



Azienda Ospedaliera Universitaria
 “Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli”

DAI DI SANITÀ PUBBLICA E DEI SERVIZI DI LABORATORIO - UOC PATOLOGIA CLINICA E MOLECOLARE

**SCHEDA TECNICA
 LOTTO 2 - CITOFLUORIMETRO
 analizzatore a flusso con fornitura di reagenti e consumabili**

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME:

1) STRUMENTAZIONE

Sistema di citometria a flusso continuo per indagini citofluorimetriche a Laser spazialmente separati con anticorpi monoclonali coniugati a molecole fluorescenti per l'identificazione e il conteggio di sottopopolazioni linfocitarie

Per la valutazione delle caratteristiche e qualità della strumentazione di seguito indicate nei punti queste devono corrispondere a quelle pubblicate su materiale stampato ufficiale e consultabili sul sito Web della casa produttrice in formato elettronico (pena esclusione)


Riga	<i>Caratteristiche tecniche di minima della strumentazione</i>
1	Strumentazione di ultima generazione nuovo, idonea all'uso previsto nel presente e dotata dei requisiti "indispensabili"
2	Analizzatore da banco con 2 sorgenti di laser con eccitazione a 488nm a stato solido e a 633nm, 638nm o 640nm o equivalente.
3	Rilevamento di 2 parametri fisici (FSC e SSC) e almeno 6 fluorescenze
4	Ottica di raccolta a riflessione
5	Fluidica a 3 velocità di flusso variabili
6	Sensibilità alla fluorescenza (<i>Fluorescence Thershold Level</i>) per valori inferiore a 140 MESF per ogni fluoroforo (<i>Molecules of Equivalent Soluble Fluorochrome</i>)
7	In FSC e SSC Risoluzione delle piastrine dal <i>noise</i> sensibilità almeno o inferiore a 1 micrometro in <i>Forward-scatter</i> e non superiore a 0,5 micrometri in <i>side-scatter</i> e rilevazione massima di almeno 30 micrometri di diametro per particella
8	Acquisizione almeno 10.000 eventi al secondo
9	Processamento dei segnali <i>Dynamic Range</i> numero digitale di acquisizione (canali di risoluzione) non inferiore a 18 bit
10	Elettronica completamente digitale
11	Sistema di controllo delle performance strumentali: <ul style="list-style-type: none"> - Deve essere provvisto di sensori di allarme per intervento dell'operatore e/o eventuali guasti, e inoltre anche gestito da computer e software per la gestione dello strumento, con monitoraggio ed allarmi per tutte le funzioni dell'apparecchio: stato del laser, della fluidica, della comunicazione anche con il campionatore. - Unità PC di ultima generazione con processore e memoria adeguati ai software, possibilità di archivio dati, possibilità di inserire altri programmi in tempi successivi, Stampante a colori, Video da almeno 21 pollici, Sistema di back-up dei dati mediante memorizzazione su DVD
12	Campionatore automatico programmabile con almeno trenta posizioni e identificazione della provetta
Riga	<i>Caratteristiche dei metodi e software indispensabili</i>
13	Software di acquisizione ed analisi per tutte le applicazioni. Formato file FSC2 o maggiore. Software che permetta la taratura automatica dei fotomoltiplicatori e la compensazione automatica di tutte le



Azienda Ospedaliera Universitaria
 “Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli”

	fluorescenze assicurando la massima standardizzazione e riproducibilità. Software di analisi a schema definibile dall’operatore con possibilità di analisi bi-esponenziale dei dati e memorizzazione di protocolli di lavoro creati dall’operatore
14	Software CE-IVD dedicato per l’analisi delle popolazioni linfocitarie T B NK dei campioni ematici di routine in modo automatico, marcati a 3 o 4 o 6 fluorescenze multi-pannello/metodo. Software che effettui in automatico il gate immunologico sui Linfociti T-B-NK con calcolo delle sottopopolazioni per la relativa refertazione (riga 16). Compensazione automatica di tutti i parametri per il <i>setting</i> della strumentazione: matrice completa, compensazione inter- e intra-laser, durante l’acquisizione (<i>on-line</i>) e dopo acquisizione (<i>off-line</i>)
15	Possibilità di effettuare il conteggio assoluto delle popolazioni cellulari T-B-NK; tramite microsfere o biglie
16	Possibilità di gestione informatica del referto medico per paziente, autonoma, in assenza di connessione con il sistema LIS, differente dal report di laboratorio e dal riepilogo della sessione di lavoro.
17	Interfacciamento Bi-Direzionale con sistema informatico LIS in adozione presso l’UOC Azienda Ospedaliera Universitaria

