

ALLEGATO A

SISTEMA MACCHINA REATTIVI PER L'ESECUZIONE DELL'ELETTROFORESI E DELL'IMMUNOFISSAZIONE SU SIERO E URINE		
ESAMI ESEGUIBILI, TEST ANNUI, FREQUENZA DI ESECUZIONE		
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
TOTALE TEST	78.500	
REAGENTI, CALBRATORI, CONTROLLI, MATERIALE DI CONSUMO		
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		
STRUMENTI RICHIESTI		
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)		
REQUISITI MINIMI DI INGRESSO (da possedere tutti, pena l'esclusione)		
M1	Interfacciamento bidirezionale per gli strumenti di elettroforesi capillare al programma gestionale Themix del Laboratorio (LIS)	

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

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