


Allegato 1		Bio-Rad Laboratories S.r.l.		Tosoh Bioscience S.r.l.		A.Menarini Diagnostics S.r.l.	
CARATTERISTICHE	Punteggi massimi	Valutazione	Punteggio assegnato	Valutazione	Punteggio assegnato	Valutazione	Punteggio assegnato
Modalità di verifica e gestione delle interferenze relative alle varianti emoglobiniche	20	Il concorrente offre un sistema basato sul principio del HPLC a scambio ionico. Come si evince dai valori riportati nella più recente letteratura scientifica internazionale (NGSP) la strumentazione che utilizza tale principio risente di molti interferenti. Il concorrente dichiara in sede di documentazione tecnica insensibilità verso le varianti più comuni, mentre viene altresì dichiarato che non sono state valutate altre varianti emoglobiniche anomale sul test D-100 HbA1c. Il principio HPLC di Bio-Rad prevede la comparsa di un cromatogramma con più picchi e allarmi che necessitano della visione di tutti i cromatogrammi come indicato dalle Linee Guida per gli strumenti con tecnologia a scambio ionico (refertazione dell'emoglobina glicata in presenza di varianti emoglobiniche - Gruppo di studio intersocietario SIBIOC - SIPMEL Diabete Mellito). Il sistema necessita inoltre di algoritmi matematici per calcolare la frazione emoglobinica, determinando una gestione ancor più onerosa da parte del personale addetto.	6	Il concorrente offre un sistema basato sul principio del HPLC a scambio ionico. Come si evince dai valori riportati nella più recente letteratura scientifica internazionale (NGSP) la strumentazione che utilizza tale principio risente di molti interferenti. Il concorrente dichiara in sede di documentazione tecnica che il sistema è soggetto a interferenze legate al metodo HPLC. Inoltre è dichiarato: "possono verificarsi casi in cui la presenza di una variante possa coinvolgere il picco dell'HB glicata, a volte sovrapponendosi". Per tali motivi la gestione delle interferenze è demandata a regole di valutazione personalizzabili ma non certificabili. Nei documenti di gara è altresì indicato: "A livello statistico, per tipologia e numerosità le emoglobine varianti che non danno interferenze sono oltre il 95%". La Commissione ritiene che vi sia un campione importante, pari al 5%, che non può essere considerato irrilevante. Il principio HPLC di Tosoh prevede la comparsa di un cromatogramma con più picchi e allarmi che necessitano della visione di tutti i cromatogrammi come indicato dalle Linee Guida per gli strumenti con tecnologia a scambio ionico (refertazione dell'emoglobina glicata in presenza di varianti emoglobiniche - Gruppo di studio intersocietario SIBIOC - SIPMEL Diabete Mellito), con una gestione più onerosa da parte del personale addetto.	7	Il concorrente offre un sistema basato sul principio del HPLC ad affinità al boronato. Come si evince dai valori riportati nella più recente letteratura scientifica internazionale (NGSP) la strumentazione che utilizza tale principio non risente di elementi interferenti. In un contesto sociale mutevole, per via dei flussi migratori delle popolazioni che presentano una percentuale elevata di varianti emoglobiniche interferenti, tale caratteristica è determinata per evitare errori di identificazione oppure, nei casi peggiori, anche di non identificazione dell'emoglobina glicata. Il principio di affinità al boronato permette, attraverso il doppio picco del cromatogramma, di non avere la necessità di visionare tutti i cromatogrammi, come indicato dalle Linee Guida per gli strumenti con tecnologia di affinità al boronato (refertazione dell'emoglobina glicata in presenza di varianti emoglobiniche - Gruppo di studio intersocietario SIBIOC - SIPMEL Diabete Mellito). Il sistema non necessita di algoritmi matematici per calcolare la frazione emoglobinica, consentendo una più ottimale gestione del personale addetto.	20
