



AVVISO DI PRECISAZIONI

OGGETTO: GARA D'APPALTO PROCEDURA APERTA PER FORNITURA TRIENNALE DI REAGENTI PER CENTRO TRASFUSIONALE - GARA N° 2529411 - **PRECISAZIONI**

A seguito di richieste di chiarimenti avanzate in merito alla gara in oggetto, si riportano le seguenti precisazioni:

LOTTO 1

Caratteristiche indispensabili dello strumento:

- a) Sistema **automatico** ad accesso continuo, operativo in batch o random, con cadenza analitica di almeno 80 campioni/ora;

Quesito 1: *La cadenza analitica di cui a punto a) è da intendersi di 80 campioni o test/ora?*

Risposta quesito 1):

La cadenza analitica è da intendersi di 80 test/ora.

Caratteristiche tecniche dei reagenti

- **ANTI HBV** Test pronto all'uso costituito da miscela di anticorpi monoclonali con caratteristiche necessarie alla rivelazione degli antigeni di superficie di tutti i sottotipi noti in specie "ad" e "ay" con la sensibilità inferiore a 0,1 UIPEI/ml oppure 0.2 ng/ml.

Quesito 2: *In considerazione di quanto descritto nelle caratteristiche tecniche dei reagenti, non si voleva forse intendere HBs Ag?*

Risposta quesito 2:

La richiesta, come giustamente di evince dalla descrizione delle caratteristiche tecniche dei reagenti, si riferisce al test HbsAg.

Caratteristiche tecniche dei reagenti

- **ANTI HCV** Test pronto all'uso di ultima generazione deve essere costituito da una miscela di antigeni ricombinanti delle zone CORE, NS3, NS4, con le caratteristiche necessarie alla rivelazione con la massima sensibilità delle specificità anticorpali più precoci e significative del virus C

Quesito 3: *Facendo riferimento alla descrizione del test, quando si parla di ultima generazione, si vuole intendere che debba contenere antigeni ricombinanti a rappresentazione della maggior percentuale possibile di genoma virale e quindi essere presente anche la regione NS5?*

Risposta quesito 3

La presenza di antigeni ricombinanti di genoma virale della regione NS5 è da intendersi non escludente bensì preferibile e di conseguenza oggetto di valutazione



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ASL n° 7 Carbonia

LOTTO 2

Il sistema deve avere, pena esclusione, le seguenti caratteristiche tecniche:

h) Produttività oraria dello strumento non inferiore a 500 colonne/h

Quesito 4: *In considerazione del numero di test annui richiesti, si chiede se la cadenza analitica indicata sia corretta o frutto di un errore di trascrizione.*

Risposta quesito 4:

La produttività oraria dello strumento, in considerazione del numero di test annui richiesti e dei dati del carico di lavoro storico, deve avere una potenzialità analitica di almeno 400 colonne/h

Per tutti i lotti

Art. 3 – DOCUMENTAZIONE

Viene richiesta tutta la documentazione in lingua italiana

Quesito 5: *a comprova che i reattivi e le apparecchiature sono in possesso di marchio/conformità CE è possibile allegare le certificazioni CE rilasciate dai fabbricanti in lingua originale ovvero in lingua inglese?*

Risposta quesito 5:

Le certificazioni CE sul possesso dei requisiti di marchio/conformità rilasciate dai fabbricanti possono essere presentate in lingua inglese.

ULTERIORI PRECISAZIONI

LOTTO 2

Relativamente alla strumentazione si significa che, oltre gli analizzatori per l'esecuzione dei test immunoematologici con tecnologia di agglutinazione su colonna, viene richiesto la fornitura di un sistema di lettura e trasferimento dei test eseguiti su colonna al fine di consentire la validazione a distanza da implementare nei due Centri di Carbonia e di Iglesias.

LOTTO 6

È annullata la voce 12 “Siero Siero Anti Js a Sutter (Test di Coombs).

Il siero può essere offerto come opzionale.

La mancata presentazione della suddetta voce non è motivo di esclusione.

*IL RESP.LE SERVIZIO ACQUISTI
Dr.ssa Agnese Foddis*