

ALLEGATO A
Sez. B : QUESTIONARIO TECNICO

MODULO B1 - STRUMENTAZIONE ANALITICA PER TEST IMMUNOFLUORIMETRICI

(Compilare il presente modulo B1 per ciascun modello di analizzatore offerto)

Ditta	
Analizzatore proposto (Produttore, Modello)	
Anno di immissione sul mercato del modello proposto	
N. Analizzatori proposti	
Test eseguibili tra quelli richiesti in allegato C, scheda 1	

Sez. B1.1 CARATTERISTICHE TECNICHE, LIVELLO DI AUTOMAZIONE e PRODUTTIVITA'

RIF.	REQUISITO	SI/NO	DESCRIVERE/SPECIFICARE
B1.1-1	Principio di misura utilizzato dall' analizzatore (Descrivere)	//////////	
B1.1-2	Utilizzo delle piastre prodotte dai punzonatori offerti (SI/NO, specificare)		
B1.1-3	Modalità di caricamento delle piastre (Descrivere)	//////////	
B1.1-4	Capacità del vano campioni (Specificare n.ro piastre)	//////////	
B1.1-5	Sensore di controllo presenza del campione (SI/NO, specificare).		
B1.1-6	Valutazione della eluizione del campione (SI/NO, descrivere)		
B1.1-7	N.ro metodiche in linea (specificare)	//////////	
B1.1-8	Modalità di gestione dei campioni in emergenza (STAT) in simultanea con i campioni routinari (SI/NO, descrivere)		
B1.1-9	Modalità di gestione dei rerun (SI/NO, descrivere)		
B1.1-10	Cross - reattività (Si/no, specificare)		
B1.1-11	Interferenza analitica dell' emolisi, bilirubinemia e lipemia (Specificare i singoli valori al di sopra dei quali sussiste interferenza analitica)	//////////	
B1.1-12	Riconoscimento automatico del kit di reagente / lotto caricato sullo strumento (SI/NO, descrivere)		
B1.1-13	Dispensazione automatica reagenti, agitazione, incubazione, separazione e lettura (SI/NO, descrivere)		
B1.1-14	Reagenti a bordo in vano a temperatura controllata (SI/NO, specificare temperatura)		
B1.1-15	Caratteristiche e capacità del comparto reagenti (Descrivere)	//////////	
B1.1-16	Possibilità di caricamento dei reagenti durante il funzionamento degli strumenti (SI/NO, specificare)		
B1.1-17	Monitoraggio automatico riserva reagente con indicazione del numero di test eseguibili (SI/NO, descrivere)		
B1.1-18	Tempo massimo per eseguire un campione urgente con richiesta di TSH, dal momento del caricamento del campione a bordo su strumento non operativo (tempo in minuti)	//////////	
B1.1-19	Possibilità di ampliamento del pannello analitico sullo stesso analizzatore (SI/NO, specificare eventuali ulteriori test disponibili sull' analizzatore di interesse per lo screening neonatale)		
B1.1-20	Altre caratteristiche di interesse e miglioramento rispetto ai requisiti del capitolato, innovazioni tecnologiche proposte, etc (SI/NO, descrivere)		

Sez. B1.2 GESTIONE STRUMENTALE

B1.2-1	Start up automatico e programmabile (SI/No, descrivere)		
B1.2-2	Interfaccia utente semplice ed intuitiva (specificare tipo di interfaccia, es. touch screen)	//////////	
B1.2-3	Operazioni a carico dell' operatore per l' effettuazione di una seduta analitica (descrivere)	//////////	
B1.2-4	Manutenzione giornaliera : Operazioni a carico dell' operatore e tempo necessario a svolgerle (descrivere)	//////////	
B1.2-5	Tempo di fermo macchina dovuto alla manutenzione giornaliera programmata (specificare)	//////////	

B1.2-6	Manutenzione periodiche a carico dell'operatore: indicare la periodicità ed i tempi	//////////	
Sez. B1.3 CALIBRAZIONI			
B1.3-1	Relazionare sul sistema di calibrazione previsto, sulla stabilità e sulla frequenza delle calibrazioni per le diverse tipologie di test	//////////	
Sez. B1.4 CONTROLLI			
B1.4-1	Descrivere le modalità ,le regole e gli algoritmi dei CQ che l'analizzatore è in grado di gestire	//////////	
B1.4-2	file CQ esportabili (SI/NO, descrivere)		
Sez. B1.5 SCARICHI			
B1.5-1	Indicare volume e tipo di refluo prodotto e descrivere le modalità di smaltimento (es. tanica, cisterna)	//////////	
Sez. B1.6 INGOMBRO E DATI TECNICI			
B1.6-1	Peso complessivo (Kg)	//////////	
B1.6-2	Dimensioni modulo analitico (L*P*A in cm)	//////////	
B1.6-3	Dimensioni modulo dati (L*P*A in cm)	//////////	
B1.6-4	Potenza elettrica assorbita a regime (VA)	//////////	
B1.6-5	Quantità di calore prodotta a regime (BTU/h)	//////////	
B1.6-6	Rumorosità prodotta in dB	//////////	