Performances e caratteristiche tecniche di separazione, CV % (punteggio maggiore per CV minore)	20	La performance di separazione è influenzata da una corsa cromatografica maggiore (6 minuti e 30 secondi) e dal gradiente continuo a doppia pompa che permette una graduale variazione della forza ionica e del Ph, consentendo un'elevata qualità di separazione cromatografica. Viene preso come riferimento il CV intraserie A2 più alto dichiarato dalla Ditta in quanto è l'unico che può essere confrontato per una valutazione ottimale fra le Aziende. Il valore dichiarato è 2,64%.	14	La performance di separazione è influenzata dalla corsa cromatografica ridotta (5 minuti) e dal gradiente "a step" che non garantisce elevata qualità di separazione cromatografica, come altresì riportato in letteratura scientifica. Viene preso come riferimento il CV intraserie A2 più alto dichiarato dalla Ditta in quanto è l'unico che può essere confrontato per una valutazione ottimale fra le Aziende. Il valore dichiarato è 0,94%.	13	La performance di separazione è influenzata da una corsa cromatografica elevata (8 minuti e 20 secondi) e dal gradiente continuo a doppia pompa che permette una graduale variazione della forza ionica e del Ph, consentendo un'elevata qualità di separazione cromatografica. E' possibile inoltre effettuare il reflex test permettendo in tal modo una migliore gestione del processo analitico. Viene preso come riferimento il CV intraserie A2 più alto dichiarato dalla Ditta in quanto è l'unico che può essere confrontato per una valutazione ottimale fra le Aziende. Il valore dichiarato è 2,30%.	17
Cadenza analitica maggiore rispetto a quanto richiesto e minor tempo necessario per il primo risultato	10	Il concorrente dichiara una cadenza analitica di 80 test/ora con una velocità del primo risultato di 45 secondi.	10	Il concorrente dichiara una cadenza analitica di 60 test/ora con una velocità del primo risultato di 60 secondi.	7,5	Il concorrente dichiara una cadenza analitica di 48 test/ora con una velocità del primo risultato in 75 secondi	6
Numero di posizioni nel campionatore automatico e/o possibilità di integrazione in sistemi di automazione generale o di settore (sangue intero)	15	Il concorrente dichiara una capacità per sistema di 300 campioni di cui per emoglobina glicata 200 campioni e per emoglobine patologiche 100 campioni. I sistemi offerti sono integrabili con sistemi di automazione di laboratorio.	9,47	Il concorrente dichiara una capacità per sistema di 670 campioni di cui per emoglobina glicata 580 campioni e per emoglobine patologiche 90 campioni. I sistemi offerti sono integrabili con sistemi di automazione di laboratorio.	15	Il concorrente dichiara una capacità per sistema di 630 campioni di cui per emoglobina glicata 420 campioni e per emoglobine patologiche 210 campioni. I sistemi offerti sono integrabili con sistemi di automazione di laboratorio.	14,40
Capacità di memoria e archivio dati; caratteristiche di configurazione e performances del sistema gestionale a corredo	5	Il concorrente dichiara una capacità di memoria e archivio dati a 100000 campioni per emoglobine glicate e 12000 campioni per varianti emoglobiniche. Nella documentazione presentata non si fa riferimento a piattaforme web, importanti in un'organizzazione di tipo "HUB e Spoke".	3	Il concorrente dichiara una illimitata capacità di memoria e archivio dati per emoglobine glicate e varianti emoglobiniche. Nella documentazione presentata non si fa riferimento a piattaforme web, importanti in un'organizzazione di tipo "HUB e Spoke".	3,5	Il concorrente dichiara una illimitata capacità di memoria e archivio dati per emoglobine glicate e varianti emoglobiniche. Nella documentazione di gara descrittiva si fa riferimento alla presenza di Middleware di settore su piattaforma web che consente la gestione contemporanea di tutti i sistemi offerti. Ottima configurazione gestionale anche grazie alla gestione del reflex test.	5
TOTALE	70/70	Punteggio complessivo assegnato	42,47	Punteggio complessivo assegnato	46	Punteggio complessivo assegnato	62,4


 Kere Pamp... Is...
 ...