SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL FROSINONE

Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale

Richiesta di acquisto a noleggio per sistemi di immunoematologia eritrocitaria e relativi materiali di consumo per Asl Frosinone.

La presente procedura ha per oggetto l'affidamento della fornitura in service di sistemi di immunoematologia eritrocitaria, reagenti e relativi materiali di consumo per le esigenze della UOC SIMT della ASL Frosinone, alle condizioni tutte espressamente stabilite nella documentazione di gara, della fornitura triennale (36 mesi), eventualmente prorogabile di ulteriori 24 mesi.

L'appalto è suddiviso in n. 2 (due) Lotti, inscindibili e aggiudicabili separatamente, individuati sulla base di criteri funzionali/merceologici e qualitativi, di seguito riportati:

LOTTO	OGGETTO
Lotto 1	Fornitura *in service* di sistemi completi per l'esecuzione delle indagini Immunoematologiche con metodo di agglutinazione su colonna necessarie per le urgenze/emergenze per la UOC Medicina Trasfuzionale Ospedale Spazioni di Frosinone e le articolazioni funzionali dell'Ospedale di Cassino e dell'Ospedale di Sora
Lotto 2	Fornitura *in service* di un sistema analitico e materiale di consumo per l'esecuzione di test di Immunoematologia di I e II livello con metodo di agglutinazione su colonna, per donatori e pazienti, per la routine centralizzata, presso la UOC di Medicina Trasfuzionale Ospedale Spaziani di Frosinone

nel dettaglio,

DESCRIZIONE: LOTTO 1	DETTAGLIO	IMPORTO COMLESSIVO *ANNUALE* PRESUNTO (iva esclusa)	BASE D'ASTA TRIENNALE (iva esclusa)	OPZIONE DEL QUINTO D'OBBLIGO (ART. 120, COMMA 9, D.LGS. 36/2023)	OPZIONE DI PROROGA - 24 MESI (ART. 120, COMMA 10, d.LGS. 36/2023)	VALORE GLOBALE LOTTO (iva esclusa)	CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE
Fornitura *in service* di sistemi completi per l'esecuzione delle indagini Immunoematologiche con metodo di agglutinazione su colonna necessarie per le urgenze/emergenze per la UOC Medicina Trasfuzionale Ospedale Spazioni di Frosinone e le articolazioni funzionali dell'Ospedale di Cassino e dell'Ospedale di Sora	*Apparecchiature in noleggio gratuito per i P.O. Frosinone, Cassino e Sora (tutta la strumentazione analitica ed informatica - hardware e software, lettori, UPS, etc.)- Assistenza tecnica full risk e formazione - Accessori, reagenti e consumabili.*	**400.000,00 €**	**1.200.000,00 €**	**240.000,00 €**	**800.000,00 €**	**2.240.000,00 €**	**criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo**
DESCRIZIONE: LOTTO 2	**DETTAGLIO**	**IMPORTO COMLESSIVO *ANNUALE* PRESUNTO (iva esclusa)**	**BASE D'ASTA TRIENNALE (iva esclusa)**	**OPZIONE DEL QUINTO D'OBBLIGO (ART. 120, COMMA 9, D.LGS. 36/2023)**	**OPZIONE DI PROROGA - 24 MESI (ART. 120, COMMA 10, d.LGS. 36/2023)**	**VALORE GLOBALE LOTTO (iva esclusa)**	**CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE**
Fornitura *in service* di un sistema analitico e materiale di consumo per l'esecuzione di test di Immunoematologia di I e II livello con metodo di agglutinazione su colonna, per donatori e pazienti, per la routine centralizzata, presso la UOC di Medicina Trasfuzionale Ospedale Spaziani di Frosinone	*Apparecchiature in noleggio gratuito per il P.O. Frosinone (tutta la strumentazione analitica ed informatica - hardware e software, lettori, UPS, etc.) - Assistenza tecnica full risk e formazione - Accessori, reagenti e consumabili.*	**400.000,00 €**	**1.200.000,00 €**	**240.000,00 €**	**800.000,00 €**	**2.240.000,00 €**	**criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo**
		800.000,00 €	**2.400.000,00 €**	**480.000,00 €**	**1.600.000,00 €**	**4.480.000,00 €**	

