



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
ASL N° 7 Carbonia

Allegato n° 2 alla deliberazione  
N° \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_  
Composto di n° 21 fogli

Deliberazione n. 882/c

23 GIU 2015

adottata dal Commissario Straordinario in data \_\_\_\_\_

**OGGETTO:** ACQ7 - Gara d'appalto procedura aperta fornitura di reagenti per Medicina Trasfusionale - Gara N° 59266393 - Ratifica verbali della commissione di aggiudicazione. Aggiudicazione in favore degli operatori economici Fresenius Kabi Italia Srl e Ortho Clinical Diagnostics Italy Srl.

Su proposta del Responsabile del Servizio Acquisti il quale:

- Premesso** che con delibera n°145/C del 29/01/2015 è stato indetto appalto a procedura aperta per la fornitura di reagenti per Medicina Trasfusionale, approvando contestualmente il Capitolato Tecnico e il Disciplinare di gara;
- Atteso** che, ai sensi del D.Lgs. 163/2006, è stata disposta la pubblicazione del Bando di gara GURI 5ª Serie Speciale n° 25 del 27/02/2015 e sulla GUCE S35/2015 del 19/02/2015, nonché sul sito informatico del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti, e dell'avviso per estratto sui quotidiani Gazzetta Aste e Appalti Pubblici, Italia Oggi, La Nuova Sardegna, l'Unione Sarda del 12/03/2015;
- Precisato** che il bando e la documentazione di gara sono stati pubblicati nel sito dell'Azienda in data 20/02/2015;
- Dato atto** che con disposizione amministrativa n° 13 del 14/04/2015 è stata nominata la Commissione di aggiudicazione;
- Visti** i verbali della Commissione di aggiudicazione in data 23/04/2015 - 26/05/2015 e 08/06/2015, depositati agli atti presso il competente ufficio del Servizio Acquisti;
- Considerato** che le operazioni svolte in sede di pubblicazione e in sede di gara sono avvenute nel rispetto della normativa vigente, in particolare del D.Lgs.163/2006 e s.m.i.;
- Ritenuto** di dover procedere all'affidamento della fornitura sulla base della proposta di aggiudicazione determinata in sede di appalto dalla apposita Commissione, e nello specifico, disponendo l'aggiudicazione in favore dei seguenti operatori economici:
- Lotto 1 e del Lotto 2 Ortho Clinical Diagnostics Italy Srl
  - Lotto 3 Fresenius Kabi Italia Srl
- Visto** il D.Lgs. 163/2006 e successive modificazioni e integrazioni;

PROPONE

atto di aggiudicazione della gara a procedura aperta per la fornitura di reagenti per Medicina Trasfusionale, come si evince dai verbali della Commissione di aggiudicazione.

## IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Preso atto dell'istruttoria svolta dal Responsabile del Servizio Acquisti

Sentiti il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario

### DELIBERA

per i motivi esposti in premessa:

- di ratificare i verbali, depositati agli atti presso il Servizio Acquisti, della Commissione di aggiudicazione della gara a procedura aperta per fornitura di reagenti per Medicina Trasfusionale.
- di disporre l'aggiudicazione in favore delle società Fresenius Kabi Italia Srl e Ortho Clinical Diagnostics Italy Srl, così come risulta in dettaglio nei prospetti allegati costituito da n° 10 fogli e parte integrante del presente atto.
- di dare atto che l'affidamento triennale si intende decorrente a far data dal 01/10/2015 fino al 30/09/2018.
- di nominare il Responsabile del Centro Trasfusionale e il Responsabile del Servizio di Farmacia Ospedaliera, ciascuno per quanto di competenza, quale Direttori dell'esecuzione del contratto ai sensi degli artt. 300 e 301 del DPR n. 207/2010.
- di imputare la spesa complessiva € 996.459,41 inclusa IVA 22% ripartita come segue:
  - € 923.625,41 cod. A501010602 "Acquisti di dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD)"
  - € 72.834,00 cod. A508020104 "Canoni di noleggio per attrezzature sanitarie"
- di dare atto che nei movimenti di scarico informatico da parte dei magazzini competenti saranno individuati gli effettivi Centri di Rilevazione utilizzatori dei diagnostici oggetto del presente atto.

## IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dott. Antonio Onnis

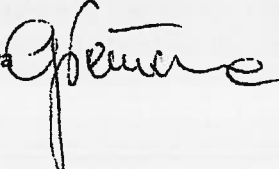


  
Il Direttore Amministrativo  
Dott. Maria Fanni Pittau



  
Il Direttore Sanitario  
Dott. Silvio Maggetti

  
Resp. le Serv. Acquisti / Dr. Carlo Contini

  
Coord. Sett. Acquisti / G. Ventura

FRESERIUS KABI S.r.l.  
Via Campane 41 - 37063 Isola della Scala (VR)  
P.I. e C.F. 08592930963

GARA N. 52926393 - LOTTO N° 3 - CIG 6120787936

Tipi Analisi/ricerca	Autologno annuo	Codice	CND	RDM	Quantità Prodotto contenente nelle confezioni primarie	Quantità Prodotto contenente nella confezione secondaria	Numero confezioni offerte	Prezzo a confezione	Importo Totale
1	Cuvette monouso per determinazione dell'emoglobina	20.000	9033310	W0103010201	1199055/R	5 Buste da 100 cuvette cad. da 20 BioVue	500 pz.	€ 240,00	€ 9.600,00

Strumentazione offerta:

descrizione	codice	CND	RDM	modello	quantitativo	canone annuale di noleggio
Apparecchiatura per la determinazione dell'emoglobina Pre-Donazione completa di valigetta e carica batterie	90333300	W0103010201	1199053/R	Compulab TS	4	in uso gratuito

IMPORTO COMPLESSIVO ANNUO IVA ESCLUSA

€ 9.600,00

IMPORTO COMPLESSIVO TRIENNALE

€ 28.800,00

IVA 22%

€ 6.336,00

IMPORTO COMPLESSIVO TRIENNALE PER LA FORNITURA

€ 35.136,00



	Gruppo diretto A, B, AB, D, COE	12.000	BIOVUE A B A D COE CTL 400 CS	707150	W0109030102	1211949/R	20 BioVue	400	31	€ 786,54	€ 24.382,74
1											
	Gruppo Indiretto A1, A2, B	12.000	BIOVUE ABO REVERSE DIL 400 CS	707550	W0109030102	1211953/R	20 BioVue	800	16	€ 742,84	€ 14.595,16
2			AFFIRMAGEN 4 403ML 300 TEST	707910	W0109030101	1211615/R	4 flaconi da 3 mL	300	34	€ 50,18	
Il prodotto codice 707510 sopra proposto verrà fornito in abbonamento ogni 21 gg.											
3	Controllo gruppo ABD	7.000	BIOVUE ABD CONFIRM 100 CS	707155	W0109030102	1211978/R	5 Bister da 20 BioVue	200	37	€ 200,37	€ 7.413,69
4	Fenotipo Rh-Kell (profilo C, e, E, e, K)	7.000	BIOVUE C E SMC SMC K CTL 400 CS	707280	W0109030202	1211404/R	20 Bister da 20 BioVue	400	19	€ 1.404,33	€ 25.682,27
			BIOVUE AHG 400 CS	707300	W0109030304	1211411/R	da 20 BioVue	800	13	€ 1.102,20	
5	R.A.I. in Coombs a 3 cellule per donatori	10.000	SURSCREEN 3X3 ML 300 T	707950	W0109030302	1211621/R	3 flaconi da 3 mL	300	36	€ 54,89	€ 18.476,16
			BLISS 5X10 ML	690240	W0109030305	N/A	3 flaconi da 10 mL	200	52	€ 41,76	
Il prodotto codice 707550 sopra proposto verrà fornito in abbonamento ogni 21 gg.											
6	R.A.I. in Coombs a 3 cellule per pazienti	10.000	BIOVUE AHG 400 CS	707300	W0109030304	1211411/R	da 20 BioVue	800	13	€ 1.102,20	
			SURSCREEN 3X3 ML 300 T	707950	W0109030302	1211621/R	3 flaconi da 3 mL	300	36	€ 54,89	€ 18.592,64
			BLISS 5X10 ML	690240	W0109030305	N/A	1 scatola	200	50	€ 41,76	
Il prodotto codice 707950 sopra proposto verrà fornito in abbonamento ogni 21 gg.											
7	Test di Coombs diretto	2.000	BIOVUE AHG 400 CS	707300	W0109030304	1211411/R	da 20 BioVue	2400	1	€ 1.102,20	€ 1.102,20
8	Prove di compatibilità	5.000	BIOVUE AHG 400 CS	707300	W0109030304	1211411/R	da 20 BioVue	2400	3	€ 1.102,20	€ 3.682,44
			BLISS 5X10 ML	690240	W0109030305	N/A	3 flaconi da 10 mL	600	9	€ 41,76	
9	Gruppo + TCD neonato	2.500	BIOVUE NEW BORN 100 CS	690190	W0109030102	1211985/R	5 Bister da 20 BioVue	100	20	€ 205,28	€ 5.082,12
10	Test di Coombs monosppecific IgG-C3d	500	BIOVUE DAT/DAT 300 CS	707165	W0109030305	1211412/R	5 Bister da 20 BioVue	200	3	€ 819,35	€ 958,05