ALLEGATO A
Sez.B: QUESTIONARIO TECNICO

MODULO B2 : PUNZONATORE DI CARTONCINI EMATICI

(Compilare il presente modulo B2 per ciascun modello di strumento offerto)

Ditta	
Apparecchiatura	
Produttore, Modello	
Anno di immissione sul mercato del modello proposto	
N.Strumenti proposti	

Sez. B2.1 CARATTERISTICHE TECNICHE		
B2.1-1	N.ro piastre caricabili sullo strumento (Specificare)	
B2.1-2	Dimensioni piastre	
B2.1-3	Diametri di punzonamento disponibili (Specificare)	
B2.1-4	Velocità di produzione delle piastre, a partire da un singolo spot, con diametro di punzonatura di 3,2 mm	
B2.1-5	Modalità caricamento campioni (Descrivere)	
B2.1-6	Ripresa fotografica della macchia ematica e mantenimento in memoria per verifiche successive (SI/NO, specificare)	
Sez. B2.2 INGOMBRO E DATI TECNICI		
B2.2-1	Peso Complessivo (kg)	
B2.2-2	Dimensioni complessive (L*P*A in cm)	
B2.2-3	Potenza elettrica assorbita a regime	
B2.2-4	Quantità di calore prodotta a regime	
B2.2-5	Rumorosità prodotta in dB	

ALLEGATO A
Sez. B : QUESTIONARIO TECNICO

MODULO B3 - SISTEMI LC-MS/MS

<i>Ditta</i>			
<i>N.ro sistemi proposti e composizione dei sistemi</i>			
<i>Spettrometro di massa triplo quadrupolo . Specificare : Produttore, Modello, Anno di inizio produzione del modello offerto</i>			
<i>Cromatografo liquido . Specificare : Produttore, Modello, Anno di inizio produzione del modello offerto</i>			
Sez. B3.1 CARATTERISTICHE TECNICHE, LIVELLO DI AUTOMAZIONE e PRODUTTIVITA'			
RIF	REQUISITO	SI/NO	DESCRIVERE
CROMATOGRAFO			
B3.1-1	Autocampionatore : descrivere la capacità e la modalità di caricamento delle micropiastre	///////	
B3.1-2	Termostatazione dei campioni (SI/NO, specificare range di temperatura)		
B3.1-3	Specificare il tipo di pompa (a gradiente binario o quaternario)	///////	
B3.1-4	Range di flusso (ml/min)	///////	
B3.1-5	Pressione di esercizio (psi)	///////	
B3.1-6	Volume minimo di campione richiesto	///////	
B3.1-7	Sistemi di sicurezza per evitare la fuoriuscita di vapore in ambiente lavorativo (SI/NO, descrivere)		
SORGENTE / INTERFACCIA			
B3.1-8	Interfaccia per HPLC (specificare)	///////	
B3.1-9	Tipo di Sorgente (descrivere)	///////	
B3.1-10	Modalità di accesso per la pulizia degli elementi che costituiscono la sorgente	///////	
B3.1-11	Soluzioni tecniche adottate al fine di ottimizzare la nebulizzazione, minimizzare gli effetti di memoria, ridurre lo sporco del sistema, aumentare la riproducibilità analitica e diminuire i tempi di analisi (SI/NO descrivere).		
SPETTROMETRO / QUADRUPOLO			
B3.1-12	Intervallo di massa (Specificare in AMU)	///////	
B3.1-13	Velocità di scansione (Specificare in amu/sec)	///////	
B3.1-14	Accuratezza di massa (Specificare in % amu)	///////	
B3.1-15	Stabilità di massa (Specificare in 24 ore)	///////	
B3.1-16	Risoluzione di massa (Specificare - amu/FWHM)	///////	
B3.1-17	Polarity switching (Specificare - ms)	///////	
B3.1-18	Capacità di operare sia con ioni positivi sia con ioni negativi durante la stessa corsa cromatografica in modo continuativo (SI/NO,Specificare)		
B3.1-19	Modalità di scansione (specificare)	///////	
B3.1-20	Cella di collisione con caratteristiche tali da ottenere la massima sensibilità e trasmissione degli ioni (Descrivere)	///////	
B3.1-21	Modalità di funzionamento del sistema da vuoto ad alta efficienza e tipologia di pompe (specificare)	///////	

