

## CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO – ALLEGATO D)

**LOTTO N° 1 – SERVICE (noleggio e assistenza tecnica) CIG: 7633083B59  
SISTEMI PER L'ESECUZIONE DI ESAMI IMMUNOEMATOLOGICI CON METODO  
DI AGGLUTINAZIONE SU COLONNA COMPLETI DI STAMPANTI DI ETICHETTE  
BARCODE E OGNI ALTRO MATERIALE DI CONSUMO PER I LABORATORI DI  
IMMUNOEMATOLOGIA, COMPRESO DI UN SISTEMA DI TELEMEDICINA PER  
VALIDAZIONE ESAMI IN REMOTO E ASSEGNAZIONE DI UNITÀ DI SANGUE A  
DISTANZA**

N° 3 sistemi analitici nuovi e di ultima generazione ad elevata produttività + N° 3 sistemi di back-up (anche ricondizionati e con produttività diversa) per l'esecuzione di test di immunoematologia con metodo di agglutinazione su colonna in automatico ed in manuale, da installare presso le tre Articolazioni Organizzative Trasfusionali dei PP.OO. di L'Aquila, Avezzano e Sulmona (N° 1 sistema principale + 1 back-up ciascuna)

Deve essere garantita l'effettuazione della determinazione del gruppo sanguigno, la ricerca degli anticorpi irregolari e i test necessari al rilascio degli emocomponenti per uso trasfusionale sia in routine che in urgenza, con possibilità di validazione degli esami e della prova di compatibilità in remoto ed assegnazione a distanza degli emocomponenti

N° 1 sistema di telemedicina per l'attività di validazione ed assegnazione a distanza

Centrifughe, incubatori e pipette per utilizzazione manuale

**LOTTO N° 1 – CARATTERISTICHE INDISPENSABILI STRUMENTI**

Sistema analitico completamente automatico walk away con caricamento e processazione in continuo di campioni e reagenti

Software in italiano

Modalità operativa batch e random

Metodiche validate sullo strumento

Possibilità di utilizzo 24h/24h

Gestione automatica delle urgenze con accesso prioritario

Identificazione positiva dei reagenti, dei campioni e delle schedine tramite barcode

Sensori di livello per campioni e reagenti e sensori di coagulo

Allarmi acustici/visivi per la notifica di insufficiente quantità di campioni e di reagenti prima/durante l'esecuzione del piano di lavoro

Automazione completa tubo primario anche di diverso tipo (diametro, altezza) nella stessa seduta analitica

Foratura automatica delle schedine

Identificazione automatica "on board" dei reagenti con magazzino con gestione di lotto e scadenza

Monitoraggio continuo dei reagenti, schedine comprese

Il caricamento delle schedine, la perforazione e la eliminazione deve essere totalmente automatizzata e deve essere garantita l'assenza di trascinarsi e di contaminazione dei campioni in ogni fase (presentare relazione tecnica)

Il magazzino schedine deve avere capacità non inferiore a 200 unità

Visualizzazione e memorizzazione delle immagini di tutte le cassette processate

Agitazione automatica delle emazie senza rischio di inquinamento

Controllo di qualità dei reagenti a bordo macchina (schedine e reagenti) gestito automaticamente con kit dedicato

Software per identificazione anticorpi irregolari

Titolazione in automatico

Tracciabilità completa di tutte le operazioni

Gestione dell'accesso al programma mediante password a più livelli

Presenza di allarmi acustici/visivi per la segnalazione di errori Interfacciamento bidirezionale con il software gestionale del Servizio Trasfusionale Visualizzazione e validazione a distanza dei test eseguiti in sedi diverse Programma di salvataggio dati Il sistema analitico manuale dovrà utilizzare gli stessi reattivi e garantire la medesima sensibilità analitica Recupero informatico dei data base esistenti
---

<b>LOTTO N° 1 – CARATTERISTICHE INDISPENSABILI REAGENTI</b>
Antisieri mono o policlonali ad adeguato titolo ed avidità Possibilità di utilizzare i reattivi anche in manuale Anti-D monoclonali di tipo IgM di due lotti diversi che non evidenzino la frazione VI Anti-D IgG e IgM in grado di evidenziare le varianti D-VI+, D-week e D-parziale Il siero antiglobulina deve possedere una sensibilità tale da evidenziare con positività certa un siero di controllo a specificità anti-D con titolo di 0.1 UI/ml testato con emazie eterozigoti Emazie per la ricerca di anticorpi irregolari contenenti antigeni preferibilmente omozigoti per la maggior parte degli antigeni gruppoematici

<b>LOTTO N° 1 – CARATTERISTICHE INDISPENSABILI SISTEMA DI TELEMEDICINA</b>
Interfacciamento bidirezionale con il sistema gestionale dell'U.O. C. con possibilità di acquisire immagini per garantire la validazione degli esami e delle prove di compatibilità e l'assegnazione degli emocomponenti in remoto (ovvero in sede diversa dal laboratorio dove viene effettuata tecnicamente l'accettazione della richiesta e l'esecuzione della prova di compatibilità) Firma digitale certificata Software gestionale con archiviazione dei referti firmati Controllo remoto Refertazione locale e in remoto Identificazione positiva del campione sacca per il controllo gruppo ed assegnazione dell'unità

<b>LOTTO N° 1 – PREVISIONE DEI CONSUMI</b>	
DESCRIZIONE	N° TEST/ANNO
Gruppo sanguigno ABD diretto/Rh D con due cloni IgM diversi	30.000
Gruppo sanguigno indiretto A1, A2, B, 0	30.000
Controllo gruppo AB/Rh D	30.000
Fenotipo Rh (anti C-c-E-e) con antigeni Kell	15.000
Antigeni Kell	15.000
Gruppo sanguigno neonati	3.000
Ricerca anticorpi irregolari (pannello eritrocitario a 3 cellule)	15.000
Test di Coombs Diretto	15.000
Test di Coombs Diretto con sieri di Coombs monospecifici	500
Prove di compatibilità con test indiretto all'antiglobulina	30.000
Identificazioni anticorpi irregolari (con pannello eritrocitario ad almeno 22 cellule). Eventuali pannelli ficinati	200
<b>MATERIALE PER ESECUZIONE ESAMI DESCRITTI</b>	<b>QUANTITATIVO</b>
Schedine per determinazione gruppo diretto (presenza di almeno un antisiero D-VI positivo)	secondo previsione consumi prec. indic.
Schedine per determinazione gruppo diretto ABD	“
Schedine per determinazione gruppo diretto con 2 antisieri D-VI negativi	“
Schedine AB0 indiretto	“
Schedine fenotipo CcEe Kell	“

Schedine Coombs polispecifico IgG+C3d	“
Schedine neutre	“
Schedine IgG	“
Schedine monospecifici per test di Coombs diretto	“
Schedine neonato	“
REATTIVI LIQUIDI	mL/ANNO
Emazie a 3 cellule gruppo 0 per la ricerca di anticorpi irregolari (abbonamento mensile)	secondo previsione consumi prec. indic.
Emazie A1, A2, B, 0 (abbonamento mensile)	“
Pannelli eritrocitari con almeno 22 cellule, Pannelli con emazie ficinate in abbonamento 1-2 invii mensili	secondo abbonamento
Anti-A IgM monoclonale	2000 ml
Anti-B IgM monoclonale	2000 ml
Anti-AB	2000 ml
Lectina anti-A1	800 ml
Anti-H	300 ml
Anti-D (IgG+IgM)	2000 ml
Anti-D IgM	500 ml
Anti-C IgM	500 ml
Anti-c IgM	500 ml
Anti-E IgM	500 ml
Anti-e IgM	500 ml
Anti-D policlonale	500 ml
Anti-Kell	300 ml
Anti-M	300 ml
Anti-N	300 ml
Anti-S	300 ml
Anti-s	300 ml
Anti-P1	300 ml
Anti-Cw	300 ml
Anti-cellano	300 ml
Anti-Lea	300 ml
Anti-Leb	300 ml
Anti-Fya	300 ml
Anti-Fyb	300 ml
Anti-Jka	300 ml
Anti-Jkb	300 ml
Anti-Kpa	300 ml
Anti-Kpb	300 ml
Anti-Lua	300 ml
Anti-Lub	300 ml
Siero di Coombs verde	600 ml
Siero monospecifico anti IgG	300 ml
Siero monospecifico anti C3d	300 ml
Albumina bovina	1000 ml
Liss (potenziante)	1000 ml
MATERIALE ACCESSORIO	CONSUMO/ANNO
Controllo di qualità interno per determinazione di gruppo, fenotipo Rh e Coombs indiretto	12 spedizioni
Programma di VEQ educativa EQA UK NEQAS BTLP di base (cod.	Almeno 4 spedizioni

