

ALLEGATO A

Sezione A - REQUISITI INDISPENSABILI

Sez.A0	REQUISITI INDISPENSABILI DELLA FORNITURA			NOTE *
A0-1	La strumentazione prevista dovrà essere in grado di processare tutti gli analiti indispensabili elencati nell'Allegato C	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A0-2	Devono essere offerti almeno n.2 sistemi identici tra loro, per l'amplificazione e rilevazione degli analiti indicati in allegato C, Rif.A.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A0-3	Deve essere offerto un sistema per l'estrazione e successiva amplificazione e rilevazione degli analiti indicati in Allegato C, Rif. B	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A0-4	Tutta la strumentazione analitica offerta deve essere di ultima generazione, idonea all'uso previsto nel presente Capitolato Speciale e conforme alla Direttiva CE 98/79 e rispondente alle norme tecniche CEI 66-5 (EN 61010-1).	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A0-5	Tutti i reagenti devono essere conformi alla Direttiva CE 98/79 e, dove applicabile, anche i consumabili.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A0-6	Deve essere fornito un sistema informatico integrato con le diverse strumentazioni offerte e con gli estrattori già in dotazione al laboratorio (middleware), collegato bidirezionalmente con il LIS (DNALB della ditta NoemaLife) tramite HALIA. L'offerta deve includere anche l'hardware ed il software necessari .	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A0-7	Ove disponibile lo standard internazionale, dovranno essere forniti i fattori di conversione per l'espressione dei risultati in UI/ml per gli effettivi protocolli di estrazione ed amplificazione.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A0-8	Partecipazione, a carico della ditta, ad un programma di valutazione esterna di qualità (VEQ) di valenza internazionale a scelta del laboratorio per tutta la durata del contratto per almeno quattro analiti.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
Sez.A1	REQUISITI INDISPENSABILI DEI REAGENTI			NOTE *
A1-1	I reagenti di amplificazione, confezionati o meno in kit, devono essere completi (standard, controllo interno, etc.). Il controllo interno deve essere co-amplificato con il campione.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A1-2	I reagenti di amplificazione di DNA devono essere provvisti di sistema di controllo della contaminazione (tipo UNG o equivalente)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A1-3	Impiego di un fluoroforo passivo di riferimento (es. ROX o equivalenti) in grado di normalizzare la fluorescenza di fondo, non specifica e non correlata alla PCR.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
Sez.A2	REQUISITI INDISPENSABILI DELLA STRUMENTAZIONE Rif.A			NOTE *
A2-1	Almeno N. 2 analizzatori per PCR Real-Time ad applicazione diagnostica, identici tra loro, di ultima generazione, completi di computer, stampante, gruppo di continuità e software di analisi in grado di elaborare i dati grezzi forniti dalla strumentazione	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A2-2	Il sistema deve essere in grado di processare tutti i campioni (sangue intero, plasma , materiale respiratorio , biopsie) estratti dal sistema QIAGEN , modello QIASymphony in dotazione al laboratorio	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A2-3	La dotazione strumentale complessiva deve consentire di eseguire contemporaneamente almeno 180 determinazioni.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A2-4	I termociclatori per PCR Real-Time devono essere provvisti di rilevatore di fluorescenza integrato in grado di rilevare almeno 5 fluorocromi differenti, con acquisizione contemporanea del segnale sull'intero blocco porta campioni.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A2-5	Le strumentazioni offerte devono essere in grado di elaborare la scomposizione della fluorescenza all'interno della mix di reazione e di monitorare la reazione in tempo reale.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

A2-6	Strumentazione "aperta", in grado di consentire l'utilizzo di reagenti home made e/o di altro produttore.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A2-7	Gli strumenti devono presentare un sistema interno di correzione automatica dell'emissione di fluorescenza dei campioni che permetta la normalizzazione di segnali per correggerli da fluttuazioni di fluorescenza non correlati alla PCR.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A2-8	La fornitura deve essere adeguata a supportare il carico di lavoro indicato e la complessità organizzativa del lotto	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
Sez.A3	REQUISITI INDISPENSABILI DELLA STRUMENTAZIONE Rif.B			NOTE *
A3-1	N.1 sistema automatico di ultima generazione, composto da una unica o più piattaforma/e, in grado di espletare l'estrazione degli acidi nucleici e successiva amplificazione, anche in urgenza.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A3-2	Il sistema automatico deve essere completo di computer, stampante, gruppo di continuità e software di analisi in grado di elaborare i dati grezzi forniti dalla strumentazione	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A3-3	Estrazione degli acidi nucleici (DNA e RNA) da campioni biologici diversi quali sangue intero, liquor, tamponi e materiale respiratorio.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A3-4	Totale tracciabilità di tutti i passaggi all'interno del procedimento del sistema offerto	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A3-5	Il sistema deve essere in grado di estrarre e amplificare almeno 12 campioni in un'unica seduta	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A3-6	Caricamento del campione direttamente da tubo primario con lettura del barcode	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A3-7	Decontaminazione dell'ambiente di lavoro a fine seduta tramite lampada UV integrata.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
Sez.A4	REQUISITI INDISPENSABILI DEL MIDDLEWARE DI GESTIONE DEL SETTORE BIOLOGIA MOLECOLARE			NOTE *
A4-1	Interfacciamento di tutta la strumentazione del settore di biologia molecolare	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A4-2	Ricezione da LIS dell'elenco esami da eseguire con relativa creazione di liste di lavoro	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A4-3	Collegamento ai singoli sistemi che compongono il settore di biologia molecolare ed in grado di gestire da una unica stazione le varie strumentazioni (estrattore di acidi nucleici QIASYMPHONY , PCR real time, sistema di estrazione ed amplificazione).	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A4-4	Liste di lavoro suddivise per tipo di strumentazione	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A4-5	Ricezione dei risultati da ogni singola strumentazione con successivo invio ad HOST	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A4-6	Ampio archivio in grado di gestire tutti i dati associati al paziente	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A4-7	Creazione di stampa referto personalizzabile	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

NOTE * Nel campo note potrà essere indicato il riferimento (nome documento, pagina) alla documentazione presentata