- **La fornitura è richiesta per tre anni +2**

Fornitura *in service* di sistemi completi, nuovi e di ultima generazione (strumentazione analitica, reagenti, pannelli cellulari, controlli, calibratori, materiali di consumo etc), strumentazione informatica (sistemi software ed hardware necessari sia alla gestione delle apparecchiature che all'interfacciamneto bidirezionale con il sistema gestionale in uso e alla validazione a distanza), gruppo di continuità adeguatamente dimensionato necessari per l'esecuzione dell'indagine Immunoematologiche da eseguirsi presso la UOC di Medicina Trasfusionale Ospedale Spaziani di Frosinone e le articolazioni funzionali dell'Ospedale di Cassino e dell'Ospedale di Sora.

Si richiede inoltre:

- L'upgrade sistematico delle apparecchiature, degli hardware e dei software forniti;
- L'addestramento del personale sia nella fase iniziale sia quando si dovesse rendere necessario per eventuali necessità del servizio o in seguito ad aggiornamenti del sistema;
- La formazione continua del Personale;
- L'assistenza tecnica full risk necessaria a garantire la funzionalità delle apparecchiature ivi inclusii sistemi hardware e e le applicazioni software forniti a corredo, da erogare entro le 24 ore dalla richiesta di intervento, dal Lunedi al sabato compreso anche per semplice chiamata telefonica; il sabato dovrà considerarsi giornata lavorativa;
- Indicazioni del tipo di garanzia/assistenza alla prosecuzione degli esami, qualora la riparazione richieda un tempo superiore a due giorni;
- Help-line di supporto tecnico attiva dalle ore 08.00 alle ore 18.00 dal lunedi al venerdi e dalle 08:00 alle 14:00 il sabato ;
- Reagenti e strumenti conformi al d.l.gs 332/2000 attuazione della direttiva 98.79 CE con allegata dichiarazione del fabbricante;
- Le Ditte aggiudicatarie nel corso della fornitura dovranno inoltre garantire il pronto adeguamento alle apparecchiature fornite ad eventuali e nuovi requisiti previsti da norme sopravvenienti e l'aggiornamento tecnologico alle più recenti versioni immessa sul mercato senza alcun onore aggiuntivo.
- obbligo di sostituzione immediata in caso di default irreversibile
- Presenza di almeno due centrifughe a bordo di ogni strumento
- Le Ditte aggiudicatarie si rendono disponibili a fornire i prodotti da listino non compresi nel capitolato tecnico; l'importo di tale fornitura sarà determinato in base allo sconto medio ponderale praticato sui prezzi di listino dei prodotti oggetto di gara. (indicare sconto su tutti i prodotti)

Impegni presunti di spesa annua:

Lotto 1: Euro 400.000,00

Lotto 2: Euro 400.000,00

CRITERI DI AGGIUDICAZIONE: Qualità max 80 punti. Prezzo max 20 punti.

I lotti verranno aggiudicati secondo *il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa*, individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 108, comma 1, del D.lgs. 36/2023.

La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica è effettuata in base ai seguenti punteggi:

CRITERIO	PUNTEGGIO MASSIMO
Punteggio tecnico (Pt)	80 punti
Punteggio economico (Pe)	20 punti
TOTALE (PTOT)	**100 PUNTI**

Sarà aggiudicatario l'Operatore Economico che avrà ottenuto il punteggio totale più alto dato dalla sommatoria dei punteggi attribuiti agli elementi di valutazione tecnica e agli elementi di valutazione economica.

Pertanto, il Punteggio Totale (Ptot) attribuito a ciascuna offerta è uguale al punteggio tecnico (Pt) sommato al punteggio economico (Pe):

Ptot= Pt+Pe

dove:

Pt = somma dei punti tecnici;

Pe = punteggio attribuito all'offerta economica.

Il punteggio relativo alla qualità (80/100) sarà attribuito da apposita Commissione Giudicatrice.

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nelle tabelle di valutazione indicate di seguito, con la relativa ripartizione dei punteggi.

