

TECHNISCHER ANHANG

Siebenjährige Lieferung an das hämatologische Speziallabor des Gesundheitsbezirkes Bozen von diagnostischen Reagenzien, mit Leihgeräten (full risk) und eventueller Verwaltungssoftware, PC, Tastatur, Drucker, Datenerfassungssystem (z.B. Barcode-Lesegerät), zur Durchführung durchflusszytometrischer Analysen.

Der Zuschlagsempfänger verpflichtet sich, alles Notwendige für die Durchführung der vorgesehenen Untersuchungen sowie die Funktionstüchtigkeit der Geräte bereitzustellen.

Alle zusätzlichen Materialien, welche für die Durchführung der vorgesehenen Untersuchungen notwendig sind (z.B. Wasch- und Verdünnungslösungen, Druckerschwärze, Tinte, Papier, usw.), welche im Angebot des Auftragnehmers nicht angeführt werden, müssen vom Zuschlagsempfänger geliefert werden, ohne dass dadurch zusätzliche Kosten für den Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen entstehen.

Falls sich die Mengen der gelieferten Reagenzien und Verbrauchsmaterialien im Verhältnis zur Anzahl der vorgesehenen Untersuchungen als ungenügend erweisen sollten, ist der Zuschlagsempfänger angehalten, den fehlenden Bedarf zu liefern, so dass für den Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen keine zusätzlichen Kosten entstehen.

Die Firma muss in den eingereichten Unterlagen das Dokument und die Seite angeben, in welchen die geforderten Charakteristika aufgeführt sind und welche die Bewertung des Angebotes, bezogen auf die Vergabekriterien, ermöglichen.

Ausschreibungsbetrag:

€ 3.400.000,00.-

Art und Anzahl der voraussichtlich durchzuführenden Analysen innerhalb von sieben Jahren:

- Lymphozyten-Typisierung mit mindestens 4 Fluoreszenzen. Basis-Pannel: CD3, CD4, CD8, CD16+56, CD45, CD19. Möglichkeit der absoluten Zählung der Lymphozyten-Subpopulationen in einer einzigen Plattform. Es müssen genügend Kits geliefert werden, um **33600 Analysen** durchzuführen;
- Absolute Zählung der vitalen Stammzellen (CD34+ Zellen) in einer einzigen Plattform (nach ISHAGE-Methode). Es müssen genügend Kits geliefert werden, um **2520 Analysen** durchzuführen;
- Typisierung akuter Leukämien, Lymphome und Myelome sowie zusätzlicher anderer Zellpopulationen mittels direkt konjugierter

APPENDICE TECNICA

Fornitura settennale al Laboratorio Specialistico di Ematologia del Comprensorio Sanitario di Bolzano e di reattivi diagnostici, con noleggio di apparecchiature (full risk) ed eventuali software gestionali, PC, tastiere, stampanti, sistemi di acquisizione informazioni (tipo lettori barcode) per l'esecuzione di esami con metodica citofluorimetria a flusso.

L'aggiudicatario dovrà offrire tutto quanto necessario all'esecuzione degli esami previsti e al funzionamento delle apparecchiature.

Tutto il materiale aggiuntivo necessario all'esecuzione degli esami previsti (p. es. soluzioni di lavaggio, diluenti, nastri per stampanti, inchiostri, carta, ecc.), non specificato nell'offerta dell'aggiudicatario dovrà essere fornito dalla ditta aggiudicataria, senza che ciò comporti alcun ulteriore esborso da parte dell'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano.

Nel caso in cui, a fronte del numero di esami preventivati, i quantitativi dei relativi reattivi diagnostici e materiali di consumo forniti, dovessero rivelarsi insufficienti, la ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornire il fabbisogno mancante, senza che ciò comporti alcun ulteriore esborso da parte dell'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano.

Nella documentazione presentata, la Ditta dovrà indicare documento e pagina in cui sono indicate le caratteristiche richieste e quelle che permettano la valutazione, secondo i criteri di aggiudicazione, di quanto offerto.

