

APPENDICE A – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA IN REGIME DI SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER L'ESECUZIONE DI ANALISI DELLE PROTEINE MEDIANTE ELETTROFORESI CAPILLARE E GEL DI AGAROSIO PER I LABORATORI DI ANALISI DELLE AA.SS.LL. DELLA REGIONE SARDEGNA

APPENDICE A – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

I sistemi proposti dovranno possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime, a pena di non conformità dell'offerta:

SISTEMI ANALITICI PER ELETTROFORESI CAPILLARE

Sedute analitiche: sei **giorni su sette**.

1 - CARATTERISTICHE OBBLIGATORIE DEL SISTEMA ANALITICO

Il sistema offerto dovrà essere corredato di:

- tutti gli accessori necessari al suo buon funzionamento, nonché;
- bancone idoneo ad ospitare e sostenere il sistema analitico;
- materiale complementare alla strumentazione diagnostica, sufficiente per il numero di esami annui indicato per ogni laboratorio (p.e.: cap, siringhe, etc..), che deve possedere i requisiti minimi obbligatori di seguito elencati:

2 - CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEL SISTEMA

1. Nuovo di fabbrica
2. Sistema automatizzato a caricamento continuo, senza alcun intervento dell'operatore in ogni fase del processo elettroforetico (campionamento, migrazione, lettura e visualizzazione dei grafici);
3. Ogni analizzatore fornito in ciascun laboratorio dovrà permettere l'esecuzione degli esami previsti annualmente indicati, secondo la cadenza analitica reale indicata nell'AppendiceC_FabbisognoAnnuale";
4. Tutte le apparecchiature offerte nell'ambito del presente lotto devono utilizzare reagenti intercambiabili;
5. Ogni analizzatore componente dovrà avere i reagenti e gli antisieri a bordo in comparti dedicati e refrigerati;
6. Studio elettroforetico su n.6 frazioni;
7. Caratteristiche del tracciato elettroforetico delle sieroproteine:
 - Capacità di rilevamento di alterazioni proteiche quantitative e qualitative.
 - In particolare i tracciati elettroforetici devono possedere ai seguenti requisiti:
 - Deve essere apprezzabile la banda della prealbumina;
 - Deve essere apprezzabile l'eterozigosi dell'alfa 1-antitripsina;
 - Separazione Alfa-2 globuline (alfa-2 macroglobulina e aptoglobina);
 - Separazione Beta-globuline (transferrina e C3);
 - Gamma globuline.
8. Caratteristiche dei tracciati di immunosottrazione:
 - Capacità di rilevamento di alterazioni proteiche dopo incubazione con il relativo antisiero allo scopo di identificare la tipologia di Componente M
 - Fornitura di Antisieri IgG, IgA, IgM, IgKappa, IgLambda.
9. Fornitura di un reattivo riducente per il trattamento di sieri con crioprecipitato/immunocomplessi, diverso dal mercaptoetanolo e comunque a minore tossicità, tale da consentire una accurata quantificazione della componente monoclonale;
10. Caratteristiche del tracciato elettroforetico della transferrina:
 - Quantificazione di transferrina desialica CDT;
11. Identificazione positiva dei campioni sullo strumento mediante codice a barre;
12. Archivio informatico di tracciati normali e patologici con accesso indipendente dalle fasi di lavoro;
13. Dotato di postazione PC completo di Sistema operativo e applicativi accessori (antivirus, suite Microsoft Office o equipollente, etc.) con aggiornamenti e patch garantite per tutta la durata dell'appalto, per il controllo e gestione dell'apparecchiatura, stampante laser b/n;
14. Sistema dotato di UPS di adeguata potenza, che permetta la continuità operativa fino all'intervento del gruppo elettrogeno (15 secondi) o il corretto spegnimento di tutte le apparecchiature alimentate in caso di interruzione prolungata dell'alimentazione di rete elettrica;
15. Fornitura dei controlli di qualità interno (CQI), con gestione informatizzata degli stessi;

APPENDICE A – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

16. Taratura/certificazione dei controlli e dei reagenti verso gli standard internazionali se disponibili.
17. Marcatura CE/IVD delle apparecchiature e dei test laddove previsto, secondo quanto indicato nell'art. 110 del RDM 746/2017.
18. Software e manuale operativo in lingua italiana.

SISTEMI ANALITICI PER ELETTROFORESI SU GEL D'AGAROSIO

Sedute analitiche: **sei giorni su sette.**

1 - CARATTERISTICHE OBBLIGATORIE DEL SISTEMA ANALITICO

Il sistema offerto dovrà essere corredato di:

- tutti gli accessori necessari al suo buon funzionamento, nonché
 - bancone idoneo ad ospitare e sostenere il sistema analitico;
 - materiale complementare alla strumentazione diagnostica,
- che deve possedere i requisiti minimi obbligatori di seguito elencati:

2- CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEL SISTEMA

1. Nuovo di fabbrica;
2. Identificazione positiva dei campioni tramite lettore di codice a barre;
3. Completo di campionatore e diluitore, in grado di utilizzare tubi primari di varie pezzature;
4. Ogni analizzatore fornito in ciascun laboratorio dovrà permettere l'esecuzione degli esami previsti annualmente indicati, secondo la cadenza analitica reale indicata nell'AppendiceC_FabbisognoAnnuale";
5. Sistema che consenta l'esecuzione di:
 - Tipizzazione delle componenti monoclonali sieriche ed urinarie
 - Separazione delle proteine urinarie
6. Tutte le apparecchiature offerte devono utilizzare reagenti intercambiabili.
7. Studio elettroforetico delle proteine sieriche su n.6 frazioni;
8. Sistema separativo in gel di agarosio che consenta di eseguire:
 - Tipizzazione delle componenti monoclonali sieriche ed urinarie (proteinuria di Bence Jones);
 - Fornitura di un reattivo riducente per il trattamento di sieri con crioprecipitato/immunocomplessi, diverso dal mercaptoetanolo e comunque a minore tossicità;
 - Per la rilevazione di componenti monoclonali anche di lievissima entità, si richiede che l'immunofissazione di siero/urine abbia una lunghezza di corsa elettroforetica adeguata;
 - Separazione delle proteine urinarie;
9. Controllo della temperatura durante la migrazione;
10. Disponibilità, per le immunofissazioni, di sieri anti IgG, anti IgM, anti IgA, anti IgE, anti IgD, anti catene leggere (libere e legate);
11. Ove previsto dalla metodica utilizzata per l'esecuzione dell'esame, devono essere forniti anche i concentratori per l'esecuzione dell'IF urinaria su gel di agarosio al fine di ottenere la migliore sensibilità analitica. Descrivere.
12. Il sistema fornito dovrà inoltre essere in grado di effettuare le metodiche di esame indicate nell'allegato fabbisogni.
 - Dovranno distinguersi tracciati elettroforetici relativi a:
 - proteinuria fisiologica
 - proteinuria glomerulare

APPENDICE A – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

- proteinuria mista (glomerulare +tubulare)
- proteinuria glomerulare selettiva
- proteinuria glomerulare non selettiva

13. Per quanto riguarda l'elettroforesi delle proteine sieriche i traccianti elettroforetici devono possedere ai seguenti requisiti:

- Deve essere apprezzabile la banda della prealbumina;
- Deve essere apprezzabile l'eterozigosi dell'alfa 1-antitripsina;
- Separazione Alfa-2 globuline (alfa-2 macroglobulina e aptoglobina);
- Separazione Beta-globuline (transferrina e C3);
- Gamma globuline.

14. Archivio informatico di traccianti normali e patologici con accesso indipendente dalle fasi di lavoro

15. Dotato di postazione PC completo di Sistema operativo e applicativi accessori (antivirus, suite Microsoft Office o equipollente, etc.) con aggiornamenti e patch garantite per tutta la durata dell'appalto, per il controllo e gestione dell'apparecchiatura, stampante laser b/n

16. Sistema dotato di UPS di adeguata potenza, che permetta la continuità operativa fino all'intervento del gruppo elettrogeno (15 secondi) o il corretto spegnimento di tutte le apparecchiature alimentate in caso di interruzione prolungata dell'alimentazione di rete elettrica;

17. Fornitura dei controlli di qualità interno (CQI), con gestione informatizzata degli stessi;

18. Taratura/certificazione dei controlli e dei reagenti verso gli standard internazionali se disponibili;

19. Marcatura CE/IVD delle apparecchiature e dei test laddove previsto, secondo quanto indicato nell'art. 110 del RDM 746/2017.

20. Software e manuale operativo in lingua italiana.

MIDDLEWARE – AREA ELETTROFORESI

1 - CARATTERISTICHE OBBLIGATORIE DEL SISTEMA

Il sistema offerto dovrà essere corredato di:

- tutti gli accessori necessari al suo buon funzionamento.

Dovrà possedere i requisiti minimi obbligatori di seguito elencati:

2- CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEL SISTEMA

1. Il software offerto dovrà possedere caratteristiche identiche in tutti i laboratori analisi ricompresi nello specifico lotto;
2. Completo interfacciamento bidirezionale con il LIS disponibile nei Laboratori analisi oggetto del presente appalto (si vedano le indicazioni riportate nell'AppendiceB_RequisitiInterfacciamentoLIS), con garanzia di trasmissione di tutti i dati rilevanti e delle immagini prodotte (elettroferogramma).
3. Gestione degli accessi, delle credenziali, dei dati perfettamente compliant al GDPR (Regolamento Ue 2016/679);
4. Dovrà permettere la gestione dei dati raccolti da tutti gli analizzatori forniti nell'ambito del presente appalto, per i laboratori afferenti alla stessa Azienda Sanitaria Locale, indipendentemente dalla localizzazione geografica, coerentemente con la gestione dei profili e degli accessi;
5. Ove previsto, gli specifici moduli dovranno possedere la marcatura CE/IVD, secondo quanto indicato nell'art. 110 del RDM 746/2017.
6. In riferimento ai laboratori afferenti ad ogni Azienda Sanitaria Locale interessata al presente appalto, il sistema dovrà consentire:

APPENDICE A – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

- Gestione dell'elaborazione densitometrica delle letture in capillare e acquisizione dell'immagine dei gel di agarosio;
- Il software deve permettere la revisione, l'interpretazione e la convalida dei risultati analitici garantendo una gestione integrata dei dati provenienti da tutti gli analizzatori forniti, e la costituzione di un database specifico per singolo paziente comprendente anche lo storico esami (scheda paziente);
- Archivio pazienti completo di tutti i dati riferiti alle metodiche oggetto dell'appalto, con possibilità di ricerca secondo diversi criteri, validazione, confronto con i dati storici del singolo paziente;
- Indicazione dell'andamento del Controllo di Qualità;
- Modifica (editing) dei tracciati elettroforetici con possibilità di inserimento di commenti predefiniti e note;
- Gestione operativa degli strumenti interfacciati;