ASLCagliari

ALLEGATO 1

DESCRIZIONE DELLA FORNITURA

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA, IN MODALITA' SERVICE E IN UNICO LOTTO, DI SISTEMI ANALITICI PER BIOLOGIA MOLECOLARE IN PCR PER I LABORATORI ANALISI DEI PP.OO. SS. TRINITA' E BINAGHI.

Rif. Lotto	CND	DENOMINAZIONE DEL LOTTO
1	**W0105**	**SISTEMA IN BIOLOGIA MOLECOLARE PER LA DETERMINAZIONE DEI GENOTIPI HCV E DEI MUTANTI DEL VIRUS HBV**

Abbreviazioni Denominazione Presidi:

Ospedale SS. Trinità	SST
Ospedale Binaghi	BI

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

SCHEDA DESCRITTIVA LOTTO
SERVICE SISTEMA IN BIOLOGIA MOLECOLARE PER LA DETERMINAZIONE NEL PLASMA E NEL SIERO DEI GENOTIPI HCV E DEI MUTANTI DEL VIRUS HBV – LOTTO DA CONSIDERARSI UNICO

IL SISTEMA SARA' COMPOSTO DA:

1. UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER CIASCUNO DEI SEGUENTI LABORATORI:

PRESIDIO	UNITA' OPERATIVA	SISTEMI DIAGNOSTICI
SS. TRINITA'	***Laboratorio Analisi***	1
BINAGHI	***Laboratorio Analisi***	1
TOTALE		**2**

2. REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO;

1. IL SISTEMA ANALITICO OFFERTO NUOVO DI FABBRICA deve possedere i seguenti requisiti minimi tecnico-operativi:

- essere in grado di processare in modo automatico le strisce di nitrocellulosa per la determinazione, con tecnica di ibridazione inversa del DNA, dei principali genotipi del virus HCV e dei mutanti del virus HBV resistenti alla farmaco terapia, ed essere completo di termociclatore per l'amplificazione dei mutanti del virus HBV;
- deve processare automaticamente le strips di reazione;
- essere composto da vassoio oscillante in grado di alloggiare almeno 30 strips;
- deve dispensare automaticamente i reattivi;
- con un sistema di aspirazione e lavaggio automatico;
- deve poter dispensare fino a 6 reattivi differenti per ogni posizione selezionata del vassoio;
- possibilità di selezionare la posizione di inizio e fine dei campioni;
- dotato di sistema di termostatazione e oscillazione;

- il termociclatore deve essere programmabile e contenere almeno 20 campioni.

2. REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO;

RIF.	RICERCA PATOLOGIE AUTOIMMUNI IN I.F.A.	n. TEST P.O. SST	n. TEST P.O. BI	TOTALE FORNITURA
1	HCV RNA GENOTIPIZZAZIONE	3.200	600	**3.800**
2	Determinazione mutanti HBV resistenti alla farmaco terapia	480	###	**480**

I reagenti, completi di tutti gli accessori per l'esecuzione dei tests, devono avere le seguenti caratteristiche minime:

HCV GENOTIPO:

- reagenti per la genotipizzazione del virus HCV su strips di nitrocellulosa con primers per l'amplificazione sulla regione 5' UTR;
- devono essere presenti le bande specifiche per la rilevazione dei 6 tipi e sottotipi più comuni del virus HCV (1a, 1b, 2a/c, 2b, 2i, 3a, 3b, 3c, 4a, 4b, 4c/d, 4e, 4f, 4h, 5a, 6a) e devono avere banda di controllo del coniugato e banda di controllo dell'amplificato;
- **per il P.O. SS. TRINITA'**: i reagenti offerti devono permettere la determinazione dei genotipi HCV a partire dall'amplificato non biotinilato prodotto nel Laboratorio;
- **per il P.O. BINAGHI**: la metodica con test di ibridazione inversa deve essere compatibile con l'amplificato ottenuto con la metodica in "Real Time" (Cobas Taqman HCV Roche) in uso presso il Laboratorio

DETERMINAZIONE MUTANTI HBV:

- test per la tipizzazione dei mutanti del virus HBV su strips di nitrocellulosa, completo di kit per estrazione degli acidi nucleici, e ogni altro reattivo o dispositivo necessario per l'esecuzione dei tests;
- deve consentire il rilevamento simultaneo delle mutazioni farmaco-indotte associate alla resistenza alla lamivudina e a adefovir