EQA12R) comprendente: Tipizzazione eritrocitaria AB0/Rh, Ricerca anticorpi irregolari, Identificazione anticorpi irregolari, Prova crociata donatore-ricevente, Tipizzazione altri sistemi gruppoematici	
Consumabili per stampante	12 cartucce toner

<b>LOTTO N° 1 – CRITERI DI VALUTAZIONE</b>			
VOCI	PARAMETRI	CRITERIO E COEFFICIENTI DI VALUTAZIONE	PESI PONDERALI (MAX)
1	Rilevatore presenza del tappo sulle provette	SI coefficiente = 1 NO coefficiente = 0	3
2	Tempo di esecuzione in minuti di un gruppo diretto e indiretto	Coefficiente variabile da 0 a 1 in rapporto a quanto dichiarato	5
3	Tempo di esecuzione in minuti di un gruppo diretto	Coefficiente variabile da 0 a 1 in rapporto a quanto dichiarato	6
4	Tempo di esecuzione in minuti di una prova di compatibilità in Coombs	Coefficiente variabile da 0 a 1 in rapporto a quanto dichiarato	6
5	Tempo di esecuzione in minuti di una prova di compatibilità in salina	Coefficiente variabile da 0 a 1 in rapporto a quanto dichiarato	6
6	Tempo di esecuzione in minuti di un Type&Screen (Gruppo AB0+Coombs Indiretto a 3 cellule)	Coefficiente variabile da 0 a 1 in rapporto a quanto dichiarato	5
7	Possibilità di inserire ulteriori metodiche su canali “aperti”	SI coefficiente = 1 NO coefficiente = 0	3
8	Lettura schedina da entrambi i lati	SI coefficiente = 1 NO coefficiente = 0	5
9	Diluizione delle emazie con utilizzo contenitore monouso	SI coefficiente = 1 NO coefficiente = 0	4
10	Reagenti e materiale di consumo caricabili in continuo senza interruzione del pipettamento	SI coefficiente = 1 NO coefficiente = 0	4
11	Stabilità emazie conservate on board a temperatura controllata e stabilizzata (18-22°C) in giorni	Coefficiente variabile da 0 a 1 in rapporto a quanto dichiarato	5
12	Perforatori dedicati per tipologia di schedina con foratura di 1 o 2 pozzetti	SI coefficiente = 1 NO coefficiente = 0	5
13	Siero di Coombs polispecifico contenente la frazione anticomplemento C3b+C3d	SI coefficiente = 1 NO coefficiente = 0	4
14	Numero di schedine on board	Coefficiente variabile da 0 a 1 in rapporto a quanto dichiarato	5
15	Sistema di validazione a distanza su piattaforma cloud e visualizzazione della schermata dello strumento	SI coefficiente = 1 NO coefficiente = 0	4
<b>TOTALE</b>			<b>70</b>

SPESA PRESUNTA PER ANNO	Euro 350.000
-------------------------	--------------

**LOTTO N° 2 – SERVICE (noleggio e assistenza tecnica) CIG 7633095542  
SISTEMA PER L'ESECUZIONE DI ESAMI IMMUNOEMATOLOGICI CON  
MICROMETODO SU PIASTRA**

N° 1 sistema completamente automatizzato nuovo e di ultima generazione per l'esecuzione di esami immunoematologici con micrometodo su piastra, completo di stampanti, etichette barcode e ogni altro materiale di consumo, da installare presso la sede del P.O. di L'Aquila

**LOTTO N° 2 - CARATTERISTICHE INDISPENSABILI STRUMENTI**

Totale automazione (walk away) di ogni fase del processo analitico, fino alla lettura ed interpretazione dei risultati  
Identificazione positiva dei reagenti e dei campioni tramite barcode dall'accettazione del campione al rilascio dei referti  
Identificazione automatica "on board" dei reagenti con magazzino e gestione di lotto e scadenza  
Tracciabilità completa di tutte le operazioni  
Gestione dell'accesso al programma mediante password a più livelli da poter cambiare periodicamente  
Tutte le metodiche eseguibili devono essere validate sullo strumento  
Esecuzione degli esami/profili ad accesso continuo  
Gestione delle urgenze  
Caricamento e monitoraggio continuo di tutti i reagenti  
Sensori di livello per campioni e reagenti e sensori di coagulo  
Sistema di controllo che consenta di verificare in qualsiasi momento lo stato degli esami in corso  
Presenza di allarmi acustici/visivi per la notifica di insufficiente quantità di campioni e di reagenti prima e durante l'esecuzione del piano di lavoro e per la segnalazione di errori  
Automazione completa tubo primario anche di diverso tipo (diametro altezza) nella stessa seduta analitica  
Agitazione automatica delle emazie test senza rischio di inquinamento  
Controllo di qualità dei reagenti a bordo macchina gestito automaticamente con kit dedicato  
Compatibilità con i sistemi di prelievo in uso e tempestiva adattabilità a possibili cambiamenti degli stessi con intervento a carico del fornitore degli strumenti  
Interfacciamento bidirezionale con il software gestionale del Servizio Trasfusionale  
Programma di salvataggio dati  
Possibilità di modifica dei risultati con traccia nel data base della modifica effettuata e dell'operatore responsabile della modifica  
Recupero informatico dei data base esistenti

**LOTTO N° 2 - CARATTERISTICHE INDISPENSABILI REAGENTI**

Antisieri liquidi e non diluiti mono o policlonali ad adeguato titolo ed avidità  
Anti-D monoclonale di tipo IgM che non evidenzia la frazione VI  
Anti-D IgG e IgM in grado di evidenziare le varianti D-VI+, D-week, D-parziale  
Emazie per la ricerca di anticorpi irregolari 3/4 cellule contenenti preferibilmente antigeni omozigoti per gli antigeni gruppoematici clinicamente più significativi  
Pannello di identificazione con almeno 11 cellule

**LOTTO N° 2 - PREVISIONE DEI CONSUMI**

DESCRIZIONE	N° TEST/ANNO
Gruppo sanguigno AB0/Rh diretto con profilo A, B, AB, D VI+/D VI-	5.000
Gruppo sanguigno AB0 indiretto con profilo emazie A1, A2, B, 0	5.000

Fenotipo Rh (C, c, E, e) + Kell	5.000
Determinazione D week	3.000
Controllo gruppo con profilo A, B, D	5.000
Test di Coombs diretto	500
Ricerca anticorpi irregolari con pannello a 3/4 cellule	1.000
Identificazione anticorpi	100
Antisieri -Fya	500
Antisieri -Fyb	500
Antisieri -Jka	500
Antisieri -Jkb	500
Antisieri -S	500
Antisieri -s	500
<b>MATERIALE ACCESSORIO</b>	<b>CONSUMO/ANNO</b>
Controllo di qualità interno per determinazione di gruppo, fenotipo Rh e Coombs diretto e indiretto	12 spedizioni
Programma di VEQ comprendente: Tipizzazione eritrocitaria, Tipizzazione Rh, Fenotipo esteso Rh, Test di Coombs diretto, Ricerca anticorpi irregolari, Identificazione anticorpi irregolari, Tipizzazione altri sistemi gruppoematici, Possibilità di titolazione delle agglutinine anti-A anti B	Almeno 4 spedizioni
Consumabili per stampante	12 cartucce toner

<b>LOTTO N° 2 – CRITERI DI VALUTAZIONE</b>			
<b>VOCI</b>	<b>PARAMETRI</b>	<b>CRITERIO E COEFFICIENTI DI VALUTAZIONE</b>	<b>PESI PONDERALI (MAX)</b>
1	Produttività oraria (n° di campioni/ora) per il profilo A, B, AB, DVI+, DVI-; A1, A2, B, 0	Coefficiente variabile da 0 a 1 in rapporto a quanto dichiarato	5
2	Produttività oraria (n° di campioni/ora) per il profilo controllo gruppo A, B, D	Coefficiente variabile da 0 a 1 in rapporto a quanto dichiarato	8
3	Capacità dello strumento di leggere in automatico, senza intervento dell'operatore, barcode di reagenti, micropiastre, campioni e soluzioni di lavaggio senza interrompere il ciclo di lavoro in corso	SI coefficiente = 1 NO coefficiente = 0	8
4	Possibilità di eseguire in reflex test in completa automazione l'approfondimento dei campioni D negativi (D neg --> Du)	SI coefficiente = 1 NO coefficiente = 0	2
5	Possibilità di eseguire in reflex test in completa automazione l'approfondimento dei campioni Kell negativi (K neg --> k Cellano)	SI coefficiente = 1 NO coefficiente = 0	2