Importo a base di gara:

€ 3.400.000,00.-

Tipo di analisi da eseguire e quantitativi previsti per sette anni:

- Tipizzazione linfocitaria con metodica ad almeno 4 fluorescenze. Pannello base: CD3, CD4, CD8, CD16+56, CD45, CD19. Possibilità di conta assoluta in singola piattaforma di subset linfocitari. Devono essere garantiti kit sufficienti per eseguire **33600 esami**;
- Conta assoluta di cellule staminali vitali (CD34+) in singola piattaforma (secondo metodo ISHAGE) Devono essere garantiti kit sufficienti per eseguire **2520 esami**;
- Determinazione immunofenotipica di leucemie acute, linfomi e mielomi oltre che altre popolazioni cellulari, con l'uso di anticorpi monoclonali e/o policlonali pronti all'uso e

monoklonaler und/oder poliklonaler Antikörper, die gebrauchsfertig und direkt mit folgenden Fluoreszenzen konjugiert sind:

- Fluoreszenz 1 = FITC oder Äquivalent
- Fluoreszenz 2 = PE oder Äquivalent
- Fluoreszenz 3 = PERCP oder Äquivalent
- Fluoreszenz 4 = PE-Cy7 oder Äquivalent
- Fluoreszenz 5 = APC oder Äquivalent
- Fluoreszenz 6 = APC-Cy7 oder Äquivalent
- Fluoreszenz 7 = APC -A700 oder Äquivalent
- Fluoreszenz 8 = APC-A750 oder Äquivalent
- Fluoreszenz 9 = PB oder Äquivalent
- Fluoreszenz 10 = KO oder Äquivalent

81600 Analysen (im Sinne von einzelnen Antikörpern)

- d) Bestimmung der Rest-Leukozyten in leukozytendepletierten Hämokomponenten. Es müssen genügend Kits geliefert werden, um **6060 Analysen** durchzuführen;
- e) Bestimmung der apoptotischen Leukozyten mittels Annexin 5. Es müssen genügend Kits geliefert werden, um **312 Analysen** durchzuführen;
- f) Bestimmung der minimalen Resterkrankung bei Multiplen Myelom. Es müssen genügend Kits geliefert werden, um **480 Analysen** durchzuführen.

N.B. Die Kontrollanalysen und Kalibrationen sind in der oben angeführten Analysenanzahl enthalten und müssen dementsprechend im Angebot vorgesehen werden.

Häufigkeit der Untersuchungen:

Täglich: fünf Tage/Woche

Häufigkeit der Kalibrationen:

Nach Vorgabe des Zuschlagsempfängers

Häufigkeit der Kontrollanalysen:

Nach Vorgabe des Zuschlagsempfängers

Leihgeräte:

Ein Tisch-Durchflusszytometer für Routineanalysen mit folgenden technischen Eigenschaften:

- vollständig automatisiert und von letzter Generation;
- mindestens 5 Fluoreszenzen;
- eine oder mehr Laser-Emissionsquellen;
- Vollständig automatisierte Software (Datenacquisition und Analyse);
- Software für die Verarbeitung der übertragenen Daten in list mode für die Ausarbeitung der einzelnen Analysen, für die Verwaltung der Qualitätskontrollen, für die

direktamente coniugati con i seguenti fluorocromi:

- Fluorescenza 1 = FITC o equivalente
- Fluorescenza 2 = PE o equivalente
- Fluorescenza 3 = ECD o equivalente
- Fluorescenza 4 = PC5 o equivalente
- Fluorescenza 5 = PC7 o equivalente
- Fluorescenza 6 = APC o equivalente
- Fluorescenza 7 = APC -A700 o equivalente
- Fluorescenza 8 = APC-A750 o equivalente
- Fluorescenza 9 = PB o equivalente
- Fluorescenza 10 = KO o equivalente

81600 esami (intesi come singoli anticorpi)

- d) Determinazione dei leucociti residui in emocomponenti leucodepleti. Devono essere garantiti kit sufficienti per eseguire **6060 esami**;
- e) Determinazione dei linfociti apoptotici tramite annessina 5. Devono essere garantiti kit sufficienti per eseguire **312 esami**;
- f) Malattia minima residua nel mieloma multiplo. Devono essere garantiti kit sufficienti per eseguire **480 esami**.

N.B.: nel numero degli esami sopra elencati, i test per i controlli e le calibrazioni sono compresi e dovranno essere previsti secondo quanto previsto dai sistemi offerti.

