

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)	60.000	6
IMMUNOSOTTRAZIONE con tecnica capillare (siero)	600	3
ELETTROFORESI su gel d'agarosio (urine)	1.600	3
IMMUNOFISSAZIONE su gel d'agarosio (siero)	2.800	3
IMMUNOFISSAZIONE su gel d'agarosio (urine) con antisieri GAM, kappa e lambda totali	2.800	3
TOTALE TEST	67.800	
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