B3.1-22	Tempo necessario per eseguire un campione urgente, dal caricamento del campione con il kit proposto relativamente a tutti gli analiti indicati in allegato C (specificare)	///////	
B3.1-23	Possibilità di eseguire sul sistema offerto 2° tier test relativi allo screening neonatali (esempio : MMA, 3 OHP e ETYLMALONICO) (SI/NO, specificare)		
B3.1-24	Metodi già sviluppati per l'analisi di interesse per lo screening neonatale (2° tier test) (SI/NO, specificare i metodi con l'indicazione di eventuali certificazioni)	///////	
B3.1-25	Altre caratteristiche di interesse e miglioramento rispetto ai requisiti del capitolato, innovazioni tecnologiche proposte, etc (SI/NO, descrivere)		

Sez. B3.2 GESTIONE STRUMENTALE

B3.2-1	Interfaccia utente semplice ed intuitiva (specificare tipo di interfaccia, es. touch screen)	///////	
B3.2-2	PC di gestione del sistema : indicare configurazione offerta, fabbricante e modello	///////	
B3.2-3	Operazioni a carico dell' operatore per la effettuazione di una seduta analitica (descrivere)	///////	
B3.2-4	Manutenzione giornaliera : Operazioni a carico dell' operatore e tempo necessario a svolgerle (descrivere)	///////	
B3.2-5	Tempo di fermo macchina dovuto alla manutenzione giornaliera programmata	///////	
B3.2-6	Manutenzione periodiche a carico dell'operatore: indicare la periodicità ed i tempi	///////	

Sez. B3.3 INGOMBRO E DATI TECNICI

B.3.3-1	Dimensioni dei singoli componenti del sistema : cromatografo, spettrometro, generatore di azoto , campionatore (l*h*p in cm)		
B.3.3-2	Peso dei singoli componenti del sistema : cromatografo, spettrometro, generatore di azoto , campionatore (Kg)		
B.3.3-3	Potenza elettrica assorbita a regime		
B.3.3-4	Quantità di calore prodotta (BTU/h) a regime (Specificare per generatore d'azoto e per gli altri componenti del sistema LC-MS/MS)		
B.3.3-5	Rumorosità prodotta in dB (Specificare per generatore d'azoto e per gli altri componenti del sistema LC-MS/MS)		

Sez. B3.4 SCARICHI

B3.4-1	Indicare volume e tipo di refluo prodotto e descrivere le modalità di smaltimento		
--------	---	--	--

Modulo B4 - Caratteristiche Reagenti / KIT diagnostici**A Reagenti per test immunofluorimetrici**

NOTA BENE : Per la compilazione della tabella , la ditta deve fare riferimento alle unità di misura indicate nella terza colonna

Rif.	Analita	Unità di Misura	Codice	Principio del metodo	Reagente pronto all'uso	Calibratore pronto all'uso	Stabilità a bordo	Durata dei lotti	Linearità del metodo	Sensib. Analitica	Valori di riferimento	Effetto gancio	Precisione intra-serie CV%	Precisione inter-serie CV%	LOQ * (Limite quantificabilità)	Tipo Cal. Punti di calibraz.	Stabilità calibraz.
1	17 – OH -P	nmol/L															
2	IRT	ng/mL															
3	TSH	µIU/mL															
4	Galattosio	mg/dL															
5	Biotinidasi	U/dL															

B Kit per Tandem Massa

Rif.	REQUISITO	SI/NO	DESCRIVERE
B4.1	Kit offerti per l'esecuzione di tutti gli analiti richiesti in allegato C, scheda1 (specificare : codice, nome commerciale, produttore)	/////	
B4.2	Composizione del/i kit offerto/i (descrivere)	/////	
B4.3	Metodo che non prevede derivatizzazione chimica (SI/NO)		
B4.4	Determinazione quantitativa contemporanea di tutti gli analiti richiesti (SI/NO. Se NO, specificare quali analiti devono essere eseguiti in sedute successive)		
B4.5	Determinazione con il/i kit offerto/i dell' Acido Acilsuccinico (ASA), come da DM del 13 Ottobre 2016 (SI/NO, specificare)		
B4.6	Tempo ed operazioni necessarie per il trattamento manuale (fase pre-analitica) del campione con il/i kit offerto/i (specificare operazioni e tempi e la eventuale fornitura di strumentazione accessoria per l'automazione della fase pre-analitica)	/////	
B4.7	Durata dei lotti (specificare)	/////	
B4.8	Modalità di conservazione e stabilità del kit a confezione aperta (specificare)	/////	
B4.9	Stabilità della piastra allestita a TA (specificare)	/////	
B4.10	Precisione intraserie CV% : specificare il valore medio relativamente a : Aminoacidi, Acilcarnitine, SUAC	/////	
B4.11	Precisione interserie CV% : specificare il valore medio relativamente a : Aminoacidi, Acilcarnitine, SUAC	/////	
B4.12	Ulteriori analiti dosabili con il kit offerto, oltre quelli indicati in allegato C (SI/NO, specificare analiti)		
B4.13	Ulteriori kit disponibili, relativi allo screening neonatale (SI/NO, specificare)		