Frequenza di esecuzione:

Giornaliera: cinque giorni/settimana

Frequenza delle calibrazioni:

come da sistema

Frequenza dei controlli:

come da sistema

Strumentazione a noleggio:

Un citofluorimetro da banco per esami di routine con le seguenti caratteristiche tecniche:

- completamente automatizzato e di ultima generazione;
- almeno 5 fluorescenze;
- singola o più sorgenti di eccitazione laser;
- software dedicato (acquisizione e analisi) in totale automazione;
- software di gestione dei dati acquisiti in list mode comprensivo dei programmi per la rielaborazione delle singole analisi, per la gestione dei controlli di qualità, delle

Kompensation und die
 Wartungsmaßnahmen;

- absolute Zellzählung (Zellen/ul) in einer einzigen Plattform;
- Computer mit einem für den Gebrauch des Gerätes und die Verwaltung der Ergebnisse konfigurierten Prozessor, der ans LIS angeschlossen werden kann;
- Integrierter oder eigenständiger Laborautomat mit ausschließlicher Verwendung von geschlossenen Primärprovetten, welcher über ein integriertes Barcodelesegerät verfügt;
- Integrierter oder eigenständiger Laborautomat für die Lyse von Zellen aus peripherem und Knochenmarkblut.

Ein Tisch-Durchflusszytometer für spezielle Analysen mit folgenden technischen Eigenschaften:

- vollständig automatisiert und von letzter Generation;
- mindestens 10 Fluoreszenzen;
- dreifache Laser-Emissionsquelle;
- Durchmischung der Provette vor der Zellzählung;
- Rotor mit mindestens 30 Positionen, mit Möglichkeit einer vollautomatischen und manuellen STAT-Funktion;
- Software für die Verarbeitung der übertragenen Daten in list mode für die Ausarbeitung der einzelnen Analysen, für die Verwaltung der Qualitätskontrollen, für die Kalibrierungen, für die Kompensation und die Wartungsmaßnahmen;
- Möglichkeit der Bearbeitung der in file list mode akquirierten Daten;
- absolute Zellzählung (Zellen/ul) in einer einzigen Plattform;
- Computer mit einem für den Gebrauch des Gerätes und die Verwaltung der Ergebnisse konfigurierten Prozessor;
- Zusätzlicher Computer mit geeigneter Software für die Datenanalyse, der ans Netz angebunden ist.

Cell-Washer für die Präanalytik mit folgenden technischen Eigenschaften:

- Cell-Wash-Roboter für die Lyse der Erythrozyten und automatische Waschung von Zellsuspensionen;

compensazioni e delle operazioni di manutenzione;

- conteggio assoluto di cellule/μl in singola piattaforma;
- Computer con processore adeguato al controllo dello strumento e alla elaborazione dei tracciati, collegabile al LIS;
- Preparatore automatico dei campioni da provetta primaria completo di dispensazione dei reagenti con lettore di codice a barre per riconoscimento positivo dei campioni, separato oppure integrato;
- Preparatore degli emolisati automatico per lisi dei campioni di sangue intero periferico e midollare, separato oppure integrato.

Un citofluorimetro da banco per esami di approfondimento con le seguenti caratteristiche tecniche:

- completamente automatizzato e di ultima generazione;
- minimo 10 fluorescenze;
- tripla sorgente di eccitazione laser;
- agitazione della provetta prima della lettura;
- piatto campionatore con almeno 30 posizioni, con possibilità di campionamento sia automatico che manuale;
- software di gestione dei dati acquisiti in list mode comprensivo dei programmi per la rielaborazione delle singole analisi, per la gestione dei controlli di qualità, delle calibrazioni, delle compensazioni e delle operazioni di manutenzione;
- possibilità di modificare i dati su file list mode già acquisiti;
- conteggio assoluto di cellule/μl in singola piattaforma;
- Computer con processore adeguato al controllo dello strumento e alla elaborazione dei tracciati
- Ulteriore computer con software dedicato e collegato in rete per l'analisi dei dati.

