

LOTTO 2 SISTEMA MACCHINA REATTIVI IN HPLC PER DOSAGGIO EMOGLOBINA GLICATA (HbA1c) SU SANGUE INTERO		
ESAMI ESEGUIBILI, TEST ANNUI, FREQUENZA DI ESECUZIONE		
ESAMI ESEGUIBILI	n. test/anno	frequenza di esecuzione
Emoglobina Glicata (HbA1c)	17.500	300 giorni/anno
REAGENTI, CALBRATORI, CONTROLLI, MATERIALE DI CONSUMO		
Fornitura di reagenti, calibratori e controlli in quantità necessaria allo svolgimento della attività annua con la cadenza rilevabile dalla tabella precedente		
Fornitura di materiale di consumo (disposable), soluzioni di lavaggio, diluenti e quanto altro materiale occorrente in quantità necessaria allo svolgimento della attività annua con la cadenza rilevabile dalla tabella precedente		
STRUMENTI RICHIESTI		
N. 1 strumento HPLC nuovo e di ultima generazione, da banco, completamente automatico, per il dosaggio della emoglobina glicosilata (HbA1c) su sangue intero in EDTA, certificazione CE-IVD come da direttiva CE 98/79		
Strumento dotato di gruppo di continuità (UPS) e di software gestionale dedicato		
N. 1 PC per l'interfacciamento al LIS del Laboratorio (Themix), con stampante laser		
REQUISITI MINIMI DI INGRESSO (da possedere tutti, pena l'esclusione)		
Campionamento da provetta primaria (provetta da emocromo con K3EDTA, di formato 13x75, con tappo perforabile)		
Campionamento tramite cap piercing		
Identificazione del campione mediante barcode		
Nessuna fase di pretrattamento manuale dei campioni		
Separazione della frazione labile della HbA1c dalla frazione stabile senza intervento dell'operatore		
Tempo di analisi inferiore a 150 secondi per campione		
Lo strumento deve fornire un risultato quantitativo secondo lo standard IFCC, ossia in mmol/mol		
Interfacciamento bidirezionale al programma gestionale Themix del Laboratorio (LIS)		
Assistenza tecnica e manutenzione full risk su tutti gli strumenti ed intervento tecnico entro le 24 ore dalla chiamata, festivi esclusi		
Manutenzione periodica programmata		
Iscrizione ad un idoneo programma di verifica esterna di qualità (VEQ)		
Almeno 2 corsi di addestramento per il personale (3 persone) da eseguire presso la sede di installazione della strumentazione		

ELEMENTI VALUTABILI PUNTI MAX 70	
Tempo di analisi (sec.) inferiore a quanto richiesto (documentare)	0 - 5
Tempo necessario per fornire il primo risultato utile (documentare)	0 - 3
Qualità della separazione del picco della Hba1c dai picchi adiacenti (fornire un cromatogramma di esempio)	0 - 6
Semplicità operativa (descrivere)	0 - 4
Modalità di inserimento dei lotti reagenti (descrivere)	0 - 2
Modalità di inserimento dei lotti e dei valori dei calibratori e dei controlli (descrivere)	0 - 2
Possibilità di registrazione dei lotti reagenti in funzione del periodo di utilizzo (SI/NO)	0 - 2
Tempi di stabilità dei reagenti (documentare)	0 - 4
Possibilità di registrazione del CQI (SI/NO)	0 - 4
Numero massimo di campioni caricabili contemporaneamente	0 - 4
Possibilità di caricamento in continuo dei campioni durante la corsa analitica (SI/NO)	0 - 5
Possibilità di analisi di campioni pediatrici o comunque di volume limitato (SI/NO)	0 - 5
Modalità di riduzione delle interferenze sulla misura della HbA1c dovute alla presenza di varianti emoglobiniche nel campione (documentare)	0 - 4
Possibilità di fornire il risultato anche secondo lo standard NGSP (%) (SI/NO)	0 - 2
Registrazione del numero di analisi effettuate dalla colonna analitica (SI/NO)	0 - 2
Possibilità di permettere la visualizzazione e la stampa dei cromatogrammi dei singoli pazienti e visualizzare le principali condizioni operative (temperatura, pressione, flusso della fase mobile) (documentare)	0 - 4
Semplicità di smontaggio e sostituzione della colonna e delle eventuali precolonne (descrivere)	0 - 4
Frequenza delle calibrazioni	0 - 3
Numero di corsi di addestramento aggiuntivi a quelli minimi richiesti	0 - 3
Assistenza tecnica on-line con collegamento VPN (SI/NO)	0 - 2