



OGGETTO: Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60, D. Lgs. n. 50/2016, ai fini dell'aggiudicazione della fornitura del Service per la diagnostica delle malattie da Virus epatitici e Oncologia con metodica molecolare”, per il periodo di quattro anni, eventualmente rinnovabile di un ulteriore anno, destinata al Laboratorio Centrale dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari.

VERBALE N. 2

Il giorno 25.05.2023, richiamato il precedente verbale n.1 del 15.05.2023, la Commissione Giudicatrice di gara preposta alla valutazione delle offerte tecniche, nominata con atto deliberativo n° 449 del 05.05.2023, nelle persone dei signori:

- Dott.ssa Elena Poma in qualità di Presidente
- Dott. Riccardo Cappai in qualità di Componente;
- Dott. Emilio Mura in qualità di Componente
- Sig. Giovanni Serra in qualità di Segretario

a seguito di un’attenta analisi avvenuta nel corso delle settimane precedenti, ha elaborato la valutazione tecnica (allegata alla presente per farne parte integrale e sostanziale) e ha disposto la consegna al segretario di gara che provvederà alla custodia e alla successiva convocazione della seduta pubblica tramite la Piattaforma Microsoft Teams, per la comunicazione delle risultanze della valutazione tecnica e l’apertura dell’offerta economica ai fini dell’aggiudicazione provvisoria.

Il Segretario verbalizzante

Giovanni Serra



Monserrato, 25/05/2023

Oggetto: Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60, D. Lgs. n. 50/2016, ai fini dell'aggiudicazione della fornitura del Service per la diagnostica delle malattie da Virus epatitici e Oncologia con metodica molecolare”, per il periodo di quattro anni, eventualmente rinnovabile di un ulteriore anno, destinata al Laboratorio Centrale dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari.

Sceda di valutazione della qualità tecnica Ditta Roche Diagnostics S.p.A.

Ambito		Criteri di valutazione	PUNTI
Analitico	Produttività analitica complessiva (test/seduta analitica)	Garantisce 90 test/seduta analitica	Viene offerto il sistema analitico automatico Cobas 4800, costituito da un modulo Cobas x 480 e da un modulo Cobas z 480, oltre ad un estrattore per acidi nucleici MagNa Pure 24. Il sistema offerto garantisce 96 test per seduta e fino a 192 test in 8 ore lavorative, ma non raggiunge i 150 test/seduta. PUNTI: 0
	Possibilità di effettuare in contemporanea almeno tre (3) differenti parametri	Numero di parametri complessivamente eseguibili in contemporanea	Il sistema Cobas 4800 consente di effettuare almeno tre differenti parametri in contemporanea, come richiesto dal capitolato (WNV, Zika, Chikungunya e Dengue Virus possono essere eseguiti contemporaneamente e rilevati simultaneamente. Giudizio: eccellente. PUNTI 2 .
	Reagenti pronti all'uso	Numero di reagenti che sono pronti all'uso punti rispetto ai test richiesti	Tutti i reagenti ed i controlli sono pronti all'uso. Giudizio: eccellente. Coefficiente: 1,0. PUNTI 10
	Possibilità di effettuare test mediante canale aperto	Possibilità di disporre dei canali aperti per caricare test in funzione delle necessità dell'operatore.	L'analizzatore offerto è dotato di un canale aperto (UDF) che consente di eseguire reazioni di real time PCR per numerosi parametri, tra cui diversi virus, batteri, resistenze ad antibiotici, polimorfismi genici, ecc. Giudizio: eccellente. Coefficiente 1,0. PUNTI 5
	Processazione di campioni con volume diverso	Volume del campione da analizzare flessibile per lo stesso test (possibilità di analizzare uno stesso parametro con volumi diversi)	Il volume campione da analizzare flessibile per uno stesso test. Uno stesso parametro può essere analizzato con volumi diversi. I test HIV, HCV, HBV possono essere analizzati con volumi di partenza di 400 µl o di 200 µl. Giudizio : eccellente. Coefficiente: 1,0. PUNTI 5
		Metodo proposto ad elevata soglia di sensibilità di rilevazione, preferibilmente in Real Time PCR. Elevato limite di detection (LoD) possibilmente 101IU/m	Si propone un metodo Real Time PCR ad elevata soglia di sensibilità di rilevazione. Il limite di detection (LoD) per il test HCV ha rilevato l'RNA di HCV ad una concentrazione di 9,2 UI/ml nel plasma EDTA e di 7,6 UI/ml nel siero; il test HBV rileva il DNA di HBV a una concentrazione di 4,4 UI/ml nel plasma EDTA e di 2,8 UI/ml nel siero. Giudizio: eccellente. Coefficiente: 1,0. PUNTI 10
	Possibilità di espandere il sistema in modo modulare per eventuali mutate esigenze organizzative	Possibilità di espansione del sistema relativamente ad eventuali componenti preanalitiche e/o analitiche.	La soluzione offerta consente la sua espansione mediante l'utilizzo di un sistema di pre-analitica cobas p 480. Il cobas p 480 è un sistema pre-analitico completamente automatizzato che gestisce le fasi pre-analitiche: apertura e chiusura dei tappi, pipettamento e miscelazione dei campioni, aliquotazione dei campioni in tubi secondari per l'unità analitica cobas 4800, oltre l'aggiunta e il riscaldamento di reagenti. Giudizio: eccellente. Coefficiente: 1,0. PUNTI 2