Un lavatore per la gestione pre-analitica con le seguenti caratteristiche tecniche:

- lavatore robotico per lisi di globuli rossi e lavaggio automatico di sospensioni cellulari;
- programmi di lisi, lisi e lavaggio e solo lavaggio prefissati e/o definibili dall'utente;
- lavaggio eseguito tramite centrifugazione del campione con conseguente sedimentazione delle cellule e rimozione del surnatante;

- verschiedene, vorgefertigte und/oder vom Benutzer definierbare Programme für Lyse, Lyse und Waschung und ausschließliche Waschung;
- die Waschung muss mittels Zentrifugation erfolgen mit dem Zellpellet als ausschließlichem Endergebnis (der Überstand muss entfernt werden);
- Lysatvolumen bis zu einem Maximum von 2 ml, vom Benutzer programmierbar;
- Effizienz der Waschung mit einer Zellausbeute von über 90% pro Waschgang.
- dispensazione di un volume programmabile di lisante fino ad un massimo di 2 ml, definibile dall'utilizzatore;
- efficienza di lavaggio con recupero cellulare superiore al 90% per ogni ciclo di centrifugazione (lavaggio).

Verbindliche Mindestanforderungen:

1. Neue Testsysteme der neuesten Generation mit Gütesiegel CE-IVD 98/79 D. Lgs. 332/2000;
2. In den betreffenden Labors ist der für das Gerät verfügbare Platz zu berücksichtigen, es ist daher notwendig die Räumlichkeiten zusammen mit den Verantwortlichen (Maira Nicoletti für Bozen und Reinhard Reier für Bruneck) im Vorfeld zu besichtigen. Anschließend stellt der Verantwortliche eine schriftliche Bestätigung über die stattgefundene Besichtigung laut Teil II. Punkt B.2. der Teilnahmebedingungen; diese ist den Unterlagen beizulegen;
3. Lückenlose Nachverfolgbarkeit aller Arbeitsschritte innerhalb des angebotenen Testsystems;
4. Bidirektionale Datenübertragung zwischen angebotenen Testsystem und informatischem System des Labors für Mikrobiologie und Virologie Bozen, zur Importierung der Arbeitslisten und die Übertragung der Ergebnisse; sollten während der Dauer des Vertrages am LIS irgendwelche Änderungen vorgenommen werden, muss der Zuschlagsempfänger die Anpassung der Datenübertragung, ohne zusätzlichen Kosten für den Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen, gewährleisten;
5. Mindesthaltbarkeit der Reagenzien: das Haltbarkeitsdatum darf nicht kürzer als die Hälfte der von der Firma angegebenen Shelf Life sein;
6. Bereitstellung eines vom jeweiligen Labor ausgewählten externen Ringversuchs (VEQ) für jeden Parameter und für die Gesamtdauer des Vertrages, vorzugsweisenach der Norm ISO 17043 akkreditiert, falls kommerziell erhältlich;

Requisiti obbligatori/minimi

1. Analizzatori nuovi di fabbrica e di ultima generazione con marcatura secondo la direttiva CE-IVD 98/79 D. Lgs. 332/2000;
2. dimensioni dell'intero sistema che ne consentano la collocazione nell'area dedicata del laboratorio, da rilevare con sopralluogo presso lo stesso, previ accordi con il referente tecnico (Sig. Carlo Moeseneder Frajria). In seguito ai suddetti sopralluoghi verrà rilasciata da parte del referente una dichiarazione dell'avvenuta presa visione da allegare alla documentazione di cui al capo II. Punto B.2. del disciplinare di gara;
3. totale tracciabilità di tutti i passaggi all'interno del procedimento del sistema offerto;
4. interfacciamento bidirezionale di entrambi gli analizzatori con il sistema informatico e gestionale del laboratorio, per l'importazione delle liste di lavoro e il trasferimento dei risultati; nel caso in cui il LIS dovesse subire delle modifiche durante il periodo della fornitura, la ditta aggiudicataria dovrà garantire l'adeguamento dell'interfacciamento senza oneri aggiuntivi per l'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano;
5. tempo minimo di scadenza dei reattivi alla consegna: data di scadenza non inferiore alla metà della Shelf Life dichiarata dall'azienda produttrice;
6. fornitura, ove commercialmente disponibile, di un programma di controllo di qualità esterno (VEQ), preferibilmente accreditato secondo norma ISO 17043, a scelta del laboratorio per ogni parametro e per tutta la durata del contratto;
7. fornitura ove commercialmente disponibile, di controlli di qualità interni preferibilmente di terza parte e relativo gestionale a scelta del laboratorio e per tutta la durata del contratto;