Per ciascun parametro, viene specificata la modalità di assegnazione del corrispondente punteggio. Il criterio di assegnazione può essere:

- Tabellare (Si/No)
- Quantitativo
- Discrezionale

Si precisa che nella colonna "*Tipologia Punteggio*":

- con i *"Punteggi tabellari"*, si indicano i punteggi fissi e predefiniti che saranno attribuiti o non attribuiti in ragione dell'offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto;
- con i *"Punteggi quantitativi"*, si indicano i punteggi il cui coefficiente è attribuito mediante applicazione di una formula matematica;
- con i *"Punteggi discrezionali"*, si indicano i punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla Commissione giudicatrice. Per ognuno degli elementi qualitativi "D" delle

relative tabelle, la Commissione procede all'attribuzione di un coefficiente *Vai* (da moltiplicare poi per il punteggio massimo attribuibile in relazione alcriterio), variabile tra zero e uno, secondo la seguente scala di valutazione:

Giudizio	**OTTIMO**	**BUONO**	**DISCRETO**	**SUFFICIENTE**	**INSUFFICIENTE**	**SCARSO**
Valore coefficiente Vai assegnato	**1**	**0,80**	**0,60**	**0,40**	**0,20**	**0,00**

Il punteggio tecnico, attribuito per il singolo elemento di valutazione, sarà dato dal prodotto del coefficiente *Vai* per il punteggio massimo attribuibile al criterio.

I punteggi tecnici attribuiti in relazione a ciascun elemento di valutazione verranno arrotondati alla seconda cifra decimale, per difetto se la terza cifra decimale è compresa tra 0 e 4, e per eccesso se la terza cifra decimale è compresa tra 5 e 9. Ad esempio:

21,23567 viene arrotondato a 21,24;

21,23467 viene arrotondato a 21,23.

Per i criteri tabellari per cui è assegnato un punteggio tabellare identificato dalla colonna "T" della tabella, il relativo punteggio è assegnato, automaticamente e in valore assoluto, sulla base della presenza o assenza nell'offerta, dell'elemento richiesto.

La Commissione, terminata l'attribuzione dei coefficienti agli elementi qualitativi, procede, in relazione a ciascuna offerta, all'attribuzione dei punteggi per ogni singolo criterio secondo il **metodo aggregativo compensatore**. A ciascunconcorrente il punteggio viene assegnato sulla base della seguente formula:

$$Ca = \Sigma n \ [Wi \ x \ Vai]$$

dove:

Ca = Punteggio del concorrente (a);

n = numero totale dei criteri di valutazione;

Wi = punteggio massimo attribuito al requisito (i);

Vai = coefficiente della prestazione dell'offerta del concorrente (a) rispetto al requisito (i) variabile tra zero e uno.

Il punteggio tecnico complessivo definitivo, per ciascuna offerta, sarà dato dalla somma dei punteggi ottenuti sui singoli elementi di valutazione.

Il concorrente è escluso dalla gara, per singolo lotto, nel caso in cui consegua un punteggio inferiore alla soglia minima di sbarramento pari a **46 su 80 punti** ai sensi dell'art. 108, comma 7, del Codice. Quindi, le offerte tecniche che avranno conseguito un punteggio complessivo di qualità inferiore a 46/80 soglia di sbarramento), **saranno escluse** e, pertanto, non ammesse alla fase successiva della gara.

Pertanto, saranno ammesse alla fase di apertura delle buste economiche le offerte che abbiano raggiunto un punteggio tecnico definitivo pari o superiore a 46 punti (soglia minima di merito tecnico).

Quanto all'offerta economica, si applica la **formula economica del valore assoluto**:

$$P = Pmax * (\frac{Vminoff}{Voff})$$

dove:
$Pmax$ corrisponde al Punteggio massimo;
$Voff$ corrisponde al valore offerto;
$VminOff$ corrisponde al valore minimo offerto.

Questa formula attribuisce un punteggio inversamente proporzionale rispetto al valore offerto (es. il prezzo offerto), con coefficiente di proporzionalità dato dal valore minimo (il più basso) offerto in gara.

I punti riservati all'offerta economica verranno attribuiti dal Sistema a quella recante il minor prezzo tra tutte le offerte ammesse.

