

## ALLEGATO A

<b>SISTEMA MACCHINA REATTIVI PER L'ESECUZIONE DELL'ELETTROFORESI E DELL'IMMUNOFISSAZIONE SU SIERO E URINE</b>		
<b>ESAMI ESEGUIBILI, TEST ANNUI, FREQUENZA DI ESECUZIONE</b>		
ESAMI ESEGUIBILI	n. test/anno	sedute settimanali
ELETTROFORESI PROTEICA con tecnica capillare (siero)	70.000	6
IMMUNOSOTTRAZIONE con tecnica capillare (siero)	500	3
ELETTROFORESI su gel d'agarosio (urine)	2.000	3
IMMUNOFISSAZIONE su gel d'agarosio (siero)	3.000	3
IMMUNOFISSAZIONE su gel d'agarosio (urine)	3.000	3
<b>TOTALE TEST</b>	<b>78.500</b>	
<b>REAGENTI, CALBRATORI, CONTROLLI, MATERIALE DI CONSUMO</b>		
Fornitura di reagenti e calibratori in quantità necessaria allo svolgimento dell'attività annua con la cadenza rilevabile dalla tabella precedente		
Fornitura di controlli su più livelli in quantità necessaria allo svolgimento dell'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		
<b>STRUMENTI RICHIESTI</b>		
Due o più strumenti uguali, nuovi e di ultima generazione, ad alta produttività, con tecnica capillare, completamente automatici, in grado di effettuare l'elettroforesi di routine e l'immunosottrazione delle proteine su siero. Certificazione CE-IVD come da direttiva CE 98/79		
Due strumenti uguali, nuovi e di ultima generazione, in tecnologia gel di agarosio, per le elettroforesi urinarie e la tipizzazione delle componenti monoclonali su siero ed urine, corredati da un sistema di lettura dei gel con acquisizione di immagine. Certificazione CE-IVD come da direttiva CE 98/79		
Postazioni informatiche dotate di monitor, dedicate alla gestione dei singoli strumenti		
Software gestionale per l'elettroforesi capillare, con PC dedicato		
N. 1 PC per l'interfacciamento al LIS del Laboratorio (Themix)		
N. 2 PC per la validazione e la refertazione, con 2 stampanti laser		
Tutti gli strumenti devono essere dotati di gruppi di continuità (UPS)		
<b>REQUISITI MINIMI DI INGRESSO (da possedere tutti, pena l'esclusione)</b>		
<b>M1</b>	Interfacciamento bidirezionale per gli strumenti di elettroforesi capillare al programma gestionale Themix del Laboratorio (LIS)	

<b>M2</b>	Assistenza tecnica e manutenzione full risk su tutti gli strumenti, con intervento tecnico in loco, se necessario, entro 24 ore lavorative dalla chiamata	
<b>M3</b>	Almeno 1 intervento/anno programmato di manutenzione preventiva	
<b>M4</b>	Iscrizione ad un idoneo programma di verifica esterna di qualità (VEQ) per l'elettroforesi capillare, a scelta del laboratorio	
<b>M5</b>	Corsi di formazione del personale per il primo utilizzo e corsi successivi in base alle esigenze del laboratorio	
<b>PER ELETTROFORESI CAPILLARE ED IMMUNOSOTTRAZIONE</b>		
<b>M6</b>	Cadenza analitica complessiva del sistema non inferiore a 150 test/ora	
<b>M7</b>	Campionamento automatico da provetta primaria	
<b>M8</b>	Caricamento dei campioni tramite rack	
<b>M9</b>	Riconoscimento positivo dei campioni tramite barcode	
<b>M10</b>	Riconoscimento positivo dei reagenti tramite barcode o sistemi equivalenti	
<b>PER SISTEMA GESTIONALE ELETTROFORESI CAPILLARE ED IMMUNOSOTTRAZIONE</b>		
<b>M11</b>	Curve di migrazione visualizzabili e possibilità di intervento sul tracciato con correzioni del frazionamento	
<b>M12</b>	Recupero dell'intero archivio esistente e sua reinstallazione (tracciati elettroforetici, valori numerici, commenti, riferimenti ad altri esami collegati come l'immunofissazione) da effettuarsi entro la data del collaudo	
<b>PER ELETTROFORESI ED IMMUNOFISSAZIONE SU GEL DI AGAROSIO</b>		
<b>M13</b>	Campionamento da provetta primaria	
<b>M14</b>	Riconoscimento positivo dei campioni tramite barcode	
<b>M15</b>	Diluizione automatica del campione	
<b>M16</b>	Dispensazione automatica dei campioni su gel	
<b>M17</b>	Colorazione automatica del gel	
<b>M18</b>	Fornitura di antisieri IgG, IgM, IgA, Kappa, Lambda, GAM, Kappa free, Lambda free, IgD, IgE	
<b>ELEMENTI VALUTABILI PUNTI MAX 70</b>		
<b>ELETTROFORESI CAPILLARE ED IMMUNOSOTTRAZIONE</b>		
	<b>punti max 32</b>	
<b>Q1</b>	Numero di macchine offerte (punteggio attribuibile in misura inversamente proporzionale: 2 macchine = 6 punti, 3 macchine = 3 punti, 4 macchine = 0 punti)	<b>0 – 6</b>
<b>Q2</b>	Massimo numero di campioni caricabili contemporaneamente sul sistema (punteggio attribuito in misura proporzionale) (Documentare)	<b>0 – 4</b>
<b>Q3</b>	Caricamento in continuo dei campioni senza interruzione del ciclo analitico (SI/NO) (Documentare)	<b>0 – 4</b>
<b>Q4</b>	Controllo della temperatura sul singolo capillare per effetto peltier a contatto diretto (SI/NO) (Documentare)	<b>0 – 4</b>
<b>Q5</b>	Sensore di livello per i campioni (SI/NO) (Documentare)	<b>0 – 3</b>