	Tipo analisi richiesta	Fascicolo anale	Descrizione Chimica Prodotto	Codice	Quantità Prodotto contenuto nella confezione standard	Unità misura a confezione standard	Prezzo a confezione standard	Importo Totale	
11	Emissione test per identificazione anticorpi 22 cellule - abbonamento annuale	1 confezione per spedizione	BIOVUE AHG 400 CS	707300	W0103930304	1214121/R	20 BioVue	200	€ 1.032,20
			BLISS 3000 ML	6902040	W0103930305	N/A	3 fiasconi da 10 ml.	50	€ 41,76
			RESOLVE PANEL A 11XEML	6903853	W0103930303	1216293/R	1 scatola	300	€ 110,00
			RESOLVE PANEL B 11XEML	6903855	W0103930303	1216300/R	1 scatola	300	€ 110,00
(i prodotti codice 6902040 e 6903855 sopra proposti) verranno forniti in abbonamento ogni 21 gr. in combinazione 3+1									
PRODOTTO GIA' OFFERTO ALLA VOCE N. 2									
12	Emissione test A1, A2, B, O - abbonamento annuale	Quanto sufficiente per eseguire 1 test							
13	Emissione test screening a 3 cellule - abbonamento annuale	Quanto sufficiente per eseguire 1 test							
14	Controllo di qualità interno - abbonamento annuale	Quanto sufficiente per eseguire 1 test	ORTHO CONFIDENCE WB	6842785	W0103930402	N/A	4 fiasconi	N/A	€ 55,70
15	Abbonamento a VEQ	Almeno 4 all'anno	CONTROLLO QUALITA' ESTERNO IMMUNONEFATOLOGIA	IMHE642	W0103930304	N/A		N/A	€ 585,00
16	Tutte le schede necessarie all'esecuzione dei test (compresi CO) e della tipizzazioni degli antigeni elencati								€ 1.170,00
17	Mezzo potenziante	Quanto sufficiente per eseguire 1 test							
PRODOTTI GIA' OFFERTI NELLE VOCI PRECEDENTI									
PRODOTTO GIA' OFFERTO ALLE VOCI N. 8 E N. 11									

SISTEMI PER DETERMINAZIONE IN FASE LIQUIDA									
Tipo Sull'etichetta Richiesta	Reagenti Anticorpi Antigeni	Descrizione Compartimento Prodotto	Contenitore	Quantità Prodotto contenuto nella confezione standard	Quantità Prodotto contenuto nella confezione standard	Quantità Prodotto contenuto nella confezione standard	Prezzo di capitolazione	Importo Totale	
1 Anti A	10.000	Anti-A (Anti-ABO1)	711328	W0103030102	1214165/R	3 fiasconi da 10 ml	1 scatola	€ 23,05	€ 391,05
2 Anti B	10.000	Anti-B (Anti-ABO2)	711328	W0103030102	1214175/R	3 fiasconi da 10 ml	1 scatola	€ 23,05	€ 391,05
3 Anti D	10.000	Anti-D (Rh1) IgM+IgG	6902041	W0103030201	1214141/R	3 fiasconi da 10 ml	1 scatola	€ 52,14	€ 1.396,38
4 Anti D (DAT)	1.000	Anti-D (weak) Monoclonale +	6904499	W0103030201	1214142/R	1 fiascone da 5 ml	1 scatola	€ 32,48	€ 259,84
5 Anti DVI	1.000	Anti-DVI Monoclonale ++	6904623	W0103030201	1214150/R	1 fiascone da 5 ml	1 scatola	€ 32,48	€ 259,84
6 Anti C	100	Anti-C (Rh2)	711318	W0103030202	1214150/R	1 fiascone da 5 ml	1 scatola	€ 48,02	€ 48,02
7 Anti c	100	Anti-c <sup>+</sup> (Rh4)	711320	W0103030202	1214150/R	1 fiascone da 5 ml	1 scatola	€ 48,02	€ 48,02
8 Anti E	100	Anti-E (Rh3)	711319	W0103030202	1214150/R	1 fiascone da 5 ml	1 scatola	€ 48,02	€ 48,02
9 Anti e	100	Anti-e (Rh5)	711325	W0103030202	1214150/R	1 fiascone da 5 ml	1 scatola	€ 138,15	€ 138,15
10 Siero Anti M monoclonale	200	Anti-M monoclonale	6904494	W0103030309	N/A	1 fiascone da 5 ml	1 scatola	€ 57,49	€ 172,47
11 Siero Anti N monoclonale	200	Anti-N monoclonale	6904495	W0103030309	N/A	1 fiascone da 3 ml	1 scatola	€ 81,76	€ 155,28
12 Siero Anti Lewis a monoclonale	200	Anti-Lea Monoclonale ++	6904497	W0103030309	N/A	1 fiascone da 3 ml	1 scatola	€ 92,27	€ 276,81
13 Siero Anti Lewis b monoclonale	200	Anti-Lab Monoclonale ++	6904498	W0103030309	N/A	1 fiascone da 3 ml	1 scatola	€ 92,27	€ 276,81
14 Siero Anti 5 grande	200	Anti-5 Monoclonale +	6904490	W0103030309	N/A	1 fiascone da 5 ml	1 scatola	€ 231,33	€ 463,16
15 Siero Anti 5 piccolo	200	Anti-5 Monoclonale +	6904491	W0103030309	N/A	1 fiascone da 5 ml	1 scatola	€ 255,26	€ 510,52

