

ASL di Pescara
Ospedale Civile dello Spirito Santo

U.O.C. Servizio di Immunematologia ~ Medicina Trasfusionale ~ Laboratorio di Ematologia
Direttore: Dr.ssa Patrizia Accorsi



Pescara, 21/02/2018

Al Direttore dell'ABS
Dr. Alberto Cianci

Oggetto: Vattutazione per acquisizione in service di sistemi diagnostici per la tipizzazione di antigeni eritrocitari e leucopiastrinici in biologia molecolare per il Lab. di immunematologia dell'UOC di medicina Trasfusionale AUSL-Pescara (DEL. indizione n°277 del 28 marzo 2017)

LOTTO 1

La Commissione tecnica riunita in data 7 Febbraio 2018 ha aperto le buste fornite dall'ABS valutando in maniera sistematica il materiale tecnico presentato.

La valutazione si è svolta in 3 step per verificare:

1. la completezza dell'offerta
2. la coerenza con quanto richiesto dai requisiti essenziali
3. il livello qualitativo dell'offerta

hanno risposto 2 Aziende: **Grifols ed Essemedical**

Le valutazioni secondo i criteri sopra riportati sono riassunte nelle seguenti tabelle

RICHIESTO	FORNITORE GRIFOLS	FORNITORE ESSEMEDICAL
Termocitatore	RISPOSTA COMPLETA <input checked="" type="checkbox"/> RISPOSTA PARZIALE <input type="checkbox"/>	RISPOSTA COMPLETA <input checked="" type="checkbox"/> RISPOSTA PARZIALE <input type="checkbox"/>
Estrattore	RISPOSTA COMPLETA <input checked="" type="checkbox"/> RISPOSTA PARZIALE <input type="checkbox"/>	RISPOSTA COMPLETA <input checked="" type="checkbox"/> RISPOSTA PARZIALE <input type="checkbox"/>

Strumento per lettura	RISPOSTA COMPLETA <input checked="" type="checkbox"/>	RISPOSTA COMPLETA <input checked="" type="checkbox"/>
	RISPOSTA PARZIALE <input type="checkbox"/>	RISPOSTA PARZIALE <input type="checkbox"/>
Strumenti preparazione campioni	RISPOSTA COMPLETA <input checked="" type="checkbox"/>	RISPOSTA COMPLETA <input type="checkbox"/>
	RISPOSTA PARZIALE <input type="checkbox"/>	RISPOSTA PARZIALE <input checked="" type="checkbox"/>

REQUISITI ESSENZIALI

		DITTE	
		GRIFOLS	ESSEMEDICAL
Specificare nome del sistema:		BLOOD Chip ID System	FluoGene System
1	Il sistema deve essere in grado di eseguire la tipizzazione degli antigeni eritrocitari e leucopiastriatrici mediante analisi del DNA con tecnologia microarray in fase solida o liquida con rilevazione simultanea per antigeni eritrocitari e per antigeni piastriatrici.	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
2	Strumento analitico deve essere dotato di marchio CE IVD ad alta produttività nuovo di fabbrica, di ultima generazione per l'analisi, la lettura e l'interpretazione automatica dei risultati con il kit diagnostico dedicato e per esso validato	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
3	Letture automatica dei risultati da parte della strumentazione e trasferimento diretto dei dati al software di analisi di referenziazione	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
4	Acquisizione dei risultati dall'apparecchiatura dedicata alla lettura dei campioni, elaborazione del genotipo e predizione del fenotipo per ciascun sistema antigenico analizzato	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
5	Gestione dell'accesso al programma mediante pass word a più livelli.	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
6	Interfacciamento con il software gestionale del Servizio Trasfusionale(Eliot della ditta Engineering)per il diretto trasferimento ad esso dei risultati dell'analisi	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
7	Produzione di referto personalizzabile, contenente almeno i seguenti elementi: data di esecuzione, identificativo del campione, dati anagrafici del paziente donatore, identificazione dei reagenti e dello strumento utilizzato identificazione dell'operatore e del validatore risultato genotipo e fenotipo eventuali note esplicative	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
8	Dotato di termociclatore a 96 pozzetti idoneo e validato per il sistema proposto per l'amplificazione dei campioni e le eventuali fasi successive di processazione degli amplificati	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
9	Dotato della strumentazione accessori necessaria per l'allestimento dei campioni fino alla lettura dei risultati (es: vortex, microcentrifuga , centrifuga per piastra, ecc..)	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
10	Dotato di programma di salvataggio dati	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		REATTIVI	