Riga	CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA STRUMENTAZIONE A PUNTEGGIO	Max 40 punti
1	Apparecchiatura offerta con una terza sorgente laser a stato solido a 405 nm	10 punti
2	Rilevamento fluorescenze: - Rilevamento di 8 fluorescenze: 5 punti - Rilevamento di 10 fluorescenze: 7 punti - Rilevamento 13 fluorescenze: 9 punti	max 9 punti
3	Percorso dei segnali luminosi in fibra ottica sia in entrata che in uscita: - Fibre ottiche a monte e a valle della camera di conta: 6 punti - Fibre ottiche a monte o a valle della camera di conta: 4 punti	max 6 punti
4	Sensibilità alla fluorescenza: - per valori uguale o inferiore a 100 MESF con fluoroforo FITC: 2 punti - per valori uguale o inferiore a 50 MESF con fluoroforo PE: 4 punti	max 4 punti
5	In FSC e SSC massima rilevazione: - Più di 30 micrometri di diametro per particella: 1 punto - Valori inferiori ai 0,5 micrometri: 1 punto - Entrambe le caratteristiche: 2 punti	max 2 punti
6	Acquisizione oltre 10000 eventi al secondo	1 punto
7	Processamento dei segnali <i>Dynamic Range</i> : numero digitale di acquisizione (canali di risoluzione) >18 bit	4 punti
8	Possibilità di scegliere se caricare il campione senza carosello o tramite carosello	4 punti
Riga	Caratteristiche dei metodi e software a punteggio	Max. 7 punti

 <p>Azienda Ospedaliera Universitaria Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli</p>	<p>Azienda Ospedaliera Universitaria “Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli”</p>
--	---

14	<p>Soglie multiparametriche per l’acquisizione automatica:</p> <ul style="list-style-type: none"> - contemporaneamente su tutti i parametri acquisibili: 2 punti - altri metodi: 1 punto <p>Software per tipizzazioni linfocitarie:</p> <ul style="list-style-type: none"> - a 6 colori contemporaneamente: 5 punti - a 4 colori contemporaneamente: 3 punti - altri metodi: 1 punto 	max 7 punti
----	--	-------------

2) REATTIVI E MATERIALI

Riga	Caratteristiche di minima indispensabili dei reagenti e forniture pena esclusione
1	Anticorpi già marcati e pronti all’uso
2	Ampia scelta di differenti marcature (FITC, PE, PerCP, PE-Cy5.5, PerCP, Cy5.5, PE–Cy7, APC, APC-Cy7, APC-H7, APC-Alexa700, APC-Alexa750, Alexa488 (per opzionale sorgente Pacific Blu, Pacific Orange, Horizon V450, Horizon V500 etc.) o equivalenti
3	Anticorpi monoclonali marcati con singole fluoerescenze e miscele di anticorpi monoclonali marcati con multiple fluorescenze
4	Schede tecniche dettagliate indicanti: clone, CD, classe isotipica di appartenenza, modalità di conservazione, concentrazione in mg e numero fluoroforo per molecola anticorpo, numero di test eseguibili, referenze bibliografiche, modalità di utilizzo.
5	Deve essere dichiarata la quantità, in volume di reagente, necessaria per marcare a saturazione 10 ⁶ cellule bersaglio
6	Anticorpi altamente purificati e ottimizzati nel rapporto fluorocromo/proteina
7	Dichiarazione di possesso del marchio CE-IVD dir 98/79 EC per tutti i reagenti
8	Identificazione della specificità di ciascun anticorpo con un CD secondo la classificazione dell’8th “ <i>International Workshop on Leucocyte differentiation Antigen</i> ”
9	I reagenti devono integrarsi nel processo diagnostico in vitro del sistema citofluorimetrico offerto e devono garantire la realizzazione di applicazioni da effettuarsi tramite miscele anticorpali precostituite e validate dall’azienda produttrice.
10	Sistema di biglie per la conta assoluta su singola piattaforma marcate CE-IVD secondo D.L. 98/79 EC per uso diagnostico in vitro in sangue senza lavaggio;
11	<p>Miscele più fluorescenze per tipizzazione linfocitaria T, B, NK con conta assoluta e relativi controlli di qualità idonee per la strumentazione fornita:</p> <p>a) quattro miscele 3 colori per tripla marcatura in sangue senza lavaggio per conteggio, i) CD3/19/45, ii) CD3/4/45, iii) CD3/8/45, iv) CD3/56+16/45</p> <p>b) due miscele 4 colori per quadrupla marcatura in sangue senza lavaggio per conteggio i) CD3/8/45/4, ii) CD3/56+16/45/19; oppure c) una miscela, 6 colori, per sestupla marcatura in sangue senza lavaggio per conteggio: CD3, CD4, CD8, CD19, CD56+CD16, CD45</p> <p>N.B.: possibilità di aggiungere, dove richiesto, alle miscele precostituite a 3 o 4 colori il CD16 in quanto mancante alla miscela di partenza</p>
12	Miscela per la valutazione di Linfociti T CD3+ e/o CD8 ⁺ attivate

