

ALLEGATO A

GARA A PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN SERVICE FULL RISK DI UN SISTEMA PER CITOFUORIMETRIA

A) STRUMENTAZIONE: CARATTERISTICHE MINIME RICHIESTE:

ANALIZZATORE:

- Strumentazione nuova e di ultima generazione;
- Strumento dotato di sistemi di sicurezza per l'operatore (Bio-Hazard) con fluidica esterna di facile accesso dotata di allarmi che garantiscano la massima sicurezza per l'operatore;
- Analizzatore da banco con sistema fluidico a flusso continuo, senza limitazione di volume e/o di tempo;
- Sorgente luminosa composta da tre laser spazialmente separati con emissione a 488nm, 633-640nm e 405nm o equivalenti;
- Banco ottico a riflessione per la massima sensibilità su tutti i fluorocromi.
- Possibilità di rilevare almeno 10 parametri (FSC, SSC, almeno 8 fluorescenze);
- Elaborazione del segnale elettronico completamente digitale;
- Percorso dei segnali luminosi in fibra ottica;

SISTEMA DI GESTIONE COMPUTERIZZATA COMPRENDENTE:

- N°1 computer di ultima generazione con processore e memoria adeguati ai software, possibilità di archivio dati, possibilità di inserire altri programmi in tempi successivi;
- N°1 monitor di almeno 24 pollici, N°1 stampante a colori;
- Software aperto per vari studi in citofluorimetria in grado di eseguire la compensazione post-acquisizione (off-line);
- Software che permetta la taratura automatica dei fotomoltiplicatori e la compensazione automatica di tutte le fluorescenze assicurando la massima standardizzazione e riproducibilità;
- Software per Office;
- Software automatico per tipizzazioni linfocitarie T e TBNK e relativa refertazione;
- Software automatico per la conta delle cellule staminali e relativa refertazione;
- Software di analisi per elaborazione dei dati onco-ematologici;
- Software automatico per il conteggio dei globuli bianchi residui negli emocomponenti;
- Sistema di back-up dei dati mediante memorizzazione su DVD e possibilità di fornire memoria esterna supplementare per archiviazione e salvataggio dei dati;
- Aggiornamento tecnologico quando disponibile e comunque entro due mesi dall'uscita della nuova versione
- Disponibilità di un gruppo di continuità associato.

CAMPIONATORE:

- Campionatore automatico dotato di caroselli con almeno 30 posizioni

PREPARATORE:

- Sistema di preparazione dei campioni con rotore compatibile al campionatore del citofluorimetro. Il preparatore deve campionare sangue intero da provetta primaria mantenuta sotto agitazione: forare la provetta primaria, dispensare il sangue, i reattivi e la soluzione lisante nella provetta secondaria, agitazione della provetta secondaria.

PREPARATORE/LAVATORE EMATOLOGICO

- Sistema di lavaggio automatico dei campioni in grado di programmare l'incubazione e l'agitazione delle provette contenenti la miscela-anticorpo, dispensare la soluzione lisante nelle provette, lavare i campioni e rimuovere il liquido di scarto, contenente le emazie, e infine, dispensare il fissativo o altro tampone per la risospensione del pellet a fine preparazione.

Le apparecchiature offerte dovranno essere nuove di fabbrica ed avere marchio CE/IVD

B) REATTIVI - CARATTERISTICHE MINIME RICHIESTE:

- Anticorpi monoclonali pronti per la marcatura diretta in superficie e intracitoplasmatica di popolazioni cellulari;
- Anticorpi in singola marcatura per le fluorescenze: 1°, 2°, 3°, 4°, 5°, 6°, 7° e 8° ed eventuali fluorescenze successive e/o opportune miscele liquide di componenti ma anche tubi pronti con miscele essiccate o liofilizzate;
- Rapporto fluorocromo/proteina costante e dichiarato
- Kit per l'analisi multicolore dell'immunofenotipo linfocitario (T e TBNK) e relativa conta assoluta;
- Kit per la conta delle cellule staminali CD34+ impostato secondo le linee guida ISHAGE al fine di consentire la massima standardizzazione del processo e consentire la conta assoluta delle cellule staminali analizzate e l'identificazione delle cellule vitali mediante specifico marker di vitalità;
- Soluzione lisante, calibratori, permeabilizzanti, fissativi cellulari, liquidi per fluidica, liquidi detergenti per i circuiti fluidici e quanto altro occorrente al corretto funzionamento, provette per citofluorimetria, cartucce per stampanti;
- Controlli di qualità interni ed esterni (UK NEQAS);
- Consegna tramite catena del freddo;
- Consegna di reagenti con scadenza non inferiore a 10 mesi

I reattivi per le indagini diagnostiche devono essere in possesso della marcatura CE-IVD, quelli per la diagnostica avanzata, invece, non necessitano della marcatura CE-IVD

Tabella reattivi

	TESTS/ANNO
KIT PER TIPIZZAZIONE LINFOCITARIA COMPLETA	
Linfociti T, B e NK In percentuale e in conta assoluta	200
KIT PER TIPIZZAZIONE LINFOCITARIA T	
Linfociti T helper (CD3+/CD4+) e T citotossici (CD3+/CD8+) In percentuale e in conta assoluta	1200
KIT PER LA CONTA DELLE CELLULE STAMINALI	
CD45 FITC/CD34 PE/7AAD In percentuale e in conta assoluta	200

