



Settore Provveditorato-Economato

Prot. 2632 del 11 5 APR, 2022

Catania \_\_\_\_\_

PEC: [provveditorato@pec.ao-garibaldi.ct.it](mailto:provveditorato@pec.ao-garibaldi.ct.it)

Procedura negoziata ai sensi dell'art. 36, c.2 lett. b) e comma 6 del D.lgs n. 50/2016 e s.m.i., attraverso il ricorso al Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA), mediante una Richiesta d'offerta (RdO) in modalità aperta - per la stipula di un contratto - ponte per la fornitura di diagnostici per l'esecuzione di test di Immunoematologia con metodica di agglutinazione su colonna ed apparecchiature in service destinati all'UOC di Immunoematologia e Medicina trasfusionale PO Garibaldi centro – RDO 2986898. Riscontro a richieste di chiarimento.

In risposta alle sottoelencate richieste di chiarimento formulate da potenziali ditte concorrenti in relazione alla gara in oggetto, sulla base dell'istruttoria compiuta, si comunica quanto segue:

**Richiesta di chiarimento n. 1 (prot.provv. n. 2305 del 11/04/2022):**

*“Spett.le Ente, di seguito siamo a richiederVi i seguenti chiarimenti:*

*• In riferimento al punto “Esecuzione in urgenza di compatibilità a 37° in un tempo inferiore a 30’ “: Si chiede di confermare che, come richiesto dalle Raccomandazioni Simti del 2017, l'esecuzione di una compatibilità a 37° sia da effettuare con tecnica dell'antiglobulina indiretta. Si chiede inoltre conferma che all' interno dei 30 minuti siano previste tutte le fasi e relative tempistiche di un'urgenza Trasfusionale:*

- 1. CHECK-IN PROVETTA CAMPIONE*
- 2. CENTRIFUGAZIONE PROVETTA CAMPIONE = 5' - 10'*
- 3. ESECUZIONE AUTOMATICA DEL TEST DI COMPATIBILITA'*
- 4. LETTURA E REFERTAZIONE*

*• In riferimento al punto “Gruppo indiretto A1-A2-B-O” : Si chiede di confermare che sia necessario offrire una sola tipologia di schedina per l'esecuzione del gruppo indiretto, assicurando che sulla stessa schedina siano eseguiti A1-A2-B-O.*

*• In riferimento al punto “Anti-D weak” paragrafo “Antisieri liquidi monoclonali da utilizzare in automatico” si chiede di confermare che la determinazione del D weak in automazione (in grado di rilevare la variante DVI dell'antigene RhD) sia da eseguire con tecnica dell'antiglobulina indiretta con reagente IgG+IgM come richiesto da linee guida.*

Pag. 1 a 3

• In riferimento al punto "Gruppo diretto con doppio Anti D (AB0/D1/D2)": Si chiede di confermare che la schedina anti A,B,0,D1,D2 debba contenere due anti D di clone differente ed entrambi DVI neg. • In riferimento al punto "Perforazione Automatica delle schedine": Si chiede di confermare che al fine di escludere potenziali fenomeni di rischi di contaminazione, così come richiesto dalle raccomandazioni EDQM 19 Edizione ( 4.1.2. Equipment must be selected to minimise any hazard to donors, personnel or blood components) siano da offrire perforatori specifici per ciascuna tipologia di colonna.

• In riferimento al punto "Esecuzione completamente automatica delle Titolazioni con emazie test al 3% e allo 0,8%" : Si chiede di confermare che così come richiesto dal Technical Manual edizione n.19 , METHOD 3-15. ANTIBODY TITRATION PROCEDURE ( Metodo per le Titolazioni Anticorpi ) che queste diluizioni siano da eseguire con Pannelli Eritrocitari diluiti in salina dal 2% al 5% ( Red cells that express the antigen(s) corresponding to the antibody specificity(ies), in a 2% to 5% saline suspension ) e che sia necessario garantire una titolazione anticorpale con almeno n.10 diluizioni seriali ( Label 10 tubes for the appropriate dilutions. )

• In riferimento al punto "ABO Rh neonati ": Si chiede di confermare che questa schedina debba prevedere oltre alla determinazione ABO Rh esclusivamente il Test di coombs diretto monospecifico IgG così come richiesto dalle linee guida sulla Malattia Emolitica Neonatale.