<b>Q6</b>	Possibilità di effettuare ulteriori metodiche analitiche oltre all'elettroforesi capillare e all'immunosottrazione (SI/NO) (Documentare)	<b>0 – 3</b>
<b>Q7</b>	Riconoscimento dei reagenti tramite RFID (SI/NO) (Documentare)	<b>0 – 2</b>
<b>Q8</b>	Immunosottrazione: antisieri con tappo perforabile (SI/NO) (Documentare)	<b>0 – 3</b>
<b>Q9</b>	Immunosottrazione con antisieri pronti all'uso (SI/NO) (Documentare)	<b>0 – 3</b>
<b>SISTEMA GESTIONALE ELETTROFORESI CAPILLARE</b>		<b>punti max 8</b>
<b>Q10</b>	Gestione archivio pazienti con possibilità di aggiungere i risultati di altri esami associati (SI/NO) (Documentare)	<b>0 – 4</b>
<b>Q11</b>	Possibilità di storicizzare gli istogrammi per singolo paziente e di sovrapporli, allo scopo di verificare modificazioni del tracciato (SI/NO) (Documentare)	<b>0 – 4</b>
<b>ELETTROFORESI ED IMMUNOFISSAZIONE SU GEL DI AGAROSIO</b>		<b>punti max 24</b>
<b>Q12</b>	Strumenti completamente automatici nelle fasi che vanno dal campionamento all'ottenimento del gel pronto per la lettura, inclusa la dispensazione degli antisieri, senza interventi dell'operatore (SI/NO) (Documentare)	<b>0 – 6</b>
<b>Q13</b>	Coloranti pronti all'uso (SI/NO) (Documentare)	<b>0 – 6</b>
<b>Q14</b>	Controllo della temperatura durante la fase di migrazione (SI/NO) (Documentare)	<b>0 – 4</b>
<b>Q15</b>	Possibilità di personalizzazione delle metodiche di immunofissazione (tipo di antisiero, diluizione dei campioni) tramite software (SI/NO) (Documentare)	<b>0 – 2</b>
<b>Q16</b>	Disponibilità di un controllo positivo contenente CM note es: IgG Kappa, IgA Kappa, IgM Lambda (SI/NO) (Documentare)	<b>0 – 2</b>
<b>Q17</b>	Sensore di livello per i campioni (SI/NO) documentare	<b>0 – 2</b>
<b>Q18</b>	Software gestionale in grado di archiviare le immagini acquisite da gel di entrambi gli strumenti, di storicizzarle per singolo paziente e di sovrapporle, allo scopo di verificare modificazioni del tracciato (SI/NO) (Documentare)	<b>0 – 2</b>
<b>ASSISTENZA TECNICA E SUPPORTO SPECIALISTICO</b>		<b>punti max 6</b>
<b>Q19</b>	Intervento tecnico in loco nei giorni prefestivi (SI/NO) (Documentare)	<b>0 – 3</b>
<b>Q20</b>	Assistenza tecnica online con collegamento VPN o equivalenti per l'elettroforesi capillare (SI/NO) (Documentare)	<b>0 – 3</b>