6	Possibilità di eseguire in reflex test in completa automazione l'approfondimento dei campioni A1 negativi (A1 neg --> A)	SI coefficiente = 1 NO coefficiente = 0	2
7	Possibilità di eseguire in reflex test in completa automazione l'approfondimento dei campioni A1 negativi (A1 neg --> H)	SI coefficiente = 1 NO coefficiente = 0	2
8	Esecuzione in automatico dei test di identificazione delle varianti di D	SI coefficiente = 1 NO coefficiente = 0	3
9	Gestione delle urgenze con funzione STAT dello strumento	SI coefficiente = 1 NO coefficiente = 0	5
10	Reagenti certificati sia per l'uso con lo strumento che in manuale	SI coefficiente = 1 NO coefficiente = 0	2
11	Possibilità di impostare profili personalizzati sullo strumento in base alle esigenze del laboratorio	SI coefficiente = 1 NO coefficiente = 0	2
12	Possibilità di eseguire sullo strumento metodiche aggiuntive (es. Immunologia piastrinica, ricerca di emazie fetali nel circolo materno, ...)	SI coefficiente = 1 NO coefficiente = 0	5
13	Tipizzazione antigene M in automatico (ossia con l'apparecchio) o in manuale	Automatico = 0,8 Manuale = 0,4 Non disponibile = 0	0,8
14	Tipizzazione antigene N in automatico (ossia con l'apparecchio) o in manuale	Automatico = 0,8 Manuale = 0,4 Non disponibile = 0	0,8
15	Tipizzazione antigene Lea in automatico (ossia con l'apparecchio) o in manuale	Automatico = 0,8 Manuale = 0,4 Non disponibile = 0	0,8
16	Tipizzazione antigene Leb in automatico (ossia con l'apparecchio) o in manuale	Automatico = 0,8 Manuale = 0,4 Non disponibile = 0	0,8
17	Tipizzazione antigene Lua in automatico (ossia con l'apparecchio) o in manuale	Automatico = 0,8 Manuale = 0,4 Non disponibile = 0	0,8
18	Tipizzazione antigene Lub in automatico (ossia con l'apparecchio) o in manuale	Automatico = 0,8 Manuale = 0,4 Non disponibile = 0	0,8
19	Tipizzazione antigene Kpa in automatico (ossia con l'apparecchio) o in manuale	Automatico = 0,8 Manuale = 0,4 Non disponibile = 0	0,8
20	Tipizzazione antigene Kpb in automatico (ossia con l'apparecchio) o in manuale	Automatico = 0,8 Manuale = 0,4 Non disponibile = 0	0,8
21	Tipizzazione antigene P1 in	Automatico = 0,8	0,8

	automatico (ossia con l'apparecchio) o in manuale	Manuale = 0,4 Non disponibile = 0	
--	---	--------------------------------------	--

22	Tipizzazione antigene Cw in automatico (ossia con l'apparecchio) o in manuale	Automatico = 0,8 Manuale = 0,4 Non disponibile = 0	0,8
23	Numero di cellule dei pannelli per l'identificazione di miscele complesse di anticorpi	Coefficiente variabile da 0 a 1 in rapporto a quanto dichiarato	8
24	Possibilità di archiviazione dei risultati dei test e delle relative immagini	SI coefficiente = 1 NO coefficiente = 0	5
25	Possibilità di connessione da remoto per assistenza tecnica, aggiornamenti software e risoluzione di facili problemi	SI coefficiente = 1 NO coefficiente = 0	3
TOTALE			70

SPESA PRESUNTA PER ANNO	Euro 160.000
-------------------------	--------------



<b>LOTTO N° 3 – SERVICE (noleggio e assistenza tecnica) CIG 763311234A SISTEMA PER L'ESECUZIONE DI ESAMI IMMUNOEMATOLOGICI CON METODICA DI BIOLOGIA MOLECOLARE</b>
N° 1 sistema per la tipizzazione eritrocitaria e piastrinica dei donatori di sangue in biologia molecolare Bead Chip comprendente la strumentazione necessaria corredata di tutti gli accessori, i reagenti e i materiali di consumo, da installare presso la sede del P.O. di L'Aquila

<b>LOTTO N° 3 - CARATTERISTICHE INDISPENSABILI SISTEMA</b>
Tecnica Bead Chip Software interpretativo Collegamento con il software gestionale del Servizio Trasfusionale Lettura automatica Conformità alle normative vigenti, in particolare marcatura CE per i diagnostici in vitro secondo D. Lgs. n. 332/2000

<b>LOTTO N° 3 - PREVISIONE DEI CONSUMI</b>	
DESCRIZIONE	N° TEST/ANNO
Tipizzazione sistemi Rh, Kell, Kidd, Duffy, MNS, Luteran, Diego, Colton	2.000
Tipizzazione sistemi antigenici piastrinici	100

<b>LOTTO N° 3 – CRITERI DI VALUTAZIONE</b>			
VOCI	PARAMETRI	CRITERIO E COEFFICIENTI DI VALUTAZIONE	PESI PONDERALI (MAX)
1	Elevato numero di Antigeni rilevabili	SI coefficiente = 1 NO coefficiente = 0	10
2	Tempi di esecuzione	Coefficiente variabile da 0 a 1 in rapporto al valore dichiarato	15
3	Lettura automatica	SI coefficiente = 1 NO coefficiente = 0	10
4	Software interpretativo	SI coefficiente = 1 NO coefficiente = 0	10
5	Adattabilità al laboratorio (flussi operativi, spazi, impegno del personale, ecc.)	Coefficiente variabile da 0 a 1 in rapporto a quanto dichiarato	15
6	Diffusione sul territorio nazionale	Coefficiente variabile da 0 a 1 in rapporto a quanto dichiarato	10
TOTALE			70

SPESA PRESUNTA PER ANNO	Euro 170.000
-------------------------	--------------

<b>LOTTO N° 4 – SERVICE (noleggio e assistenza tecnica) CIG 7633127FA7 IMMUNOLOGIA PIASTRINICA</b>
N° 1 sistema semiautomatico/manuale per la ricerca, l'identificazione di anticorpi anti piastrine e per la compatibilità piastrinica in fase solida/ELISA comprendente reagenti, lavatore, lettore, centrifuga e quant'altro necessario per l'ottimale esecuzione dei test, da installare presso la sede del P.O. di L'Aquila

<b>LOTTO N° 4 - PREVISIONE DEI CONSUMI</b>	
DESCRIZIONE	N° TEST/ANNO
Ricerca e identificazione di anticorpi anti piastrine (piastrinospecifici ed HLA) in fase solida	300
Cross match piastrinico in fase solida	300
Ricerca e identificazione alloanticorpi diretti contro la glicoproteina GP IIb/IIIa - Ib/IX – Ib/IIa – IV in immunoenzimatica	300
Ricerca e identificazione autoanticorpi diretti contro la glicoproteina GP IIb/IIIa - Ib/IX – Ib/IIa in immunoenzimatica	300
Ricerca anticorpi indotti da Eparina con metodica immunoenzimatica	100

<b>LOTTO N° 4 – CRITERI DI VALUTAZIONE</b>			
VOCI	PARAMETRI	CRITERIO E COEFFICIENTI DI VALUTAZIONE	PESI PONDERALI (MAX)
1	Sensibilità del metodo	Coefficiente variabile da 0 a 1 in rapporto al valore dichiarato	12
2	Capacità di discriminare anticorpi HLA dai piastrinospecifici	SI coefficiente = 1 NO coefficiente = 0	13
3	Tempi di esecuzione	Coefficiente variabile da 0 a 1 in rapporto al valore dichiarato	10
4	Semplicità di esecuzione	Coefficiente variabile da 0 a 1 in rapporto a quanto dichiarato	15
5	Assistenza applicativa	Coefficiente variabile da 0 a 1 in rapporto a quanto dichiarato	10
6	Adattabilità ai flussi operativi del Servizio Trasfusionale	SI coefficiente = 1 NO coefficiente = 0	10
<b>TOTALE</b>			<b>70</b>

<b>SPESA PRESUNTA PER ANNO</b>	<b>Euro 45.000</b>
--------------------------------	--------------------

**LOTTO N° 5 – SERVICE (noleggio e assistenza tecnica) CIG 763313349E  
SISTEMA PER LA GESTIONE DEI CAMPIONI, LA VALIDAZIONE  
SIEROVIROLOGICA E IL CONTROLLO DI QUALITÀ DI SANGUE ED  
EMOCOMPONENTI**

N° 1 sistema automatico per la gestione dei campioni e n° 1 sistema analitico per le determinazioni sierologiche virali sui donatori ed il controllo di qualità sugli emocomponenti per uso omologo ed autologo, da installare presso la sede del P.O. di L'Aquila

**LOTTO N° 5 - CARATTERISTICHE INDISPENSABILI STRUMENTI**

Fase pre-analitica: accettazione e riconoscimento delle provette (check-in), verifica di idoneità del campione, stappatura, smistamento sui rack di destinazione

Fase analitica: tecnologia chemiluminescenza, totale automazione e di ultima generazione, produttività analitica di almeno 250 test/ora, riconoscimento positivo dei campioni e di ogni singolo reagente tramite barcode, caricamento in continuo dei campioni, accesso random, gestione urgenze, sensore di livello e dispensazione dei campioni con puntale monouso. Il sistema dovrà comprendere una strumentazione di backup tecnologico

