

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

PROT. N. 14562/5

PALERMO, 19-06-2023

OGGETTO: Avviso pubblico consultazione preliminare di mercato propedeutica all'indizione di una procedura di gara per la fornitura in noleggio di sistemi completi comprensiva del servizio di manutenzione FULL RISK e del materiale di consumo occorrente alla U.O.C. di Medicina Trasfusionale e dei Trapianti con UOS HLA e UOS CQB suddivisa in ventisette lotti – CHIARIMENTI.

A TUTTI GLI OPERATORI ECONOMICI INTERESSATI
RISCONTRO CHIARIMENTI

Lotto 1 : SISTEMA STUDIO HLA MEDIANTE TECNOLOGIA LUMINEX 3D TYPING HLA SSP AD ALTA DEFINIZIONE – RICERCA/IDENTIFICAZIONE ALLOANTICORPI LINFOCITOSSICI

QUESITO 1

Requisito minimi del sistema richiesto

Punto 2: Centrifughe per piastre da 96 pozzetti: velocità regolabile da 100 a 4500 rpm; possibilità di visualizzazione la velocità in rpm e rcf; possibilità di memorizzare fino a cinque programmi

Si chiede di chiarire se sia possibile NON offrire le sopra descritte centrifughe poiché in nessuna fase della metodica è prevista una centrifugazione per piastre; di fatto la metodica proposta dalla scrivente per la tipizzazione molecolare è priva di lavaggi e di centrifugazioni mentre quella per la ricerca e l'identificazione degli anticorpi anti HLA ha una tecnologia di lavaggio con sistema di pompa a vuoto.

RISPOSTA 1

è possibili non offrire centrifughe

Pagina 1

QUESITO 2

Requisiti minimi del sistema richiesto

- 1. Punto 6: Strumentazione per verifica taratura pipette: conformità agli standard EFI7ISO l'offerta deve includere tutti i reagenti necessari per l'esecuzione dei test.**

Si chiede di chiarire a quale strumentazione si fa riferimento

RISPOSTA 2

Punto 6: È una microbilancia per taratura formata da 2 componenti maggiori (una parte elettronica e una parte di sistema per pesata)

QUESITO 3

Requisiti minimi del sistema richiesto

Punto 10: Reagenti Typing HLA sso ad alta definizione in una sola reazione devono essere marcati CE/IVD devono essere forniti reagenti adeguati per la tipizzazione HLA di alleli di Classe I e II in alta definizione e studio dei geni KIR, Il DNA del campione da esaminare deve essere in una prima fase amplificato mediante primer gruppo specifici e PCR simmetrica; Le sonde oligonucleotidiche sequenza specifiche (SSO) adese alle microsferi fluorescenti devono permettere di identificare il DNA legato. Il DNA non legato deve essere rimosso tramite lavaggi; numero di test eseguibili da 1 a 96 per ogni locus

Si segnala che le caratteristiche minime sopra descritte identificano un prodotto commerciale distribuito da un unico fornitore e che tali prerogative hanno come risultante la partecipazione di una sola Azienda. Al fine di una piu' ampia partecipazione si chiede pertanto di rivedere tale caratteristica minima con :

“Reagenti Typing HLA SSO ad alta definizione; devono essere marcati CE/IVD; devono essere forniti reagenti adeguati per la tipizzazione HLA di alleli di Classe I e II in alta definizione e studio dei geni KIR; Il DNA del campione da esaminare deve essere in una prima fase amplificato mediante primer gruppo specifici; Le sonde oligonucleotidiche sequenza specifiche (SSO) adese alle microsferi fluorescenti devono permettere di identificare il DNA legato; numero di test eseguibili da 1 a 96.

Pagina 2

RISPOSTA 3

Si concorda la sostituzione con la seguente frase “ reagenti typing HLA SSO ad alta definizione; devono essere forniti reagenti adeguati per tipizzazione HLA di alleli di Classe I e II ad alta definizione studio dei geni KIR. IL DNA del campione da esaminare deve essere in una prima fase amplificato mediante primer gruppo specifici, le sonde oligonucleotidiche sequenza specifiche (SSO) adese alle microsferi fluorescenti devono permettere di identificare il DNA legato; numero di test eseguibili da 1 a 96”

QUESITO 4

Elenco dei reagenti richiesti

2. Voce 15: Supplemento identificazione alloanticorpi Classe I (50 test)

Voce 16: Supplemento identificazione alloanticorpi Classe II (50 test)