Codice	Tipo Analisi Richiesta	Saggio	Dispositivo Commercializzato	Codice	CVD	RMA	Quantità Prodotto consegnato (ml)	Quantità Prodotto consegnato (ml)	N. Test consegnati	Numero esecuzioni	Prezzo	Importo Totale
16	Siero Anti Lutheran a	200	Anti-Lut polidionale	690612A	W01030399	N/A	1 fiascone da 3 ml	1 scatola	60	4	€ 154,54	€ 618,16
17	Siero Anti Lutheran b	200	Anti-Lut polidionale	690622A	W01030399	N/A	1 fiascone da 3 ml	1 scatola	60	4	€ 154,54	€ 618,16
18	Siero Anti Kidd a	500	Anti-IgM Monoclonale ++	690448S	W01030399	N/A	1 fiascone da 5 ml	1 scatola	125	4	€ 285,77	€ 1.183,08
19	Siero Anti Kidd b	500	Anti-IgM Monoclonale ++	690448S	W01030399	N/A	1 fiascone da 5 ml	1 scatola	125	4	€ 285,77	€ 1.183,08
20	Siero Anti Duffy a	500	Anti-Fya Monoclonale +	690448S	W01030399	N/A	1 fiascone da 5 ml	1 scatola	125	4	€ 151,39	€ 605,16
21	Siero Anti Duffy b	500	Anti-Fyb Polidionale +	6904487	W01030399	N/A	1 fiascone da 5 ml	1 scatola	125	4	€ 288,93	€ 1.155,72
22	Siero Anti Xga	100	Anti-Xga polidionale	690632A	W01030399	N/A	1 fiascone da 3 ml	1 scatola	60	2	€ 154,54	€ 309,08
23	Siero Anti Xga	750	Anti-Xga polidionale	690632A	W01030399	N/A	1 fiascone da 3 ml	1 scatola	60	13	€ 154,54	€ 2.009,02
24	Siero Anti Diego A	100	Anti Dia (Diego)	57882/578802	W01030399	N/A	1 fiascone da 2 ml	1 scatola	40	3	€ 150,00	€ 450,00
25	Siero Anti Ia a Sutter	100	Anti Ia a Sutter	57828/606045	W01030399	N/A	1 fiascone da 2 ml	1 scatola	40	3	€ 360,00	€ 1.080,00
26	Siero Anti Cellano	500	Anti-Ia (anti-cellano)	721107	W01030399	N/A	1 fiascone da 3 ml	1 scatola	60	9	€ 107,93	€ 971,37
27	Siero Anti Wra Wright	100	Anti Wra (Wright a)	57881/CE	W01030399	N/A	1 fiascone da 2 ml	1 scatola	40	3	€ 340,00	€ 420,00
28	Siero Anti Colton b	100	Anti Colton b	57889/713094	W01030399	N/A	1 fiascone da 2 ml	1 scatola	40	3	€ 360,00	€ 1.080,00
29	Siero Anti P1 completo	100	Anti-P1 Monoclonale ++	690448S	W01030399	N/A	1 fiascone da 3 ml	1 scatola	60	2	€ 221,85	€ 443,26
30	Siero Anti Cw Willis	200	Anti-Cw ORTHOCLONE	690221A	W01030399	N/A	1 fiascone da 5 ml	1 scatola	60	4	€ 105,70	€ 426,80







Strumentazione offerta:

descrizione	codice	CND	SDM	modello	marca	quantitativo	canone annuale di noleggio	Importo Totale
ORTHO VISION BIOVUE Sistema modulare nell'area per l'esecuzione automatica dei test pretriduttori con Ortho BioVue System: Modulo Vision completo di ORTHO RESOLVIGEN 3 SYSTEM	6904579	W0202030102	n.a.	ORTHO VISION BIOVUE	Ortho-Clinical Diagnostics	3	€ 4.700,00	€ 14.100,00
ORTHO™ WORKSTATION Sistema compatto ed integrato 2 in 1, comprensivo di incubatore e centrifuga per le Schede Ortho BioVue System completo di 7101510R Pipetta Elettronica (10x200 ml) per BioVue e Stazione di lavoro BioVue codice 707850	6904529	W020203099	n.a.	ORTHO™ WORKSTATION	Ortho-Clinical Diagnostics	2	€ 450,00	€ 900,00

