

## MODULO B1 - CITOFUORIMETRI e REAGENTI

Ditta	
Citofluorimetro proposto (Produttore, Modello)	
Anno di immissione sul mercato del modello proposto	

Sez. B1.1 CARATTERISTICHE TECNICHE STRUMENTAZIONE			
RIF.	REQUISITO	SI/NO	DESCRIVERE
B1.1-1	Capacità del piatto campionatore (specificare)	//////////	
B1.1-2	Caratteristiche dei laser (specificare tipo, lunghezza d'onda , potenza)	//////////	
B1.1-3	Parametri misurati (specificare)	//////////	
B1.1-4	Sistema di acquisizione del campione e capacità di acquisizione di piccoli volumi (specificare modalità e volume minimo)	//////////	
B1.1-5	Sistema ottico utilizzato (relazionare)	//////////	
B1.1-6	Modalità di allineamento dei laser e la camera di conta (descrivere)	//////////	
B1.1-7	Sensibilità per FITC (specificare n.ro molecole di fluorescenza (MESF)	//////////	
B1.1-8	Velocità di acquisizione (n.ro eventi/secondo)	//////////	
B1.1-9	Modalità di compensazione di tutti i parametri (descrivere)	//////////	
B1.1-10	Sistema automatico per definire, standardizzare e tracciare nel tempo le performances strumentali e il set up citofluorimetrico (SI/NO, specificare)	//////////	
B1.1-11	Possibilità di settare soglie multiple su più parametri durante l' acquisizione (SI/NO, specificare)		
B.1-12	Software automatico per l'acquisizione, l'analisi e la refertazione delle cellule staminali CD34+ con metodo ISHAGE (SI/NO, descrivere)		
B1.1-13	Formato del file di analisi e possibilità di utilizzo con sw di altri produttori (SI/NO, specificare)		
B1.1-14	Metodo utilizzato per effettuare il conteggio assoluto delle cellule per A1, A2 e A3 (specificare per singola tipologia di esame) , preferibilmente basato su biglie di conta predispensate in provetta test in singola piattaforma (senza la necessità di pipettare nel campione in analisi il reattivo di riferimento)	//////////	
B1.1-15	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	Manutenzione giornaliera : Operazioni a carico dell' operatore e tempo necessario a svolgerle (descrivere)	//////////	
B1.2-2	Tempo di fermo macchina dovuto alla manutenzione giornaliera programmata (specificare)	//////////	
B1.2-3	Manutenzione periodiche a carico dell'operatore: indicare la periodicità ed i tempi	//////////	
Sez. B1.3 REAGENTI			
B1.3-1	Gamma di fluorocromi utilizzabili, lunghezze d'onda di eccitazione e di emissione e loro impiego multiparametrico (specificare)	//////////	
B1.3-2	Rapporto fluorocromo-proteina per FITC (specificare)	//////////	
B1.3-3	Linearità per A1, A2, A3 (specificare range)	//////////	
B1.3-4	Stabilità dei campioni preparati (specificare)	//////////	
B1.3-5	Anticorpi monoclonali per la valutazione dell' immunofenotipo linfocitario TBNK. Specificare : formulazione offerta (kit o combinazioni di anticorpi monoclonali), anticorpi monoclonali previsti e n.ro provette che devono essere allestite ; presenza di CD16 e CD56 senza aggiunta di ulteriori monoclonali	//////////	

B1.3-6	Validità minima garantita dei kit dalla data di consegna all' ente (specificare n.ro mesi)	//////////	
B1.3-7	Stabilità dei reagenti a singola marcatura, a confezione aperta (specificare)	//////////	
B1.3-8	Disponibilità di combinazioni liofile multicolore a supporto delle applicazioni oncoematologiche (SI/NO, se SI, specificare per ciasun kit disponibile se CE IVD, se pronto all' uso oppure da ricostituire , numero di parametri di fluorescenza premiscelati, anticorpi presenti, numero di provette secondarie necessarie)	//////////	
<b>Sez. B1.4 CALIBRAZIONI</b>			
B1.4-1	Relazionare sul sistema di calibrazione previsto, sulla stabilità e sulla frequenza delle ricalibrazioni	//////////	
<b>Sez. B1.5 CONTROLLI</b>			
B1.5-1	Controlli di qualità possibilmente liquidi (SI/NO, specificare)		
B1.5-2	Descrivere le modalità ,le regole e gli algoritmi dei CQ che il citofluorimetro è in grado di gestire	//////////	
B1.5-3	Gestione in tempo reale e possibilità di recupero in remoto (SI/NO, descrivere)		
B1.5-4	file CQ esportabili (SI/NO, descrivere)		
B1.5-5	Durata dei lotti (indicare la durata dei lotti che verrà garantita all' ente)	//////////	
<b>Sez. B1.6 SCARICHI</b>			
B1.6-1	Indicare volume e tipo di reflui prodotti	//////////	
B1.6-2	Descrivere le modalità di carico e smaltimento, specificando i volumi delle eventuali taniche	//////////	
<b>Sez. B1.7 INGOMBRO E DATI TECNICI</b>			
B1.7-1	Peso dei singoli componenti offerti (Kg)	//////////	
B1.7-2	Dimensioni modulo analitico (L*P*A in cm)	//////////	
B1.7-3	Dimensioni modulo dati (L*P*A in cm)	//////////	
B1.7-4	Potenza elettrica assorbita a regime	//////////	
B1.7-5	Quantità di calore prodotta a regime (BTU/h)	//////////	
B1.7-6	Rumorosità prodotta in dB	//////////	

**ALLEGATO A**

**B: QUESTIONARIO TECNICO**

**MODULO B2 : PREPARATORE E STAZIONE DI LISI E LAVAGGIO**

<i>Ditta</i>		
<i>Preparatore con stazione di lisi di lavaggio : specificare se modulo unico o se strumenti separati</i>		
<i>Produttore, Modello : Specificare per Preparatore e stazione di lisi e lavaggio</i>		
<i>Anno di immissione sul mercato del modelli proposti</i>		
<b>Sez. B2.1</b>	<b>CARATTERISTICHE TECNICHE</b>	<b>SPECIFICARE</b>
B2.1-1	Tipologia e dimensioni dei tubi gestibili contemporaneamente (Specificare)	
B2.1-2	Volumi gestiti e precisione	
B2.1-3	Produttività	
B2.1-4	N.ro massimo di provette figlie per campione (specificare)	
B2.1-5	Flessibilità operativa del preparatore (specificare)	
B2.1-6	Stazione di lisi e lavaggio : principio di lavaggio, fasi effettuate e modalità di separazione dei componenti	
B2.1-7	Possibilità di utilizzare lisanti anche di altri produttori (SI/NO, specificare)	
<b>Sez. B2.2</b>	<b>INGOMBRO E DATI TECNICI (Specificare per preparatore e stazione di lavaggio, se separati)</b>	<b>SPECIFICARE</b>
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 (BTU/h)	
B2.2-5	Rumorosità prodotta in dB	