7. Bereitstellung von internen Qualitätskontrollen, die vorzugsweise von dritter Seite bereitgestellt werden, mit zugehörigem Datenverarbeitungssystem, falls kommerziell erhältlich;
8. Fortbildungskurse für drei Labortechniker während der gesamten Dauer des Vertrages;
9. „service full risk“, mit Wartungen wie vom Hersteller vorgesehen, alle Reparaturen (innerhalb von 48 Stunden nach eingegangener Meldung einer Fehlfunktion) sowie technische „updates“ während der gesamten Vertragsdauer ohne zusätzliche Kosten für den öffentlichen Auftraggeber, vorsieht;
10. Online/telefonische Assistenz von Seiten des Zuschlagempfinders bei Funktionsstörungen des Gerätes von Montag bis Freitag (08:00 bis 16:00 Uhr);
11. Aktualisierung des Systems während der gesamten Vertragsdauer ohne zusätzliche Kosten;
12. Elektrische Sicherheitsprüfung bei Installierung des Gerätes und in regelmäßigen Abständen während der gesamten Vertragsdauer;
13. Bevor das Gerät in die Routine integriert wird, ist ein Vergleich der Analysemethoden mit den vorhergehenden Systemen und eine Angleichung aller Module, falls vorgesehen, erforderlich (nach den Richtlinien der Laboratorien, laut ISO 15189); der Zuschlagsempfänger muss außerdem die dafür vorgesehenen Verbrauchsmaterialien ohne zusätzliche Kosten liefern;
14. Die Validierung und/oder Verifizierung der Methode geht zu Lasten des Zuschlagempfinders, der entsprechende Dokumentation liefern muss;
15. Im Falle von technischen Neuerungen und bei Vertragsende muss das auszutauschende Gerät dem Labor für einen bestimmten noch erforderlichen Zeitraum zur Verfügung stehen, um Verifizierungen/Validierungen der neuen Methode sowie notwendige Methoden-, System-, und Geräteangleichungen des neuen Systems durchführen zu können. Im Falle von technischen Neuerungen müssen die, für die Methodenverifizierung und eventuelle Geräteangleichung notwendigen Reagenzien, kostenlos geliefert werden;
16. Am Ende des Vertrages muss sich die anbietende Firma bereit erklären, sämtliche gespeicherte Daten des verwendeten Datenverarbeitungssystems dem Südtiroler
8. formazione e aggiornamento continuo di tre tecnici di laboratorio per tutta la durata del contratto;
9. “service full risk” che preveda visite di manutenzione preventiva come previsto dal produttore, tutte le riparazioni (entro 48 ore dalla segnalazione del malfunzionamento) e aggiornamenti tecnologici durante l’intera durata del contratto senza oneri aggiuntivi per la stazione appaltante;
10. assistenza online/telefonica da parte della ditta aggiudicataria dal lunedì al venerdì dalle ore 08:00 alle ore 16:00 in caso di malfunzionamento dello strumento;
11. aggiornamento della strumentazione per tutta la durata del contratto senza costi aggiuntivi;
12. verifica della sicurezza elettrica al momento dell’installazione e periodicamente per tutta la durata del contratto;
13. confronto delle metodiche con i sistemi uscenti e allineamento delle molteplici unità strumentali, se previste, prima della messa in uso dello strumento in routine, secondo le direttive dei laboratori, come previsto dalla norma ISO 15189; la ditta aggiudicataria dovrà altresì fornire tutto il materiale di consumo per tali attività, senza che ciò comporti dei costi aggiuntivi;
14. la validazione e/o verifica del metodo è a carico della ditta fornitrice che dovrà fornire la rispettiva documentazione;
15. mantenimento presso il laboratorio, in caso di aggiornamenti tecnologici e allo scadere della fornitura, della strumentazione uscente in modalità operativa e fruibile per un periodo di tempo congruo a consentire le verifiche/validazioni del nuovo metodo e gli allineamenti necessari con altri metodi/sistemi/strumenti che dovessero subentrare. Nel caso di aggiornamento tecnologico dovranno essere forniti a costo zero i reattivi necessari alla verifica del metodo ed eventuale allineamento strumentale;
16. al termine del contratto di fornitura, la ditta dovrà rendersi disponibile a estrarre l’archivio storico contenuto nel software di gestione, mettendolo a disposizione dell’Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano, sotto forma di file e/o supporto universalmente applicabile;
17. al termine del contratto di fornitura la ditta aggiudicataria dovrà eliminare i dati sensibili.