LOTTO N. 1

Sistema diagnostico per l'esecuzione di test di Immunoematologia con metodo di agglutinazione su colonna

Descrizione:

Sistema analitico in grado di garantire l'esecuzione di test Immunoematologia con metodo di agglutinazione su colonna in automatico.

L'esecuzione dei test di Immunoematologia su colonna deve assicurare l'effettuazione degli emogruppo, la ricerca degli anticorpi irregolari e i test necessari al rilascio degli emocomponenti per uso trasfusionale sia in routine che in urgenza, con monitor touch screen, lettore barcode aggiuntivo, stampante collegata alla strumento.

La strumentazione richiesta per eseguire i sopra indicati test si compone di:

A: Ospedale Spaziani:

2 strumenti identici di cui 1 da utilizzare per il back-up, nuovi e di ultima generazione, entrambi a media/alta produttività, totalmente automatici, non modulari, comprensivi di zona di incubazione, centrifugazione e lettura, walk-away, con metotica di agglutinazione su colonna interfacciati con il sistema gestionale in uso.

Si richiede inoltre:

- due stazioni operative manuali (centrifuga ed incubatore).
- una centrifuga nuova o ricondizionata per provette da prelievo (da 3.5 ml a 10.5 ml) con rotore oscillante, con numero minimo di caricamento di 48 provette, rampe di accelerazioni e frenata programmabili.
- La Ditta aggiudicataria dovrà garantire due posti (iscrizione, viaggio, prenotazione alberghiera) ai congressi nazionali Simti per l'intera durata della gara.

B: Ospedale San Pasquale di Cassino:

- **1 strumento**, nuovo e di ultima generazione, totalmente automatico a media produttività, non modulari, comprensivi di zona di incubazione, centrifugazione e lettura, walk-away, con metotica di agglutinazione su colonna interfacciati con il sistema gestionale in uso attualmente.
- 1 stazione operativa manuale : centrifuga, incubatore
- 1 lettore di schedine completo di PC con software interfacciabile con il sistema gestionale in uso

C: Ospedale Santissima Trinità di Sora:

- **1 strumento**, nuovo e di ultima generazione, totalmente automatico a media produttività, non modulari, comprensivi di zona di incubazione, centrifugazione e lettura, walk-away, con metotica di agglutinazione su colonna interfacciati con il sistema gestionale in uso attualmente.
- 1 stazione operativa manuale : centrifuga, incubatore e lettore di schedine completo di PC con software interfacciabile con il sistema gestionale in uso

C: Validazione a distanza tra i tre Centri:

La ditta aggiudicatrice dovrà fornire un sistema di validazione a distanza che permetta la valutazione dell'immagine e di tutti i dati da remoto tra i tre centri che garantisca il rispetto tutte le norme riguardanti la sicurezza informatica.

Caratteristiche Minime del Sistema

- Strumentazione completamente automatica, nuova e di ultima generazione per l'esecuzione di metodiche su colonna.
- Software in italiano.
- strumentazione e reagenti certificati con marchio CE IVD
- Magazzino con capacità non inferiore a 100 schedine (600 colonne) per gli strumenti a media produttività
- Esecuzione in totale automazione del caricamento delle schedine, dispensazione dei reagenti e campioni, centrifugazione, lettura ed eliminazione delle schedine utilizzate.
- Identificazione mediante barcode di campioni, reagenti e schede.
- Possibilità di inserimento urgenze; caricamento in continuo dei campioni e dei reagenti.
- Modalità random e batch.
- Il sistema dovrà essere interfacciato al sistema gestionale informatico in dotazione.
- Software per identificazione anticorpi irregolari.
- Lettura e interpretazione automatica dei risultati.
- Accesso in continuo dell'operatore ai campioni, reagenti e schedine, senza interruzione dell'attività operativa.
- Programma per controllo di qualità del sistema da utilizzare in totale automazione.
- Massima garanzia di assenza di trascinamento e contaminazione
- Reflex test per profili specifici

Caratteristiche Minime per la Validazione a distanza

- Interfacciamento bidirezionale con il sistema gestionale delle strutture trasfusionali
- Collegamento telematico tramite le reti Lan dell'Azienda
- Identificazione dell'operatore attraverso l'inserimento di un codice identificativo personale e di una password
- Totale tracciabilità dei procedimenti e degli operatori e relativi alla sessione di lavoro
- Visualizzazione delle immagini

