

<b>Allegato A</b>			
<b>LOTTO 1 SISTEMA ANALITICO MACCHINA REATTIVI PER LA DIAGNOSI MOLECOLARE DI VIRUS, BATTERI E FUNGHI IN REAL TIME PCR</b>			
<b>ESAMI ESEGUIBILI, N. TEST ANNUI, FREQUENZA DI ESECUZIONE</b>			
	<b>Descrizione test</b>	<b>Numero test/anno</b>	<b>Numero di sedute e frequenza di esecuzione</b>
1	CMV Test Quantitativo	1300	2/sett.
2	EBV Test Quantitativo	1500	2/sett.
3	HSV1 Test Quantitativo	200	2/sett.
4	HSV2 Test Quantitativo	200	2/sett.
5	HHV6 Test Quantitativo	200	2/sett.
6	HHV7 Test Quantitativo	100	2/sett.
7	HHV8 Test Quantitativo	200	2/sett.
8	VZV Test Quantitativo	200	2/sett.
9	BKV Test Quantitativo	100	2/sett.
10	JCV Test Quantitativo	100	2/sett.
11	Parvovirus B19 Test Quantitativo	200	2/sett.
12	Adenovirus Test Quantitativo	200	2/sett.
13	Bordetella pertussis, parapertussis, holmesii	96	secondo necessità
14	Enterovirus Test Qualitativo	100	2/sett.
15	RSV Test	400	2/sett.
16	Virus Influenza A Test Qualitativo	400	2/sett.
17	Virus influenza B qualitativo	400	2/sett.
18	Chlamydomphila pneumoniae	200	2/sett.
19	Legionella pneumophila Test Qualitativo	200	2/sett.
20	Mycoplasma pneumoniae Test Qualitativo	200	2/sett.
21	Toxoplasma Gondii Test Qualitativo	50	secondo necessità
22	Parotite qualitativo	50	secondo necessità
23	Rubeo qualitativo	50	secondo necessità
24	Morbillo qualitativo	100	2/sett.
25	Pneumocistis jirovecii qualitativo	100	2/sett.
26	HEV	96	secondo necessità
27	Brucella	50	secondo necessità
28	H1N1	48	secondo necessità
29	Cryptosporidium, Giardia, E.histolytica	50	secondo necessità

30	HAV	48	secondo necessità
31	MTB/MDR	48	secondo necessità
32	Treponema Pallidum	100	2/sett.
33	HDV	48	secondo necessità
34	Leptospira	50	secondo necessità
35	Leishmania	48	secondo necessità
36	Borrelia	100	2/sett.
37	Aspergillus	96	secondo necessità
38	Parechovirus qualitativo	50	secondo necessità
39	Colistin/R	48	secondo necessità
<b>TOTALE TEST</b>		<b>7.276</b>	
<b>Reagenti e materiali per estrazione di acidi nucleici (RNA/DNA)/anno</b>		<b>3.300</b>	

**N.B.: Le Ditte devono offrire almeno il 90% degli analiti sopraindicati, pena esclusione**

<b>STANDARD, REAGENTI, CALIBRATORI, CONTROLLI, MATERIALI DI CONSUMO</b>
Standard, controlli, reagenti, reagenti di amplificazione, soluzioni e materiale consumabile necessario in quantità adeguata al numero dei test sopra indicati dal campione al risultato. In particolare, per numero di test al di sotto di 100, la Ditta aggiudicataria dovrà offrire i test richiesti comprensivi di test per l'esecuzione dei controlli e delle calibrazioni. Per ogni seduta analitica è previsto l'utilizzo di almeno un controllo positivo per test qualitativi e almeno 4 punti standard per test quantitativi.
<b>STRUMENTAZIONE RICHIESTA</b>
n. 1 Strumento di ultima generazione, automatico, dotato di supporto adeguato se da banco, in grado effettuare le fasi di estrazione, preparazione PCR, amplificazione e rivelazione degli acidi nucleici e produzione del risultato
n.1 Strumento di back up con caratteristiche identiche a quello primario
N. 2 PC per l'interfacciamento bidirezionale al LIS del Laboratorio (DNLab Dedalus), con stampante laser e altro hardware eventualmente necessario, completo di software di interpretazione, Stabilizzatore di corrente, e ogni altro accessorio necessario al funzionamento degli strumenti Gruppi di continuità (UPS) e software gestionale dedicato
Manutenzione ordinaria e straordinaria, con intervento tecnico garantito entro 24h, Assistenza tecnica, Supporto specialistico