IMPORTO COMPLESSIVO ANNUO

€ 150.579,73

IMPORTO COMPLESSIVO TRIENNALE IVA ESCLUSA

€ 506.039,19

IVA 22%

€ 111.320,62

IMPORTO COMPLESSIVO TRIENNALE IVA INCLUSA

€ 617.357,81

GARA N. 59263193 - LOTTO N° 2 - a) CIG 63207770F3

Tipologia Richiesta	Quantità Richiesta	Descrizione Commerciale Prodotto	Codice	CND	ROM	Quantità Prodotto Richiesta	Quantità Prodotto Richiesta (secondario)	Test a confezione	Numero confezioni	Prezzo a confezione	Importo Totale
1	Test anti-HCV	10.000	VITROS ECI ANTI HCV 100 T	1318450	W0105026303	1205125/R	1 confezione	100	107	€ 250,00	€ 27.820,00
2	Test anti-HIV1/HIV2	10.000	VITROS ECI ANTI-HIV 1+2 100T	1241850	W0105030402	1205064/R	1 confezione	100	110	€ 220,00	€ 24.300,00
3	Test HbsAg ES	10.000	HBSAG ES 100 TEST	5802131	W0105026201	1205451/R	1 confezione	100	107	€ 150,00	€ 16.050,00
4	Test per la sifilide	10.000	VITROS SYPHILIS REAGENT PACK 1	5802803	W0105010302	N/A	1 confezione	100	107	€ 150,00	€ 16.050,00
Calibratori, controlli e materiale di consumo											
1	Calibratore		VITROS ECI ANTI HCV CALL 1x1	1940657	W010508002	1207470/R	1 scatola	N/A	4	€ 9,32	€ 99,32
2	Calibratore		VITROS ECI ANTI-HIV1+2 CALIBRAT.	1700863	W010508003	1207453/R	1 scatola	N/A	4	€ 9,32	€ 99,32
3	Calibratore		VITROS SYPHILIS CALIBRATORS	6842804	W010508	N/A	1 scatola	N/A	4	€ 5,75	€ 23,00
4	Calibratore		CALIBRATORE HbsAg ES	6802132	W010508002	1207428/R	1 scatola	N/A	4	€ 11,24	€ 44,96
5	Controllo		VITROS ECI ANTI HCV CONTR. 3x2	6800731	W010508002	1208162/R	1 scatola	N/A	11	€ 14,64	€ 161,04
6	Controllo		VITROS ECI ANTI-HIV 1+2 CONTR.	6800586	W010508003	1208177/R	1 scatola	N/A	17	€ 15,34	€ 277,78
7	Controllo		VITROS ECI HbsAg CONTROLS 3x2	6800588	W010508002	1208171/R	1 scatola	N/A	11	€ 15,08	€ 165,98
8	Controllo		VITROS SYPHILIS CONTROLS	6842805	W010508004	N/A	1 scatola	N/A	5	€ 82,99	€ 414,95
9	Controllo di qualità Esterno		VEQ	HIVCABS	W01070501002	N/A	1 scatola	N/A	5	€ 0,00	€ 0,00
10	Controllo di qualità Esterno		VEQ	HEPMA35	W01050501002	N/A	1 scatola	N/A	5	€ 0,00	€ 0,00

**IMPEGNO COMPLESSIVO ANNUO PER LA FORNITURA DI REATTIVI, CALIBRATORI, CONTROLLI E CONSUMABILI**

Strumentazioni offerte:

descrizione	codice	CND	ADM	modello	marca	quantitativo	canone annuale di noleggio comprensivo della garanzia di tipo assicurativo (forale con sostituzione)
<p><b>VITROS ECQ</b></p> <p>Sistema ad accesso continuo per dosaggi di immunochimica ed infettivologie in chemiluminescenza potenziata. Lo strumento è l'evoluzione del Vitros Eci, dove intelligenza divina visibile e consultabile dall'operatore che è in grado di avere una certifica- zione del dato ottenuto.</p> <p>Vitros ECQ utilizza la tecnologia E-Connectivity™ per il collegamento remoto con OCD, ed è in grado di dialogare con una WorkCell</p>	1922814	W0201020101	n.a.	VITROS ECQ	Ortho-Clinical Diagnostics	1	4.500,00

IMPORTO COMPLESSIVO ANNUO IVA ESCLUSA

€ 55.976,94

IMPORTO COMPLESSIVO TRIENNALE IVA ESCLUSA

€ 281.930,32

IVA 22%

€ 62.024,76

IMPORTO COMPLESSIVO TRIENNALE IVA INCLUSA

€ 343.955,08



Il Responsabile del Servizio Affari Generali,

Attesta che la deliberazione  
n. 882/C del 23 GIU 2015

è stata pubblicata

nell'Albo pretorio dell'Azienda ASL n. 7

a partire dal 24 GIU 2015

Resterà a disposizione per la consultazione nella sezione

Archivio Deliberazioni del sito [www.aslcarbonia.it](http://www.aslcarbonia.it).

Affari Generali



A handwritten signature in black ink, appearing to read "Pasta".



