

Procedura aperta telematica ai sensi dell'art. 60 D.Lgs. 50/2016 per la fornitura in ambito regionale, della durata di 3 anni, con facoltà di rinnovo per ulteriori due anni e opzione di proroga per 6 mesi, di sistemi diagnostici per la determinazione della velocità di eritrosedimentazione, di cui al Determina di indizione n. 366 del 30.08.2018 – Allegato 1 al Verbale della Commissione Giudicatrice del 18/01/2019

Requisiti	PESI	ALIFAX	PUNTEGGIO ASSEGNATO	DIESSE	PUNTEGGIO ASSEGNATO
Cadenza analitica massima per strumento	10/70	La Ditta dichiara una cadenza oraria per singola strumentazione pari a 160 test/ora.	8,4	La Ditta DIESSE dichiara una cadenza oraria per singola strumentazione pari a 190 test/ora.	10
TAT primo risultato	5/70	La Ditta dichiara che, a seconda della diversa velocità di centrifugazione, un TAT minimo di 2,3 minuti di agitazione e 20 secondi di analisi e un TAT massimo di 4,4 minuti di agitazione e 20 secondi di analisi.	5	La Ditta DIESSE dichiara che la durata complessiva dell'analisi per il primo campione è di 24-26 minuti (24' per i modelli Sysmex, Advia Bayer ed ABX, 26' per il modello Beckman Coulter).	1
Volume di campionamento necessario	10/70	La Ditta dichiara che il volume di campionamento necessario in provetta è di 800 UL di sangue. Lo strumento aspira poi 175 UL di campione per procedere con l'analisi e misurazione della VES.	0	La Ditta dichiara che lo strumento non necessita di alcun volume di campione per effettuare il test.	10
Grado di correlazione con il metodo di riferimento (Westergreen)	20/70	Sulla base dei dati bibliografici presentati (di cui al riferimento 1 sotto riportato) la Commissione ritiene che il sistema offerto presenti un ottimo grado di correlazione con il metodo di riferimento (Westergreen).	20	Sulla base dei dati bibliografici presentati (di cui al riferimento 2 sotto riportato) la Commissione ritiene che il sistema offerto presenti un ottimo grado di correlazione con il metodo di riferimento (Westergreen).	20
Possibilità di integrazione in catena di automazione	5/70	La Ditta dichiara che la propria strumentazione è integrabile.	5	La Ditta dichiara che la propria strumentazione è integrabile.	5
Performances analitiche e gestionali del sistema diagnostico: precisione, accuratezza, facilità d'uso.	15/70	Sulla base dei dati bibliografici presentati i dati relativi alla precisione sono indicati nel riferimento 3 sotto riportato. Sulla base dei dati bibliografici presentati l'accuratezza è soddisfacente. Sull'analisi indicati nei manuali d'uso la strumentazione offerta risulta di facile utilizzo, con interfaccia utente friendly. Il sistema Alifax necessita di un lavaggio giornaliero ed eventuale sostituzione dell'ago di campionamento.	13,5	Sulla base dei dati bibliografici allegati i dati relativi alla precisione sono indicati nei riferimento 4 e 5 sotto riportati. Sulla base dei dati bibliografici presentati l'accuratezza è soddisfacente. Sull'analisi indicati nei manuali d'uso la strumentazione offerta risulta di facile utilizzo, con interfaccia utente friendly. Il sistema della Ditta DIESSE non necessita di manutenzioni giornaliere.	15
Caricamento in continuo	5/70	La Ditta dichiara che "la strumentazione consente il caricamento continuo di 4 batch di rack per volta", senza esplicitare chiaramente il caricamento in continuo.	0	La Ditta dichiara che "I campioni, senza alcuna manipolazione da parte dell'operatore, vengono caricati direttamente nello strumento utilizzando gli stessi rack del contaglobuli, in accesso continuo, senza alcuna manipolazione della singola provetta da parte dell'operatore".	5
Totale punteggio assegnato			51,4	Totale punteggio assegnato	63,5



