

 **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.

1. **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 |  |

1. **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 |   |