

ALLEGATO A

Sezione B : QUESTIONARIO TECNICO

MODULO B1 - STRUMENTAZIONE Riferimento A

(Compilare il presente modulo B1 per gli strumenti per Real Time PCR offerti)

Ditta			
Strumento proposto (N.ro, Produttore, Modello)			
Anno di immissione sul mercato del modello proposto			
Sez. B1.1 CARATTERISTICHE TECNICHE, LIVELLO DI AUTOMAZIONE e PRODUTTIVITA'			
RIF.	REQUISITO	SI/NO	DESCRIVERE
B1.1-1	Possibilità di amplificare in una unica seduta tutti gli analiti a DNA richiesti in Allegato C, Rif.A (SI/NO, specificare numero massimo analiti a DNA amplificabili in una unica seduta)		
B1.1-2	Presenza di protocolli one-step per virus a RNA (SI/NO, specificare)		
B1.1-3	N.ro massimo determinazioni a seduta eseguibili su ciascuno strumento (Specificare numero)	//////////	
B1.1-4	N.ro di fluorocromi differenti rilevabili dal rilevatore di fluorescenza (specificare)	//////////	
B1.1-5	N.ro di analiti diversi analizzabili nella medesima seduta di amplificazione con uguale profilo termico (Specificare numero)	//////////	
B1.1-6	Tracciabilità dei lotti dei reagenti e possibilità di tracciabilità lotto/campione (SI/NO, descrivere)		
B1.1-7	Altre caratteristiche di interesse e miglioramento rispetto ai requisiti del capitolato, innovazioni tecnologiche proposte, etc (SI/NO, descrivere)		
Sez. B1.2 GESTIONE STRUMENTALE			
RIF.	REQUISITO	SI/NO	DESCRIVERE
B1.2-1	Attività a carico dell' operatore per l' effettuazione di una seduta analitica (descrivere)	//////////	
B1.2-2	Manutenzione giornaliera: Attività a carico dell' operatore e tempo necessario a svolgerle (descrivere)	//////////	
B1.2-3	Tempo di fermo macchina dovuto alla manutenzione giornaliera programmata	//////////	
B1.2-4	Manutenzioni periodiche a carico dell'operatore: indicare la periodicità ed i tempi necessari a svolgerle	//////////	
Sez. B1.3 INGOMBRO E DATI TECNICI			
RIF.	REQUISITO	SI/NO	DESCRIVERE
B1.3-1	Peso complessivo di ciascuno strumento (Kg)	//////////	
B1.3-2	Dimensioni modulo analitico incluso il modulo dati (L*P*A in cm)	//////////	
B1.3-3	Potenza elettrica assorbita a regime da ciascuno strumento (KVA)	//////////	
B1.3-4	Quantità di calore prodotta a regime da ciascuno strumento (BTU/h)	//////////	
B1.3-5	Rumorosità prodotta in dB	//////////	

ALLEGATO A**Sezione B : QUESTIONARIO TECNICO****MODULO B2 - STRUMENTAZIONE Riferimento B**

Ditta	
Apparecchiatura/e	
Produttore, Modello (specificare per ciascun componente del sistema qualora distinti)	
Anno di immissione sul mercato del modello/i proposto/i (specificare per estrattore e amplificatore qualora distinti)	

Sez. B2.1 CARATTERISTICHE TECNICHE, LIVELLO DI AUTOMAZIONE e PRODUTTIVITA'

RIF.	REQUISITO	SI/NO	DESCRIVERE
B2.1-1	Unico strumento per tutte le fasi del processo : estrazione, amplificazione e rilevazione (SI/NO, specificare)		
B2.1-2	Sistema dotato di interfaccia utente intuitiva, di semplice utilizzo, preferibilmente di tipo touch screen (SI/NO, specificare)		
B2.1-3	Protocollo che consenta all'occorrenza l'eliminazione del volume morto (SI/NO, descrivere)		
B2.1-4	Reagenti di estrazione pronti all'uso (SI/NO, se no specificare ler modalità di ricostituzione)		
B2.1-5	Possibilità di estrarre contemporaneamente matrici differenti (SI/NO, specificare)		
B2.1-6	Presenza di sonicatore o altra tecnologia per estrarre matrici difficili (SI/NO, specificare)		
B2.1-7	Possibilità di amplificare in una unica seduta tutti gli analiti a DNA e RNA richiesti nell' Allegato C, rif.B (SI/NO, specificare)		
B2.1-8	Utilizzo di sonde ad ibridazione che permettano l'analisi delle curve di dissociazione al termine della seduta di amplificazione (SI/NO, specificare)		
B2.1-9	Recupero dell' eluato in tubo singolo barcodabile (SI/NO, descrivere)		