Test/anno (già compresivi dei controlli di qualità)

Descizione	Test /anno
Gruppo sanguigno ABO diretto/RhD con due cloni diversi	9000
Gruppo sanguigno indiretto A1, A2, B, O	9000
Controllo gruppo ABD	12000
Fenotipo Rh (anti C-c-E-e) con antigene Kell	3500
Gruppo sanguigno neonati (ABO/ Rh e test di Coombs diretto con solo siero anti IgG)	1000
Ricerca anticorpi irregolari (pannello a tre cellule)	12500
Ricerca anticorpi irregolari (pannello a tre cellule con emazie trattate)	500
Test di Coombs diretto polispecifici	300
Test di Coombs diretto monospecici almeno IgG e C3d/C3c	100
Prove di compatibilità in siero di coombs polispecifico	10000
Prove di compatibilità in siero di coombs IgG	100
Tipizzazione antigeni eritrocitari (cellano, kidd, duffy, MNSs, Cw, Lewis, Kp, Lu, P1)	300
Test D weak su campioni D-negativi	600
Identificazione anticorpi irregolari con pannello ad almeno 22 cellule di cui 11 con trattamento enzimatico	200
Titolazioni anticorpi e isogglutinine	100
Identificazioni in provetta con 11 cellule al 3% per lo studio casi complessi	100
Anticorpi anti-A/B/AB sieri liquidi	100
Siero di coombs polivalente verde	100
Soluzione a bassa forza ionica (LISS)	100
Control Coombs (emazie test sensibilizzate)	100
Siero di coombs IgG	100
Albumina bovina al 22%	100
Lectina anti-A1	100
Lectina anti-H	100
Reagente per lo studio di campioni in trattamento con anti-CD38	100

Criterio selettivo delle offerte

Più in dettaglio il punteggio relativo all'offerta tecnica sarà assegnato sulla base della valutazione dei seguenti criteri:

	LOTTO 1 (Totale Max 80)		
Rif.	**Criterio di valutazione**	**Punteggio Max**	**Formula**
1.	Tempo di esecuzione di un gruppo (test diretto ed indiretto) da assegnare in proporzione, minore tempo di esecuzione punteggio più alto (indicare tutti i tempi, quali ad esempio i tempi di avvio dallo stand-by, ecc, dall'inserimento del campione al risultato).	10	D
2.	Tempo di esecuzione di un test Coombs Indiretto a tre cellule (da assegnare in proporzione, minore tempo di esecuzione punteggio più alto (indicare tutti i tempi, quali ad esempio i tempi di avvio dallo stand-by, ecc, dall'inserimento del campione al risultato).	10	D
3.	Tempo di esecuzione di una prova di compatibilità in meno di 30 minuti in caricamento continuo (indicare tutti i tempi, quali ad esempio i tempi di avvio dallo stand-by, ecc, dall'inserimento del campione al risultato)..	10	D
4.	Software integrato allo strumento per le identificazioni di anticorpi irregolari: relazionare	6	D
5.	Titolazione in automatico di anticorpi irregolari con diluizioni scalari	6	T (Sì=6/No=0)
7.	Relazionare sulla modalità di assistenza offerta	8	D
8.	Lettura bilaterale della schedina: relazionare	7	D
10.	Posizionamento di sicurezza dei tappi reagenti per evitare l'inquinamento.	6	T (Sì=6/No=0)
11.	Verifica qualitativa della schedina in automazione prima dell'utilizzo, che rilevi l'eventuale presenza di bolle o anomalie	5	T (Sì=5/No=0)
14.	Possibilità di utilizzare e caricare a bordo in completa automazione emazie al 3% e allo 0,8%	7	D
15	Tempo totale effettivo espresso in minuti, impiegato dall'apparecchiatura per eseguire le manutenzioni in un mese (somma= 30 manutenzioni giornaliere + 4 manutenzioni settimanali + 1 manutenzione mensile)	5	D
		80	

LOTTO N°2

Il presente capitolato disciplina la fornitura di un sistema diagnostico per l'esecuzione di test immunoematologici in completa automazione **con metodica di agglutinazione su colonna** per i donatori, per la routine e per gli approfondimenti diagnostici nei casi complessi.

