

**Sistema macchina reattivi per la ricerca di HPV con genotipizzazione e di MST (malattie sessualmente trasmissibili) con metodica molecolare**
**ESAMI ESEGUIBILI, TEST ANNUI, FREQUENZA DI ESECUZIONE**

Descrizione test		Numero test/anno	Numero di sedute annue
1	Test per determinazione simultanea in PCR Real Time di C. Trachomatis, N. Gonorrhoeae, Mycoplasma hominis, Mycoplasma genitalium, Trichomonas vaginalis, Ureaplasma urealyticum, Ureaplasma parvum	700	70
2	Test per la determinazione in PCR Real Time contemporanea di patogeni responsabile di ulcere genitali HSV1, HSV2, CMV, VZV, LGV, T.pallidum, H.ducreyi	200	6
3	Test per la determinazione in PCR Real Time contemporanea di Gardnerella vaginalis e Lattobacilli e patogeni associati a vaginosi batterica da tampone vaginale	300	12
4	Test per la determinazione in PCR Real Time contemporanea di Virus respiratori da materiale respiratorio: Adenovirus, Influenza A, Influenza B, Influenza A H1N1, Virus parainfluenzali, Rhinovirus, RSV, Coronavirus, Enterovirus, Metapneumovirus	150	12
5	Test per la determinazione in PCR Real Time contemporanea di batteri respiratori M.pneumoniae, B.petrussis, B.parapertussis, S.pneumoniae, H.influenzae, L.pneumophila, C.pneumoniae	150	12
6	Test per determinazione per identificazione semiquantitativa di genotipi di HPV in PCR Real Time (rilevazione del più alto numero di genotipi, distinti in gruppi "ad alto rischio" e a "basso rischio")	450	24
7	Test per determinazione in biologia molecolare con reazione in PCR Real Time per lo screening dei Micobatteri con differenziazione dei M. Tuberculosis complex da Micobatteri atipici	300	12
8	Test per determinazione in PCR Real Time di Treponema pallidum	30	6
9	Test per determinazione in PCR Real Time di Aspergillus a partire da campioni respiratori e sangue intero	30	6
10	Test per determinazione in PCR Real Time di candida spp a partire da sangue intero	30	6
11	Test per determinazione in PCR Real Time di H.pylori e della resistenza alla claritromicina	30	6
12	Test per rilevazione in PCR Real Time simultanea e differenziale delle gastroenteriti parassitarie: G.lambliia, Cyclospora, B.hominis, Cryptosporidium spp, E.histolytica, D.fragilis	80	12
13	Test per rilevazione in PCR Real Time dei geni responsabili della farmaco resistenza batterica CRE, VRE, ESBL	200	6
14	Kit di estrazione del Dna/Rna richiesti	2.500	_____

**Totale anno (estrazione più amplificazione)**
**5.150**
**CONTROLLI CALBRATORI e MATERIALI DI CONSUMO**

Reagenti, calibratori, controlli e materiale di consumo in quantità adeguata al numero dei test sopraindicati

Consumabili per la fase di estrazione, preparazione, amplificazione e rilevazione della RT-PCR

Relativamente alla voce n. 14: tutto quanto necessario per la corretta esecuzione delle procedure di estrazione e il corretto funzionamento della apparecchiatura dedicata

**STRUMENTAZIONE RICHIESTA**

N. 1 strumento completamente automatico per estrazione ed esecuzione di test in biologia molecolare con metodica PCR- Real Time per la ricerca di HPV e la sua genotipizzazione e di MST (malattie sessualmente trasmissibili), comprensivo di gruppo di continuità, computer e stampante dedicate (toner e/o cartucce) ed ogni altro accessorio necessario al suo funzionamento; software di gestione che garantisca la tracciabilità del campione, la registrazione e la memorizzazione dei dati del paziente

Interfacciato dello strumento con il LIS gestionale del Laboratorio (Dedalus)

Servizio di manutenzione e assistenza ordinaria e straordinaria

<b>REQUISITI MINIMI DI INGRESSO (da possedere tutti, pena l'esclusione)</b>		
1	Strumento automatico sia per le fasi di estrazione e preparazione che per la rilevazione separata di RT-PCR	
2	Strumento che consenta l'esecuzione di almeno due test contemporaneamente su un'unica piattaforma	
3	Tecnologia richiesta: PCR Real Time (RT-PCR)	
4	Massima automazione delle fasi di estrazione e preparazione di RT-PCR	
5	Effettuazione in contemporanea di un numero variabile di campioni per ogni corsa analitica senza produrre spreco di reagenti e/o materiali	
6	Reagenti pronti all'uso per l'estrazione, amplificazione e rilevazione degli acidi nucleici in PCR-RT	
7	Prevenzione della contaminazione da carry-over	
8	Presenza di un controllo o standard interno per la verifica della corretta reazione	
9	Standardizzazione delle metodiche	
10	Controllo per i singoli analiti	
11	Estrazione e purificazione del DNA/RNA dei campioni biologici effettuabile mediante sistema con particelle magnetiche in cassette dotate di bar-code con memorizzazione dei test, delle sedute e della data di scadenza dei kit	
12	Certificazione CE – IVD per strumento e reagenti	
13	Per HPV e per le malattie sessualmente trasmesse è necessario che la strumentazione permetta di evitare contaminazioni da ampliconi	
<b>ELEMENTI VALUTABILI</b>		<b>Punti max 70</b>
1	Possibilità di effettuare la diagnostica per ulcere genitali, vaginosi batterica e MST a partire dallo stesso estratto (documentare)	<b>0 – 6</b>
2	Capacità della strumentazione di diagnosi differenziale e semiquantitativa di malattie sessualmente trasmissibili in un unico tubo di reazione (documentare)	<b>0 – 10</b>
3	Possibilità di eseguire una identificazione in RT-PCR semiquantitativa dei genotipi dell'HPV (documentare)	<b>0 – 10</b>
4	Capacità di differenziare con RT- PCR i Micobatteri Tuberculosis complex dai Micobatteri atipici nello stesso tubo di reazione (documentare)	<b>0 – 10</b>
5	Capacità di rilevare e tipizzare i genotipi HPV >= 28 ad alto rischio e basso rischio in due tipi di reazione di RT-PCR e di riconoscere la presenza di coinfezioni (documentare)	<b>0 – 10</b>
6	Capacità del software di interpretazione e refertazione automatica delle curve di Melting (documentare)	<b>0 – 6</b>
7	Recupero e conservazione dell'eluato disponibile per successive indagini (documentare)	<b>0 – 4</b>
8	Capacità del software di calcolare l'indice di batteriosi vaginale (documentare)	<b>0 – 8</b>
9	Possibilità di identificare e differenziare i sottotipi di Influenza A: H1, H3, H1N1 (documentare)	<b>0 – 6</b>