Fase post-analitica: check-out, smistamento e ordinamento dei campioni da ripetere, preparazione archivio

Gestione informatica: interfacciamento al software gestionale del Servizio Trasfusionale, integrazione di tutto il laboratorio ed integrazione in rete fra le articolazioni organizzative trasfusionali aziendali, tracciabilità di tutti i campioni nelle varie sedi, gestione/validazione analitica dei risultati dei campioni/controlli/VEQ

6 sedute analitiche/settimana per i test di screening. Dovranno essere considerati anche tutti i test per le calibrazioni e i controlli (almeno 2 per ogni seduta analitica) necessari per il corretto funzionamento degli analizzatori

Assistenza tecnica full risk e manutenzioni periodiche programmate

**LOTTO N° 5 - CARATTERISTICHE INDISPENSABILI REAGENTI**

Reagenti pronti all'uso per almeno il 90% dei test oggetto di gara

Elevata sensibilità per consentire la rilevazione di deboli reattività e la riduzione significativa della fase finestra

Test eseguibili sia su siero che su plasma senza pretrattamenti, esclusa la centrifugazione

Assenza di false reattività dovute ad alti livelli dei più comuni fattori interferenti, quali bilirubina, trigliceridi, proteine, emoglobina

Marcatura CE dei test HIV, Anti-HCV, HBsAg e sifilide e validazione degli stessi per lo screening dei donatori e degli emocomponenti.

I metodi offerti dovranno garantire il backup metodologico

**LOTTO N° 5 - PREVISIONE DEI CONSUMI**

DESCRIZIONE	N° TEST/ANNO
HBsAg	10.000
Anti-HBs	10.000
Anti-HBc	10.000
HBeAg	1.000
Anti-HBe	1.000
Anti-HBc IgM	500
Anti-HCV	10.000
HIV1-2 Ag+Ab	10.000

Anti-Treponema Pallidum (IgG+IgM)	10.000
Anti-CMV IgG	2.000
Anti-CMV IgM	2.000
CMV IgG Avidity	500

<b>LOTTO N° 5 – CRITERI DI VALUTAZIONE</b>			
<b>VOCI</b>	<b>PARAMETRI FASE PRE- e POST-ANALITICA</b>	<b>CRITERIO E COEFFICIENTI DI VALUTAZIONE</b>	<b>PESI PONDERALI (MAX)</b>
1	Modalità di carico dei campioni	Coefficiente variabile da 0 a 1 in rapporto a quanto dichiarato	2
2	Modalità di verifica di idoneità del campione	Coefficiente variabile da 0 a 1 in rapporto a quanto dichiarato	6
3	Modalità di gestione delle provette con errori	Coefficiente variabile da 0 a 1 in rapporto a quanto dichiarato	1
4	Personalizzazione dei rack target di destinazione	SI tutti i target coefficiente = 1 SI coefficiente = 0.5 NO coefficiente = 0	3
5	Gestione campioni urgenti	Coefficiente variabile da 0 a 1 in rapporto a quanto dichiarato	1
6	Provette/ora movimentate	≥300 coefficiente = 1 <300 coefficiente = 0	1
7	Controllo fasi e TAT di processo	Coefficiente variabile da 0 a 1 in rapporto a quanto dichiarato	2
8	Modalità per la gestione dell'archivio	Coefficiente variabile da 0 a 1 in rapporto a quanto dichiarato	4
9	Automazione della fase di centrifugazione, integrata fisicamente nel sistema, senza variare il flusso operativo	SI coefficiente = 1 NO coefficiente = 0	6
10	Gestione dei flussi e controllo dei sistemi in rete del "laboratorio unico integrato"	Coefficiente variabile da 0 a 1 in rapporto a quanto dichiarato	6
11	Modalità di ritappatura delle provette	Singola provetta coefficiente = 1 Multipla, coefficiente = 0.5 Assente, coefficiente = 0	3
12	Tutti i reagenti pronti all'uso	SI coefficiente = 1 NO coefficiente = 0	2
13	Calibratori integrati nella stessa cartuccia	SI coefficiente = 1 SI metodo principale coeff.= 0,5 NO coefficiente = 0	2
14	Registrazione delle curve di calibrazione di almeno 2 lotti diversi per ogni analita	SI coefficiente = 1 SI metodo principale coeff.= 0,5 NO coefficiente = 0	2
15	Possibilità di condividere la curva di calibrazione per lo stesso lotto	SI coefficiente = 1 SI metodo principale coeff.= 0,5 NO coefficiente = 0	3
16	Possibilità di smaltire e ripristinare liquidi e materiali di	SI coefficiente = 1 SI metodo principale coeff.= 0,5	2

	consumo senza interruzione della routine	NO coefficiente = 0	
17	HBsAg: unico test per il dosaggio quantitativo e qualitativo	SI coefficiente = 1 SI metodo principale coeff.= 0,5 NO coefficiente = 0	4
18	HBsAg: utilizzo di anticorpi monoclonali sia in fase solida che nel coniugato	SI coefficiente = 1 SI metodo principale coeff.= 0,5 NO coefficiente = 0	2
19	HIV: test di IV generazione con rilevazione separata di Ab e Ag	SI coefficiente = 1 SI metodo principale coeff.= 0,5 NO coefficiente = 0	4
20	Anti-HCV: capacità di rilevare Immunoglobuline di classe G ed M dirette almeno contro la regione Core, NS3 e NS4	SI coefficiente = 1 SI metodo principale coeff.= 0,5 NO coefficiente = 0	4
21	Anti-Treponema Pallidum: dosaggio sandwich diretto con antigene p17 sia in fase liquida che solida	SI coefficiente = 1 SI metodo principale coeff.= 0,5 NO coefficiente = 0	4
22	Assistenza tecnica nei giorni prefestivi	SI coefficiente = 1 NO coefficiente = 0	2
23	Organizzazione dei servizi di Assistenza Tecnica (presenza di personale sul territorio, programmazione attività di manutenzione ordinaria/straordinaria, ...)	Coefficiente variabile da 0 a 1 in rapporto a quanto dichiarato	4
TOTALE			70

SPESA PRESUNTA PER ANNO	Euro 300.000
-------------------------	--------------

<b>LOTTO N° 6 – SERVICE (noleggio e assistenza tecnica) CIG: 7633142C09</b>
<b>CONTROLLI DI QUALITÀ</b>
Controllo di qualità interno di virologia sierologica, biologia molecolare (NAT) ed emocitometria, completo di software per elaborazioni intra- ed inter-laboratorio

<b>LOTTO N° 6 - CARATTERISTICHE INDISPENSABILI REAGENTI</b>
Sierovirologia: sieri liquidi pronti all'uso; a matrice umana; disponibilità di controlli per anti-HIV 1 e 2, anti HTLVI e II, HBsAg, anti-HBc, anti-HCV, anti-CMV IgG e sifilide; marcatura CE; stabilità di almeno 60 giorni a 2-8°C dall'apertura; mantenimento dello stesso lotto per un anno e stabilità minima di due anni dalla data di produzione
Biologia molecolare (NAT): sieri liquidi e pronti all'uso; a matrice umana; disponibilità di controlli per HBV-DNA, HCV-RNA, HIV-RNA; marcatura CE; stabilità di almeno 10 giorni a 2-8°C dall'apertura; mantenimento dello stesso lotto per un anno e stabilità minima di due anni dalla data di produzione
Emocitometria: controlli a sangue intero parametri da coprire 3 popolazioni WBC; stabilità di almeno 70 giorni a flacone chiuso e almeno 14 giorni a flacone aperto a 2-8°C

<b>LOTTO N° 6 - CARATTERISTICHE INDISPENSABILI SOFTWARE</b>
In lingua italiana, di ultima generazione
Possibilità di accesso da diverse postazioni in contemporanea
Compatibile con il gestionale del Servizio trasfusionale (CetraplusWeb)
Completa tracciabilità delle attività dell'operatore
Conforme alle procedure di Accreditamento e Certificazione

<b>LOTTO N° 6 - PREVISIONE DEI CONSUMI</b>	
DESCRIZIONE	mL/ANNO
Sierologia	120
Sifilide	30 controllo positivo + 30 controllo negativo
NAT	180
Emocitometria Livello 1	150
Emocitometria Livello 2	150