Si segnala che i suddetti test supplementari identificano un prodotto commerciale distribuito da un unico fornitore e che tali prerogative hanno come risultante la partecipazione ad una sola Azienda. Dopo il modesto fabbisogno di test, al fine di una piu' ampia partecipazione, si chiede di poterli scorporare dal lotto 1 o renderli opzionali (non obbligatori per la partecipazione al lotto)

Posto quanto segnalato sopra in merito alla possibilità di accesso al lotto 1, al fine di poter garantire una soluzione diagnostica che consenta la piu' ampia discriminante degli anticorpi clinicamente significativi e, in accordo con le nuove strategie di Laboratorio documentate nella letteratura recente, si suggerisce l'introduzione di un secondo lotto da assegnarsi a fornitore diverso dall'aggiudicatario del lotto 1, che preveda i seguenti requisiti preferenziali;

- 1) Sistema reagenti + strumento per la determinazione degli anticorpi anti HLA con tecnologia Luminex (screening singolo Antigene anticorpi fissati il complemento e Anticorpi non- HLA)
- 2) Reagenti per la tipizzazione HLA con Tecnologia PRC-SSO Luminex che non prevedano lavaggi dopo l'ibridazione in modo da ottenere il risultato entro due ore.

RISCONTRO QUESITO 4

3. è possibile scorporare le voci 15 e 16 del lotto 1.

4.

QUESITO 5

LOTTO 3 HLA NGS SISTEMA DI STUDIO HLA MEDIANTE NEXT GENERATION SEQUENCING (NGS)

Si richiede di confermare la possibilità di partecipazione solo al lotto 3A Apparecchiatura per sequenziamento NGS con chimica “Sequencing by Synthesis” finalizzato al typing HLA e fornitura Reagenti per il funzionamento dello strumento oppure al lotto 3B “Sistema per Tipizzazione genomica HLA NGS completo di reagenti, strumenti accessori e di estrazione DNA dedicato, e Software di interpretazione ed Hardware dedicato in maniera indipendente.

RISCONTRO 5

Si conferma la possibilità di poter partecipare ai singoli sublotto posto che per l’aggiudicazione dell’intero lotto debbano pervenire offerte conformi sia per il sublotto A sia per il sublotto B.

LOTTO 10: Fornitura in service di sistemi totalmente automatici, di ultima generazione che utilizzino la metodica dell’agglutinazione su colonna per l’esecuzione dei test immunoematologici finalizzati alla gestione delle richieste trasfusionali.

QUESITO 6

In riferimento alla tabella fabbisogni pag. 26 del CS, si chiede di precisare i test annuali previsti per la determinazione dell’Antigene Kill, in quanto viene riportato alla terza riga “500 test/anno” mentre alla settima riga viene di nuovo richiesto di offrire reagenti liquidi per la tipizzazione dei vari antigeni, tra cui di nuovo il kell, ma questa volta nella quantità di 200/test/anno

RISCONTRO 6 I test annuali di reagenti liquidi per la determinazione manuale dell’antigene Kell sono pari a 500 (non 200 che risulta un refuso).

Pagina 4

QUESITO 7

Si chiedono le caratteristiche di pipette puntali richiesti nella tabella pag. 24 nel capitolato speciale.

RISCONTRO 7

Le pipette devono essere da 1000 microl, 500 microl, 100, microl, 10 microl. I puntali devono essere per tali pipette.

QUESITO 8

Utilizzo di card con antisieri prese minati per la tipizzazione di base, al fine di una ottimizzazione degli sprechi e dei profili, si chiede di confermare che per tipizzazione di base si intenda la tipizzazione BO/Rh e fototipo RHCE+KELL.

RISCONTRO 8

per tipizzazione di base si intende AB0/RH e fenotipo RhCeEe+Kell

QUESITO 9

Caratteristiche minime dei reagenti, punto 3 e 4: al fine di rendere la partecipazione delle aziende del settore piu' ampia possibile, si chiede di confermare che per i pannelli di identificazione l'utilizzo in completa automazione debba essere garantito attraverso l'offerta di emazie allo 0,8% e/o al 3% (a seconda della tipologia di prodotto offerto dalle aziende del settore).

Caratteristiche minime dei reagenti punto 4: per garantire la massima partecipazione delle aziende alla procedura, si chiede di confermare che la richiesta di pannelli trattati con enzima possa essere soddisfatta anche solo dalle emazie all'0,8%.