**CAPITOLATO TECNICO  
REAGENTI PER CENTRO TRASFUSIONALE  
GARA N. 5926393**

**LOTTO 1 - Immunoematologia - CIG 6120773DA7**

Si richiede per la Medicina Trasfusionale dei presidi di Carbonia e Iglesias un service per l'acquisizione di strumenti e servizi per il settore di Immunoematologia. La fornitura è prevista in lotto unico e indivisibile.

Si richiede un sistema per l'esecuzione di tests immunoematologici in completa automazione con metodica di agglutinazione su colonna per il servizio trasfusionale di Carbonia.  
Un sistema di Immunoematologia analogo per il centro di Iglesias.

Per la Medicina Trasfusionale di Carbonia devono essere offerti due strumenti identici e completamente automatici, mentre per l'U.O. di Iglesias deve essere offerto un solo strumento con i seguenti requisiti tecnici minimi (pena l'esclusione):

- strumento completamente automatico, di ultima generazione, deve essere in grado di eseguire utilizzando la tecnologia di agglutinazione su colonna i seguenti test: determinazione ABO Rh diretta e indiretta, determinazione fenotipo Rh e Kell, compatibilità ABO, Test di Coombs diretto e indiretto, ricerca anticorpi inaspettati.

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire tutto quanto necessario per l'esecuzione dei test richiesti e per l'utilizzo delle suddette apparecchiature (Kit di calibrazione, pipette, puntali, eventuali soluzioni, ecc.) e farsi carico dell'interfacciamento bidirezionale dello strumento automatico al sistema gestionale del dell'U.O. di Medicina Trasfusionale. Per entrambi i centri devono essere forniti gli strumenti per l'uso manuale delle schedine (Centrifuga, incubatore e pipette)

I reagenti ricevuti devono avere validità non inferiore a 1/3 della loro stabilità dalla data di produzione.

Le confezioni dei pannelli eritrocitari offerti devono essere pronte all'uso per le metodiche in schedina e devono consentire l'esecuzione del numero di esami specificato tenendo conto del rendimento effettivo e non teorico di ciascun set di reagenti utilizzati sugli specifici strumenti offerti. I pannelli devono essere consegnati prima della scadenza dei reagenti in uso.

Tutte le determinazioni sopra citate dovranno essere eseguibili sia sugli strumenti automatici che manualmente sempre con tecnologia di agglutinazione su colonna.

La ditta, pena l'esclusione dalla gara, dovrà fornire tutte le schede tecniche del produttore ai fini della valutazione della conformità dei prodotti richiesti e della loro validazione per le metodiche proposte.

Il sistema automatico richiesto deve essere in grado di poter eseguire tutti i profili immunoematologici richiesti e deve possedere le seguenti caratteristiche minime, pena l'esclusione:

1. Lo strumento offerto deve essere nuovo di ultima generazione e tuttora in produzione, con obbligo di aggiornamento tecnologico se dovessero essere immessi nel mercato nuovi modelli.
2. Lo strumento automatico offerto dovrà essere interfacciato bidirezionalmente con il software gestionale del Centro Trasfusionale, Emonet.
3. Lo strumento automatico offerto deve poter consentire di processare direttamente da provetta primaria, in totale automazione, 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.
4. Possibilità di caricamento simultaneo di provette di diverso formato ed a composizione diversa (es: siero, plasma, sangue intero).
  5. Accesso random e in continuo di campioni e reagenti con esecuzione simultanea di più tipologie di test anche a temperatura di esecuzione diverse senza interruzione o perdita di batch in corso.
  6. Possibilità di personalizzare i profili di analisi.
  7. Lo strumento deve garantire il caricamento automatico delle schedine nell'area di dispensazione.
  8. Identificazione positiva mediante barcode dei campioni, delle schedine e dei reagenti.
  9. Alloggiamento on board, con caricamento automatico nell'area di dispensazione, non inferiore a 200 schedine. Il caricamento da parte dell'operatore delle schedine nell'alloggiamento on board deve poter avvenire senza interruzione della routine in corso.
  10. Spazio dedicato a bordo per allocazione tappi reagenti.
  11. Il software del sistema deve consentire la verifica della congruenza tra gruppo diretto ed indiretto e bloccarne l'invio all'Host in caso di discrepanze.
  12. Il sistema deve permettere la correzione dei risultati da parte degli Operatori abilitati
  13. Tracciabilità dei dati delle sedute analitiche e delle eventuali correzioni con memorizzazione dell'immagine originale letta dagli strumenti.
  14. Tracciabilità delle comunicazioni tra strumento e LIS sia in download che in upload.
  15. Possibilità preferenziale di trasferimento di dati biologici e di immagini tra centri trasfusionali collegati.
  16. Esecuzione dei controlli di qualità interni con valutazione e registrazione automatica degli esiti.
  17. Gestione di accesso al programma mediante password a più livelli.
  18. Presenza di allarmi acustici e/o visivi per la segnalazione di errori con guida in linea.
  19. Schedine per determinazione gruppo diretto AB0 e fenotipo Rh/Kell con antisieri pre-dispensati all'interno delle micro colonne.
  20. Le compatibilità dovranno essere eseguite in un tempo non superiore ai 30 minuti.
  21. Possibilità di stampa delle immagini delle schedine e dei risultati ottenuti per singolo campione o per campioni multipli e per singole determinazioni o determinazioni multiple.
  22. Lo strumento deve essere corredato di gruppo di continuità di idonea capacità.
  23. Il sistema offerto (strumento + reagenti) dovrà essere conforme al D.L. del 08/09/2000 attuativo della direttiva 98/79/CE IVD.
  24. Assistenza tecnica entro 8 ore dalla chiamata.
  25. Attività formativa e partecipazione a corsi di aggiornamento clinico-laboratoristici, in loco o in altra sede, per tutti gli operatori interessati.

