

ALLEGATO A

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

ESAMI ESEGUIBILI, TEST ANNUI, FREQUENZA DI ESECUZIONE

	ESAMI ESEGUIBILI	n. test/anno	frequenza di esecuzione
	Emoglobina Glicata (HbA1c)	17.500	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)

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

M11	Iscrizione ad un idoneo programma di verifica esterna di qualità (VEQ) (documentare)	
M12	Almeno 2 corsi di addestramento per il personale (3 persone) da eseguire presso la sede di installazione della strumentazione (documentare)	
ELEMENTI VALUTABILI PUNTI MAX 70		
Q1	Tempo di analisi inferiore a quanto richiesto (indicare il valore in secondi) (punteggio attribuito in misura inversamente proporzionale) documentare	0 - 5
Q2	Tempo necessario per fornire il primo risultato utile dopo accensione (indicare il tempo in minuti) (punteggio attribuito in misura inversamente proporzionale) documentare	0 - 3
Q3	Operazioni di calibrazione interamente automatiche (SI/NO) documentare	0 - 6
Q4	Caricamento dei rack porta campione in continuo, anche a routine già avviata (SI/NO) documentare	0 - 4
Q5	Inserimento dei lotti reagenti mediante codice a barre (SI/NO) documentare	0 - 2
Q6	Inserimento dei lotti e dei valori dei calibratori e dei controlli mediante codice a barre (SI/NO) documentare	0 - 2
Q7	Registrazione dei lotti reagenti in funzione del periodo di utilizzo (SI/NO) documentare	0 - 2
Q8	Colonne idonee alla esecuzione di almeno 1500 test prima della sostituzione (SI/NO) documentare	0 - 4
Q9	Possibilità di registrazione del CQI (SI/NO) documentare	0 - 4
Q10	Stampa del tracciato cromatografico (SI/NO) documentare	0 - 4
Q11	Auto monitoraggio delle condizioni operative (SI/NO) documentare	0 - 5
Q12	Possibilità di analisi di campioni pediatrici o comunque di volume limitato (SI/NO) documentare	0 - 5
Q13	Segnalazione della presenza delle più comuni varianti emoglobiniche patologiche e ricalcolo del corretto valore della frazione glicata (SI/NO) documentare	0 - 4
Q14	Sistema gestionale che permetta di ricercare lo storico paziente mediante SID paziente (SI/NO) documentare	0 - 2
Q15	Registrazione del numero di analisi effettuate dalla colonna analitica (SI/NO) documentare	0 - 2
Q16	Permettere la visualizzazione e la stampa dei cromatogrammi dei singoli pazienti e la visualizzazione delle principali condizioni operative (Piatti teorici, temperatura, pressione, flusso della fase mobile) SI/NO (documentare)	0 - 4

Q17	Operazioni di shut-down e start up completamente automatiche (SI/NO) documentare	0 - 4
Q18	Frequenza delle calibrazioni (punteggio attribuito in misura inversamente proporzionale) documentare	0 - 3
Q19	Numero di corsi di addestramento aggiuntivi a quelli minimi richiesti (1 punto per ogni corso aggiuntivo offerto) documentare	0 - 3
Q20	Assistenza tecnica on-line con collegamento VPN o equivalente (SI/NO) documentare	0 - 2