QUESTIONARIO TECNICO

1 DITTA PRODUTTRICE:_____

2 DITTA DISTRIBUTRICE:_____

3 ESCLUSIVITA' DI PRODUZIONE E/O DI DISTRIBUZIONE DELL'APPARECCHIATURA: ☐ SI ☐ NO SPECIFICARE:

_____

_____

4 ESCLUSIVITA' DI PRODUZIONE E/O DI DISTRIBUZIONE DEI REAGENTI E DEL MATERIALE DI CONSUMO: ☐ SI ☐ NO SPECIFICARE:

_____

_____

5 MODELLO _____

6 ANNO DI IMMISSIONE SUL MERCATO NAZIONALE_____

6.1 ULTIMA REVISIONE_____

7 SEZIONE STRUMENTO – PRINCIPI DI FUNZIONAMENTO

7.1 SISTEMA AUTOMATICO: ☐ AUTOMATICO ☐ SEMIAUTOMATICO ☐ MANUALE

7.2 TIPO DI AUTOMAZIONE:

☐ RANDOM ACCESS;

☐ BATCH;

☐ PANNELLO;

☐ URGENZA;

☐ ALTRO (SPECIFICARE): _____

7.3 TIPO E METODO DI LETTURA (DESCRIVERE): _____

_____

7.4 TIPOLOGIA DELL'INCUBATORE:

☐ A SECCO;

☐ A BAGNO MARIA;

☐ ALTRO (SPECIFICARE): _____

7.5 LA TERMOSTATAZIONE AVVIENE:

☐ IN SUCCESSIONE;

☐ IN CONTEMPORANEA (A BLOCCHI SEPARATI);

☐ ALTRO (SPECIFICARE): _____

7.6 PROTEZIONE DETERIORAMENTO CAMPIONI:

☐ COPERCHIO VANO CAMPIONI;

☐ COPRI COPPETTE;

☐ REFRIGERAZIONE;

☐ ALTRO (SPECIFICARE): _____

7.7 PROTEZIONE DETERIORAMENTO REATTIVI:

☐ SISTEMA DI RISOSPENSIONE DELLE EMAZIE TESTO;

☐ REFRIGERAZIONE

☐ COPERCHIO VANO REATTIVI;

☐ TAPPO SALVA EVAPORAZIONE;

☐ ALTRO (SPECIFICARE): _____

7.8 SISTEMA DI ASPIRAZIONE / DISPENSAZIONE REATTIVI / CAMPIONI:

☐ SIRINGHE CONTROLLATE DA MOTORI PASSO – PASSO;

☐ POMPE PERISTALTICHE;

☐ ALTRO (SPECIFICARE): _____

7.9 SISTEMA DI CAMPIONAMENTO:

☐ MANUALE;

☐ AUTOMATICO;

7.10 SISTEMA DI CAMPIONAMENTO:

☐ A PROVETTA CHIUSA;

☐ A PROVETTA PRIMARIA;

☐ A PROVETTA SECONDARIA;

7.11 TIPO:

☐ RACK LINEARE;

☐ CAROSELLO CIRCOLARE;

☐ ALTRO (SPECIFICARE): _____

7.12 PREPARAZIONE DILUIZIONI PER TEST ERITROCITARI:

☐ SI ☐ NO

7.13 UTILIZZO DI CENTRIFUGA: ☐ SI ☐ NO

7.14 POSIZIONI DISPONIBILI SULLA CENTRIFUGA:

7.15 CARICAMENTO DELLA CENTRIFUGA:

☐ MANUALE;

☐ AUTOMATICO;

7.16 SISTEMI DI PROTEZIONE DELL'OPERATORE ANCHE DA RISCHIO BIOLOGICO:

☐ SI (DESCRIVERE):

☐ NO

7.17 TIPOLOGIA E CARATTERISTICHE DEI REFLUI:

☐ SOLIDI;

☐ LIQUIDI;

☐ CLASSIFICAZIONE DEI RIFIUTI (SPECIFICARE): _____

7.18 SCARICO REFLUI

☐ TANICA

☐ SACCA DI SMALTIMENTO

☐ LASTRINA SIGILLATA

☐ ALTRO (SPECIFICARE) _____

8 SEZIONE STRUMENTO – FUNZIONI ED APPLICAZIONI – PRESTAZIONI.

8.1 TEST IMMUNOEMATOLOGICI ESEGUIBILI:

☐ EMOGRUPPO METODO DIRETTO;

☐ EMOGRUPPO METODO INDIRETTO;

☐ ANTI – A1;

☐ FENOTIPO RH E KELL;

☐ TIPIZZAZIONE ANTIGENI RARI;

☐ EMOGRUPPI DI CONTROLLO A, B, D;

☐ SCREENING AB 3 CELLULE IN COOMBS;

☐ TYPE AND SCREEN;

☐ IDENTIFICAZIONE ANTICORPI IRREGOLARI IN COOMBS;

☐ TEST DI COOMBS DIRETTI;

☐ COOMBS DIRETTI MONOSPECIFICI;

