ALLEGATO A

Sezione A - REQUISITI INDISPENSABILI

Sez.A0	REQUISITI INDISPENSABILI DEL SISTEMA ANALITICO			NOTE *
A0-1	n.1 sistema automatico per l'esecuzione della tipizzazione HLA e la ricerca anticorpi anti-HLA comprensivo nel suo insieme di tutte le apparecchiature, computer e softaware gestionali necessari per lo sviluppo della tecnica in completa automazione	☐ SI	☐ NO	
A0-2	Sistema automatico nuovo di fabbrica e di ultima generazione, che rappresenti il meglio della produzione in termini di tecnologia di gamma, e caratterizzato da prestazioni di alto livello tali da consentire l'esecuzione di esami di elevata qualità	☐ SI	☐ NO	
A0-3	Completo di tavolo di supporto idoneo a garantire la massima ergonomia	☐ SI	☐ NO	
A0-4	Esecuzione in completa automazione, senza l'intervento dell' operatore, a partire dal caricamento delle piastre fino alla acquisizione dei dati del luminex	☐ SI	☐ NO	
A0-5	Citofluorimetro Luminex dotato di marchio CE/IVD secondo la direttiva CE 98/79	☐ SI	☐ NO	
A0-6	n. 1 sistema di back-up non automatico completo delle apparecchiature necessarie , costituito da : Citofluorimetro luminex dello stesso modello di quello incluso nel sistema automatico ed eventuali agitatore e centrifuga , etc, se richiesti dalla metodologia proposta. Il sistema di back-up, deve essere collegato con il sw gestionale . La installazione dovrà essere prevista nella stessa stanza del sistema automatico	☐ SI	☐ NO	
A0-7	N.1 preparatore automatico di micropiastre per l'allestimento in automazione della fase di preparazione della PCR da installare nella area pre-amplificazione del laboratorio	☐ SI	☐ NO	
A0-8	Il preparatore deve essere interfacciato con il LIS, deve essere dotato di lettore di barcode, avere una capacità di almeno 96 campioni, produrre piastre da 96 pozzetti, compatibili con le strumentazioni successive	☐ SI	☐ NO	
A0-9	N. 3 amplificatori con caratteristiche compatibili con i protocolli di amplificazione dei primer dei kit , da installare nell' area post-amplificazione, dotati di marchio CE/IVD secondo la Direttiva 98/79 CE	☐ SI	☐ NO	
A0-10	Software interpretativo conforme alla Direttiva CE 98/79 per : 1) l' analisi e la definizione allelica 2) l' analisi e la definizione della ricerca e dell'identificazione degli anticorpi anti-HLA.	☐ SI	☐ NO	
A0-11	Il software deve essere aggiornato periodicamente a cura e a carico della ditta aggiudicataria ,minimo annualmente, relativamente ai nuovi alleli ed antigeni HLA identificati utilizzando come fonte l'aggiornamento fornito dalle banche dati HLA (IMGT/HLA Sequence Database). La procedura di aggiornamento del software deve essere effettuata garantendo la compatibilità e l' assenza di interferenza con i sistemi informatici dell' Azienda.	☐ SI	☐ NO	
A0-12	N. 3 licenze aggiuntive da installare su n.3 PC in dotazione al laboratorio	☐ SI	☐ NO	
A0-13	Collegamento bidirezionale del sistema automatico e del preparatore con il sistema gestionale presente nel Laboratorio : DAISY della ditta EsseMedical, con flusso di dati in entrate e uscita	☐ SI	☐ NO	

A0-14	Fornitura di supporti di memoria idonei a garantire l'archiviazione dell' attività analitica prodotta nel periodo contrattuale, fermo restando che l' Azienda si rende disponibile a fornire supporto per il back up	☐ SI	☐ NO	
Sez.A1	**REQUISITI INDISPENSABILI DEI REAGENTI**			***NOTE ****
A1-1	Fornitura dei reattivi necessari per la tipizzazione in bassa ed alta definizione dei loci HLA-A,B,C,DRB1 e DQA1,DQB1, DPA1, DPB1 mediante tecnologia SSO che utilizzi biglie come mezzo di supporto degli oligonucleotidi	☐ SI	☐ NO	
A1-2	Fornitura dei reattivi necessari per l'esecuzione della ricerca e identificazione degli anticorpi anti-HLA sia per gli isotipi IgG che IgM, citotossici e non, mediante tecnologia che utilizzi biglie come mezzo di supporto degli antigeni HLA	☐ SI	☐ NO	
A1-3	Tutti i kit diagnostici/reagenti contenenti biglie come supporto degli oligonucleotidi o antigeni HLA devono essere dotati di marchio CE secondo la Direttiva CE 98/79	☐ SI	☐ NO	
A1-4	Tutti i kit diagnostici/reagenti devono essere di più recente release	☐ SI	☐ NO	

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