



CAPITOLATO TECNICO E CRITERI DI VALUTAZIONE QUALITATIVA

C.I.G. 67195289EA

importo annuale € 230.205,00 importo quadriennale a base di gara € 920.820,00

	Dipartimento Ematologico - S.C. Ematologia Oncologica
	Servizio: Sistema Diagnostico per Analisi Citofluorimetrica
	<p>La fornitura deve altresì comprendere: apparecchiature, reagenti, calibratori, controlli, materiale di consumo, assistenza tecnica, e tutto l'occorrente necessario per l'esecuzione dei sottoelencati esami nella quantità indicate con una variazione del +/- 20%.</p> <p>Deve essere previsto l'aggiornamento tecnologico concordato in corso d'opera senza aggravio economico</p>
	<p>N.B. La Ditta aggiudicataria, per essere valutabile, dovrà produrre:</p> <ul style="list-style-type: none">• Conformità alle norme di prevenzione e sicurezza del lavoro (d.Lgs. n. 81/2008 e leggi correlate) - Marchio CE per Strumenti, Reagenti e Consumabili;• Certificazione di Qualità UNI EN ISO 9001:2008 per tutto quanto oggetto del Servizio, relativa a tutto il percorso di fornitura;• "Schede di Sicurezza" per ogni reagente fornito, che devono essere formalmente trasmesse al preposto, per gli adempimenti di prevenzione e sicurezza.• Dovranno essere specificati il tipo di reflui prodotti e le quantità di reflui da smaltire come "Rifiuti Tossici", in accordo alla normativa vigente;
	<p>Caratteristiche tecniche MINIME dell'Analizzatore, pena esclusione:</p> <ul style="list-style-type: none">• Analizzatore da banco CE-IVD, in grado di montare 3 sorgenti laser non colineari con emissione a: 488 nm, 633 nm e 405 nm o similari.• Rilevamento di 2 parametri fisici (FSC e SSC) e almeno 8 fluorescenze in contemporanea.• Banco Ottico fisso.• Sensibilità inferiore a 200 molecole di fluorescenza(MESF) FITC e 100 MESF per la fluorescenza PE.• Software di acquisizione e analisi dotato di sistema di gating per applicazioni multicolore.• Possibilità di conta assoluta, in singola piattaforma, di subset linfocitari e non volumetrica.• Interfacciamento del Sistema Analitico al Sistema Gestionale di Laboratorio in dotazione al richiedente• Assistenza e Manutenzione alle attrezzature oggetto del Servizio, con tempi d'intervento entro 24 ore lavorative.• Addestramento del personale.
	<p>Caratteristiche tecniche AUSPICABILI dell'Analizzatore:</p> <ul style="list-style-type: none">• Ottica a Riflessione: sistema ottico in grado di separare, accoppiato a fibre ottiche sia in entrata che in uscita dalla camera di conta, le diverse lunghezze d'onda per riflessione, migliorando la sensibilità di tutti i fluorocromi.• Ottica a Riflessione su tutti i fotomoltiplicatori con prioritaria rilevazione dei fluorocromi con minore energia.• Possibilità di inserire soglie multiparametriche su tutti i parametri acquisibili.• Volume minimo del campione non superiore a 30ul.• Campionatore con il maggior numero di posizioni.• Velocità di acquisizione del Campione non inferiore a 100ul/min.• Preparatore Ematologico fornito di marchio CE-IVD.• Software Automatico CE-IVD per tipizzazioni linfocitarie a 6 colori contemporanei.• Sistema di setting e controllo delle performance strumentali nel tempo mediante l'uso di biglie, marcato CE-IVD.
	<p>Caratteristiche tecniche MINIME dei reagenti, pena esclusione:</p> <ul style="list-style-type: none">• Anticorpi CE-IVD per uso diagnostico già marcati e pronti all'uso.• Anticorpi per diagnostica avanzata che non necessitano il marchio CE-IVD.• Ampia scelta di differenti marcature.• Rapporto fluorocromo/proteina dichiarato.



- Schede tecniche dettagliate indicanti: clone, CD, classe isotipica di appartenenza, modalità di conservazione, concentrazione in mg e numero di test eseguibili, referenze bibliografiche, modalità di utilizzo (sono indicati: la quantità di anticorpo/n° di cellule per poter lavorare in condizioni di saturazione, temperatura e tempi ottimali d'incubazione; eventuale necessità di eseguire lavaggi o altre procedure prima e/o dopo incubazione).
- Stabilità dei campioni preparati per almeno 24 ore.
- Ogni altro materiale di consumo/reagente accessorio necessario per l'esecuzione dei test richiesti.
- Provette per l'esecuzione dei test; liquidi di trascinamento; liquidi di lavaggio; soluzioni lisanti con fissativo; soluzioni lisanti con NH₄CL; soluzioni permeabilizzanti; biglie di calibrazione; cartucce per stampante: colore Nero, Magenta, Ciano, Giallo.