I sistemi analitici offerti dovranno prevedere apparecchiature, di cui:

- 2 (due) strumenti per l'Ospedale di Frosinone. I 2 (due) strumenti possono essere anche diversi di capacità quali:
- N. 1 Strumento completamente automatico, nuovo e di ultima generazione, ad elevata produttività con caricamento di almeno 80 campioni, completo di computer e software dedicato per l'interpretazione e archiviazione dei risultati, stampante, lettore bar-code, gruppo di continuità.
- N. 1 Strumento di back-up, completamente automatico, nuovo e di ultima generazione, con caricamento di almeno 45 campioni.
- 2 postazione manuale comprendenti di centrifuga e incubatore per l'esecuzione di test immunoematologici con metodica in agglutinazione su colonna
- Fornitura di programmi di VEQ/proficiency testing strutturati con esercizi educazionali diretti alla validazione della performance dell'intero processo operativo del laboratorio di immunoematologia. In particolare si richiede l'esercizio l'esercizio base cod. EQA12R UK NEQAS per la verifica e validazione dei parametri della diagnostica immunotrasfusionale per l'identificazione del gruppo ABO/RhD, screening di anticorpi irregolari, identificazione delle specificità anticorpali, crossmatch donatore-ricevente.
- La Ditta aggiudicataria dovrà garantire due posti (iscrizione, viaggio, prenotazione alberghiera) ai congressi nazionali Simti per l'intera durata della gara.

Caratteristiche minime del sistema:

- Tutti gli strumenti offerti dovranno essere nuovi di fabbrica, di ultima generazione introdotta sul mercato e tuttora in produzione con obbligo di aggiornamento tecnologico se dovessero essere immessi nel mercato nuovi modelli.
- Tutti gli strumenti offerti dovranno avere interfacciamento bidirezionale con il sistema gestionale in uso
- Devono consentire di processare direttamente da provetta primaria, in totale automatismo, tutte le fasi operative (diluizione e dispensazione dei campioni, dispensazione reagenti, incubazione, centrifugazione, lettura e analisi delle immagini delle schedine) che devono avvenire senza alcun intervento dell'operatore.
- Accesso random e in continuo di campioni e reagenti con esecuzione simultanea di più tipologie di test anche a temperatura di esecuzione diverse e senza interruzione o perdita dei batch in corso.
- Possibilità di caricamento simultaneo di provette di diverso formato ed a composizione diversa (es.: siero, plasma, sangue intero)
- Presenza di almeno due centrifughe a bordo di ogni strumento
- Identificazione positiva mediante barcode sia dei campioni, sia delle schedine che dei reagenti.
- Presenza di allarmi acustici e/o visivi per la segnalazione di errori con guida in linea.
- Possibilità di stampa e di archiviazione informatica delle immagini delle schedine e dei risultati ottenuti per singolo campione o per campioni multipli e per singole determinazioni o determinazioni multiple.
- Gli strumenti devono essere corredati di gruppo di continuità di idonea capacità.

Criterio selettivo delle offerte

Più in dettaglio il punteggio relativo all'offerta tecnica sarà assegnato sulla base della valutazione dei seguenti criteri:

