

<b>LOTTO 3 Sistema macchina-reattivi completamente automatico con tecnologia HPLC per la quantificazione di emoglobine HbA2, HbF e del maggior numero di emoglobine patologiche.</b>			
<b>ESAMI ESEGUIBILI</b>	<b>n. test/anno</b>	<b>Frequenza analitica</b>	
Screening I livello emoglobine normali e patologiche	<b>3.000</b>	<b>12h</b>	
<b>Totale test</b>	<b>3.000</b>		
<b>REAGENTI, CONTROLLI, MATERIALE DI CONSUMO</b>			
Kit, reagenti, calibratori, controlli di qualità e materiale di consumo in quantità necessaria all'esecuzione di tutti i test sopra indicati			
<b>STRUMENTI RICHIESTI</b>			
N.1 Strumento completamente automatico, nuovo e di ultima generazione, PC, monitor e stampante, software completo per gestione analitica, archivio e refertazione, software di interfacciamento con collegamento bidirezionale al sistema informatico gestionale del laboratorio (Emonet)			
<b>REQUISITI MINIMI DI INGRESSO (da possedere tutti, pena l'esclusione)</b>			
Sistema macchina reattivi completamente automatico con utilizzo della metodica HPLC			
Strumenti, reattivi e metodiche in automazione conformi alla Direttiva Europea Direttiva IVD 98/79/CE o IVDR/22			
Identificazione positiva tramite lettura di codice a barre di provette e reagenti			
Capacità di caricamento continuo di almeno 50 campioni di sangue intero senza pretrattamento			
Utilizzo del tubo primario chiuso (cap piercing) con tappo perforabile			
Reagenti e colonna pronti all'uso con ampia stabilità a bordo			
Calibrazione a 2 punti dell'emoglobina A2 e dell'emoglobina F			
Lavaggio automatico dello strumento a fine seduta			
Esecuzione controlli di qualità non inferiore a 2 livelli			
Capacità di determinare e quantificare la concentrazione delle frazioni emoglobiniche normali e patologiche (Hb A2, F)			
Capacità di separare, dosare ed evidenziare sul cromatogramma altre varianti strutturali, meno comuni, delle catene alfa, beta e delta			
Stampa dei cromatogrammi completi di tutte le informazioni quantitative riferibili alle singole frazioni emoglobiniche			
Esecuzione periodica di archiviazione e backup di dati ed immagini di cromatogrammi			
<b>ELEMENTI VALUTABILI PER STRUMENTAZIONE</b>		<b>punti max 40</b>	<b>Punti</b>
Alloggiamento termostato della colonna cromatografica (si/no - documentare)			<b>0-7</b>
Numero di iniezioni validate per colonna cromatografica (documentare)			<b>0-7</b>
Volume minimo di sangue processabile per campioni pediatrici senza bisogno eseguire alcuna diluizione manuale del campione (documentare)			<b>0-7</b>
Separazione e quantificazione di HbF, HbA2 e varianti emoglobiniche con metodo HPLC mediante eluizione a gradiente lineare continuo e doppia pompa (documentare)			<b>0-7</b>
Completa automazione dell'analisi con prelievo del campione da provetta primaria chiusa, agitazione automatica del sangue intero prima del prelievo e sfiato del vuoto residuo (documentare)			<b>0-5</b>
Possibilità di alloggiare nello stesso rack provette primarie, calibratori, controlli e campioni prediluiti (documentare)			<b>0-4</b>
Allineamento automatico del codice a barre con identificazione positiva del campione (documentare)			<b>0-3</b>

<b>ELEMENTI VALUTABILI PER REAGENTI</b>	<b>punti max 15</b>	<b>Punti</b>
Disponibilita' di controlli a 2 livelli per le emoglobine patologiche piu' comuni (HbS,HbC,HbD,HbE) (si/no – documentare)		<b>0-5</b>
Disponibilita' di kit certificato IVD per prelievi tramite digitopuntura (si/no documentare)		<b>0-5</b>
Confezionamento unico che includa nel kit colonna cromatografica, reagenti e calibratori (si/no – documentare)		<b>0-5</b>
<b>ALTRI ELEMENTI VALUTABILI</b>	<b>punti max 15</b>	<b>Punti</b>
Software che consenta la valutazione e la gestione dei dati relativi al controllo di qualità intra-interlaboratorio con elaborazione statistica dei risultati in tempo reale, per gruppo omogeneo (si/no - documentare)		<b>0-5</b>
Supporto remoto proattivo in grado di effettuare la valutazione delle performance strumentali, assistenza tecnica e applicativa on-line. Il programma deve essere in accordo con i massimi criteri di sicurezza disponibili (documentare)		<b>0-5</b>
Sistema esperto online interattivo finalizzato all'ausilio nell'interpretazione di casi particolari e dotato di un'ampia libreria di almeno 300 casi clinici con possibilità di aggiungere nuovi casi da parte degli utilizzatori (documentare )		<b>0-3</b>
Servizio gratuito di approfondimento diagnostico di II livello in biologia molecolare mediante l'invio a Laboratorio esterno di almeno 5 campioni/anno per conferma o definizione di variante emoglobinica (documentare)		<b>0-1</b>
Iscrizione a titolo gratuito a programmi educazionali UKNEQAS per la determinazione di Hb patologiche (documentare)		<b>0-1</b>