Caratteristiche tecniche AUSPICABILI dei reagenti:

- Possibilità di effettuare conta assoluta delle sottopopolazioni linfocitarie mediante utilizzo di provette pre-riempite con biglie liofilizzate a numero noto.
- Possibilità di Conta assoluta di Cellule Staminali CD34⁺ tramite l'utilizzo di biglie liofilizzate a concentrazione nota, con software automatico dedicato marcato CE-IVD.
- Provette con miscela di anticorpi a 8 colori direttamente marcati ed essiccati sul fondo delle stesse provette, marcati CE-IVD.
- Valutazione della sottopopolazione linfocitaria NK in un pannello a minimo 4 colori garantita tramite l'utilizzo del CD16 e CD56 rilevabili sullo stesso canale di fluorescenza senza l'utilizzo di drop-in.

	Fornitura dei Diagnostici e di quanto altro necessario per l'esecuzione delle indagini di seguito specificate (+/- 20%)	Un Mis	Fabbis annuo
1	Anticorpi monoclonali coniugati con il fluorocromo FITC	100 test	22
2	Anticorpi monoclonali coniugati con il fluorocromo PE	100 test	30
3	Anticorpi monoclonali coniugati con il 3° fluorocromo	50 test	25
4	Anticorpi monoclonali coniugati con il 4° fluorocromo	100 test	32
5	Anticorpi monoclonali coniugati con il 5° fluorocromo	100 test	30
6	Anticorpi monoclonali coniugati con il 6° fluorocromo	100 test	30
7	Anticorpi monoclonali coniugati con il 7° fluorocromo	100 test	10
8	Anticorpi monoclonali coniugati con il 8° fluorocromo	100 test	10
9	Anticorpi monoclonali in tripla fluorescenza contemporanea	50 test	2
10	Anticorpi monoclonali in sestupla fluorescenza contemporanea	50 test	2
11	Kit per lo studio dell'Apoptosi con Annexin V e PI	100 test	3
12	Miscela di anticorpi a 6 colori	50 test	5
13	Miscela di anticorpi a 8 colori	20 test	5
14	Kit per lo studio quantitativo delle cellule staminali	50 test	10

Le offerte tecniche ed economica devono riportare l'elenco complessivo dei reagenti e dei consumabili con l'indicazione dei codici e dei quantitativi oggetto dell'eventuale fornitura.



CODICE CND PER IL CITOFLUORIMETRO 8/10 fluorescenze: W02

CRITERI DI VALUTAZIONE QUALITATIVA

13 PARAMETRI		
		<u>PUNTI</u>
1.	Ottica a riflessione: sistema ottico in grado di separare, accoppiato a fibre ottiche sia in entrata che in uscita dalla camera di conta, le diverse lunghezze d'onda per riflessione, migliorando la sensibilità di tutti i fluorocromi.	Max <u>5 punti</u>
2.	Ottica a riflessione su tutti i fotomoltiplicatori con prioritaria rilevazione dei fluorocromi con minore energia.	Max <u>4 punti</u>
3.	Possibilità di inserire soglie multiparametriche su tutti i parametri acquisibili.	Max <u>4 punti</u>
4.	Volume minimo del campione non superiore a 30ul.	Max <u>2 punti</u>
5.	Campionatore con il maggior numero di posizioni.	Max <u>2 punti</u>
6.	Velocità di acquisizione del campione non inferiore a 100ul/min.	Max <u>4 punti</u>
7.	Preparatore Ematologico fornito di marchio CE-IVD.	Max <u>4 punti</u>
8.	Software Automatico CE-IVD per tipizzazioni linfocitarie a 6 colori contemporanei.	Max <u>4 punti</u>
9.	Sistema di setting e controllo delle performance strumentali nel tempo mediante l'uso di biglie marcato CE-IVD.	Max <u>3 punti</u>
10.	Possibilità di effettuare la conta assoluta delle sottopopolazioni linfocitarie mediante l'utilizzo di provette pre-riempite con biglie liofilizzate a numero noto.	Max <u>4 punti</u>
11.	Possibilità di conta assoluta di cellule staminali CD34+ tramite l'utilizzo di biglie liofilizzate a concentrazione nota, con software automatico dedicato marcato CE-IVD.	Max



		<u>4 Punti</u>
12.	Provette con miscela di anticorpi a 8 colori direttamente marcati ed essiccati sul fondo delle stesse provette, marcati CE-IVD.	Max <u>5 punti</u>
13.	Valutazione della sottopopolazione linfocitaria NK in un pannello a minimo 4 colori garantita tramite l'utilizzo del CD16 e CD56 rilevabili sullo stesso canale di fluorescenza senza l'utilizzo di drop-in.	Max <u>5 punti</u>
TOTALE PUNTEGGIO		50