

**ALLEGATO A**

**LOTTO 1 SISTEMA MACCHINA REATTIVI PER DOSAGGIO EMOGLOBINA GLICATA (HbA1c) SU SANGUE INTERO IN HPLC**

**ESAMI ESEGUIBILI, TEST ANNUI, FREQUENZA DI ESECUZIONE**

	<b>ESAMI ESEGUIBILI</b>	<b>n. test/anno</b>	<b>frequenza di esecuzione</b>
	Emoglobina Glicata (HbA1c)	<b>17.500</b>	300 giorni/anno

**REAGENTI, CALIBRATORI, 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 e lettore di codici a barre

**REQUISITI MINIMI DI INGRESSO (da possedere tutti, pena l'esclusione)**

<b>M1</b>	Campionamento da provetta primaria (provetta da emocromo con K3EDTA, di formato 13x75, con tappo perforabile) documentare
<b>M2</b>	Campionamento tramite cap piercing (documentare)
<b>M3</b>	Identificazione del campione mediante barcode (documentare)
<b>M4</b>	Nessuna fase di pretrattamento manuale dei campioni (documentare)
<b>M5</b>	Separazione della frazione labile della HbA1c dalla frazione stabile senza intervento dell'operatore (documentare)
<b>M6</b>	Tempo di analisi inferiore a 150 secondi per campione (documentare)
<b>M7</b>	Lo strumento deve fornire un risultato quantitativo secondo lo standard IFCC, ossia in mmol/mol e NGSP, ossia in percentuale (documentare)
<b>M8</b>	Interfacciamento bidirezionale al programma gestionale Themix del Laboratorio (LIS)
<b>M9</b>	Assistenza tecnica e manutenzione full risk su tutti gli strumenti ed intervento tecnico entro le 24 ore dalla chiamata, festivi esclusi (documentare)
<b>M10</b>	Manutenzione periodica programmata (documentare)
<b>M11</b>	Iscrizione ad un idoneo programma di verifica esterna di qualità (VEQ) (documentare)
<b>M12</b>	Almeno 2 corsi di addestramento per il personale (3 persone) da eseguire presso la sede di installazione della strumentazione (documentare)