☐ PROVE DI COMPATIBILITA';

☐ GRUPPO DIRETTO RH TCD (NEONATI);

☐ ALTRO (SPECIFICARE) _____

8.2 INSERIMENTO CAMPIONI URGENTI DURANTE LA ROUTINE (STAT):

☐ SI ☐ NO

8.3 SISTEMA LIMITAZIONE CONTAMINAZIONE DA TRASCINAMENTO:

☐ SI (DESCRIVERE):

_____

_____

_____

☐ NO

8.4 POTENZIALITA' OPERATIVA (analisi/ora):

GRUPPO DIRETTO RH_____

GRUPPO INDIRETTO (PANNELLO A 2 CELLULE)_____

GRUPPO INDIRETTO (PANNELLO A 3 CELLULE)_____

TEST DI COOMBS INDIRETTO (PANNELLO A 3 CELLULE)_____

8.5 VOLUME CAMPIONE ASPIRATO:

_____

_____

_____

8.6 CAPACITA' VANO CAMPIONI:

_____

_____

_____

8.7 CAPACITA' VANO REATTIVI:

_____

_____

_____

8.8 IDENTIFICAZIONE POSITIVA DEI CAMPIONI:

☐ LETTORE DI CODICE A BARRE (SU TUBO PRIMARIO);

☐ LETTORE DI CODICE A BARRE (SU MICROPIASTRA DI REAZIONE);

☐ PENNA OTTICA

☐ ASSENTE;

☐ ALTRO (SPECIFICARE): _____

8.9 IDENTIFICAZIONE POSITIVA DEI REAGENTI (TIPO, CONFEZIONAMENTO E SCADENZA):

☐ LETTORE INTEGRATO DI CODICE A BARRE;

☐ PENNA OTTICA;

☐ ALTRO (SPECIFICARE): _____

8.10 SEGNALAZIONE DI DIFETTI DI CAMPIONAMENTO E DISPENSAZIONE:

☐ SI (DESCRIVERE):

_____

_____

_____

☐ NO

8.11 DURATA MEDIA CICLO DI MISURA (min):

_____

_____

8.12 TEMPO DI AVVIAMENTO STRUMENTO (min):

_____

_____

8.13 FREQUENZA DI CALIBRAZIONE (giorni) _____

8.14 TRACCIABILITA' DELLE OPERAZIONI:

_____

_____

9. SEZIONE REATTIVI

9.1 TECNICA DI AGGLUTINAZIONE:

☐ IN MICROPIASTRA;

☐ IN MICROPIASTRA PREDISPENSATA;

☐ IN MICROCOLONNA;

☐ IN FASE SOLIDA;

☐ ALTRO (SPECIFICARE):

_____

9.2 DISPONIBILITA' DI PIASTRE PRESEMINATE:

☐ SI (INDICARE PER QUALE TIPO DI TEST):

_____

_____

☐ NO

9.3 DISPONIBILITA' DI PIASTRE FRAMMENTABILI:

☐ SI (INDICARE PER QUALE TIPO DI TEST):

☐ NO

9.4 POSSIBILITA' DI ESECUZIONE DEL TEST GRUPPO DIRETTO CON ANTI-A, ANTI-B, ANTI-D, CONTROLLO:

☐ SI

☐ NO

☐ ALTRO (SPECIFICARE):

9.5 POSSIBILITA' DI ESEGUIRE LA DETERMINAZIONE DEL GRUPPO INDIRETTO CON L'AUSILIO DI EMAZIE TESTO A1, B PRONTE ALL'USO:

☐ SI

☐ NO

☐ ALTRO (A1, A2, B) (SPECIFICARE): _____

9.6 DISPONIBILITA' DI PANNELLI PRONTI ALL'USO:

☐ SI (INDICARE LA TIPOLOGIA): _____

☐ NO

☐ ALTRO (SPECIFICARE): _____

9.7 DISPONIBILITA' DI PANNELLI PRONTI ALL'USO PER LA RICERCA DI ANTICORPI IRREGOLARI (A TRE CELLULE):

☐ SI (INDICARE LA TIPOLOGIA): _____

☐ NO

☐ ALTRO (SPECIFICARE): _____

9.8 DISPONIBILITA' DI PANNELLI PRONTI ALL'USO PER L'IDENTIFICAZIONE (ALMENO AD UNDICI CELLULE):

☐ SI (INDICARE LA TIPOLOGIA): _____

☐ NO

☐ ALTRO (SPECIFICARE): _____

9.9 STABILITA' DEI REAGENTI ON BOARD (mesi): _____

9.10 SEGNALAZIONE DISPONIBILITA' REAGENTI:

☐ ASSENTE ☐ PRESENTE

9.11 SEGNALAZIONE PRESENZA COAGULO O BOLLE D'ARIA

☐ ASSENTE ☐ PRESENTE

9.12 SEGNALAZIONE VALORI ANOMALI

☐ ASSENTE ☐ PRESENTE

9.13 APPROVAZIONI:

☐ FDA;