KIT PER LA CONTA DEI LEUCOCITI RESIDUI NELLE SACCHE	50
KIT PER LA CONTA DEI LEUCOCITI, ERITROCITI E PIASTRINE NEL PLASMA CONGELATO E FRESCO	50
ANTICORPI IN SINGOLA MARCATURA	
Anticorpi in 1° fluorescenza	800
Anticorpi in 2° fluorescenza	750
Anticorpi in 3° fluorescenza	600
Anticorpi in 4° fluorescenza	800
Anticorpi in 5° fluorescenza	1300
Anticorpi in 6° fluorescenza	900
Anticorpi in 7° fluorescenza	900
Anticorpi in 8° fluorescenza ed eventuali fluorescenze successive (es 9 e 10)	800
MISCELA DI ANTICORPI MONOCLONALI A 8 COLORI PER ONCOEMATOLOGIA	
Tubo di screening per linfociti	40
CONTROLLI	
Sangue di controllo (TBNK)	12conf.
Sangue di controllo (cellule staminali)	12conf.
Controllo per leucociti residui nelle sacche	6conf.
UK NEQAS PER LA CONTA DELLE CD34	1 programma annuale
UK NEQAS PER IMMUNOFENOTIPO DI BASE	1 programma annuale
UK NEQAS PER LEUCOCITI NELLE SACCHE	1 programma annuale
UK NEQAS PER ONCOEMATOLOGIA	1 programma annuale
CONSUMABILI E CALIBRAZIONE	
Kit per calibrazione	Quanto basta per l'esecuzione dei tests
Kit per compensazione	Quanto basta per l'esecuzione dei tests
Provette	Quanto basta per l'esecuzione dei tests
Soluzioni lisanti	Quanto basta per l'esecuzione dei tests
Kit per marcatura intracitoplasmatica/intranucleare	Quanto basta per l'esecuzione dei tests
Soluzione di trascinamento	Quanto basta per l'esecuzione dei tests
Liquidi di lavaggio	Quanto basta per l'esecuzione dei tests
Consumabili per stampante	Quanto basta per l'esecuzione dei tests
Altro necessario all'esecuzione dei tests	Quanto basta per l'esecuzione dei tests

C) ASSISTENZA TECNICA: CARATTERISTICHE MINIME RICHIESTE

- Assistenza tecnica full-risk da effettuarsi entro 48 ore lavorative, manutenzione preventiva annuale ed illimitata assistenza straordinaria;
- Corso di formazione per almeno 2 persone con sede da concordare;
- Corsi di aggiornamento e/o formazione da esplicitare per tutta la durata contrattuale per almeno 2 persone;
- Disponibilità al supporto tecnico scientifico: applicazioni metodologiche per tutta la durata del contratto anche in riferimento a nuove applicazioni.

Modalità di attribuzione valutazione qualità-(Punteggio max70)

Sulla base della valutazione delle caratteristiche tecniche preferenziali il voto del giudizio qualità sarà così ripartito:

CARATTERISTICHE TECNICHE STRUMENTALI	PUNTI max 40
• Volume minimo del campione acquisibile senza uso di adattatori (dichiarare il volume minimo)	Max 3
• Modalità d'impostazione soglie sui parametri fisici ed immunologici	Max 5
• Numero di canali di fluorescenza offerti	Max 5
• Livelli di sensibilità delle fluorescenze (indicare i valori espressi in MESF per FITC e	Max 5

PE)	
• Numero di posizioni del campionatore (dichiarare il numero della posizioni)	Max 3
• Velocità di flusso (dichiarare la velocità in eventi al secondo)	Max 3
• Numero di fluorescenze contemporaneamente rilevabili (indicare il numero delle fluorescenze)	Max 5
• Amplificazione logaritmica per l'ottimale visualizzazione di marcatori con intensità di espressione dim e/o bright (indicare il numero di decadi logaritmiche)	Max 5
• Modalità di agitazione della provetta del campionatore per risospensione pre-acquisizione (descrivere la modalità e la cadenza temporale di agitazione)	Max 3
• Velocità di start-up (dichiarare il tempo di start-up)	Max 3
<u>QUALITA' ANALITICHE E CARATTERISTICHE DEI REAGENTI</u>	<u>PUNTI</u> <u>max 25</u>
• Modalità di effettuazione della conta assoluta	Max 7
• Numero di colori acquisibili e analizzabili contemporaneamente dal software per tipizzazione linfocitarie TBNK	Max 7
• Numero di colori acquisibili e analizzabili contemporaneamente dal Kit per tipizzazione linfocitarie TBNK a singolo tubo	Max 7
• Rispetto alla tipologia di analiti richiesti, offerte migliorative	Max 4
<u>QUALITA' DEI SERVIZI DI ASSISTENZA TECNICA, APPLICATIVA E REFERENZE</u>	<u>PUNTI</u> <u>max 5</u>
• Offerta migliorative su assistenza tecnica	Max 2
• Formazione del personale	Max 2
• Referenze ed elenco installazioni	Max 1