiva dei reagenti mediante lettore barcode all’atto di introduzione del rack portareagenti o nel piatto porta reagenti nello strumento con lettura dei flaconi reagenti”*.
- ↳ **Punto 3. Pag. 13** – Caratteristica richiesta per lo strumento dedicato alle urgenze: *“Inserimento campioni mediante rack”*. Per garantire una più ampia partecipazione si chiede se possibile modificare la richiesta in: *“Inserimento campioni mediante rack o piatto campionatore”*.
- ↳ **Punto 4. Pag. 13** – Caratteristica richiesta per lo strumento dedicato alle urgenze: *“Visualizzazione e stampa delle curve di reazione (test coagulativi, cromogenici e immunologici)”*. Si fa presente che oltre alla tecnologia ottica, esiste sul mercato anche una tecnologia meccanica per i test coagulativi, che non necessita dell’interpretazione delle curve di reazione, essendo il metodo altamente standardizzato e che consente la rilevazione fisica del coagulo all’interno della cuvetta di reazione. Peraltro tale metodo è considerato il Gold Standard consigliato anche delle linee guida internazionali CLSI. Per garantire una più ampia partecipazione si chiede se possibile modificare la richiesta in: *“Visualizzazione e stampa delle curve di reazione (test coagulativi, cromogenici e immunologici)”* o in alternativa metodo meccanico viscosi metrico per i test coagulativi.
- ↳ **Punto 5. Pag. 14** – Caratteristiche minime dei test richiesti: *“PT Fattore tissutale ricombinante umana e fosfolipidi sintetici*. Si fa presente che per il test del tempo di protrombina l’origine dei fosfolipidi rappresenta una caratteristica intrinseca di produzione e che non rappresenta un fattore di miglioramento. A tale proposito

Pagina 1

si consiglia di consultare ad esempio i programmi di valutazione esterna di qualità internazionali (VEQ) quali NEQAS e ECAT da cui si evince che le performance dei reagenti basati sui fosfolipidi sintetici risultano essere paragonabili, se non inferiori, agli altri reagenti disponibili sul mercato. Per garantire una più ampia partecipazione si chiede se possibile modificare la richiesta in: *PT Fattore tissutale ricombinante umana o estrattiva con valori di ISI prossimi ai valori dello standard internazionale*".

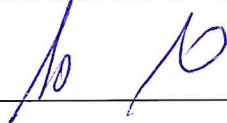
- ☞ **Punto 6. Caratteristiche minime dei test richiesti:** "AT:reagente basato su FXa". Si fa presente che fissare la determinazione del ATIII al metodo basato su FXa è limitativo. Infatti il dosaggio dell'ATIII con metodo Flla consente di intercettare un numero più ampio di mutazioni rispetto al metodo Xa come ad esempio difetti di tipo II. Si chiede di modificare il requisito in: AT: "Reagente basato su FXa o Flla".

RISPOSTA N.1:

Lotto n.6 – SERVICE PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA PER COAGULAZIONE ROUTINE/URGENZA TEST DI I LIVELLO E TERAPIA ANTICOAGULANTE ORALE (TAO).

- ☞ **Punto 1. Pag. 13** – In riferimento alla caratteristica minima a pag.13: "*Possibilità di caricamento frontale dei campioni. Alloggiamento di almeno 80 campioni*". Si modifica in: "*Possibilità di caricamento frontale dei campioni*".
- ☞ **Punto 2. Pag. 13** – In riferimento alla caratteristica minima a pag.13: "*Identificazione positiva dei reagenti mediante lettore barcode all'atto di introduzione del rack portareagenti nello strumento con lettura dei flaconi reagenti*". Si conferma che per tutti gli strumenti richiesti la lettura del codice a barre per la *Identificazione positiva dei reagenti mediante lettore barcode all'atto di introduzione del rack portareagenti o nel piatto portareagenti nello strumento con lettura dei flaconi reagenti*".
- ☞ **Punto 3. Pag. 13** – In riferimento alla caratteristica minima a pag.13: richiesta per lo strumento dedicato alle urgenze Inserimento campioni mediante rack o piatto campionatore.
- ☞ **Punto 4. Pag. 13** – In riferimento alla caratteristica minima a pag.13: richiesta per lo strumento dedicato alle urgenze visualizzazione e stampa delle curve di reazione (test coagulativi, crogenici e immunologici) si modifica in: visualizzazione e stampa delle curve di reazione (test coagulativi, crogenici e immunologici) o in alternativa metodo meccanico viscosi metrico per i test coagulativi.
- ☞ **Punto 5. Pag. 14** – In riferimento alla caratteristica minima a pag.14 PT fattore tissutale ricombinante umana e fosfolipidi sintetici va modificato in PT fattore tissutale ricombinante umana.
- ☞ **Punto 6.** In riferimento alle caratteristiche minime dei test richiesti si conferma AT reagente basato su FXa.

IL DIRETTORE U.O.C. PROVVEDITORATO



Dr. Aldo Albano