ASLCagliari

ALLEGATO 1

DESCRIZIONE DELLA FORNITURA

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN PIU' LOTTI, IN MODALITA' SERVICE, DI SISTEMI ANALITICI DI BIOLOGIA MOLECOLARE PER I LABORATORI ANALISI DELL'AZIENDA ASL N. 8 DI CAGLIARI.

Rif. Lotto	CND	DENOMINAZIONE DEL LOTTO
1	W0105020301-W0105020307	TECNOLOGIA: PCR REAL TIME
2	W0105020301-W0105040201-W0105020202-W0105010701	TECNOLOGIA: PCR REAL TIME
3	W0105030101	TECNOLOGIA DI AMPLIFICAZIONE MOLECOLARE REAL TIME
4	W0105030405-W0105020216	SEQUENZIAMENTO GENETICO

Abbreviazioni Denominazione Presidi:

Ospedale SS. Trinità	SST
Ospedale Businco	BU
Ospedale Binaghi	BI
Ospedale Microcitemico	MI

N.B.: tutti i quantitativi indicati nel dettaglio dei singoli lotti, riferiti ai reagenti/materiale di consumo, sono riferiti all'intera durata della fornitura (48 mesi)

ASLCagliari

SCHEDA DESCRITTIVA LOTTO N° 1
SERVICE SISTEMA PER LA DETERMINAZIONE QUANTITATIVA E LA TIPIZZAZIONE GENOMICA DI HCV-RNA

STRUTTURA RICHIEDENTE	
PRESIDIO OSPEDALIERO	UNITA' OPERATIVA
MI	Laboratorio Malattie Metaboliche del Bambino

IL SISTEMA SARA' COMPOSTO DA:

1. **N° 1** SISTEMA ANALITICO PER LA DETERMINAZIONE QUANTITATIVA E LA TIPIZZAZIONE GENOMICA DI HCV-RNA

2. REAGENTI, CALIBRATORI, CONTROLLI, MATERIALE DI CONSUMO, ACCESSORI, ASSISTEMZA TECNICA FULL-RISK, INTERFACCIAMENTO E QUANT'ALTRO NECESSARIO PER L'ESECUZIONE DELLE METODODICHE RICHIESTE

1. **LA STRUMENTAZIONE** OFFERTA NUOVA DI FABBRICA deve possedere i seguenti requisiti minimi tecnico-operativi:

- sistema automatico per eseguire amplificazione, rilevazione e lettura del risultato, completo di:
  - pc di ultima generazione;
  - software di gestione;
  - monitor piatto a bassa emissione;
  - stampante e gruppo di continuità adeguato allo strumento;
- sistema compatto o modulare;
- sistema di rilevamento con Sonda Molecular Beacons ;
- semplicità di utilizzo e di manutenzione, con tracciabilità dei processi analitici;
- segnale di allerta per malfunzionamento.

2. REAGENTI E ALTRO MATERIALE DI CONSUMO

cod. CND	ESAME	QUANTITA' TOTALE DI GARA PRESUNTA Totale test refertabili
	Virologia	
W0105020301	HCV-RNA quantitativo	**9.600**
W0105020307	HCV-RNA tipizzazione genomica	**400**

SCHEDA DESCRITTIVA LOTTO N° 2
SERVICE SISTEMA PER LA DETERMINAZIONE QUANTITATIVA DI PARAMETRI VIRALI E QUALITATIVA DEL MICOBATTERIO

STRUTTURA RICHIEDENTE	
PRESIDIO OSPEDALIERO	UNITA' OPERATIVA
BI	Laboratorio Analisi
BU	Laboratorio Ematologia

IL SISTEMA SARA' COMPOSTO DA:

1. **N° 2** SISTEMI ANALITICI PER LA DETERMINAZIONE QUANTITATIVA DI PARAMETRI VIRALI E QUALITATIVA DEL MICOBATTERIO

2. REAGENTI, CALIBRATORI, CONTROLLI, MATERIALE DI CONSUMO, ACCESSORI, ASSISTEMZA TECNICA FULL-RISK, INTERFACCIAMENTO E QUANT'ALTRO NECESSARIO PER L'ESECUZIONE DELLE METODODICHE RICHIESTE