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire i controlli di qualità intralaboratorio e la fornitura, in abbonamento, di un programma VEQ esterna per immunoematologia, per tutto il periodo della fornitura, che preveda il confronto con altre strutture che effettuano gli stessi test e con invio di report dettagliati.



La ditta aggiudicataria dovrà provvedere a proprie spese all'aggiornamento scientifico annuale in sede nazionale per due persone indicate dal Centro.

L'utilizzo dei reagenti sottoelencati è giornaliero, per cui la ditta dovrà fornire quanto necessario per la corretta esecuzione degli esami indicati (controlli, calibratori, materiale di consumo ecc.) tenendo presente che le confezioni offerte devono consentire l'esecuzione reale dei test richiesti.

	Tipo analisi	Campioni anno
	<b>Test fase solida</b>	
1	Gruppo diretto A, B, AB, D, CDE	12.000
2	Gruppo indiretto A1, A2, B	12.000
3	Controllo Gruppo (A, B, D)	7.000
4	Fenotipo Rh + Kell (profilo C, c, E, e, K)	7.000
5	R.A.I. in Coombs a 3 cellule per donatori	10.000
6	R.A.I. in Coombs a 3 o più cellule per pazienti	10.000
7	Test di Coombs diretto	2.000
8	Prove di compatibilità	5.000
9	Gruppo +TCD neonato	2.500
10	Test di Coombs monospecifici IgG-C3d	500
11	Emazie test per identificazione anticorpi 22 cellule - abbonamento annuale	1 confezione per spedizione
12	Emazie test A1,A2,B,0 - abbonamento annuale	Quanto sufficiente per eseguire i test
13	Emazie test screening a 3 cellule - abbonamento annuale	Quanto sufficiente per eseguire i test
14	Controllo di qualità interno - abbonamento annuale	1 confezione per spedizione
15	Abbonamento a VEQ	Almeno 4 all'anno
16	Tutte le schedine necessarie all'esecuzione dei test (compresi CQ) e delle tipizzazioni degli antigeni elencati	
17	Mezzo potenziante	Quanto sufficiente per eseguire i test



	<b>Sieri per determinazione in fase liquida</b>	<b>N° test/anno</b>
1	Anti A	10000
2	Anti B	10000
3	Anti D	10000
4	Anti D (IAT)	1000
5	Anti DVI	1000
6	Anti C	100
7	Anti c	100
8	Anti E	100
9	Anti e	100
10	Siero Anti M monoclonale	200
11	Siero Anti N monoclonale	200
12	Siero Anti Lewis a monoclonale	200
13	Siero Anti Lewis b monoclonale	200
14	Siero Anti S grande	200
15	Siero Anti s piccolo	200
16	Siero Anti Lutheran a	200
17	Siero Anti Lutheran b	200
18	Siero Anti Kidd a	500
19	Siero Anti Kidd b	500
20	Siero Anti Duffy a	500

21	Siero Anti Duffy b	500
22	Siero Anti Xg <sup>a</sup>	100
23	Siero anti Kp <sup>a</sup>	750
24	Siero Anti Diego a	100
25	Siero Anti Js a Sutter	100
26	Siero anti Cellano	500
27	Siero Anti Wr a Wright	100
28	Siero Anti Colton b	100
29	Siero Anti P1 completo	100
30	Siero Anti-Cw Willis	200
31	Albumina bovina	500
32	Siero di Coombs	500
33	Coombs control	abbonamento

#### **LOTTO 2 - Virologia - CIG 61207770F8**

Per il solo centro di Carbonia, deve essere fornito un analizzatore completamente automatico con tecnologia in Chemiluminescenza avente i seguenti requisiti minimi (pena l'esclusione):  
Sistema analitico per marcatori virali per lo screening dell'Epatite B, dell'Epatite C, della Immunodeficienza umana acquisita, della Sifilide TPHA nei donatori di sangue. I test devono essere di ultima generazione ed eseguibili con metodica automatica in chemiluminescenza.