Sez. B2.2 INGOMBRO E DATI TECNICI

RIF.	REQUISITO	DESCRIVERE
B.2.2-1	Peso complessivo di strumento/i (Kg)	
B2.2-2	Dimensioni (l*p*a) complessive del sistema (strumento/i) offerto (cm)	
B2.2-3	Potenza elettrica complessiva assorbita a regime (KVA)	
B2.2-4	Quantità di calore complessiva prodotta a regime (BTU/h)	
B2.2-5	Rumorosità complessiva prodotta in dB	

ALLEGATO A

Sezione B: QUESTIONARIO TECNICO

Modulo B3 - Caratteristiche Reagenti

SEZ.B3.1	CARATTERISTICA	SI/NO	SPECIFICARE
B3.1-1	Stesso reagente di amplificazione per gli analiti dei rif. A e B (Allegato C)		

REAGENTI/KIT PER AMPLIFICAZIONE

SEZ.B3.2	ANALITI RICHIESTI	Reagenti				Standard			CV% Intraserie	CV% Interserie	Sensibilità analitica	Specificità analitica	Intervallo di linearità
		Codice Reagente/KIT, tipologia di confezionamento	Pronto all'uso (SI/No)	Modalità conservazione	Durata Lotti	Pronto all'uso (SI/No) (Se no descrivere procedura di preparazione)	Possibilità di memorizzare curva standard (SI/No)	In caso di memorizzazione della curva standard, indicare la frequenza delle calibrazioni					
B3.2-1	CMV												
B3.2-2	EBV												
B3.2-3	BKV												
B3.2-4	HHV-8												
B3.2-5	CMV (liquor, materiali respiratori)												
B3.2-6	EBV (liquor)												
B3.2-7	HSV-1(liquor, sangue, tamponi)												
B3.2-8	HSV-2 (liquor, sangue, tamponi)												
B3.2-9	HHV-6 (liquor, sangue)												
B3.2-10	VZV (liquor, sangue, tamponi)												
B3.2-11	Enterovirus (liquor, sangue)												
B3.2-12	Adenovirus (liquor, sangue, tamponi)												
B3.2-13	JC virus (liquor, plasma)												
B3.2-14	Mycoplasma pneumoniae (materiali respiratori)												
B3.2-15	Clamydia pneumoniae (materiali respiratori)												
B3.2-16	Toxoplasma (liquor, liquido amniotico)												

REAGENTI/KIT PER ESTRAZIONE

SEZ.B3.3	ANALITI RICHIESTI	Codice Reagente/KIT, tipologia di confezionamento	Pronto all'uso (SI/No)	Modalità conservazione	Durata Lotti	Reagenti pre-aliquotati (SI/NO , descrivere)	Unico kit di estrazione per tutte le matrici (SI/NO , descrivere)	Efficienza dell'estrazione per campioni di sangue intero: esprimere la resa di DNA (µg) in relazione al quantitativo di campione di partenza (µl o ml).
B3.3-1	CMV (liquor, materiali respiratori)							
B3.3-2	EBV (liquor)							
B3.3-3	HSV-1(liquor, sangue, tamponi)							
B3.3-4	HSV-2 (liquor, sangue, tamponi)							
B3.3-5	HHV-6 (liquor, sangue)							
B3.3-6	VZV (liquor, sangue, tamponi)							
B3.3-7	Enterovirus (liquor, sangue)							
B3.3-8	Adenovirus (liquor, sangue, tamponi)							
B3.3-9	JC virus (liquor, plasma)							
B3.3-10	Mycoplasma pneumoniae (materiali respiratori)							
B3.3-11	Clamydia pneumoniae (materiali respiratori)							
B3.3-12	Toxoplasma (liquor, liquido amniotico)							