Sanitätsbetrieb der Provinz Bozen in Form einer universell verwendbaren und bearbeitbaren Datei bereitzustellen;

17. Am Ende des Vertrages muss die anbietende Firma alle sensiblen Daten löschen.

Vergabekriterien:

30 Punkte für den Preis / 70 Punkte für die Qualität.

Die Punkte für die Qualität werden aufgrund folgender Kriterien vergeben:

Criteri di aggiudicazione:

30 punti per il prezzo / 70 punti per la qualità.

Il punteggio della qualità verrà assegnato secondo i seguenti criteri:

KRITERIUM 1 Durchflusszytometer für Routineanalysen: 20 Punkte

Subkriterium 1.1 Durchflusszytometer, dessen Kalibrierung und Kompensation vom Kundendienst durchgeführt wird, ohne dass ein Zutun des Benutzers notwendig ist: **5 Punkte**

Kein Eingriff von Seiten des Benutzers notwendig: 5 Punkte

Notwendigkeit eines jedwelchen Eingriffs von Seiten des Benutzers: 1 Punkt

Subkriterium 1.2. Anwendung von Scatter-Parametern (forward scatter und side scatter), Fluoreszenz und elektronischem Volumen zur Identifizierung der zu analysierenden Zellpopulation: **5 Punkte**

Anwendung aller vier Parameter: 5 Punkte

Anwendung von nur drei Parametern: 2 Punkte

Subkriterium 1.3. Kontinuierliches Laden der Proben aus geschlossener Primärprovette: **2 Punkte**

Vorhanden: 2 Punkte

Nicht vorhanden: 0 Punkte

Subkriterium 1.4. Kontinuität und zeitliche Effizienz der Durchsatzleistung aus geschlossener Primärprovette: **3 Punkte**

Kürzeste Zeit: 3 Punkte

Längste Zeit: 0 Punkte

Mittlere Zeiten: Punktevergabe im entsprechenden Verhältnis

CRITERIO 1 Citofluorimetro per esami di routine: 20 punti

Subcriterio 1.1. Citometro a flusso con calibrazione e compensazione delle fluorescenze a cura dell'assistenza tecnica, senza alcuna necessità di intervento da parte degli utilizzatori: **5 punti**

Necessità di nessun intervento da parte dell'operatore: 5 punti

Necessità di qualsiasi intervento da parte dell'operatore: 1 punto

Subcriterio 1.2. Utilizzo dei parametri di scatter (forward scatter e side scatter), fluorescenza e volume elettronico per identificazione della popolazione di analisi: **5 punti**

Utilizzo di tutti e quattro i parametri: 5 punti

Utilizzo di soli tre parametri: 2 punti

Subcriterio 1.3. Caricamento dei campioni in continuo da provetta primaria chiusa: **2 punti**

Presenza: 2 punti

Assenza: 0 punti

Subcriterio 1.4. Continuità e velocità di campionamento da provetta primaria chiusa: **3 punti**

Tempi minimi: 3 punti

Tempi massimi: 0 punti

Tempi intermedi: punteggio proporzionale

Subkriterium 1.5. Volumetrische absolute Zellzählung ohne Verwendung kalibrierter Kügelchen in der Probe: **5 Punkte**

Vorhanden: 5 Punkte

Nicht vorhanden: 0 Punkte

KRITERIUM 2 Durchflusszytometer für spezielle Analysen: 20 Punkte

Subkriterium 2.1. Festkörperlaser mit unabhängig fokussierter Signalübertragung (in Luft), um dessen Intensität am Schnittpunkt mit der Probe zu potenzieren: **5 Punkte**