<b>LOTTO N° 6 – CRITERI DI VALUTAZIONE</b>			
VOCI	PARAMETRI	CRITERIO E COEFFICIENTI DI VALUTAZIONE	PESI PONDERALI (MAX)
1	Controllo multiparametrico per sierologia	SI coefficiente = 1 NO coefficiente = 0	10
2	Controllo multiparametrico per NAT	SI coefficiente = 1 NO coefficiente = 0	15
3	Controllo NAT: possibilità di congelamento/scongelamento per 4 cicli	SI coefficiente = 1 NO coefficiente = 0	8
4	Controllo emocitometria: possibilità di monitorare 5 popolazioni WBC, formula leucocitaria e reticolociti in un	SI coefficiente = 1 NO coefficiente = 0	8

	unico controllo		
--	-----------------	--	--

5	Software su applicazione web	SI coefficiente = 1 NO coefficiente = 0	5
6	Possibilità di impostare back up remoto automatico	SI coefficiente = 1 NO coefficiente = 0	7
7	Possibilità di esportare i report in pdf	SI coefficiente = 1 NO coefficiente = 0	5
8	Programma di formazione del personale	Coefficiente variabile da 0 a 1 in rapporto a quanto dichiarato	7
9	Assistenza tecnica	Coefficiente variabile da 0 a 1 in rapporto a quanto dichiarato	5
TOTALE			70

SPESA PRESUNTA PER ANNO	Euro 55.000
-------------------------	-------------

<b>LOTTO N° 7 – SERVICE (noleggio e assistenza tecnica) CIG: 7633156798</b>
<b>BILANCE BASCULANTI PER RACCOLTA DI SANGUE INTERO</b>
N° 15 (cinque per ciascuna sede della Struttura Trasfusionale Aziendale) bilance basculanti per raccolta delle donazioni di sangue intero e pesatura delle sacche

<b>LOTTO N° 7 - CARATTERISTICHE INDISPENSABILI</b>
<p>Dotate di pinza saldante con saldatura documentabile</p> <p>Scanner per lettura barcode “intelligente” per evitare letture errate, con confronto incrociato dei codici letti, anche se i codici sono uguali solo parzialmente</p> <p>Software per la gestione dati con interfacciamento bidirezionale al gestionale in uso</p> <p>Trasferimento dati via cavo, via radio e tramite USB</p> <p>Visualizzazione dati e verifica diretta su display</p> <p>Ampio vassoio longitudinale per posizionamento di sacca e filtro</p> <p>Clamp centrale a tre posizioni</p> <p>Facili da usare, sicure ed efficienti, per consentire all’operatore una postura corretta ed il controllo a distanza della donazione</p> <p>Batteria ricaricabile ad inserimento facilitato con stazione esterna di ricarica</p>

<b>LOTTO N° 7 – CRITERI DI VALUTAZIONE</b>			
<b>VOCI</b>	<b>PARAMETRI</b>	<b>CRITERIO E COEFFICIENTI DI VALUTAZIONE</b>	<b>PESI PONDERALI (MAX)</b>
1	Volume programmabile e personalizzabile ad ogni procedura, anche in corso di donazione	SI coefficiente = 1 NO coefficiente = 0	6
2	Efficiente movimento basculante per una corretta miscelazione con l’anticoagulante per evitare la formazione di coaguli	SI coefficiente = 1 NO coefficiente = 0	6
3	Visualizzazione e verifica a display dell’anagrafe del donatore	SI coefficiente = 1 NO coefficiente = 0	12
4	Visualizzazione a display durante la procedura del volume raccolto, del flusso medio, della durata della procedura	SI coefficiente = 1 NO coefficiente = 0	6
5	Allarmi Visivo-Sonoro di flusso lento, assenza di flusso, di incremento di peso eccessivo e di fine donazione ed interruzione automatica del flusso a volume e/o tempo di donazione raggiunto	SI coefficiente = 1 NO coefficiente = 0	6
6	Funzionamento a rete o a batteria ricaricabile direttamente dal corpo bilancia, ad alta capacità (a piena carica fino ad almeno 90 procedure di raccolta)	SI coefficiente = 1 NO coefficiente = 0	10



7	Possibilità di acquisizione dati tramite lettore di codice a barre prima, durante o dopo le operazioni di prelievo, con attribuzione di almeno 10 provette	SI coefficiente = 1 NO coefficiente = 0	12
8	Interfacciamento bidirezionale al gestionale del SIT con trasferimento dati ad ogni singola donazione a radiofrequenza e collegamento ad un sistema di assistenza remota	SI coefficiente = 1 NO coefficiente = 0	6
9	Braccio rialzato posizionabile su entrambi i lati con tastiera comandi ergonomica "salva postura", alloggiamento per lettore di codice a barre ed antenna luminosa visibile a distanza indicante la fine donazione.	SI coefficiente = 1 NO coefficiente = 0	6
TOTALE			70

SPESA PRESUNTA PER ANNO	Euro 40.000
-------------------------	-------------

<b>LOTTO N° 8 – SERVICE (noleggio e assistenza tecnica) CIG: 7633169254</b> <b>SISTEMI PER PLASMAFERESI PRODUTTIVA</b>
N° 3 separatori cellulari per plasmaferesi produttiva, da installare presso le tre sedi della Struttura Trasfusionale Aziendale

<b>LOTTO N° 8 - CARATTERISTICHE INDISPENSABILI STRUMENTI</b>
Separatori cellulari automatici per plasmaferesi produttiva in grado di produrre un prodotto privo di tutte le componenti cellulari, corredato di scanner per i codici a barre Sistema per la registrazione dei dati di procedura funzionante con tecnologia wireless Interfacciamento bidirezionale con il sistema gestionale in uso presso il Servizio Trasfusionale

<b>LOTTO N° 8 - CARATTERISTICHE INDISPENSABILI MATERIALI DI CONSUMO</b>
Circuito monouso completamente pre-assemblato (sacca raccolta plasma + ago)

<b>LOTTO N° 8 - PREVISIONE DEI CONSUMI</b>	
DESCRIZIONE	N°/ANNO
Kit per plasmaferesi preassemblati	1.500
Soluzione fisiologica in sacca da 1000 mL	1.500
Soluzione anticoagulante (ACD) in sacca da 500 mL	1.500

<b>LOTTO N° 8 – CRITERI DI VALUTAZIONE</b>			
VOCI	PARAMETRI	CRITERIO E COEFFICIENTI DI VALUTAZIONE	PESI PONDERALI (MAX)
1	Sistema di separazione mediante filtrazione per garantire la massima acellularità del plasma	SI coefficiente = 1 NO coefficiente = 0	10
2	Controllo automatico del corretto montaggio circuito monouso	SI coefficiente = 1 NO coefficiente = 0	5
3	Volume extracorporeo ridotto (<200ml)	SI coefficiente = 1 NO coefficiente = 0	10
4	Sistema in grado di reinfondere soluzioni di reintegro al donatore anche in corso di procedura	SI coefficiente = 1 NO coefficiente = 0	8
5	Linea donatore dotata di sistema pre-assemblato per il campionamento delle provette (porta provette sottovuoto)	SI coefficiente = 1 NO coefficiente = 0	5
6	Connessione diversificata delle soluzioni fisiologica e anticoagulante, per prevenire lo scambio accidentale	SI coefficiente = 1 NO coefficiente = 0	10
7	Monitor Touch-Screen a colori	SI coefficiente = 1 NO coefficiente = 0	5
8	Spia di iterazione operatori visibile a 360°	SI coefficiente = 1 NO coefficiente = 0	7
9	Kit sterilizzato a Raggi Gamma	SI coefficiente = 1	5

		NO coefficiente = 0	
--	--	---------------------	--

10	Tracciabilità informazioni di procedura	Coefficiente variabile da 0 a 1 in rapporto a quanto dichiarato	5
TOTALE			70

SPESA PRESUNTA PER ANNO	Euro 100.000
-------------------------	--------------

<b>LOTTO N° 9 – SERVICE (noleggio e assistenza tecnica) CIG: 7633175746</b>
<b>SEPARATORI CELLULARI PER AFERESI</b>
N° 3 separatori cellulari per aferesi multicomponente a flusso discontinuo con funzionamento ad ago singolo, da installare presso le tre sedi della Struttura Trasfusionale Aziendale

<b>LOTTO N° 9 - CARATTERISTICHE INDISPENSABILI</b>
Sistemi di dimensioni ridotte, facilmente trasportabili in grado di effettuare aferesi produttiva e terapeutica
Utilizzo di circuiti monouso chiusi, preassemblati, con sistema di protezione da punture accidentali e dotati di dispositivo di campionamento per provette sottovuoto
Facile montaggio del circuito con automontaggio dei tubi
Gestione automatica di priming e reinfusione
Software capace di suggerire la combinazione ottimale di raccolta multicomponente (GRC-PLT-PL) in relazione alle caratteristiche del donatore e alle necessità del Servizio Trasfusionale
Standardizzazione degli emocomponenti raccolti
Interfacciamento al sistema gestionale in uso presso il Servizio Trasfusionale

<b>LOTTO N° 9 - PREVISIONE DEI CONSUMI</b>	
DESCRIZIONE	N° KIT/ANNO
Kit raccolta globuli rossi e plasma	480
Kit raccolta doppia unità di globuli rossi	100
Kit raccolta piastrine concentrate in soluzione additiva	480
Kit raccolta globuli rossi e piastrine concentrate in soluzione additiva	100
Kit raccolta plasma	1000
Scambio plasmatico terapeutico standard	24
Scambio plasmatico terapeutico basso volume	24