La fornitura dei reagenti deve prevedere la dotazione in service di un sistema compatto e completamente automatico per l'esecuzione delle procedure analitiche dal campionamento alla refertazione con le seguenti caratteristiche minime indispensabili:

**Definizione di sistema analitico:**

ai fini del presente capitolato e della fornitura da esso regolata, per sistema analitico si intende:

- Strumentazione
- Reattivi
- Materiali ed accessori di consumo
- Calibratori
- Materiali di controllo

- Sistema di demineralizzazione e/o di sterilizzazione dell'acqua utilizzata, se necessario
- Interfaccia bidirezionale dello strumento con il sistema informatico Emonet in uso nel Centro Trasfusionale alla consegna della strumentazione, personal computer di ultima generazione per la gestione della stazione analitica (comprensivo di stampante laser, toner, scheda di rete, penna ottica);
- Corso di addestramento del personale del Centro Trasfusionale e formazione continua e ripetuta in caso di necessità

**Caratteristiche indispensabili dello strumento:**

- a) Sistema automatico in chemiluminescenza ad accesso continuo, operativo in batch o random, con cadenza analitica di almeno 80 campioni/ora;
- b) Gestione prioritaria dei campioni urgenti senza interruzione del processo operativo
- c) Reagenti pronti all'uso caricabili in continuo, senza interruzione della seduta analitica, in magazzino reagenti on-board con scomparto refrigerato: per pronti all'uso si intendono reagenti e confezioni di essi che non necessitano di nessun tipo di manipolazione o preparazione preventiva da parte dell'operatore per consentirne il loro caricamento sull'analizzatore.
- d) Gestione automatica dell'inventario con aggiornamento dello stato del magazzino in tempo reale e segnalazioni di scarsità di reagente onboard.
- e) Sistema di rivelazione della presenza di fibrina, coagulo, schiuma, nel campione in esame e sistema di controllo della corretta dispensazione dei reagenti.
- f) Utilizzo dei puntali monouso per i campioni, a garanzia di assenza di Carry-over.
- g) Calibrazione mediante curva standard/master e memorizzazione di 3 o più curve di calibrazione
- h) Riconoscimento positivo dei campioni. Autodiluizione del campione e ripetizione di test fuori range
- i) Rack porta campioni universale per provette primarie, secondarie o microcuvette.
- j) Gestione automatica del controllo di qualità per differenti sieri di controllo, di ciascun analita con possibilità di stampa delle elaborazioni statistiche
- k) Manutenzione giornaliera e settimanale gestita automaticamente dal sistema.
- l) Allarmi di malfunzionamento
- m) Controllo sulla corretta esecuzione dei test, con tracciabilità delle verifiche effettuate durante tutta la fase analitica.
- n) Possibilità di impostare l'esecuzione automatica di ulteriori test sullo stesso campione
- o) Programmazione da computer con software gestionale del settore con collegamento bi-direzionale a computer host compatibile con software Emonet
- p) Gli strumenti devono essere dotati di gruppo di continuità di almeno 15'



- q) Controllo di qualità intra laboratorio
- r) Abbonamento a Controllo di qualità esterno VEQ
- s) Sarà titolo preferenziale ma la cui mancanza non sarà motivo di esclusione la fornitura di reagenti in grado di discriminare la presenza di anticorpi eterofili determinanti false positività.

**Caratteristiche e quantità dei Reagenti**

Caratteristiche	Quantità (test/anno)
Test anti-HCV di 3° generazione con antigeni ricombinanti delle zone Core, NS3, NS4 ed NS5.	10.000
Sensibilità clinica ed in sieroconversione, riproducibilità e specificità del metodo.	
Test anti-HIV 1/HIV 2 ad antigene sandwich con antigeni ricombinanti e/o peptidi sintetici delle zone Envelope e Core dei virus HIV 1 ed HIV 2. Possibilità di riconoscere il sottotipo HIV 1-0	10.000
Test HBsAg con anticorpi monoclonali rivolti verso entrambi i sottotipi "ad" e "ay". Sensibilità del test HBsAg inferiore a 0.1 UIPEI/ml oppure 0.2 ng/ml per entrambi i sottotipi "ad" e "ay". Specificità e riproducibilità del metodo	10.000
Test per la Sifilide con capacità di riconoscere sia le IgM che le IgG rivolte verso il Treponema Pallidum.	10.000

**LOTTO 3 - Emoglobinometri - CIG 6120787936**

Caratteristiche indispensabili:

1. Capacità di determinare il valore di Emoglobina entro due secondi
2. Insensibilità alla temperatura e all'umidità
3. Lunga durata della batteria
4. Materiale per eseguire 20.000 test anno.

Si richiedono n. 4 strumenti