RISPOSTA 9

come già risposto ad altri analoghi chiarimenti, i pannelli al 3% indicati ai punti 3 e 4 di pag. 24 sono da intendersi per metodica manuale. Per metodica automatizzata la richiesta è soddisfatta con emazie allo 0,8%.

QUESITO 10

Caratteristiche minime, fabbisogni: in considerazione degli Standard SIMTI, i quali prevedono per pazienti e donatori nuovi, l'esecuzione sia dei test di gruppo diretto che la determinazione indiretta, si chiede di confermare che i profili "Gruppo completo diretto (A,B,AB,DVI-,DVI+)" "Gruppo completo diretto/A,B,AB,DVI-,DVI-) e "Gruppo indiretto (A1,A2,B,0) richiesti nella stessa quantità (30.000 test/anno gruppo diretto e 30.000 test/anno gruppo indiretto) possano considerarsi un unico profilo a prescindere della tipologia di schedine offerte.

RISPOSTA 10

I profili "Gruppo completo diretto /A,B,AB,DVI-,DVI+) Gruppo completo diretto (A,B,AB,DVI- DVI-),Gruppo indiretto (A1,A2,B0) richiesti nelle stesse quantità (30.000 diretto e 30.000 indiretto) possono considerarsi un unico profilo a prescindere dalla tipologia di schedine offerte.

QUESITO 11

Caratteristiche minime, fabbisogni, controllo qualità esterno: dal momento che i programmi UKENEQAS sono volti a verificare il sistema di test del laboratorio nella sua interezza e non il singolo strumento analitico, si chiede di confermare che la richiesta sia di 1 singolo abbonamento annuale per ogni tipologia di programma specificato per il Laboratorio.

RISPOSTA 11

la richiesta è di 2 abbonamenti annuali per ogni tipologia di programma UKNEQAS specificato per i laboratori.

QUESITO 12

Caratteristiche minime, fabbisogni. Si prega di confermare che il numero di test da effettuarsi per il controllo qualità interno sia già stato conteggiato nei fabbisogni dei singoli test.

RISPOSTA 12

si conferma il fabbisogno

QUESITO 13

Caratteristiche minime, fabbisogno tipizzazione manuale: si prega di confermare che trattasi di refuso la richiesta di antisiero anti-kell ripetuta insieme agli antisieri per la tipizzazione estesa (200determinazioni) in quanto già riportata nella tipizzazione Rh (500 determinazioni).

RISPOSTA 13

I test annuali di reagenti liquidi per la determinazione manuale dell'antigene Kell sono pari a 500.

QUESITO 14

Caratteristiche minima, fabbisogno tipizzazione manuale: si prega di specificare per i prodotti Siero di Coombs polivalente verde; Siero di Coombs Anti IgG, Siero di Coombs anti C3d, Albumina bovina al 225 Enzima: Bromelina o Ficina, LISS per TCI il numero di test e/o il numero di ml all'anno ,al fine di uniformare le offerte tra le diverse aziende.

RISCONTRO 14

i fabbisogni annui sono i seguenti: 60 ml di siero di Coombs polivalente verde, 60 ml di Siero di Coombs Anti IgG, 60 ml di Siero di Coombs anti C3d, 60 ml di albumina al 22%, 50 ml di enzima 36,5 L di LISS per TCI.

LOTTO 27: Sistema diagnostico di agglutinazione su colonna per discrepanze di test pre-trasfusionali e indagini di routine nonché per accertamenti di II° livello sullo stato di immunizzazione su Pazienti politrasfusi

QUESITO 15

Fabbisogni, prove di compatibilità: si chiede di specificare il numero di prove di compatibilità da effettuarsi in coombs e il numero da effettuarsi in salina.

RISCONTRO 15

1500 prove di compatibilità in COOMBS A 1500 in salina

A rettifica di quanto comunicato con avviso n° 7080/pr del 25 Maggio 2023, si coglie l'occasione per comunicare che in luogo di "è possibile accettare la mancanza della marcatura IVDR" andava indicato "è possibile accettare la mancanza della marcatura CE/IVD.

A.O.O.R. Villa Sofia-Cervello
Il Dirigente U.O.C. Provveditorato
Dott.ssa Florinda Paladino

IL DIRETTORE U.O.C. PROVVEDITORATO



Dr. Aldo Albano