	LOTTO 2 (Totale Max 80)		
Rif	**Criterio di valutazione**	**Punteggio Max**	**Formula**
1	Capacità di carico massimo di campioni a bordo dello strumento di alta produttività	6	D
2	Tempo totale effettivo espresso in minuti, impiegato dall'apparecchiatura per eseguire le manutenzioni in un mese (somma= 30 manutenzioni giornaliere + 4 manutenzioni settimanali + 1 manutenzione mensile) per entrambi gli strumenti	4	D
3	Presenza consumabili in plastica monouso per la diluizione di campioni/reagenti (es. micropiastre, puntali, coppette di diluizioni ecc.) (SI/NO)	3	T (Sì=3/No=0)
4	Recupero schedine parzialmente utilizzate(SI/NO)	3	T (Sì=3/No=0)
5	Capacità di carico schedine on-board per strumento ad alta produttività	4	D
6	Capacità di carico reagenti (emazie, antisieri, diluenti) a bordo per strumento ad alta produttività	5	D
7	Lavaggio automatico dell'ago perforatore dopo ogni singola perforazione dell'alluminio delle cards. (SI/NO)	3	T (Sì=3/No=0)
8	Presenza garantita in ogni lotto dei pannelli di screening a 3 cellule degli antigeni Cw, Kpa e Lua (allegare 12 tabelle consecutive).(SI/NO)	5	T (Sì=5/No=0)
9	Disponibilità antisieri tipizzanti validati per uso automatico: Fya/Fyb, Jka/Jkb, MNSs, P1, Kpa/Kpb,Lua/Lub, Lea/Leb,Cw, K/k, A1/H (verrà valutata la modalità di esecuzione e la facilità d'uso)	6	D
10	Numero di cellule totali offerte(trattate e non trattate) previsto per test di identificazione anticorpale in automazione oltre le minime richieste	5	D
11	Personalizzazione della programmazione automatica dei controlli di qualità interni (CQI) con archiviazione degli esiti e segnalazione dell'esecuzione dei test in caso di cambio lotto dei reagenti e/o schedine	3	D
14	Offerta dei test opzionali descritti negli esami eseguibili (5 punti per ogni voce offerta - pag. 12)	30	Q $Punteggio = \frac{Voci\ Offerte}{6} \times 30$
15	Possibilità di invio di campioni dubbi e/o discrepanti presso un laboratorio certificato (allegare certificato del laboratorio e elenco dei test forniti) per lo studio sierologico/molecolare delle varianti del D e test molecolari avanzati e di sequenziamento	3	D
		80	

Test/anno (già compresivi dei controlli di qualità)

DESCRIZIONE DEI TEST	N.° DETERMINAZIONI/ANNO
Gruppo diretto RhD con due cloni come da standard della medicina trasfusionale	5000
Gruppo indiretto a 4 cellule (A1, A2, B, 0)	5000
Controllo Gruppo donatori (A,B,DIV+)	15000
Controllo gruppo pazienti (A, B, DV-)	1000
Fenotipo Rh + Kell	3000
Test Dweak con metodica all'antiglobulina	400
TCI per pazienti in Coombs a 3 cellule o più cellule	17000
TCI per pazienti in Coombs a 3 cellula o più trattate con enzima	100
TCI per pazienti per test in manuale a 3 cellule o più al 3%	100
Test di Coombs diretti polispecifici	300
Test di Coombs diretti monospecifici almeno IgG e C3d	300
Test per il Cellano	250
Gruppo +TCD neonato	1000
Controllo positivo per test di Coombs per metodica in provetta	50
Soluzione a bassa forza ionica (LISS) utilizzabile per i test pre-trasfusionali con tecniche convenzionali	50
Soluzione liquida di bromelina (o enzima equivalente) per effettuare esami enzimatici con metodiche convezionali	50
Identificazioni con almeno 11 cellule non trattate e 11 trattate allo 0.8%	100
Identificazioni in manuale con 11 cellule al 3% per lo studio casi complessi	100
Siero di coombs	50
Agente riducente DTT per studi complessi	50
Tipizzazioni antigeni: Fya/Fyb, Jka/Jkb, MNSs, P1, Kpa/Kpb,Lua/Lub, Lea/Leb, Cw, K/k, A1/H per ogni antigene	140
*Kit per eluizione acida	30
Titolazioni anticorpali e isoagglutinine	100
*Reagente per lo studio di campioni in trattamento con anti-CD38	100
* Determinazione in automatico, con card preseminate pronte all'uso, delle sottoclassi IgG1/IgG3 in caso di TCD positivo	100
* Determinazione in automatico, con card preseminate pronte all'uso, per la diluizione delle IgG	100
*Determinazione dei D weak e dei D parziali su Kit dedicato in schedine e validato CE-IVD (almeno 6 antisieri)	50
*Determinazione in automatico del TCD con sieri monospecifici anti IgG, anti IgA, anti IgM, antiC3d/C3c contenuti in card preseminate pronte all'uso	150

NB: il numero dei test sopra indicato comprende i controlli di qualità interni (CQI)

* = test opzionali soggetti a valutazione qualitativa