Riferimento 1

Erythrocyte sedimentation rate in blood a comparison of the Test 1 ESR system with the ICSH reference method J. Reis, J. Diamantino, N. Cunha, F. Valido (Clinical Pathology Department, IPO Coimbra, Francisco Gentil, EPE, Portugal) <i>Clinical Chemistry and Laboratory Medicine</i> 2007 June; 45.	r2= 94%.
Comparison of TEST 1 with SRS 100 and ICSH reference method for the measurement of the length of sedimentation reaction in blood J.S. Ozdem, H.S. Altas, L. Dornmez, M. Gulcin (Clinical Biochemistry Unit, Medical Faculty, Central Laboratory, Akdeniz University, Antalya, Turkey) <i>Clinical Chemistry and Laboratory Medicine</i> . 2006;44(4):407-12	r2= 94%.
Determination of the Length of Sedimentation Reaction in Blood: a Comparison of the Test1 ESR System with the ICSH Reference Method and the Sedisysystem A. Romero, M. Muñoz, G. Ramirez (Dept. of Haematology, H.C.U. "Virgen de la Victoria", Málaga & "GIEMSA, School of Medicine, University of Málaga, Spain) <i>Clinical Chemistry and Laboratory Medicine</i> 2003, 41 (2).	r2= 99%.
Basic Evaluation and Reference Range Assessment of TEST1 for the Automated Erythrocyte Sedimentation Rate B.H. Lee, J. Choi, M.S. Gee, K.K. Lee, H. Park (Dept. of Laboratory Medicine, Kangbuk Samsung Hospital, Sungkyunkwan University School of Medicine, Seoul, Korea) <i>Journal of Clinical Pathology and Quality Control</i> , Vol. 24, No. 1, 2002.	r2= 97%.
Erythrocyte Sedimentation Rate. Use of Fresh Blood for Quality Control M. Piccoli, E. Piva (Dept. of Laboratory Medicine, University-Hospital, Padova, Italy) <i>American Journal of Clinical Pathology</i> , 2002, 117:621-626.	r2= 94%.
Erythrocyte Sedimentation Rate by Test-1 Analyzer N. de Jonge, I. Swartzarsingh, J. Sanger, J.J.M. Rijdsdijk (Dept. Clinical Chemistry, Lovenburg Hospital, The Netherlands) <i>Clinical Chemistry</i> , June 2000, 46: 881-882.	r2= 97%.

Riferimento 2

CLSI H02-A5 Vol.31 n°11
International Committee for Standardization in Hematology (1977) Recommendation for measurement of erythrocyte sedimentation rate of hu-man blood. American Journal of Clinical Pathology 68, 505-507.
International Committee for Standardization in Hematology (1993) ICSH recommendation for measurement of erythrocyte sedimentation rate. Journal of Clinical Pathology 46, 198-203.
International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry (2000) Properties and units in the clinical laboratory sciences: part X. Properties and units in general clinical chemistry. Pure Applied Chemistry 72, 747-972.
(Sciences 46, 33-38.44 Man-ley RW. (1957) The effect of room temperature on erythrocyte sedimentation rate and its correction. Journal of Clinical Pathology 10, 354-356).
(Evaluation of Ves-Matic Cube 200 – an automated system for the measurement of the erythrocyte sedimentation rate E. PEROVIC, L. BAKOVIC, A. VALCIC).

Riferimento 3

07_ESR_Pub026_Piva_ClinBiochem_2007_EN
A new turbidimetric standard to improve the quality assurance of the erythrocyte sedimentation rate measurement
Elisa Piva, Rachele Pajola, Valeria Temporin, Mario Plebani
Dipartimento di Medicina di Laboratorio, Università degli Studi di Padova, Azienda Ospedaliera di Padova, Padova, Italy--*Clinical Biochemistry* 40 (2007) 491-495

Da tale articolo scientifico si desumono i seguenti dati relativi ai CV%:

Table 2b		
Reproducibility results for a turbidimetric standard, lot n. 6, TEST-1 SN 858, SN 860 and SN 1077 in two different periods of time (October and February)		
n = 5	Mean±SD (mm)	CV%
Level 1	5.1±0.35	7.07
Level 2	22.4±1.06	3.5
Level 3	63.2±1.67	1.76
The results are expressed as mean and standard deviation (SD) and as coefficient of variation (CV).		

Ca. ph. Pajola

MS

VALUTAZIONE VES-MATIC CUBE 200- UN SISTEMA AUTOMATICO PER LA DETERMINAZIONE DELLA VELOCITA' DI ERITROSEDIMENTAZIONE

Edi Perovic*, Lada Bakovic*, Ana Valcic*
Dipartimento di Laboratory Diagnostics, Ospedale Generale Zadar, Croatia

Tabella 1. I risultati della valutazione della in-run imprecisione

Metodo	n	VES (mm/h)	Range (mm/h)	CV (%)
Basso (9 mm/h)				
Ves-Matic Cube 200	10	8.7 ± 0.8	7 - 10	9.19
Westergren	10	8.6 ± 0.8	7 - 10	9.30
Medio (42 mm/h)				
Ves-Matic Cube 200	10	42.5 ± 5.9	36 - 50	13.88
Westergren	10	58.8 ± 8.4	47 - 74	14.29
Alto (95 mm/h)				
Ves-Matic Cube 200	10	95.4 ± 5.4	87 - 104	5.66
Westergren	10	89.8 ± 5.3	81 - 100	5.90

Tabella II

Imprecisione nella misura della VES nei materiali di controllo ed in campioni di sangue fresco

Campione	Media (mm)	Imprecisione (CV%)	
		Entro la serie	Tra le serie (*)
Materiale I	8,0	12,8	23,7
Materiale II	69,0	2,0	4,3
Sangue fresco (basso)	9,6	14,4	(#)
Sangue fresco (medio)	30,5	6,2	(#)
Sangue fresco (alto)	82,2	2,8	(#)

(*) nell'arco di 66 giorni

(#) non misurabile per instabilità del campione

MS ca feb. 1999