1. **LA STRUMENTAZIONE** OFFERTA NUOVA DI FABBRICA deve possedere i seguenti requisiti minimi tecnico-operativi:

- sistema automatico per eseguire amplificazione e di rilevazione, completo di:
  - pc di ultima generazione;
  - software di gestione;
  - monitor piatto a bassa emissione;
  - stampante a colori e gruppo di continuità adeguato allo strumento;
- tecnologia ad elevata specificità e sensibilità, da campioni biologici di varia natura (plasma/sangue intero/altri liquidi biologici);
- esecuzione di tutto il processo di lavoro, dalla fase di estrazione alla refertazione finale, nell'arco della giornata lavorativa ;
- semplicità di gestione e di manutenzione, con tracciabilità dei processi analitici;
- il sistema deve poter garantire la prevenzione della contaminazione da pre-amplificati in fase di esecuzione dell'amplificazione;
- sistema compatto o modulare;
- ampio range dinamico;
- ricalcolo automatico della curva cinetica in caso di anomalie;
- segnale di allerta per malfunzionamento.

2. REAGENTI E ALTRO MATERIALE DI CONSUMO

cod. CND	ESAME	QUANTITA' TOTALE DI GARA PRESUNTA Totale test refertabili
	P.O. BINAGHI	
W0105020301	HCV-RNA quantitativo	**2.000**
W0105040201	CMV-DNA quantitativo	**3.600**
W0105020202	HBV-DNA quantitativo	**800**
W0105010701	Micobatterio Tubercolare Qualitativo	**2.400**
	P.O. BUSINCO	
W0105040201	CMV-DNA quantitativo	**4.800**
	Sensibilità di almeno 200-600 copie /ml	

N.B:

- **Sedute analitiche: in media 1 a settimana ;**

.

SCHEDA DESCRITTIVA LOTTO N° 3
SERVICE SISTEMA PER LA DETERMINAZIONE QUANTITATIVA DI HIV-1 RNA

STRUTTURA RICHIEDENTE	
PRESIDIO OSPEDALIERO	UNITA' OPERATIVA
SST	Laboratorio Malattie Infettive

IL SISTEMA SARA' COMPOSTO DA:

1. **N° 1** SISTEMA ANALITICO PER LA DETERMINAZIONE QUANTITATIVA DI HIV-1 RNA

2. REAGENTI, CALIBRATORI, CONTROLLI, MATERIALE DI CONSUMO, ACCESSORI, ASSISTEMZA TECNICA FULL-RISK, INTERFACCIAMENTO E QUANT'ALTRO NECESSARIO PER L'ESECUZIONE DELLE METODODICHE RICHIESTE

1. **LA STRUMENTAZIONE** OFFERTA NUOVA DI FABBRICA deve possedere i seguenti requisiti minimi tecnico-operativi:

- sistema automatico completo di:
  - strumento di estrazione, di amplificazione e rilevazione;
  - pc di ultima generazione
  - software di gestione;
  - monitor piatto a bassa emissione;
  - stampante a colori e gruppo di continuità adeguato allo strumento;
- principio di estrazione ad elevata resa e purezza, da campioni biologici di varia natura e differenti volumi, scelta del volume finale di eluato;
- esecuzione di tutto il processo di lavoro, dalla fase di estrazione alla refertazione finale, nell'arco della giornata lavorativa;
- il sistema deve possedere tecnologia avanzata, automazione modulare, flessibilità d'uso, tracciabilità dei processi analitici;
- software in grado di monitorare i parametri e lo sviluppo della reazione, validare e interpretare le curve cinetiche di amplificazione, segnalare e correggere gli errori; calcolare,stampare e archiviare i risultati;
- deve essere possibile il back up dei dati analitici su CDR
- deve processare campioni di differenti volumi, anche pediatrici,
- produttività minima di 15-20 campioni per seduta analitica;
- il protocollo del test HIV- RNA deve prevedere la presenza di un controllo interno per ogni campione;
- semplicità di gestione e di manutenzione**.**