11	Reagenti, materiali di consumo e prodotti accessori per la tipizzazione genomica delle varianti alleliche degli antigeni eritrocitari e piastrinici con il sistema proposto		<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
12	Pannelli in grado di identificare almeno i polimorfismi genetici dei seguenti antigeni eritrocitari : RHD, RHCE, Kell (K,k,Kpa,Kpb,Jsajsb) Duffy, Kidd, MNS, Di, Co,Lu, e piastrinici almeno HPA1,HPA2,HPA3,HPA5, HPA6,HPA7, HPA9,HPA11,HPA15.		<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
13	Fornitura dei reattivi necessari per l'esecuzione dei controlli e delle calibrazioni delle apparecchiature VEQ		<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	Partecipazione ad un programma VEQ a scelta del laboratorio per la durata della fornitura		<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

REQUISITI A PUNTEGGIO

	Requisiti	CRITERIO DI VALUTAZIONE	Max punteggio assegnabile	GRIFOLS	ESSEMEDICAL
1	Tecnologia utilizzata	principio di identificazione degli alleli modalità di lettura del risultato e strumentazione utilizzata coefficiente variabile da 0 a 1	3	3	0,75
2	Sistemi antigenici analizzati e varianti alleliche identificate (Relazionare)	Almeno 25 SNP per antigeni eritrocitari e 9 per antigeni piastrinici coefficiente variabile da 0 a 1	16	16	9,6
3	Caratteristiche dei reagenti (Relazionare)	Stabilità, modalità e condizioni di conservazione, durata, sia a confezione integra che aperta coefficiente variabile da 0 a 1	2	1	2
4	Esecuzione del test	Valutazione del tempo di esecuzione dall'allestimento dell'amplificazione alla predizione del fenotipo coefficiente variabile da 0 a 1	9	4,5	7,65
5	Preparazione dei campioni (Specificare fasi e tempi)	Valutazione del tempo/operatore e complessità di preparazione coefficiente variabile da 0 a 1	3	1,5	3
6	Flessibilità e produttività del sistema diagnostico	numero minimo e massimo di campioni analizzabili in una seduta, variazioni possibili in relazione al tempo e alla	3	3	0

		disponibilità dei reattivi residui. coefficiente variabile da 0 a 1				
7	Possibilità di implementazione del sistema (Relazionare)	Ulteriori protocolli effettuabili che potranno essere obiettivo di future esigenze cliniche e diagnostiche coefficiente variabile da 0 a 1	3	3	0,75	
8	Modalità di identificazione campioni da analizzare	lettura del codice a barre SI coeff 1 NO coeff 0	3	3	3	
9	Tracciabilità e sicurezza dei risultati Relazionare	Possibilità di importare dal gestionale del laboratorio al software di analisi il piano di lavoro dei campioni, evitando trascrizioni/inserimenti manuali (collegamento bi-direzionale) un coefficiente variabile da 0 a 1	3	3	0,75	
10	Possibilità di creare fogli di lavoro direttamente all'interno del software di analisi e di stampare per genotipo fenotipo (Relazionare)	SI coeff 1 NO coeff 0	3	3	3	
11	Possibilità di creare un database dei campioni e dei risultati di genotipo e fenotipo ottenuti (Relazionare)	anagrafica del paziente, concentrazione e Ratio del DNA, tipologia di campione coefficiente variabile da 0 a 1	3	3	3	
12	Back-up periodico automatico dei dati ottenuti (Relazionare).	Ciascun Commissario attribuirà discrezionalmente un coefficiente variabile da 0 a 1	3	3	3	
13	Qualità del servizio post installazione, formazione e supporto scientifico	Tempi di Formazione Personale dedicato Supporto scientifico con possibilità di "n" approfondimenti	16	16	4	

(Relazionare)	diagnostici senza ulteriori aggravati di spesa			
	coefficiente variabile da 0 a 1			
TOTALE		70	63	40.5

Secondo la valutazione tecnica della Commissione l'Azienda Essemmedical non raggiunge la sufficienza di 42/70. Pertanto l'unica Azienda ritenuta idonea per la fornitura del LOTTO1 è l'Azienda GRIFOLS.

LOTTO 2:

La Commissione tecnica riunita in data 12 Febbraio 2018 ha aperto le buste fornite valutando in maniera sistematica il materiale tecnico presentato.