<b>LOTTO N° 9 – CRITERI DI VALUTAZIONE</b>			
VOCI	PARAMETRI	CRITERIO E COEFFICIENTI DI VALUTAZIONE	PESI PONDERALI (MAX)
1	Dimensioni e trasportabilità	SI coefficiente = 1 NO coefficiente = 0	10
2	Facilità di montaggio del kit	Coefficiente variabile da 0 a 1 in rapporto a quanto dichiarato	10
3	Standardizzazione degli emocomponenti prodotti	SI coefficiente = 1 NO coefficiente = 0	5
4	Interfacciamento con il software gestionale del Servizio Trasfusionale	Coefficiente variabile da 0 a 1 in rapporto a quanto dichiarato	5
5	Sistema di sicurezza per l'autoriconoscimento del circuito monouso installato	Coefficiente variabile da 0 a 1 in rapporto a quanto dichiarato	10
6	Filtrazione in linea per globuli rossi e piastrine	Coefficiente variabile da 0 a 1 in rapporto a quanto dichiarato	5
7	Valvole con spia di segnalazione aperta/chiusa e sensori di aria con spia di segnalazione	SI coefficiente = 1 NO coefficiente = 0	5

	presenza/assenza di fluidi		
--	----------------------------	--	--

8	Gestione ed aggiunta automatizzata delle soluzioni additive per la conservazione degli emocomponenti prodotti	Coefficiente variabile da 0 a 1 in rapporto a quanto dichiarato	10
9	Rimozione automatica dell'aria dalle sacche degli emocomponenti	SI coefficiente = 1 NO coefficiente = 0	10
TOTALE			70

SPESA PRESUNTA PER ANNO	Euro 200.000
-------------------------	--------------

<b>LOTTO N° 10 – SERVICE (noleggio e assistenza tecnica) CIG: 76332071B0</b>
<b>SEPARATORE CELLULARE PER AFERESI PRODUTTIVA</b>
N° 1 Separatore cellulare per aferesi produttiva multicomponenti, monoago a flusso discontinuo, da installare presso la sede del P.O. di L'Aquila

<b>LOTTO N° 10 - CARATTERISTICHE INDISPENSABILI</b>
Separatore cellulare per aferesi produttiva multicomponent, a flusso continuo in grado di processare sangue venoso per ottenere emazie concentrate, piastrine e plasma Accesso vascolare monoago Facilmente spostabile Possibilità di raccolta contemporanea nella medesima procedura di Piastrine/Plasma/Globuli rossi Completa automazione nella raccolta personalizzata degli emocomponenti sulla base dei dati del donatore (peso, sesso, altezza, ematocrito, conta piastrinica, gruppo sanguigno) Circuiti dotati di sistema di protezione dell'ago in modo da rendere impossibili danni all'operatore a seguito dell'estrazione dell'ago

<b>LOTTO N° 10 - PREVISIONE DEI CONSUMI</b>	
DESCRIZIONE	N° KIT/ANNO
Set per eritro-plasma-piastrinoaferesi	30
Set per eritro-plasma-piastrinoaferesi con filtro RBC	50
Set per eritro-plasma-piastrine iperconcentrate	30
Set per eritro-plasma-piastrine iperconcentrate con filtro RBC	50
Set per eritro-plasma con doppio filtro RBC	50

<b>LOTTO N° 10 – CRITERI DI VALUTAZIONE</b>			
VOCI	PARAMETRI	CRITERIO E COEFFICIENTI DI VALUTAZIONE	PESI PONDERALI (MAX)
1	Volume massimo di sangue in extracorporea non superiore a 200 mL	Coefficiente variabile da 0 a 1 in rapporto a quanto dichiarato	10
2	Possibilità di configurare diverse tipologie di procedure e combinazione di prodotto in priorità di scelte definite dall'operatore	Coefficiente variabile da 0 a 1 in rapporto a quanto dichiarato	7
3	Raccolta in continuo del prodotto in sacca esterna alla centrifuga con possibilità di programmare la concentrazione desiderata di piastrine per ottimizzare la conservabilità degli emocomponenti	Coefficiente variabile da 0 a 1 in rapporto a quanto dichiarato	15
4	Leucodeplezione in linea per le piastrine senza uso di filtro meccanico	SI coefficiente = 1 NO coefficiente = 0	7

5	Possibilità di programmare volume massimo di prelievo, concentrazione di piastrine, volume di plasma, tempo massimo di procedura, minimo ematocrito a fine procedura	Coefficiente variabile da 0 a 1 in rapporto a quanto dichiarato	7
6	Leucodeplezione dei globuli rossi durante la procedura mediante filtro meccanico in linea	SI coefficiente = 1 NO coefficiente = 0	12
7	Rimozione automatica dell'aria dalle sacche degli emocomponenti	SI coefficiente = 1 NO coefficiente = 0	12
TOTALE			70

SPESA PRESUNTA PER ANNO	Euro 45.000
-------------------------	-------------

<b>LOTTO N° 11 – SERVICE (noleggio e assistenza tecnica) CIG: 7633219B94 SISTEMA PER TRATTAMENTI DI AFERESI TERAPEUTICA</b>
N° 1 apparecchiatura e relativo materiale monouso di consumo, da utilizzare sia con monitor che con centrifughe, per trattamenti di aferesi terapeutica quali: scambio plasmatico (PEX), filtrazione a cascata (FC), reoaferesi, immunoadsorbimento (PAP), aferesi per iperbilirubinemia, sepsi e leucocitoaferesi (LCAP), da installare presso la sede del P.O. di L'Aquila

<b>LOTTO N° 11 - CARATTERISTICHE INDISPENSABILI STRUMENTI</b>
Strumentazione a 3 pompe che esegua PEX, FC, PAP, SEPSI e LCAP Pompa per somministrazione di anticoagulante con possibilità di fornire boli Almeno 5 sensori per controllare e visualizzare le pressioni Sistema di pesatura singolo per limitare al minimo la possibilità di errori di bilancio Leggera, di piccole dimensioni, facilmente trasportabile Riscaldatore integrato Doppio rivelatore di bolle d'aria (sulla linea di rientro sangue e sul plasma infuso) Pompa sangue con flussi regolabili fino a 500 ml/min Pompa sangue con flussi regolabili fino a 300 ml/min nelle metodiche aferetiche ed in caso di problemi sull'accesso venoso deve essere in grado di ridurre il flusso di prelievo Flusso pompa plasma 50 ml/min Allertamento dell'operatore, nella terapia PEX, al superamento del rapporto sangue/filtrato preimpostato al fine di evitare una eccessiva emoconcentrazione Possibilità di sostituire ogni singola linea e/o filtro durante il trattamento

<b>LOTTO N° 11 - CARATTERISTICHE INDISPENSABILI MATERIALI DI CONSUMO</b>
Kit monouso latex free ad elevata biocompatibilità Alta efficienza di rimozione e dotazione di un filtro particellare di sicurezza Dotazione di set di collegamento (con linea per trasduttore di pressione eventualmente disattivabile) compatibili con i circuiti delle apparecchiature in uso nel Servizio Trasfusionale (Fresenius COM.TEC) La colonna per Sepsis deve essere in grado di rimuovere endotossine o lipopolisaccaridi di Gram negativi da sangue intero ed essere priva di sostanze farmaceutiche La colonna per leucocitoaferesi deve essere in grado di trattare sia pazienti con rettocolite ulcerosa che con il morbo di Crohn

<b>LOTTO N° 11 - PREVISIONE DEI CONSUMI</b>	
DESCRIZIONE	N° KIT/ANNO
Filtri a fibre capillari per depurazione del plasma da macromolecole (crioglobuline e IgM)	30
Filtri a fibre capillari per depurazione del plasma da macromolecole (IgG e IgA)	24
Filtri a fibre capillari per depurazione del plasma da macromolecole (fibrinogeno ed altri fattori della coagulazione)	42
Kit di raccordo per plasma trattamento con centrifuga	100
Immunocolonna filtro triptofano	30
Immunocolonna filtro fenilalanina	9
Immunocolonna filtro per bilirubina diretta e indiretta ed acidi biliari	9
Kit di raccordo per immunocolonne con centrifuga	50
Filtri per trattamento della retto colite ulcerosa e del morbo di Chron	12
Colonna per la rimozione endotossine o liposaccaridi di Gram negativi	3



da sangue intero	
Sacca anticoagulante ACD-A	50
Sacca raccolta plasma da almeno 7000 ml	10
Kit di lavaggio per filtro secondario	15
Plasmafiltro a fibre capillari per separazione della componente plasmatica dal sangue intero superfici da: 0,2 a 0,8	15
Kit di linee per metodiche aferetiche	20

