

ALLEGATO N° 6

LOTTO B - Centro Trasfusionale P.O. di Olbia - “Fornitura di un sistema diagnostico per la determinazione delle emoglobine normali e patologiche”

Si richiede la fornitura di un sistema diagnostico dotato di strumentazione, reagenti, calibratori, controlli materiale di consumo sia per la determinazione in HPLC delle emoglobine normali e patologiche (HbA2, F, S, C e altre varianti), sia per la determinazione elettroforetica come test discriminante.

Infatti molte varianti emoglobiniche possono sovrapporsi alle bande presenti nel tracciato cromatografico oppure occupare posizioni atipiche, ecco perchè, in questi casi, l'elettroforesi delle proteine rappresenta un utile test complementare che permette di rilevare ed identificare queste emoglobine varianti, ad esempio una emoglobina anomala sovrapposta alla HbA2 o con lo stesso tempo di ritenzione dell'HbF

(APPARECCHIATURE)

(Compilare obbligatoriamente la Scheda n° 1 /Allegato n° 1)

Deve essere fornita idonea strumentazione sia per la cromatografia liquida ad alta pressione per lo screening, che per l'elettroforesi delle Hb varianti maggiormente diffuse.

Analizzatore completamente automatico dedicato, basato sul principio della cromatografia liquida ad alta pressione in grado di effettuare il dosaggio contemporaneo qualitativo e quantitativo delle emoglobine: HbA0; HbA2, HbF, Hb S, Hb C, Hb D, Hb E, Hb J, Hb Lepore, HbA H, Hb Bart's, ed altre frazioni emoglobiniche varianti e patologiche, oltre che, alla conferma e tipizzazione delle frazioni emoglobiniche mediante normalizzazione del tempo di ritenzione relativo.

Caratteristiche minime

- Completa automazione dell'analisi con prelievo del campione da provetta madre e agitazione automatica del sangue intero prima del prelievo con sfiato del vuoto residuo;
- Allineamento automatico dei Bar-Code per l'identificazione positiva dei campioni su provetta e rack porta campione;
- Controllo automatico del livello dei reagenti d'uso e del livello dei liquidi reflui;
- Possibilità di personalizzazione del metodo: flusso, temperatura, gradiente e tempo di analisi;
- Gestione automatica sia della calibrazione su due punti che del controllo qualità intra-laboratorio;
- Separazione delle frazioni emoglobiniche mediante eluizione a gradiente continuo;
- Quantizzazione dell'HbA2-HbF mediante l'impiego di standard quantitativi;
- Sangue di controllo specifico a titolo noto per HbA2-HbF ed HbS;
- Gestione completa del sistema e archivio dati paziente da parte del computer esterno, con software di gestione in grado di stampare referto paziente personalizzabile, rielaborazione del cartogramma e ricalibrazione, salvataggio dati paziente su cd rom, gestione dei reattivi e controllo per lotto, compilazione automatica della lista lavoro, elaborazione automatica del controllo di qualità intra-laboratorio e memorizzazione dei risultati delle analisi effettuate;
- Assistenza tecnica applicativa on-line con relativo software per il collegamento alla rete internet, rete tra utilizzatori, banche dati scientifiche, per visualizzare e confrontare i cromatogrammi di emoglobine varianti mediante sovrapposizione degli stessi;
- Deve essere garantita la partecipazione a una VEQ per HbA2 ed altre varianti emoglobiniche;

- Software che consenta la valutazione e la gestione dei dati relativi al controllo di qualità intra-interlaboratorio delle suddette emoglobine, con elaborazione statistiche dei risultati in tempo reale,
- Interfacciamento col sistema gestionale in dotazione presso il Centro Trasfusionale del P.O. di Olbia;
- Gruppo di continuità;

Dispositivi diagnostici in vitro

(Compilare obbligatoriamente la scheda n°3 – Allegato n°3)

I sistemi oggetto della fornitura dovranno permettere l'effettuazione dei seguenti test:

<i>Tipologia degli esami/Reagenti</i>	<i>Determinazioni annue</i>
1. Screening Beta-talassemia-dosaggio della HbA2, HbA, HbF e rivelazione di eventuali Hb patologiche <u>mediante HPLC</u>	4500
2. Individuazione delle Hb varianti maggiormente diffuse <u>mediante elettroforesi</u>	500

Caratteristiche minime

- Devono essere fornite il numero effettivo di confezioni necessarie ad effettuare gli esami richiesti e non le confezioni teoriche;
- Devono essere forniti calibratori, controlli, materiali di consumo e quant'altro alla migliore riuscita degli esami richiesti;
- Devono essere fornite tutte le attrezzature necessarie, complementari e quant'altro alla migliore riuscita degli esami richiesti;