La valutazione si è svolta in 3 step per verificare:

1. la completezza dell'offerta
2. la coerenza con quanto richiesto dai requisiti essenziali
3. il livello qualitativo dell'offerta

ha risposto una sola Azienda **Essemmedical** che ha prodotto una offerta completa con i requisiti minimi esposti nella seguente tabella:

REQUISITI MINIMI		FORNITORE	
1	Sistema analitico completo per la tipizzazione di antigeni eritrocitari e leucoplastrinici in biologia molecolare con metodica PCR SSP.	ESSEMEDICAL	RBC READY GENE
2	Dotato delle seguenti apparecchiature: 1 TERMOCICLATORE 1 SPETTROFOTOMETRO DI ULTIMA GENERAZIONE PER LA QUANTIZZAZIONE DEGLI ACIDI NUCLEICI 1 STRUMENTAZIONE PER LA RILEVAZIONE E DOCUMENTAZIONE DEGLI AMPLIFICATI	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
3	Il sistema di rilevazione e documentazione degli amplificati di DNA ottenuti con metodica PCR-SSP, comprendente anche la fornitura di DNA Ladder dimensionata alle attività descritte	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
4	Possibilità di effettuare tutti i test descritti nella tabella di previsione dei consumi	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
5	Fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS), se non fosse possibile collegare al gruppo di continuità aziendale.	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
REATTIVI			
1	Kit diagnostici comprendenti i primer e le mix per la tipizzazione genomica mediante PCR-SSP delle	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

	varianti alleliche degli antigeni eritrocitari e leucopiastrinici	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
2	Kit diagnostici in grado di identificare almeno i polimorfismi genetici dei sistemi ABO, RhD, Kell Duffy, Kidd, MNS, HPA (HPA1a/1b,HPA2a/2b,HPA3a/3b, HPA4a/4b HPA5a/5b, HPA6, HPA7, HPA9, HPA11,HPA15 HNA (HNA-1a, HNA-1b, HNA-1c)	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
	Kit diagnostico per l'individuazione della zigosità per l'antigene RhD	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
	Fornitura di TAQ polimerasi validata per il sistema proposto se non già inclusa nel kit	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
	Reattivi marcati CE-IVD	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

REQUISITI A PUNTEGGIO		FORNITORE
REQUISITI A PUNTEGGIO DEL SISTEMA al punto A art. 5		ESSEMEDICAL
	CRITERIO e COEFFICIENTI DI VALUTAZIONE	Max punteggio assegnabile
1	Tecnologia utilizzata coefficiente variabile da 0 a 1	5
2	Sistemi antigenici analizzati e varianti alleliche identificate (Relazionare) Quantità dei sistemi e varianti coefficiente variabile da 0 a 1	5
3	Sensibilità e specificità (Relazionare) Grado di sensibilità e specificità coefficiente variabile da 0 a 1	5
4	Caratteristiche dei reagenti (Relazionare) Stabilità, modalità e condizioni ottimali di conservazione sia a confezione integra che aperta coefficiente variabile da 0 a 1	5
5	Antigeni eritrocitari e piastrinici e varianti alleliche identificati dal pannello del kit. (SI/No e Relazionare indicando ili siti/ di polimorfismo identificati e gli alleli, i sottogruppi e le varianti riconosciute)	15
		9

6	Utilizzo stessa tecnologia per l'analisi genomica del polimorfismi dei geni eritrocitari e leucoplastrinici richiesti	SI coeff. 1 NO coeff. 0	5	5
7	Primer liofilati pre-dispensati nelle microprovette delle piastre di tipizzazione	SI coeff. 1 NO coeff. 0	5	5
8	Master mix per la reazione di PCR pronta all'uso	SI coeff. 1 NO coeff. 0	5	5
9	Impiego di gel d'agarosio pronto all'uso	SI coeff. 1 NO coeff. 0	15	0
10	Ulteriori protocolli effettuabili con il sistema offerto che potranno essere obiettivo di future esigenze cliniche e diagnostiche.	SI/NO, Relazionare coefficiente variabile da 0 a 1	5	2.5
11	Sistema informatizzato per interpretazione ed archiviazione dei risultati	Relazionare coefficiente variabile da 0 a 1	5	5
TOTALE			70	51.5

Per la valutazione tecnica l'Azienda Essemmedical ha raggiunto un punteggio più che sufficiente ed è stata ritenuta idonea dalla Commissione.

LA COMMISSIONE

Dr. Mauro Di Ianni



Dr. ssa Liliana Carinci



Dr.ssa Maura Di Saverio