<b>LOTTO N° 11 – CRITERI DI VALUTAZIONE</b>			
<b>VOCI</b>	<b>PARAMETRI</b>	<b>CRITERIO E COEFFICIENTI DI VALUTAZIONE</b>	<b>PESI PONDERALI (MAX)</b>
1	Scambio plasmatico mediante filtro in polietilene rivestito da un copolimero di etilen-vinilalcol di varie dimensioni	SI coefficiente = 1 NO coefficiente = 0	12
2	Plasma adsorbimento con cartucce adsorbitive in Triptofano e/o copolimero di stirene divinilbenzene	SI coefficiente = 1 NO coefficiente = 0	12
3	Leucocitoafèresi mediante cartuccia per emoperfusione in polietilene teleftalato	SI coefficiente = 1 NO coefficiente = 0	12
4	Utilizzo per il trattamento della sepsi di membrana sintetica ad elevata affinità per LPS contenente peptidi	SI coefficiente = 1 NO coefficiente = 0	12
5	Efficienza di rimozione	Coefficiente variabile da 0 a 1 in rapporto a quanto dichiarato	6
6	Biocompatibilità	SI coefficiente = 1 NO coefficiente = 0	5
7	Volume di priming	Coefficiente variabile da 0 a 1 in rapporto a quanto dichiarato	5
8	Circuiti di collegamento con codice colore per facilitare il montaggio	SI coefficiente = 1 NO coefficiente = 0	6
<b>TOTALE</b>			<b>70</b>

<b>SPESA PRESUNTA PER ANNO</b>	<b>Euro 110.000</b>
--------------------------------	---------------------

<b>LOTTO N° 12 – SERVICE (noleggio e assistenza tecnica) CIG: 7633233723</b>
<b>SISTEMA PER CONGELAMENTO E SCONGELAMENTO EMAZIE CONCENTRATE</b>
N° 1 sistema completamente automatico per il lavaggio, congelamento, scongelamento e stoccaggio delle emazie concentrate, da installare presso la sede del P.O. di L'Aquila

<b>LOTTO N° 12 - CARATTERISTICHE INDISPENSABILI</b>
Strumento completamente automatico, di semplice gestione, che preveda l'utilizzo di kit a circuito chiuso per garantire la sterilità e la conservabilità/trasfondibilità del sangue scongelato e lavato. Report cartaceo automaticamente prodotto al termine di ogni procedura

<b>LOTTO N° 12 - PREVISIONE DEI CONSUMI</b>	
DESCRIZIONE	N° KIT/ANNO
Kit per congelamento con soluzioni necessarie	100
Kit per scongelamento con soluzioni necessarie	100
Kit per lavaggio con soluzioni necessarie	300

<b>LOTTO N° 12 – CRITERI DI VALUTAZIONE</b>			
VOCI	PARAMETRI	CRITERIO E COEFFICIENTI DI VALUTAZIONE	PESI PONDERALI (MAX)
1	Facilità d'uso e di montaggio del kit	SI coefficiente = 1 NO coefficiente = 0	25
2	Automazione del sistema	Coefficiente variabile da 0 a 1 in rapporto a quanto dichiarato	25
3	Completezza report cartaceo	< 10 minuti coefficiente = 1 >= 10 minuti coefficiente = 0	20
TOTALE			70

SPESA PRESUNTA PER ANNO	Euro 60.000
-------------------------	-------------

<b>LOTTO N° 13 – SERVICE (noleggio e assistenza tecnica) CIG: 76332472B2 RECUPERO SANGUE PERIOPERATORIO</b>
N° 4 sistemi a flusso discontinuo per il recupero del sangue autologo intra- e post-operatorio, di cui 2 da installare presso la sede del P.O. di L'Aquila, 1 presso la sede di Avezzano ed 1 presso la sede di Sulmona della struttura Trasfusionale Aziendale

<b>LOTTO N° 13 - CARATTERISTICHE INDISPENSABILI</b>
Sistema monouso a circuito chiuso preassemblato Possibilità di effettuare il recupero in modalità completamente automatica in tutte le fasi Capacità minima serbatoio Litri 3 Aspirazione integrata autoregolante che consenta di minimizzare l'emolisi meccanica Camera di separazione a campana Possibilità di scansione ottica del materiale monouso utilizzato Possibilità di esportazione dati tramite interfaccia USB

<b>LOTTO N° 13 - PREVISIONE DEI CONSUMI</b>	
DESCRIZIONE	N° KIT/ANNO
Kit completo per recupero sangue perioperatorio	500

<b>LOTTO N° 13 – CRITERI DI VALUTAZIONE</b>			
VOCI	PARAMETRI	CRITERIO E COEFFICIENTI DI VALUTAZIONE	PESI PONDERALI (MAX)
1	Possibilità di utilizzare campane con diversi volumi	SI coefficiente = 1 NO coefficiente = 0	5
2	Aspirazione intelligente che minimizzi l'emolisi	Coefficiente variabile da 0 a 1 in rapporto a quanto dichiarato	30
3	Interfaccia touch screen a colori	SI coefficiente = 1 NO coefficiente = 0	10
4	Prodotto finale ad alto livello di ematocrito (circa 60%)	Coefficiente variabile da 0 a 1 in rapporto a quanto dichiarato	5
5	Facilità di montaggio del kit (tutorial, codice colore)	SI coefficiente = 1 NO coefficiente = 0	10
6	Possibilità di personalizzazione protocolli operativi	SI coefficiente = 1 NO coefficiente = 0	5
7	Dotata di marchio CE	Coefficiente variabile da 0 a 1 in rapporto a quanto dichiarato	5
TOTALE			70

SPESA PRESUNTA PER ANNO	Euro 100.000
-------------------------	--------------

**LOTTO N° 14 – SERVICE (noleggio e assistenza tecnica) CIG: 7633256A1D  
SISTEMA E DISPOSITIVI MONOUSO PER LA PRODUZIONE E LA  
SOMMINISTRAZIONE DI EMOCOMPONENTI AD USO NON TRASFUSIONALE**

N° 3 sistemi semiautomatici composti da centrifuga e separatore automatico di PRP, da installare presso le sedi dei PP.OO. di L'Aquila, Avezzano e Sulmona

La Ditta aggiudicataria si impegnerà a fornire eventuali apparecchiature necessarie a garantire la lavorazione sterile degli emocomponenti laddove vi sia la necessità

**LOTTO N° 14 - CARATTERISTICHE INDISPENSABILI**

Kit di lavorazione a circuito chiuso, senza passaggi in cappa o connessioni sterili, dalla fase di prelievo a quella di produzione finale del PRP (esclusa eventuale aliquotazione)

Prelievo massimo di 60 mL di sangue

Concentrazione piastrinica di  $1 \times 10^6 \mu\text{L} \pm 20\%$  su un volume minimo per procedura di 10 mL

Kit di aliquotazione e conservazione da 3 sacche di volume nominale 10 mL ciascuna idoneo al congelamento fino a  $-40^\circ\text{C}$

Kit di aliquotazione e conservazione da 10 sacche con riempimento in circuito chiuso e dotato di siringa preconnessa

Provette con ACD e provette senza additivi di volume 10 mL

Kit per produzione di sierocollirio composto da due sacche da 150 mL e microfiltro per rimozione di aggregati, linee di riempimento ed uscita dotate di attacchi luer

Sacchette di somministrazione per sierocollirio richiudibili e dotate di gocciolatore di precisione

Kit per somministrazione nebulizzata composto da siringa, rubinetto con ingresso per emocomponente secondario, spruzzatore ad alto potere nebulizzante senza perdita di prestazioni, capacità massima 30 mL

Marcatura CE di tutti i dispositivi

**LOTTO N° 14 - PREVISIONE DEI CONSUMI**

DESCRIZIONE	N° /ANNO
Kit per la preparazione in circuito chiuso di PRP	1000
Kit per aliquotazione e conservazione da 3 sacche	1000
Kit per aliquotazione e conservazione preconnesso in circuito chiuso da 10 sacche	100
Provette sottovuoto da 10 mL con ACD	500
Provette sottovuoto da 10 mL senza additivi	300
Sacca per prelievo e separazione per la produzione di sierocollirio da 150 mL	50
Kit per la preparazione di 10 aliquote di collirio da 1,45 mL	50
Kit per la preparazione di 20 aliquote di collirio da 1,45 mL	50
Kit per la somministrazione nebulizzata di emocomponenti autologhi	50

**LOTTO N° 14 – CRITERI DI VALUTAZIONE**

VOCI	PARAMETRI	CRITERIO E COEFFICIENTI DI VALUTAZIONE	PESI PONDERALI (MAX)
1	Kit circuito chiuso con sacca di raccolta di volume tra 20 e 30 ml dotato di differenti vie d'accesso e tubatismo di lunghezza idonea alla connessione sterile.	SI coefficiente = 1 NO coefficiente = 0	20