<b>REQUISITI MINIMI DI INGRESSO (da possedere tutti, pena l'esclusione)</b>		
Sistema, composto da uno o più strumenti, di ultima generazione che consenta in maniera automatica l'estrazione di acidi nucleici (DNA e RNA) da campioni biologici (cellulari e non) e l'allestimento della seduta di amplificazione per l'analisi dei relativi estratti		
Sistema di estrazione, di preparazione e amplificazione con marchiatura CE-IVD		
Riconoscimento automatico dei reagenti mediante bar code		
Chimica basata su utilizzo di biglie magnetiche		
Decontaminazione dell'ambiente di lavoro a fine seduta tramite lampada UV integrata		
Completa tracciabilità dei reagenti. DNA/RNA estratto con alto grado di purificazione per le applicazioni di PCR RT		
Sistema in grado di processare almeno 24 campioni in un'unica seduta		
Controllo del processo di estrazione ed amplificazione dei campioni mediante l'utilizzo di un controllo interno al campione specifico per DNA e/o RNA		
Preparazione PCR e RT-PCR in diversi supporti e formati. Unico protocollo di estrazione di DNA/RNA virale e/o batterico		
Conformità del sistema offerto e dei singoli reagenti alla Direttiva CEE 98/79 relativa ai sistemi diagnostici in vitro (indicare ove possibile il n° di registrazione o altrimenti produrre dichiarazione di conformità)		
Sistema con funzioni di validazione automatica basata su regole impostabili		
Marchio CE- IVD ai sensi della Direttiva Europea 98/79/CE su reattivi e strumentazione Real Time. Kit di reattivi regolarmente licenziati per uso di tecnologia Real Time PCR e per diagnostica in vitro		
kit di amplificazione completi. Gli standard offerti dovranno comprendere punti a concentrazione nota		
<b>ELEMENTI VALUTABILI</b>		<b>Punti max 70</b>
1	Sistema integrato di tipo walk away, senza intervento dell'operatore, dal caricamento del campione al risultato SI/NO (documentare)	<b>0 - 1</b>
2	Strumento in grado di analizzare di uno o più campioni con differenti profili termici e differenti chimiche contemporaneamente SI/NO (documentare)	<b>0 - 10</b>
3	Moduli integrati per l'esecuzione delle sedute real time con almeno sei canali ottici per modulo SI/NO (documentare)	<b>0 - 5</b>
4	Analizzatori in grado di lavorare in modalità aperta per l'introduzione di nuove metodiche SI/NO (documentare)	<b>0 - 5</b>
5	Utilizzo di un sistema Peltier con rilevatore di fluorescenza integrato SI/NO (documentare)	<b>0 - 1</b>
6	Controllo della decontaminazione con lampada UV incorporata SI/NO (documentare)	<b>0 - 1</b>
7	Fattori di conversione a UI già calcolati per CMV, EBV, Parvovirus B19, BKV SI/NO (documentare)	<b>0 - 5</b>
8	Stabilità dei reagenti a bordo anche overnight SI/NO (documentare)	<b>0 - 3</b>

9	Memorizzazione della curva di calibrazione dei controlli SI/NO (documentare)	<b>0 - 5</b>
10	Utilizzo di sonde MGB (minor groove binder) con Dark Quencer per tutti i parametri offerti SI/NO (documentare)	<b>0 - 10</b>
11	Esecuzione di sedute in multiplex SI/NO (documentare)	<b>0 - 6</b>
12	Iscrizione annuale ai programmi di controllo di qualità esterno (VEQ), ove disponibili, comprendenti almeno i programmi CMV ed EBV quantitativi SI/NO (documentare)	<b>0 - 2</b>
13	Completezza dell'offerta di analiti richiesti (documentare)	<b>0 - 4</b>
14	Recupero e stoccaggio in vial da 1,5 ml con barcode dell'eluato di estrazione SI/NO (documentare)	<b>0 - 5</b>
15	Ridotto tempo di esecuzione della singola analisi a partire dal caricamento del campione primario fino al rilascio del risultato per i test in urgenza (entro 3h) SI/NO (documentare)	<b>0 - 5</b>
16	Assenza di reflui liquidi nell'estratto degli acidi nucleici da campioni clinici SI/NO (documentare)	<b>0 - 3</b>
17	Tempo di intervento dalla chiamata entro 6 h (documentare)	<b>0 - 2</b>
18	Corso di formazione per il personale del Laboratorio preposto all'uso dei sistemi SI/NO (documentare)	<b>0 - 2</b>