Signalübertragung in Luft: 5 Punkte

Andere Signalübertragungsmechanismen: 2 Punkte

Subkriterium 2.2. Leistung der Laserstrahlen größer oder gleich 50 mW auf allen Wellenlängen (für eine bessere Anregung der Fluorochrome und Auflösung der Fluoreszenzsignale und Scatter): **5 Punkte**

Alle Laser haben eine Leistung größer/gleich 50 mW: 5 Punkte

2 Laser haben eine Leistung größer/gleich 50 mW: 2 Punkte

1 Laser hat eine Leistung größer/gleich 50 mW: 1 Punkt

Kein Laser hat eine Leistung größer/gleich 50 mW: 0 Punkte

Subkriterium 2.3. Auflösung der Fluoreszenzen in Kanälen gemessen auf kompensierte und nicht-kompensierte Daten: **5 Punkte**

Maximale Auflösung: 5 Punkte

Mittlere Auflösung: 2 Punkte

Geringste Auflösung: 1 Punkt

Subkriterium 2.4. Isoliertes Laserfach mit geregelter Temperatur : **2 Punkte**

Geringste Wärmeemission und Geräuschpegel: 2 Punkte

Größte Wärmeemission und Geräuschpegel: 0 Punkte

Mittlere Wärmeemission und Geräuschpegel: 1 Punkt

Subkriterio 1.5. Esecuzione della conta assoluta volumetrica senza utilizzo di sfere calibrate nel campione: **5 punti**

Presenza: 5 punti

Assenza: 0 punti

CRITERIO 2 Citofluorimetro per esami di approfondimento: 20 punti

Subcriterio 2.1. Laser a stato solido non veicolati alla cella di flusso (trasmissione in aria) per incrementarne la potenza in zona di intersezione con il campione: **5 punti**

Trasmissione in aria: 5 punti

Altri meccanismi di trasmissione del laser: 2 punti

Subcriterio 2.2. Potenza dei laser su tutte le lunghezze d'onda maggiore o uguale a 50 mW (per una migliore eccitazione dei fluorocromi e risoluzione dei segnali di fluorescenza e scatter): **5 punti**

Tutti i laser hanno una potenza maggiore/uguale a 50 mW: 5 punti

2 Laser hanno una potenza maggiore/uguale a 50 mW: 2 punti

1 Laser ha una potenza maggiore/uguale a 50 mW: 1 punto

Nessun Laser ha una potenza maggiore/uguale a 50 mW: 0 punti

Subcriterio 2.3. Risoluzione delle fluorescenze misurata in canali su dati compensati e non compensati: **5 punti**

