

**ASL  
VITERBO**U.O.C. E. PROCUREMENT  
SETTORE SISTEMI DIAGNOSTICI E PRODOTTI  
TEL.: 0761 237847-849  
FAX : 0761 237846  
E-MAIL: [patrizia.paoletti@asl.vt.it](mailto:patrizia.paoletti@asl.vt.it)

PROT. N. 74157

VITERBO, 4/10/2018

## A TUTTE LE DITTE PARTECIPANTI

**OGGETTO:** Procedura aperta telematica in ambito comunitario, ai sensi degli artt. 58 e 60 del D.Lgs. 50/2016, avente ad oggetto la fornitura in Service full risk di Sistema per Citofluorimetria, occorrenti all'AUSL di Viterbo, per la durata di anni tre + uno.

### CHIARIMENTI TECNICI

1. Domanda: In riferimento all'ALLEGATO A, richiesta " reattivi per le indagini diagnostiche devono essere in possesso della marcatura CEIVD, quelli per la diagnostica avanzata, invece, non necessitano della marcatura CE-IVD", si chiede all'ente di specificare quale dei reagenti elencati di seguito in "tabella reattivi" sono da considerarsi per diagnostica avanzata.

RISPOSTA: I reagenti per diagnostica avanzata sono da considerarsi gli anticorpi monoclonali in 9° e 10° fluorescenza.

2. Domanda: In riferimento all'ALLEGATO A, "Modalità di attribuzione valutazione qualità", in merito a CARATTERISTICHE TECNICHE STRUMENTALI parametro 3 " Numero di canali di fluorescenza offerti", si chiede all'ente di specificare cosa si intende per numero di canali di fluorescenza.

RISPOSTA: il numero di canali in fluorescenza consente di acquisire informazioni relative alla risoluzione elettronica del segnale. Si chiede pertanto di dichiarare il numero di canali di fluorescenza di cui è dotato il citofluorimetro

3. Domanda: In riferimento all'ALLEGATO A, "Modalità di attribuzione valutazione qualità", in merito a QUALITA' ANALITICHE E CARATTERISTICHE DEI REAGENTI parametro 2 " Numero di colori acquisibili e analizzabili contemporaneamente dal software per tipizzazione linfocitarie TBNK", si chiede conferma all'ente che il software richiesto debba essere automatico e marcato CE-IVD.  
Domanda: In riferimento all'ALLEGATO A, "Modalità di attribuzione valutazione qualità", in merito a QUALITA' ANALITICHE E CARATTERISTICHE DEI REAGENTI parametro 3 " Numero di colori acquisibili e analizzabili contemporaneamente dal Kit per tipizzazione linfocitarie TBNK a singolo tubo", si chiede conferma all'ente che il kit richiesto sia acquisibile ed analizzabile da software dedicato CE-IVD.

RISPOSTA debbono avere la marcatura CE/IVD le apparecchiature e i kit/reagenti per le indagini diagnostiche con esclusione di kit/reagenti per diagnostica avanzata, già specificato al punto 1

4. Domanda: In riferimento all'ALLEGATO A, "Modalità di attribuzione valutazione qualità", in merito a CARATTERISTICHE TECNICHE STRUMENTALI parametro 3 " Numero di canali di fluorescenza offerti" e parametro 6 " Numero di fluorescenze contemporaneamente rilevabili", si chiede all'ente di specificare il significato delle due richieste e in che modo differiscano tra di loro.

RISPOSTA: per numero di fluorescenze si intende il numero di parametri di fluorescenza che il citofluorimetro offerto è in grado di rilevare ( es: 8 o superiore); per canali di fluorescenza si veda il punto 2 dei chiarimenti.

5. Domanda: In riferimento all'ALLEGATO A, "Modalità di attribuzione valutazione qualità", in merito a QUALITA' ANALITICHE E CARATTERISTICHE DEI REAGENTI, si richiede se il parametro 3, "Numero di colori acquisibili e analizzabili contemporaneamente dal Kit per tipizzazione linfocitarie TBNK a singolo tubo" , si chiede all'ente conferma che corrisponda alla richiesta " Kit Per Tipizzazione Linfocitaria Completa - Linfociti T, B e NK, - in percentuale e in conta assoluta (200 test)" della tabella reagenti dato che la quantità di punti attribuita (7 punti) correlerebbe con la quantità di test per anno.

RISPOSTA: Il kit per tipizzazione linfocitaria TBNK a singolo tubo, parametro 3 alla voce Qualità analitiche .... Corrisponde alla richiesta Kit per tipizzazione linfocitaria completa – Linfociti T, B e NK in percentuale e in conta assoluta.

6. Domanda: In riferimento all'ALLEGATO A, "Modalità di attribuzione valutazione qualità", in merito a CARATTERISTICHE TECNICHE STRUMENTALI parametro 1 " Volume minimo del campione acquisibile senza uso di adattatori", si chiede conferma all'ente che si prende considerazione il volume minimo acquisibile direttamente da provetta senza ausilio di qualsiasi altro dispositivo.

RISPOSTA: Come specificato nelle Caratteristiche tecniche Strumentali.

Il RUP

Dott. Giovanni Firmani

P/P  
04/10/2018