☐ PEI;

☐ ALTRO (SPECIFICARE): _____

10. SEZIONE SISTEMA DI CONTROLLO E GESTIONE

10.1 SISTEMA DI AUTODIAGNOSI STRUMENTALE:

10.1.1. PARTE ELETTRONICA

☐ ASSENTE;

☐ MESSAGGIO D'ERRORE;

☐ RICERCA ED IDENTIFICAZIONE GUASTI;

10.1.2. PARTE ROBOTICA:

☐ ASSENTE;

☐ MESSAGGIO D'ERRORE;

☐ RICERCA ED IDENTIFICAZIONE GUASTI;

10.2 ARCHIVIO:

☐ ASSENTE

☐ PRESENTE (INDICARE IL TIPO): _____

10.3 HELP ON LINE CON SOFTWARE DI GESTIONE IN ITALIANO:

☐ ASSENTE ☐ PRESENTE

10.4 ASSISTENZA VIA MODEM: ☐ ASSENTE ☐ PRESENTE

10.5 INTERFACCIA CON ELABORATORE CENTRALE:

☐ ASSENTE

☐ PRESENTE (indicare il tipo) _____

☐ RICHIEDE UN P.C. ESTERNO (SPECIFICARE): _____

10.6 DISPOSITIVO INGRESSO DATI:

☐ TASTIERA FUNZIONALE

☐ TASTIERA ALFA NUMERICA

☐ ALTRO (Indicare il tipo)

10.7 INSERIMENTO GENERALITA' PAZIENTE: ☐ SI ☐ NO

10.8 NUMERO MAX REFERTI MEMORIZZABILI _____

10.9 REFERTAZIONE GRAFICA DEI RISULTATI:

☐ ASSENTE ☐ PRESENTE

10.10 SW PER CONTROLLO DI QUALITA': ☐ SI ☐ NO

10.11 SW DI REFERTAZIONE DEI RISULTATI: ☐ SI ☐ NO

10.12 SW PER ARCHIVIO PAZIENTI:

☐ ASSENTE

☐ PRESENTE

☐ POSSIBILITA' DI INTERROGARE L'ARCHIVIO CON QUERY PERSONALIZZATE

10.13 TIPO DI PROGRAMMAZIONE:

☐ QUERY TO HOST

☐ SEQUENZIALE

☐ LISTA DI LAVORO

☐ ALTRO

10.14 POSSIBILITA' DI STAMPA DEI LOTTI DEI REAGENTI UTILIZZATI PER SESSIONE DI LAVORO:

☐ SI

☐ NO

10.15 CONTROLLO DI CONGRUENZA DEI RISULTATI DELL'EMOGRUPPO DIRETTO E INDIRETTO SULLO STESSO CAMPIONE.

☐ SI

☐ NO

11 CARATTERISTICHE GENERALI

11.1 DIMENSIONI (LXHXPROFONDITA' IN MM): _____;

11.2 PESO IN KG:_____;

11.3 ALIMENTAZIONE ELETTRICA:

☐ TENSIONE (V)

☐ CORRENTE (A)

☐ POTENZA (W)

11.4 ALIMENTAZIONE GAS TECNICI:

☐ SI (SPECIFICARE): _____

☐ NO

11.5 ALIMENTAZIONE IDRAULICA:

☐ SI (SPECIFICARE): _____

☐ NO

11.6 SE NECESSITA DI CLIMATIZZATORE SPECIFICARE:

☐ TEMPERATURA AMBIENTE (℃): _____ _____;

☐ UMIDITA' RELATIVA (%): _____;

☐ CALORE EMANATO DALLA MACCHINA IN FUNZIONE (W):_____;

11.7 CONFORMITA' ALLE NORME DI SICUREZZA:

☐ CEI 66-5

☐ ALTRE (SPECIFICARE): _____

11.8 CLASSE (PER LA SICUREZZA ELETTRICA): _____;

11.9 CERTIFICAZIONE DI CONFORMITA' DEL PRODOTTO:

☐ MARCATURA CE (Direttive: _____)

☐ AUTOCERTIFICAZIONE DI QUALITA'

☐ MARCHIO I.M.Q.

☐ ALTRI MARCHI DI QUALITA' RILASCIATI DA ORGANISMI CERTIFICATORI EUROPEI (SPECIFICARE): _____

12 SUPPORTO TECNICO

12.1 ASSISTENZA TECNICA:

☐ EFFETTUATA DAL PROPRIO PERSONALE

☐ TRAMITE ALTRE AZIENDE

12.2 PRESENZA DI MANUALE D'USO IN ITALIANO: ☐ SI ☐ NO

12.3 PRESENZA MANUALE TECNICO IN ITALIANO ☐ SI ☐ NO

ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE

- TIMBRARE E FIRMARE OGNI PAGINA DEL PRESENTE QUESTIONARIO;
- ALLEGARE FOTOCOPIA DOCUMENTO DI IDENTITA' DELLA PERSONA SOTTOSCRIVENTE.