

ALLEGATO A

Sez. A - REQUISITI INDISPENSABILI

Sez.A.0	REQUISITI INDISPENSABILI DELLA FORNITURA			NOTE *
A.0-1	Fornitura di almeno tutti i dispositivi indicati in allegato C	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A.0-2	Tutta la strumentazione offerta deve essere nuova di fabbrica e di ultima generazione, idonea all'uso previsto nel presente capitolato	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A.0-3	I citofluorimetri, i preparatori automatici e le stazioni di lisi e lavaggio devono essere conformi alla Direttiva CE 98/79, recepita dal D. Lgs 332/2000 e rispondenti alle norme tecniche CEI 66-5 (EN 61010-1)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A.0-4	Gli anticorpi monoclonali e/o i kit per l'esecuzione degli esami diagnostici di primo livello (Allegato C, gruppo A), devono essere conformi alla Direttiva CE 98/79 recepita dal D. Lgs 332/2000	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A.0-5	Per i laboratori LUM Bologna e Cona: Middleware per la gestione del settore citofluorimetria e la comunicazione bidirezionale con il LIS dei laboratori della ditta NoemaLife mediante HALIA. L'offerta deve includere anche l'Hardware necessario	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A.0-6	Per i laboratori di cui al precedente punto A.0-5, deve essere garantita la gestione delle liste di lavoro in maniera bidirezionale con il LIS e la tracciabilità dei campioni dalla provetta primaria a quella secondaria, fino alla produzione ed archiviazione del referto	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A.0-7	Partecipazione gratuita per tutti i Laboratori al programma di valutazione esterna di qualità (VEQ): NEQAS per tutta la durata del contratto per i profili A1 e A3 di cui all'allegato C e per gli approfondimenti di natura oncoematologica	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A.0-8	Deve essere garantita la possibilità di recuperare i files storici dei laboratori, archiviati con i sw DIVA, CANTO e CELL QUEST della ditta BD	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
Sez.A.1	CITOFLUORIMETRI			NOTE *
A.1-1	Citofluorimetro in grado di effettuare tutte le analisi indicate in Allegato C. Tutti gli strumenti offerti devono essere identici tra di loro	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A.1-2	Sorgente luminosa costituita da tre laser a raffreddamento ad aria, con emissione a ca: 488 nm, 633-642 nm e 405 nm	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A.1-3	Campionatore automatico e programmabile, con possibilità di campionamento manuale di singole provette	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A.1-4	Sistema di riconoscimento barcode su tubi secondari e caroselli porta campioni	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A.1-5	Rotori dei campioni con almeno 30 posizioni	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A.1-6	Capacità di aspirazione anche di piccoli volumi	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A.1-7	Sensibilità per FITC di almeno 200 molecole di fluorescenza (MESF)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A.1-8	Sensori con allarmi per eventuali guasti o necessità di intervento tecnico	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A.1-9	Nessun intervento da parte dell'operatore per mantenere l'allineamento dei laser costante e stabile nel tempo	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A.1-10	Procedure automatiche di calibrazione e di esecuzione del controllo interno	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A.1-11	Software che permetta la taratura automatica dei fotomoltiplicatori e la compensazione automatica di tutte le fluorescenze, assicurando la massima standardizzazione e riproducibilità	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A.1-12	Software che permetta la compensazione di tutte le fluorescenze anche post acquisizione (off-line)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A.1-13	Software per l'esecuzione degli esami diagnostici di 1° livello: A1, A2, A3 di cui all'allegato C, in totale automazione.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
Sez.A.2	PREPARATORE AUTOMATICO E STAZIONE DI LISI E LAVAGGIO			NOTE *
A.2-1	Preparatore per campioni completamente automatico, in grado di dispensare automaticamente il campione da provetta madre tappata e di preparare i tubi secondari pronti per l'analisi citofluorimetrica di 1° livello	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A.2-2	Interfacciamento con il LIS per la ricezione delle liste di lavoro e la loro trasmissione ai citofluorimetri	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

A.2-3	In grado di utilizzare provette madri di tipo e dimensione diverse	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A.2-4	Rotore dei tubi secondari compatibile con il campionatore del citofluorimetro	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A.2-5	In grado di agitare la provetta madre prima del campionamento e i tubi secondari prima della incubazione	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A.2-6	Sistema sicuro di identificazione dei campioni e dei rotori porta-campioni per facilitare la loro rintracciabilità ed escludere scambi di campione in tutte le fasi del percorso analitico	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A.2-7	Preparatore chiuso ed in grado di garantire la massima sicurezza per l'operatore	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A.2-8	Modulo di lavaggio programmabile, separato o integrato nel preparatore per l'automazione delle metodiche lise&wash.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A.2-9	Stabilità dei campioni preparati per almeno 24 ore	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
Sez.A.3	REAGENTI			NOTE *
A.3-1	Anticorpi monoclonali marcati con singole fluorescenze e miscele di anticorpi monoclonali marcati con multiple fluorescenze in grado di effettuare i test richiesti in Allegato C	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A.3-2	Anticorpi monoclonali pronti all'uso	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A.3-3	Anticorpi altamente purificati e ottimizzati nel rapporto fluorocromo-proteina	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A.3-4	Tutti i fluorocromi devono avere un rapporto fluorocromo/proteina dichiarato anche ai fini di valutazioni quantitative degli antigeni	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A.3-5	Immunofenotipo linfocitario TBNK costituito almeno da : CD45, CD3, CD4, CD8, CD19, CD16, CD56	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A.3-6	Fornitura gratuita, secondo necessità, di reagenti per il QC interno per gli esami diagnostici di 1° livello (Allegato C)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A.3-7	Fornitura gratuita , secondo necessità, di controlli isotipici IgG1 FITC e IgG1 PE	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A.3-8	Fornitura gratuita di due tipi di lisanti di cui uno NH4Cl	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

NOTE * Nel campo note potrà essere indicato il riferimento (nome documento, pagina) alla documentazione presentata