

ALLEGATO N. 1

SISTEMA ANALITICO AUMATIZZATO BIOLOGIA MOLECOLARE

1. Oggetto della fornitura

Oggetto della presente fornitura è un sistema analitico automatizzato dall'estrazione al risultato, composto da una strumentazione di routine per la ricerca quantitativa degli acidi nucleici di virus epatite B, epatite C, virus HIV e ricerca qualitativa dei virus HPV, auspicabile, in PCR Real time o metodica equivalente da campioni biologici.

La Ditta dovrà garantire la fornitura, del Controllo Interno di Qualità (CQI) giornaliero e dei controlli di parte terza sulla strumentazione offerta; dovrà essere garantita inoltre la completa tracciabilità del controllo e la tracciabilità on line e storica di tutte le fasi di lavorazione.

La fornitura comprende il collegamento con LIS e tutto il materiale di consumo, cartucce, fogli A4 e quanto si renda necessario per il miglior funzionamento del sistema. Deve essere corredato di un PC con schermo video di dimensioni non inferiori a 19 pollici dedicato alla gestione o integrato nella strumentazione analitica.

La fornitura dovrà prevedere l'iscrizione a carico della ditta offerente di un programma VEQ per tutti i parametri oggetto di gara.

2. Requisiti minimi

Sistema strumentazione	Risposta - riportare anche il riferimento nella documentazione tecnica, pagina e riga del documento
Strumentazione nuova di fabbrica, di ultima generazione, dotata di UPS	
Strumentazione unica per la fase di estrazione, amplificazione/quantificazione/rilevazione acidi nucleici (DNA/RNA) per tutti i test richiesti	
Amplificazione genica con tecnologia Real Time	
La Ditta deve essere produttrice dei test offerti.	
Produttività del singolo strumento non inferiore ai 140 test in 8 h	
Il singolo strumento deve essere in grado di accogliere almeno 120 campioni contemporaneamente	
Sensibilità elevata (HCV<20UI/ml; HBV<30UI/ml; HIV<30 copie/ml.	

Per HPV rilevare la presenza di acidi nucleici virali almeno dei principali genotipi definiti ad alto rischio oncogenico.	
Per il solo test HR-HPV si richiede anche la fornitura dei mezzi di prelievo e conservazione	
Controllo delle varie fasi del test mediante controllo interno co-estratto e co-amplificato con il campione per la validazione del dato quantitativo	
Esecuzione dei test per le cariche virali direttamente su provetta primaria con utilizzo del bar code per il riconoscimento del campione	
Riconoscimento automatico dei reagenti, controlli e materiale plastico mediante RFID o metodo equivalente	
Caricamento in continuo dei campioni	
Assistenza tecnica entro 8h lavorative, supporto specialistico entro 12 ore lavorative e formazione del personale impegnato nel settore	
Iscrizione programma VEQ per tutti i parametri offerti a carico della Ditta offerente	
a carico Interfacciamento al LIS della ditta offerente	

3. Specifica reagenti fabbisogno annuale

Id	Test	Test/anno	Sedute analitiche annuali	Test
1	HCV RNA quantitativo	1000	52	obbligatorio
2	HBV DNA quantitativo	1100	52	obbligatorio
3	HIV RNA quantitativo	1800	52	obbligatorio
4	HPV screening	1000	52	auspicabile

	CRITERI VALUTATIVI	Descrizione - riportare anche il riferimento nella documentazione tecnica, pagina e riga del documento
1	Produttività giornaliera massima: indicare n.	
2	Possibilità di esecuzione di campioni o test in urgenza, a seduta già avviata e a strumento a pieno carico: descrivere sinteticamente	
3	Esecuzione in completa automazione operatore indipendente per l'esecuzione della manutenzione giornaliera	

4	Caricamento in continuo di campioni, reagenti e consumabili durante il funzionamento dello strumento	
5	Possibilità di eseguire contemporaneamente sul sistema i test richiesti in gara compreso l'auspicabile	
6	Monitoraggio dallo strumento o dal sistema delle scadenze dei lotti dei reagenti e del materiale di consumo: elencare reagenti e consumabili offerti e % di monitoraggio sugli stessi effettuabile da strumento	
7	Spazio occupato dal singolo sistema espresso in metri quadrati: indicare	
8	Test HIV dual target: descrivere caratteristiche del test e impiego diagnostico	
9	Tracciabilità: per i test HIV-RNA, HBV-DNA e HCV-RNA possibilità di visualizzare report individuali dei campioni paziente con riportate : 1 - curve di amplificazione 2 - parametri strumentali , es. Numero di serie del sistema, versione software del sistema, operatore 3 - parametri, es. lotti del kit , lotti consumabili , lotto dei calibratori. Descrivere	
10	Reagenti Pronti all'uso: elencare tutti i reagenti offerti precisando se pronti all'uso o no	
11	Stabilità dei reagenti dopo l'apertura on board in giorni: indicare per singolo reagente offerto	
12	Miglior LoD per il test HIV-RNA	
13	Miglior LoD per il test HCV	
14	Miglior LoD per il test HBV-	
15	Test HPV-HR : descrivere	
16	Modalità con cui verrà erogato il servizio di assistenza tecnica e manutenzione	
17	Modalità con cui verrà erogato il servizio di formazione e supporto specialistico	