• In riferimento al punto "Perforazione Automatica delle schedine": Si chiede di confermare che al fine di escludere potenziali fenomeni di rischi di contaminazione, così come richiesto dalle raccomandazioni EDQM 19 Edizione ( 4.1.2. Equipment must be selected to minimise any hazard to donors, personnel or blood components) siano da offrire perforatori specifici per ciascuna tipologia di colonna. Grazie Cordiali Saluti."

### **Richiesta di chiarimento n. 2 (prot. provv. n. 2306 del 11/04/2022):**

"Gentilissimi, con la presente siamo a richiedere il seguente chiarimento:1) Per quanto riguarda la creazione del PASSOE, si fa presente che inserendo il CIG di gara, compare il messaggio "Il CIG indicato non esiste o non è stato ancora definito", si richiede pertanto di perfezionarlo.2) Per quanto riguarda il pagamento ANAC, si fa presente che inserendo il CIG di gara, compare il messaggio "GAE07 - Il codice inserito è valido ma non è attualmente disponibile per il pagamento. E' opportuno contattare la stazione appaltante", si richiede pertanto il perfezionamento dello stesso. Grazie Cordiali Saluti Ufficio Gare".

### **Risposta alla richiesta di chiarimento n. 1:**

Avendo preso visione della richiesta di chiarimenti avanzata da potenziale Ditta concorrente si comunica quanto segue:

- Per "Esecuzione in urgenza di compatibilità a 37° in un tempo inferiore a 30' " si intende che nel tempo indicato è necessario effettuare l'abbinamento univoco richiesta-paziente-campioni e tutti i test di compatibilità pre- trasfusionale previsti dal DM 28/12/2015 Allegato VII punto C comma 4;
- Per "Gruppo indiretto A1-A2-B-O" si intende, trattandosi di metodica su colonna,

Pag. 2 a 3

- di una schedina che fornisca il risultato di tutti e quattro i test;
- Tra gli "Antisieri liquidi monoclonali da utilizzare in automatico" alla voce "Anti-D weak" è necessario fare riferimento agli Standard di Medicina Trasfusionale Ed. 3 che riportano, testualmente, innanzitutto che *"La determinazione del tipo RhD deve essere effettuata utilizzando 2 diversi reagenti anti-D di comprovata sensibilità (se entrambi monoclonali, derivanti da cloni diversi), di cui almeno uno dovrebbe rilevare la variante DVL al fine di evitare l'erronea attribuzione del tipo RhD negativo a donatori portatori della variante DVI"* e che *"la ricerca del D weak deve essere effettuata con la metodica dell'antiglobulina indiretta, utilizzando un reattivo anti-D in grado di rilevare anche la variante DVI"*. Per quanto riguarda, invece, il successivo chiarimento, gli Standard prevedono solo che *"può risultare utile l'adozione di specifici kit che utilizzano miscele di anticorpi monoclonali di classe IgG e IgM diretti contro i diversi epitopi dell'antigene D, e che consentono di identificare la maggior parte dei D variant conosciuti e di confermare il D weak"*.
  - Per "Gruppo diretto con doppio Anti D (AB0/D1/D2)" si chiarisce che è stato indicato D1 e D2 perché (Standard di Medicina Trasfusionale Ed.3) *"la determinazione del tipo RhD deve essere effettuata utilizzando 2 diversi reagenti anti-D di comprovata sensibilità (se entrambi monoclonali, derivanti da cloni diversi), di cui almeno uno non deve rilevare la variante DVI, al fine di evitare l'attribuzione del tipo RhD positivo ai pazienti portatori della variante DVI che, se trasfusi con globuli rossi RhD positivi, possono sviluppare una immunizzazione anti-D"*.
  - Su "Perforazione Automatica delle schedine" si conferma quanto riportato sul Capitolato (la richiesta di chiarimento è riportata due volte sulla nota);
  - Su "Esecuzione completamente automatica delle Titolazioni con emazie test al 3% e allo 0,8%" si conferma quanto riportato sul Capitolato;
  - Su "ABO/Rh neonati " si conferma quanto riportato sul Capitolato.

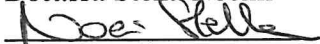
### **Risposta alla richiesta di chiarimento n. 2:**

*"Si conferma che i CIG sono stati perfezionati. Il problema dovrebbe essere risolto. In caso contrario si prega di segnalare ulteriormente con apposita pec"*.

Catania, lì 15/04/2022

L'Istruttore

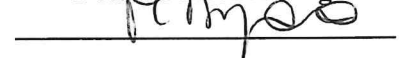
Dott.ssa Stella Noemi



Il Dirigente Amministrativo

Settore Provveditorato

Dott.ssa Michela Digrazia



Pag. 3 a 3