	Sistema dotato di componenti utili a garantire la sicurezza del dato analitico	Contenere al loro interno un idoneo sistema di neutralizzazione delle contaminazioni e non è previsto l'intervento dell'operatore.	Il sistema offerto cobas 4800 garantisce un controllo automatico del rischio di contaminazione e la massima accuratezza, precisione e validità dei risultati ottenuti, mediante molteplici sistemi di protezione, prevenzione e riduzione delle contaminazioni, quali: miscela di amplificazione pronta all'uso e contenente l'enzima AmpErase, dispensazione con puntali CO-RE Tips monouso con filtro RNase-free, DNase-free, Pyrogen-free, utilizzo della tecnologia "cLLD", utilizzo della tecnologia "TADM" (Total Aspiration and Dispensing Monitoring), utilizzo della tecnologia "ADC" (Anti Droplet Control). Giudizio: eccellente. Coefficiente: 1,0. PUNTI 3
		HIV Quantitativo con metodo che non subisca interferenze da terapia (caratteristiche)	Il test offerto è caratterizzato da primers che ricadono verso regioni non soggette all'azione di farmaci; pertanto, non i risultati non sono soggetti ad interferenza da parte delle terapie. I primers utilizzati nel test offerto ricadono nella regione LTR e GAG (1-2) del genoma del virus dell'HIV. Giudizio: eccellente. Coefficiente: 1,0. PUNTI 10
		HCV quantitativo provvisto di due sonde (Dual probe)	Il test Cobas HCV contiene una Master Mix con due sonde di rilevazione specifiche non sovrapposte per le sequenze target HCV e una sonda di rilevazione specifica per l'RNA Standard di Quantificazione (RNA QS). Le sonde sono marcate con fluorocromi reporter specifici per i target. Giudizio : eccellente. Coefficiente : 1,0. PUNTI 5
		HCV E HBV non devono essere calibrati (curva master). Kit completi di controlli, e calibratori dedicati. Reagenti per l'esecuzione dei test virologici validati clinicamente	I test non necessitano di calibrazione da parte dell'operatore, né per seduta di lavoro e né per lotto. Il sistema cobas 4800 effettua la calibrazione automaticamente ad ogni cambio lotto di reagenti e controlli attraverso il riconoscimento delle etichette RFID di reagenti e controlli che contengono i valori della master curve di calibrazione lotto-specifica, ottenuti in fase di produzione. Giudizio: eccellente. Coefficiente: 1,0. PUNTI 10
		Ridotti volumi di processazione per i test virologici finalizzati alla determinazione di HCV e HBV	I test virologici per la determinazione di HCV e HBV utilizzano volumi di processazione ridotti, nello specifico volumi di 400 µl o 200 µl, rispettivamente. Giudizio: eccellente. Coefficiente: 1,0. PUNTI 5
		TOTALE PUNTI	67

Dr.ssa Elena Poma (Presidente)

Dr. Cappai Riccardo (Componente)

Dr. Emilio Mura (Componente)

Dr. Giovanni Serra (Segretario)