

## ALLEGATO A - SEZ. A II

SEZ. A0 ALCUNI REQUISITI MINIMI DELLA FORNITURA		
A0-1	Fornitura di una soluzione completa per screening neonatale esteso, che includa tutto il necessario per eseguire le malattie incluse nel comma 544 della Legge <b>145/2018</b> o <b>previste nei Decreti attuativi o disposizioni regionali</b> di prossima emanazione (Malattie Lisosomiali, immunodeficienze congenite severe, malattie neuromuscolari, <b>tranne la SMA</b> )	<input type="checkbox"/> SI
A0-2	Tutta la strumentazione offerta deve essere nuova, di ultima generazione ed idonea all'uso previsto nel presente Capitolato, tranne specifiche diverse.	<input type="checkbox"/> SI
A0-3	Tutta la strumentazione analitica, tutti i reagenti/kit diagnostici ed i consumabili (dove applicabile) devono essere conformi alla Direttiva CE 98/79 e successive modificazioni.	<input type="checkbox"/> SI
A0-4	Il Software completo di ultima generazione fornito nel Lotto 1, certificato CE/IVD, deve gestire anche i nuovi analiti richiesti nel <b>Lotto II</b> , con le stesse funzionalità e caratteristiche per la gestione completa della filiera settore Screening.	<input type="checkbox"/> SI
A0-5	Tracciabilità dei campioni e dei relativi dati in tutte le fasi del processo di lavorazione (dal check-in, anche presso i centri nascita, circa 21, alla refertazione). Questi dati devono essere trasferiti anche al LIS e devono essere visibili sia in tempo reale, sia recuperabili dallo storico bidirezionalmente.	<input type="checkbox"/> SI
A0-6	Esecuzione di tutti gli analiti indispensabili indicati in allegato C II (scheda 1), nessuno escluso.	<input type="checkbox"/> SI
A0-7	Tutto il necessario per eseguire i Test di seconda istanza.	<input type="checkbox"/> SI
A2-2 REQUISITI INDISPENSABILI DEI SISTEMI LC/MS-MS		
A2-2.1	Fornitura di n.ro uno sistema nuovo di fabbrica con le caratteristiche elencate.	<input type="checkbox"/> SI
A2-2.2	Misura quantitativa di almeno tutti i test da eseguire, allegato CII, scheda 1.	<input type="checkbox"/> SI
A2-2.3	Sistema costituito da spettrometro di massa a triplo quadrupolo, completo di cromatografo UHPLC, compressore e generatore di azoto da esterno (n.1), che devono essere in grado, al bisogno, di collegare singolarmente anche due strumentazioni ed accessori dedicati per singolo strumento.	<input type="checkbox"/> SI
A2-2.4	Campionatore automatico che permetta l'utilizzo di micropiastre a 96 pozzetti, compatibilmente con i kit forniti per lo screening neonatale.	<input type="checkbox"/> SI
A2-2.5	Pompa a gradiente binario, in alternativa quaternario per l'UHPLC.	<input type="checkbox"/> SI
A2-2.6	Idonea collocazione presso i locali del laboratorio, con dimensioni quanto più ridotte possibili. Fornitura di banchi di sostegno qualora la dimensione degli strumenti non fosse compatibile con i banchi già in dotazione al laboratorio.	<input type="checkbox"/> SI
A2-2.7	Possibilità di introdurre campioni per infusione diretta e possibilità di interfacciamento con il sistema LC.	<input type="checkbox"/> SI
A2-2.12	N.1 licenza software di primo livello dedicato allo screening neonatale esteso per la produzione della concentrazione degli analiti, con rappresentazione grafica dei campioni in formato micropiastre e la identificazione dei range di positività/negatività con codici di colori diversi o comunque facilmente distinguibili.	<input type="checkbox"/> SI
SEZ. A3 REQUISITI INDISPENSABILI DEL MIDDLEWARE DI GESTIONE DEL SETTORE SCREENING NEONATALE		
A3-1	Interfacciamento di tutta la strumentazione pre-analitica ed analitica offerta con il sistema gestionale dello screening. Collegamento bidirezionale con i centri nascita.	<input type="checkbox"/> SI
A3-2	Gestione della punzonatura.	<input type="checkbox"/> SI

A3-3	Trasferimento delle liste di lavoro agli analizzatori.	<input type="checkbox"/> SI	
A3-4	Gestione dei risultati prodotti dagli analizzatori ed associazione con i dati anamnestici.	<input type="checkbox"/> SI	
A3-5	Identificazione dei campioni positivi.	<input type="checkbox"/> SI	
A3-6	Visione d'assieme dei risultati e di gestione dei valori di cut-off e controllo della Qualità.	<input type="checkbox"/> SI	
A3-7	Ampio archivio in grado di gestire tutti i dati associati al paziente.	<input type="checkbox"/> SI	
A3-8	Creazione di stampa referto personalizzabile per singolo paziente e per lista di pazienti.	<input type="checkbox"/> SI	
A3-9	Gestione informatizzata del processo di follow-up (richiami, protocolli, etc). Il sistema deve essere dotato di alerts	<input type="checkbox"/> SI	

**SEZ. A5 REQUISITI INDISPENSABILI DEI KIT PER L'ESECUZIONE DEI TEST IN TANDEM MASSA**

A5-1	Utilizzo di micro piastre a 96 pozzetti (incluse nei kit).	<input type="checkbox"/> SI	
A5-2	Inclusione di tutti i reagenti ed altro materiale di consumo necessario per l'esecuzione dell'analisi.	<input type="checkbox"/> SI	
A5-3	I kit diagnostici dovranno contenere gli standard ed i controlli di qualità interni, calibrati su almeno due livelli e i kit offerti devono essere validati sulle strumentazioni offerte.	<input type="checkbox"/> SI	
A5-4	I kit devono avere una elevata accuratezza, sensibilità, specificità, riproducibilità e selettività.	<input type="checkbox"/> SI	