Massima risoluzione: 5 punti

Risoluzione intermedia: 2 punti

Risoluzione minima: 1 punto

Subcriterio 2.4. Vano laser termostato e coibentato: **2 punti**

Emissioni di calore e rumorosità minore: 2 punti

Emissioni di calore e rumorosità maggiore: 0 punti

Emissioni di calore e rumorosità intermedi: 1 punto

<p>Subkriterium 2.5. Restvolumen in der Provette (Polypropylenprovette 12mm x 75mm): 3 Punkte</p> <p>Geringstes Restvolumen: 3 Punkte</p> <p>Größtes Restvolumen: 0 Punkte</p> <p>Mittleres Restvolumen: 1 Punkt</p> <p>KRITERIUM 3 Cell-Washer: 10 Punkte</p> <p>Subkriterium 3.1. Gleiches Probenrotormodell für beide Geräte: 5 Punkte</p> <p>Vorhanden: 5 Punkte</p> <p>Nicht vorhanden: 0 Punkte</p> <p>Subkriterium 3.2. Platzbedarf des Gerätes: 3 Punkte</p> <p>Geringster Platzbedarf: 3 Punkte</p> <p>Größter Platzbedarf: 0 Punkte</p> <p>Mittlerer Platzbedarf: 1 Punkt</p> <p>Subkriterium 3.3. Täglicher Wartungsaufwand von Seiten des Benutzers: 2 Punkte</p> <p>Geringster Aufwand: 2 Punkte</p> <p>Größter Aufwand: 0 Punkte</p> <p>Mittlerer Aufwand: 1 Punkt</p>	<p>Subcriterio 2.5. Volume morto di campione residuo nella provetta (provetta in polipropilene 12mm x 75 mm): 3 punti</p> <p>Volume residuo minore: 3 punti</p> <p>Volume residuo maggiore: 0 punti</p> <p>Volume residuo intermedio: 1 punto</p> <p>CRITERIO 3 Lavatore: 10 punti</p> <p>Subcriterio 3.1. Rotore portacampioni compatibile con campionatore dell'analizzatore: 5 punti</p> <p>Presenza: 5 punti</p> <p>Assenza: 0 punti</p> <p>Subcriterio 3.2. Ingombro volumetrico dello strumento: 3 punti</p> <p>Strumento meno ingombrante: 3 punti</p> <p>Strumento più ingombrante: 0 punti</p> <p>Strumento con ingombro intermedio: 1 punto</p> <p>Subcriterio 3.3. Manutenzione quotidiana da parte dell'operatore: 2 punti</p> <p>Manutenzione meno laboriosa: 2 punti</p> <p>Manutenzione più laboriosa: 0 punti</p> <p>Manutenzione intermedia: 1 punto</p>
<p>KRITERIUM 4 Reagenzien: 20 Punkte</p> <p>Subkriterium 4.1. Shelf life der Reagenzien und der vorgefertigten Paneele: 4 Punkte</p> <p>Längste Shelf-life: 4 Punkte</p> <p>Kürzeste Shelf-life: 2 Punkte</p> <p>Mittlere Shelf-life: 3 Punkte</p> <p>Subkriterium 4.2. Gebrauchsfertige, CE-IVD markierte Antikörperkombinationen von 2 bis 10 Fluorochromen in flüssiger und/oder getrockneter Form: 2 Punkte</p> <p>CE-IVD Markierung vorhanden: 2 Punkte</p> <p>CE-IVD Markierung nicht vorhanden: 0 Punkte</p>	<p>CRITERIO 4 Reagenti: 20 punti</p> <p>Subcriterio 4.1. Shelf life dei reattivi e dei pannelli precostituiti: 4 punti</p> <p>Massima scadenza: 4 punti</p> <p>Minima scadenza: 2 punti</p> <p>Scadenze intermedie: 3 punti</p> <p>Subcriterio 4.2. Miscele di anticorpi liquidi e/o essiccati pronti all'uso marcati CE-IVD da due fino a 10 fluorocromi: 2 punti</p> <p>Presenza della marchiatura: 2 punti</p> <p>Assenza della marchiatura: 0 punti</p>

Subkriterium 4.3. Gebrauchsfertige Antikörperkombinationen in flüssiger und/oder getrockneter Form von 2 bis 10 Fluorochromen: **8 Punkte**

10 Fluoreszenzen: 8 Punkte

8 Fluoreszenzen: 4 Punkte

6 Fluoreszenzen: 2 Punkte

Subkriterium 4.4. Interne Qualitätskontrollen, wenn möglich mit CE-IVD-Markierung: **3 Punkte**

Größere Auswahl der internen Qualitätskontrollen: 2 Punkte

Keine internen Qualitätskontrollen: 0 Punkte

CE-IVD-Markierung: 1 Punkt

Subkriterium 4.5. Externe Qualitätskontrollen: **3 Punkte**

Größere Auswahl an externen Qualitätskontrollen: 2 Punkte

Externe Qualitätskontrollen, die nach ISO 17043 zertifiziert sind: 1 Punkt

Subcriterio 4.3. Miscele di anticorpi liquidi e/o essiccati pronti all'uso da due fino a 10 fluorocromi: **8 punti**

10 fluorescenze: 8 punti

8 fluorescenze: 4 punti

6 fluorescenze: 2 punti

Subcriterio 4.4. Controlli di qualità interni possibilmente CE-IVD marchiati: **3 punti**

Maggiori tipologie di controlli interni: 2 punti

Assenza di controlli interni: 0 punti

Marchiatura CE-IVD: 1 punto

Subcriterio 4.5. Controlli di qualità esterni: **3 punti**

Numero maggiore di controlli esterni offerti: 2 punti

Controlli esterni accreditati secondo ISO 17043: 1 punto