2	Kit circuito chiuso congelabile fino a -40°	SI coefficiente = 1 NO coefficiente = 0	7
3	Kit aliquotazione PRP da 10 sacche con linea di riempimento e conservazione preconnesso "needle free" con filtro antibatterico e rubinetto multiselezione per il riempimento/spurgo	SI coefficiente = 1 NO coefficiente = 0	7
4	Sacchette per la somministrazione del collirio a memoria di forma	SI coefficiente = 1 NO coefficiente = 0	10
5	Kit per preparazione collirio completo di contenitori isothermici per trasporto	SI coefficiente = 1 NO coefficiente = 0	8
6	Sacca per prelievo e separazione emocomponenti autologhi dotata di port d'accesso e di spike con deflussore per collegamento di soluzioni additive	SI coefficiente = 1 NO coefficiente = 0	8
7	Sistema di somministrazione nebulizzata con possibilità di miscelazione attivatore direttamente nel circuito	SI coefficiente = 1 NO coefficiente = 0	10
TOTALE			70

SPESA PRESUNTA PER ANNO	Euro 190.000
-------------------------	--------------

<b>LOTTO N° 15 – SERVICE (noleggio e assistenza tecnica) CIG: 76332640BA SISTEMA IN PROVETTA PER LA PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTI AD USO NON TRASFUSIONALE</b>
N° 2 centrifughe e provette per la produzione di plasma ricco di piastrine e siero ricco di trombina senza e con acido ialuronico, da installare presso le sedi dei PP.OO. di L’Aquila e Avezzano

<b>LOTTO N° 15 - CARATTERISTICHE INDISPENSABILI</b>
Provette con gel separatore di ultima generazione per la produzione di concentrato piastrinico autologo (PRP), siero autologo ricco in trombina, in sistema chiuso sottovuoto con soluzione di ACD e ACD + acido ialuronico Volume massimo di prelievo 10 ml

<b>LOTTO N° 15 - PREVISIONE DEI CONSUMI</b>	
DESCRIZIONE	N° /ANNO
Provette per la produzione di PRP	600
Provette per la produzione di LEUCO-PRP	300
Provette per la produzione di trombina	150
Provette contenenti ACD + ACIDO IALURONICO	150

<b>LOTTO N° 15 – CRITERI DI VALUTAZIONE</b>			
VOCI	PARAMETRI	CRITERIO E COEFFICIENTI DI VALUTAZIONE	PESI PONDERALI (MAX)
1	Procedura one-step	SI coefficiente = 1 NO coefficiente = 0	8
2	Gel separatore in poliestere o idrocarbone	SI coefficiente = 1 NO coefficiente = 0	8
3	Resa piastrinica $\geq 75\%$ (PRP)	SI coefficiente = 1 NO coefficiente = 0	7
4	Conformità alla direttiva 93/42/CE	SI coefficiente = 1 NO coefficiente = 0	5
5	Prodotto Medical Devices classe IIa o superiore certificati per uso terapeutico e marchio CE	SI coefficiente = 1 NO coefficiente = 0	7
6	Acido ialuronico a basso peso molecolare ed ottenuto per fermentazione	SI coefficiente = 1 NO coefficiente = 0	10
7	Acido ialuronico contenuto all’interno della provetta $\leq 2$ ml	SI coefficiente = 1 NO coefficiente = 0	10
8	Confezione sterile contenente provette confezionate singolarmente	SI coefficiente = 1 NO coefficiente = 0	8
9	Kit contenente etichette autoadesive staccabili con codice prodotto, numero di lotto e data di scadenza per la rintracciabilità del prodotto	SI coefficiente = 1 NO coefficiente = 0	7
TOTALE			70

SPESA PRESUNTA PER ANNO	Euro 65.000
-------------------------	-------------

<b>LOTTO N° 16 CIG: 76332705AC</b>
<b>ACCESSORI PER LABORATORIO PRODUZIONE E DISTRIBUZIONE EMOCOMPONENTI</b>
Accessori vari per laboratorio di produzione e distribuzione emocomponenti

<b>LOTTO N° 16 - PREVISIONE DEI CONSUMI</b>	
DESCRIZIONE	N° /ANNO
Dispositivo apertubi per campionatura segmenti di sangue provenienti da sacca	4.000
Indicatori di avvenuto irraggiamento 25-50 Gy	1.000
Indicatori irreversibili di tempo/temperatura per emazie	20.000
Sacchetto proteggi sacca per centrifugazione/scongelo	10.000
Pinze stringi tubo in plastica	50
Pinze premi fistola in plastica	50
Strippatore automatico per tubatismi	1
Strippatore manuale per tubatismi	10
Kit sterile attacco stacco donazione composto per l'attacco da 1 traversa assorbente cm 40x60, un paio di guanti in vinile misura M e due tamponi rotondi in garza diametro 4 cm e per lo stacco da un paio di guanti in vinile misura M, un tampone premi fistola diametro 35 mm e una benda premi fistola coesiva elastica	15.000
Contenitore rigido in plastica per alloggiamento sacche di plasma durante la conservazione	1.000
Set trasferimento perforatore ago-tappo	150
Set trasferimento perforatore-perforatore	150
Set trasferimento perforatore-terminale luer	150
Perforatore per campionamento con tappo perforabile	150
Trasfusore a due vie, filtro 200 µm, camera di gocciolamento	3.000

SPESA PRESUNTA PER ANNO	Euro 80.000
-------------------------	-------------

**LOTTO N° 17 – SERVICE (noleggio e assistenza tecnica) CIG: 763328520E  
CONTROLLO DEI LEUCOCITI RESIDUI NEGLI EMOCOMPONENTI CON  
CITOFUORIMETRO PORTATILE**

N° 1 Citofluorimetro completo di campionatore per il conteggio dei leucociti residui negli emocomponenti, da installare presso la sede del P.O. di L'Aquila

**LOTTO N° 17 - CARATTERISTICHE INDISPENSABILI**

Da banco a quattro colori contemporanei  
Due sorgenti laser con emissione a 488 e 640 nm  
Campionatore automatico con caroselli in grado di contenere almeno 20 provette  
Sensibilità ottica diretta (senza percorsi di trasmissione e riflessione) per la raccolta dei segnali di emissione  
Gestione automatica dei voltaggi senza necessità di ricorrere a regolazioni  
Opzione per eseguire la conta assoluta volumetrica  
Semplicità d'uso del sistema  
Sistema fluidico non pressurizzato  
Numero di canali per la discriminazione dei dati, per i parametri fisici e le fluorescenze fino a 24 bit  
Peso dello strumento tale da consentire facili e frequenti spostamenti  
Software e kit dedicati per le analisi richieste  
Reagenti con marchio CE-IVD

**LOTTO N° 17 - PREVISIONE DEI CONSUMI**

DESCRIZIONE	N° TEST/ANNO
Kit per il conteggio dei leucociti residui nei concentrati eritrocitari e piastrinici	1.000
Kit per il conteggio dei leucociti, eritrociti e piastrine nel plasma fresco congelato	100
Kit controllo leucociti residui	150
Kit per immunofenotipo T, B, NK	50
Calibratori, provette, liquidi di lavaggio, cartucce e quant'altro occorrente per l'esecuzione dei test richiesti	

SPESA PRESUNTA PER ANNO

Euro 30.000



**LOTTO N° 18 – SERVICE (noleggio e assistenza tecnica) CIG: 76332938A6**  
**SISTEMA PER LA DETERMINAZIONE DELL'EMOLISI NEGLI EMOCOMPONENTI**

N° 2 sistemi per la determinazione dell'emolisi negli emocomponenti da installare presso le sedi dei PP.OO. di L'Aquila e Avezzano

**LOTTO N° 18 - CARATTERISTICHE INDISPENSABILI**

Funzionamento sia elettrico che a batteria  
Uso di microcuvette con prelievo da capillare senza manipolazione del campione  
Uso di bassi volumi di sangue  
Di facile e rapido funzionamento

**LOTTO N° 18 - PREVISIONE DEI CONSUMI**

DESCRIZIONE	N° TEST/ANNO
Kit per determinazione dell'emolisi negli emocomponenti	2.000

SPESA PRESUNTA PER ANNO	Euro 10.000
-------------------------	-------------

**LOTTO N° 19 – SERVICE (noleggio e assistenza tecnica) CIG: 7633300E6B  
SISTEMA PER LA DETERMINAZIONE DELLE ALT PRE-DONAZIONE**

N° 3 sistemi portatili per la determinazione delle ALT pre-donazione da installare presso le tre sedi della Struttura Trasfusionale Aziendale

**LOTTO N° 19 - CARATTERISTICHE INDISPENSABILI**

Strumentazione portatile di facile utilizzo

**LOTTO N° 19 - PREVISIONE DEI CONSUMI**

DESCRIZIONE	N° TEST/ANNO
ALT	15.000
Calibratori	100
Controlli	300

SPESA PRESUNTA PER ANNO

Euro 30.000