2. **REAGENTI E ALTRO MATERIALE DI CONSUMO**

- reagenti per estrazione acidi nucleici
- reagenti per amplificazione e rilevazione

cod. CND	ESAME	QUANTITA' TOTALE DI GARA PRESUNTA Totale test refertabili
	P.O. SS.TRINITÀ	
W0105030101	HIV 1 – RNA quantitativo *	**10.000**

* deve avere

- range dinamico ≤ 50 - ≥ 3.000.000 copie/ml ,
- specificità ≥ 99 %
- reattività gruppi – sottotipi HIV elevata.

N.B:

- **Sedute analitiche: in media 3 a settimana di circa 15-20 campioni ciascuna;**

SCHEDA DESCRITTIVA LOTTO N° 4
SERVICE SISTEMA PER LA GENOTIPIZZAZIONE DI HIV E HBV PER LA DETERMINAZIONE DELLA RESISTENZA AI FARMACI ANTIVIRALI.

STRUTTURA RICHIEDENTE	
PRESIDIO OSPEDALIERO	UNITA' OPERATIVA
SST	Laboratorio Malattie Infettive

IL SISTEMA SARA' COMPOSTO DA:

1. **N° 1** SISTEMA ANALITICO PER LA GENOTIPIZZAZIONE DI HIV E HBV PER LA DETERMINAZIONE DELLA RESISTENZA AI FARMACI ANTIVIRALI.

2. REAGENTI, CALIBRATORI, CONTROLLI, MATERIALE DI CONSUMO, ACCESSORI, ASSISTEMZA TECNICA FULL-RISK, INTERFACCIAMENTO E QUANT'ALTRO NECESSARIO PER L'ESECUZIONE DELLE METODODICHE RICHIESTE

1. LA STRUMENTAZIONE OFFERTA NUOVA DI FABBRICA deve possedere i seguenti requisiti minimi tecnico-operativi**:**

- sistema automatico completo di:
  - termociclatore per RT-PCR e ciclo di sequenziamento ;
  - unità di sequenziamento automatica completa;
  - pc di ultima generazione
  - software di gestione con aggiornamenti periodici costanti;
  - monitor piatto a bassa emissione;
  - stampante a colori e gruppo di continuità adeguato allo strumento;
- Tecnologia avanzata, automazione modulare, tracciabilità di tutto il processo analitico;
- **virus HIV**:Analizzare le sequenze genomiche nella regione della proteasi e della trascriptasi inversa, individuarne tutte le mutazioni e associarle alla resistenza farmacologia ,creazione e archiviazione report per ciascun campione clinico
- Flessibilità d'uso e, potenzialmente, consentire la genotipizzazione della regione virale gp41 Env e della regione Pol,
- **virus HBV**: Determinazione del genotipo virale, delle mutazioni e del polimorfismi del gene della polimerasi e dell'antigene di superficie ,
- Procedura di estrazione degli acidi nucleici ad elevata resa e purezza,
- Deve consentire la processazione di campioni clinici con carica virale di almeno 500 copie/ml HIV RNA
- Il protocollo di genotipizzazione deve consentire la standardizzazione dei processi e il controllo delle contaminazioni durante la fase analitica,
- esecuzione di tutto il processo di lavoro, dalla fase di estrazione alla refertazione finale, nell'arco della giornata lavorativa per 1 unico campione;
- semplicità di gestione e di manutenzione, tracciabilità dei processi analitici, back up dei dati analitici su CDR**.**

2. REAGENTI E ALTRO MATERIALE DI CONSUMO

- reagenti per estrazione dell'RNA-DNA virale
- reagenti per trascrizione inversa RT e amplificazione PCR
- reagenti per il sequenziamento del DNA virale
- reagenti e accessori per la separazione dei prodotti del sequenziamento.

cod. CND	ESAME	QUANTITA' TOTALE DI GARA PRESUNTA Totale test refertabili
	P.O. SS.TRINITA	
W0105030405	HIV genotipizzazione	**800**
W0105020216	HBV genotipizzazione	**200**