

Allegato A			
LOTTO 2 SISTEMA MACCHINA REATTIVI PER LA RICERCA QUANTITATIVA DEGLI ACIDI NUCLEICI DI VIRUS EPATITE B, EPATITE C , CMV ED HIV IN PCR REAL TIME			
ESAMI ESEGUIBILI, N. TEST ANNUI, FREQUENZA DI ESECUZIONE			
Descrizione test		Numero test/anno	Numero di sedute annue e frequenza di esecuzione
1	HCV	1.300	3
2	Genotipo HCV	100	Secondo necessità
3	HBV	1.000	3
4	CMV	1200	3
5	HIV	300	1
TOTALE TEST		3.900	
CONTROLLI, CALBRATORI, MATERIALI DI CONSUMO			
Reagenti, soluzioni, calibratori (ove previsti), controlli, materiali consumabili, in quantità adeguata al numero dei test sopraindicati dal campione al risultato			
STRUMENTAZIONE RICHIESTA			
n. 1 Strumento di ultima generazione, automatico, per estrazione degli acidi nucleici (DNA e RNA) da campioni biologici quali siero e plasma, retrotrascrizione, amplificazione, rivelazione			
N. 1 PC per l'interfacciamento bidirezionale al LIS del Laboratorio (DNLab Dedalus), con stampante laser e altro hardware e software eventualmente necessario. Gruppo di continuità per stabilizzazione di corrente e continuità, toner o cartucce, carta per stampanti, consumabili e ricambi previsti dalla manutenzione ordinaria, escluse solo le provette per la raccolta dei campioni			
Manutenzione ordinaria e straordinaria, con intervento tecnico garantito entro 24h, Assistenza tecnica e supporto specialistico			
REQUISITI MINIMI DI INGRESSO (da possedere tutti, pena l'esclusione)			
Sistema automatico per la fase di estrazione, amplificazione e rilevazione di acidi nucleici (DNA/RNA) da siero e /o plasma			
Riconoscimento automatico dei reagenti mediante bar code			
Estrazione basata su utilizzo di biglie magnetiche			
Capacità di accogliere direttamente a bordo dello strumento i tubi primari identificandoli mediante barcode			

Interfacciamento bidirezionale in rete con sistema gestionale DNLab Dedalus del Laboratorio		
Capacità di accogliere direttamente a bordo dello strumento i tubi primari identificandoli mediante barcode		
Sistema di smaltimento dei liquidi reflui con travaso automatico dalla tanica principale a quella monouso		
Controllo interno per la verifica di corretta reazione		
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)		
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		
Sensibilità non superiore a: 15 UI/ml per HCV; 20 UI/ml per HBV ; 40 copie/ml per HIV ; CMV 21 UI/ML		
Genotipo HCV eseguito in PCR RT sulla stessa strumentazione per identificare i genotipi da 1 – 6 e i sottotipi 1a/1b		
Uso di sistemi di anti-contaminazione che non prevedono sostanze tossiche(es: ipoclorito)		
Iscrizione a programmi di controllo di qualità esterno (VEQ) per HBV, HCV, CMV		
ELEMENTI VALUTABILI		Punti max 70
1	Caricamento continuo dei reattivi, consumabili ed accessori in fase di lavorazione (documentare)	0 - 2
2	Possibilità di preparazione e estrazione dei campioni da tubi primari SI/NO (documentare)	0 - 2
3	Possibilità di esecuzione in contemporanea di più test SI/NO (documentare)	0 - 5
4	Flusso di lavoro ininterrotto della fase analitica dall'estrazione al risultato (documentare)	0 - 3
5	Prevenzione del carry over (documentare)	0 - 2
6	Assenza di ricostituzione (anche a bordo macchina) scongelamento o miscelamento dei reagenti SI/NO (documentare)	0 - 4
7	Assenza di calibrazioni SI/NO (documentare)	0 - 7
8	Test HCV dual probe SI/NO (documentare)	0 - 5
9	Cadenza analitica della strumentazione (documentare)	0 - 2
10	Massima sensibilità di rilevamento per test HIV/RNA (documentare)	0 - 2
11	Possibilità di recupero di estratti ed amplificati SI/NO (documentare)	0 - 3

12	Test HIV dual target con rilevazioni nelle regioni GAG /LTR SI/NO (documentare)	0 - 5
13	Massima sensibilità di rilevamento per test HCV RNA (documentare)	0 - 2
14	HCV RNA appropriatezza con i nuovi farmaci DAA (documentare)	0 - 2
15	Test HBV dual target (core/precore) SI/NO (documentare)	0 - 5
16	Numero e durata delle attività manuali per seduta analitica per allestimento macchina e reagenti (es: preparazione, miscelazione, scongelamento reagenti e preparazione strumentazione, consumabili a bordo, etc.) (documentare)	0 - 3
17	Reagenti dotati di barcode e pronti all'uso conservabili a temperatura 2°C – 8°C SI/NO (documentare)	0 - 7
18	Monitoraggio anti gocciolamento e delle fasi di aspirazione/ dispensazione (documentare)	0 - 3
19	HCV genotipo con tre regioni target (5' UTR+ core+NS5B) SI/NO (documentare)	0 - 6