13	Possibilità di fornitura di anticorpi monoclonali (come alla riga 2) verso i seguenti, marcatori: CD2, CD3, CD4, CD8, CD7, CD5, CD10, CD19, CD16, CD20, CD23, CD25, CD38, CD45, CD45RA, CD56, CD57.
14	Possibilità di fornitura di anticorpi verso marcatori di superficie e kit (recettori per citochine, molecole di adesione ecc., HLA) non inclusi nel catalogo <i>Custer of Differentiation</i> (CD): HLA-DR, Kit per analisi del fenotipo B27
15	Fornitura di reagenti, materiali e accessori di consumo, calibratori e controlli, per l'esecuzione sulla strumentazione fornita
16	Fornitura di prodotti reperibili sul listino di altre Aziende, in base alle necessità del Laboratorio, alle medesime condizioni economiche offerte in Gara
17	La ditta aggiudicataria dovrà allegare il listino prezzi di tutti i prodotti utilizzabili con la strumentazione proposta, oltre quelli richiesti, specificando la percentuale di sconto che effettuerà per un eventuale fabbisogno di prodotti non inseriti in gara
18	Consegna di reagenti con scadenza non inferiore a 10 mesi

Riga	CARATTERISTICHE DEI REAGENTI E FORNITURE A PUNTEGGIO	Max 23 punti
10	Sistema biglie in provetta già preparata	5 punti
11	a) Valutazione della sottopopolazione linfocitaria NK garantita tramite l'utilizzo del CD16 e del CD56 rilevabili sullo stesso canale di fluorescenza: - già premiscelati: 5 punti - altro metodo: 1 punto b) miscela con marcatura quadrupla fluorescenza (CD3/8/45/4; CD3/56+16/45/19) per sorgenti due laser: 4 punti c) miscela 6 colori CD3/ CD56+CD16/ CD45/ CD4/ CD19/ CD8 per due sorgenti laser: 4 punti d) entrambi i punti b) c): 8 punti	max 13 punti
12	Miscela quadrupla CD8/ CD38/ CD3/ HLA-DR: 3 punti - altre miscele: 2 punti - entrambi: 5 punti	max 5 punti

ELENCO REAGENTI

DESCRIZIONE	Test/anno
Marcatura 3 colori in sangue senza lavaggio per conteggio composto da:	
I) CD3/19/45,	600
II) CD3/4/45	600
III) CD3/8/45,	600
IV) CD3/56+16/45	600
Marcatura 4 colori in sangue senza lavaggio per conteggio composto da:	
I) CD3/8/45/4,	60
II) CD3/56+16/45/19;	60
Marcatura 6 colori in sangue senza lavaggio per conteggio	



Azienda Ospedaliera Universitaria
“Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli”

marcatura 3 colori CD3/CD20/CD45 in sangue senza lavaggio per conteggio	400
Miscela per la valutazione di Linfociti T CD3+ attivate 3 colori CD3/HLADR/CD45 in sangue senza lavaggio per conteggio	120
Miscela per la valutazione di Linfociti T CD3+ e/o CD8+ attivate 4 colori CD8 / CD38 / CD3 / HLA-DR in sangue senza lavaggio per conteggio	80
Miscela per marcatura doppio negativo CD4-/CD8-/CD3+ in sangue senza lavaggio per conteggio	25
Sistema di biglie per la conta assoluta su singola piattaforma marcate CE-IVD secondo D.L. 98/79 EC per uso diagnostico in vitro in sangue senza lavaggio delle procedure sopra indicate	3.200
Ab monoclonali marcati con fluorocromo per 1° fluorescenza	500
Ab monoclonali marcati con fluorocromo per 2° fluorescenza	500
Ab monoclonali marcati con fluorocromo per 3° fluorescenza	500
Ab monoclonali marcati con fluorocromo per 4° fluorescenza	500
Ab monoclonali marcati con fluorocromo per 5° fluorescenza, 7° 8° eventuale	500
Ab monoclonali marcati con fluorocromo per 6° fluorescenza, 7° 8° 9° 10° eventuale	500
Miscela Ab monoclonali marcati con fluorocromi 2 colori per fluorescenze 1°-2°	200
Miscela Ab monoclonali marcati con fluorocromi 3 colori per fluorescenze 1°-2°3°	150

La fornitura deve comprendere:

- Installazione “chiavi in mano” “a regola d’arte” (con particolare riferimento alla spina di alimentazione ed alle connessioni di rete)
- Istruzione del personale (al collaudo, da effettuarsi eventualmente in più sedute e per tutto il tempo necessario per la completa istruzione di tutto il personale).
- Fornitura della versione originale, e relativa traduzione in italiano (se l’originale è scritto in altra lingua), dei manuali per operatore e dei manuali completi di assistenza con i disegni schematici e la lista dei componenti.
- Ogni eventuale altro accessorio/materiale di consumo necessario al funzionamento e collaudo (kit iniziale). In caso di disponibilità saranno accettate esclusivamente le versioni multiuso - riutilizzabili di sensori/accessori, anziché monouso.

La ditta dovrà fornire assistenza tecnica full risk, compresa la taratura periodica delle apparecchiature fornite con rilascio del rapporto di taratura RDT

Il soggetto aggiudicatario sarà responsabile dell’installazione a proprio carico dello strumento, anche a seguito di eventuali prescrizioni e disposizioni dell’Azienda Ospedaliero Universitaria.

Euro 70.000,00