



**SAN GIUSEPPE MOSCATI - AVELLINO**

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALITÀ

**B1 -ALLEGATO AL CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO**

**PROCEDURA DI GARA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN SERVICE DI TEST PER LA RICERCA DIRETTA IN REAL TIME PCR DI VIRUS DI INTERESSE TRAPIANTOLOGICO, NEUROLOGICO, ONCO-EMATOLOGICO ED INFETTIVOLOGICO E DI N.1 SISTEMA ANALITICO DA DESTINARE ALLA U.O.C. DI MICROBIOLOGIA-VIROLOGIA DELL’AZIENDA OSPEDALIERA SAN GIUSEPPE MOSCATI DI AVELLINO (LOTTO UNICO).**

## **1-DESCRIZIONE DELLA FORNITURA**

### **CARATTERISTICHE TECNICHE DEL SISTEMA DIAGNOSTICO** **RICHIESTO**

Il sistema proposto, dovrà essere costituito da strumentazioni ( n. 3 strumenti) con le seguenti caratteristiche:

- Strumentazione completamente automatica marcata CE-IVD, in grado di consolidare in un'unica piattaforma le fasi di Estrazione degli acidi nucleici (Dna/Rna) da materiali biologici – PCR set-up – Amplificazione Real Time PCR – analisi dei risultati e che permetta di gestire ed eseguire sia la Routine che le Urgenze.
- Lettore bar-code per il riconoscimento di campioni.
- Minimo 4 test per ogni campione per seduta.
- Possibilità di combinare liberamente test diversi.
- La strumentazione dovrà essere in grado di estrarre ed amplificare almeno 10 campioni per seduta (o 20 nel caso del sistema);
- Protocollo di estrazione universale compatibile con ogni tipologia di matrice nella stessa seduta analitica
- Utilizzo di sangue intero per CMV
- Sistema in grado di eseguire procedura di decontaminazione a fine seduta
- Strumento aperto all'introduzione di nuove metodiche
- Strumentazione corredata di :
  - Pc con software gestionale dell'intera procedura analitica: dal caricamento del campione all'interpretazione del risultato ( Sample to result) – Gruppo di continuità – Stampante
- Interfaccia bidirezionale con il LIS di Laboratorio
- Servizio di assistenza ordinaria, straordinaria urgente “full-risk” garantita entro 24h e manutenzione programmata.
- Sopralluogo obbligatorio prima dell'installazione.
- Corsi di formazione e training del personale di laboratorio sull'utilizzo del sistema e tutoraggio nella prima fase di avviamento della strumentazione.
- Help-line tecnica ed applicativa con aggiornamento scientifico.
- Il sistema deve permettere l'esecuzione in completa automazione di tutte le fasi di un'analisi biomolecolare da campione primario e/o aliquotato in routine ed in urgenza e non essendo gli stessi ricompresi nella gara.
- Le strumentazioni singole, dovranno costituire l'una il back-up dell'altra, anche se con produttività diverse, utilizzando gli stessi reagenti.

## DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO

I dispositivi medici diagnostici in vitro richiesti hanno indicazione d'uso nelle procedure di diagnosi per agenti patogeni virali per le procedure diagnostiche.

I dispositivi sono richiesti con le seguenti caratteristiche:

- Marcati CE-IVD;
- Dotati di Barcode e pronti all'uso;
- Compatibilità dei reagenti di terze parti con la strumentazione offerta;
- Standardizzazione dei criteri per analisi e valutazione dei risultati;
- La fornitura deve prevedere un numero di kit necessari per l'esecuzione dei test indicati e devono essere comprensivi di standard e controlli secondo le cadenze analitiche previste e le specifiche del sistema, nonché le soluzioni e tutti i materiali consumabili necessari per l'esecuzione dei test richiesti.
- Viene richiesto programma di VEQ per gli analiti richiesti.

## 2-QUANTITA' E QUALITA' DELLA FORNITURA

Il sistema richiesto dovrà consentire l'esecuzione dei seguenti esami per un **consumo triennale** presunto di:

TEST INDISPENSABILI	TEST /ANNO
CMV	2000
EBV	1500
VZV	500
HSV1	600
HSV2	600
HHV6	1000
HHV7	50
HHV8	700
ADENOVIRUS	600
ENTEROVIRUS	200

PARVOVIRUS B19	150
BK VIRUS	200
JVC	150
ASPERGILLUS DNA	700
MICOBATTERI RES. ISO/RIF	500
CLOSTRIDIUM TOSSINA A/B	200
C. TRACHOMATIS	100
N.GONORRHOEAE	100
M.GENITALUM	100
T.VAGINALIS	100
HCV RNA	100
HBV DNA	100
HAV RNA	100
HEV RNA	100
HDV RNA	100
HIV 1	100
PANNELLO MALARIA	50
CMV RNA	50
ESTRAZIONI DNA/RNA	4.000

<b>TEST AUSPICABILI</b>	<b>TEST / ANNO</b>
HIV DNA	50
HIV 2	50
WEST NILE VIRUS	50
ZIKA VIRUS	50
DENGUE VIRUS	50
CHIKUNGUNYA VIRUS	50
VIRUS TOSCANA	50

I test indicati sono da considerarsi presunti, in quanto dipendenti da variabili cliniche ed epidemiologiche che di volta in volta si verificheranno nonché da eventuali incrementi che potranno generarsi per cause contingenti, e che per questo motivo non esattamente quantificabili.