ALLEGATO A

Sezione A - REQUISITI INDISPENSABILI

Sez.A0	REQUISITI INDISPENSABILI DELLA FORNITURA			NOTE *
A0-1	Sistema analitico automatizzato costituito da strumentazione, reagenti , calibratori, controlli , consumabili necessari per l'esecuzione dei test di amplificazione genomica per i microorganismi indicati in allegato C	☐ SI	☐ NO	
A0-2	Strumentazione nuova di fabbrica e di ultima generazione (ossia tecnologicamente avanzata e presente sul mercato), idonea all' uso previsto nel capitolato speciale, e dotata dei requisiti indispensabili descritti nel presente Allegato	☐ SI	☐ NO	
A0-3	La strumentazione, i reagenti ed i consumabili, dove applicabile, devono essere dotati di marchio CE secondo la direttiva 98/79 CE, recepita dal D.Lgs.332/2000	☐ SI	☐ NO	
A0-4	Tutti i reagenti/kit diagnostici devono essere validati sulle piattaforme analitiche offerte			
A0-5	La strumentazione prevista dovrà essere adeguata ai carichi di lavoro dei laboratori	☐ SI	☐ NO	
A0-6	Per il laboratorio di Microbiologia di Bologna devono essere offerti almeno n.2 sistemi analitici (strumenti) , di cui uno "principale" per l' esecuzione di almeno tutti i test previsti in allegato C (Rif.:1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5) ed uno "secondario", dello stesso produttore, anche con funzione di back up per gli analiti richiedibili in urgenza : HIV, HCV, HBV	☐ SI	☐ NO	
A0-7	Per il laboratorio di Cona il sistema analitico proposto (strumento) deve essere dimensionato al carico di lavoro del laboratorio (Allegato C, rif. 1.1, 1.2, 1.3) ed essere dello stesso produttore della strumentazione offerta per Bologna	☐ SI	☐ NO	
A0-8	I sistemi analitici devono essere interfacciati bidirezionalmente al LIS dei laboratori delle aziende appaltanti : per entrambi DNLAB (HALIA) della ditta DEDALUS. L'offerta deve includere anche l'hardware ed il software necessari	☐ SI	☐ NO	
A0-9	Fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS) , qualora non fosse possibile collegare i dispositivi offerti ad un impianto già predisposto con tali caratteristiche al fine di garantire la continuità di servizio, di evitare la perdita di dati e di salvaguardare i dispositivi stessi da eventuali danni recati da una improvvisa interruzione della corrente elettrica	☐ SI	☐ NO	
A0-10	Fornitura di idonei tavoli di appoggio, qualora la strumentazione offerta fosse da banco	☐ SI	☐ NO	
A0-11	Fornitura gratuita dei CQ di parte terza da utilizzare ad ogni variazione del lotto reagenti e/o calibrazione, per tutti gli analiti	☐ SI	☐ NO	
A0-12	Partecipazione, a carico della ditta, ad un programma di valutazione esterna di qualità (VEQ) di valenza nazionale e/o internazionale a scelta dei laboratori, per tutta la durata del contratto, per tutti gli analiti	☐ SI	☐ NO	
Sez.A1	**REQUISITI INDISPENSABILI DEI SISTEMI ANALITICI**			**NOTE ***
A1-1	Sistemi analitici volti all'automazione di tutte le fasi di estrazione, amplificazione e determinazione quali/quantitativa dei microorganismi descritti in allegato C	☐ SI	☐ NO	
A1-2	Totale assenza di manipolazione manuale del campione almeno sullo strumento principale offerto per Bologna	☐ SI	☐ NO	

A1-3	Riconoscimento positivo dei campioni, dei reattivi dei calibratori e dei controlli mediante codice a barre o sistema similare	☐ SI	☐ NO	
A1-4	Campionamento da tubi primari e da provette figlie	☐ SI	☐ NO	
A1-5	Completa tracciabilità del percorso analitico	☐ SI	☐ NO	
A1-6	Rilevamento dei microorganismi mediante tecniche di amplificazione del bersaglio con metodo real time (esempio : PCR Real Time e/o TMA).	☐ SI	☐ NO	
A1-7	Dotazione di allarmi per malfunzionamento	☐ SI	☐ NO	
A1-8	Strumenti dotati di metodica/sistema che garantisca protezione dal rischio di contaminazione ambientale dei campioni sottoposti ad analisi	☐ SI	☐ NO	
A1-9	Curve di calibrazione memorizzabili dagli strumenti	☐ SI	☐ NO	
A1-10	Controllo interno coestratto e coamplificato con il campione	☐ SI	☐ NO	
A1-11	Scarico in tanica dei reflui prodotti	☐ SI	☐ NO	
A1-12	Rilevazione dei principali genotipi e sottotipi: •HBV : da A a H •HCV : da 1 a 6 •HIV : gruppo M e O e principali forme ricombinanti.	☐ SI	☐ NO	
A1-13	Sensibilità del test HIV-RNA e Clamidia di almeno 40 copie/mL	☐ SI	☐ NO	
A1-14	Sensibilità del test HBV-DNA di almeno 20 UI/mL	☐ SI	☐ NO	
A1-15	Sensibilità del test HCV-RNA di almeno 15 UI/mL	☐ SI	☐ NO	
A1-16	Il test per Clamidia deve essere in grado di rilevare la variante svedese	☐ SI	☐ NO	
A1-17	Clamidia e Gonococco devono poter essere eseguiti contemporaneamente sullo stesso campione.	☐ SI	☐ NO	
A1-18	Il test HPV deve rilevare i genotipi ad alto rischio :16,18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59 (gruppo 1, IARC)	☐ SI	☐ NO	
A1-19	Il test HPV deve essere validato su campioni contenuti nei sistemi di raccolta per la citologia in fase liquida	☐ SI	☐ NO	
A1-20	Il test HPV deve essere validato secondo i "criteri di equivalenza" di MEIJER	☐ SI	☐ NO	
A1-21	Il test deve permettere la identificazione , in contemporanea o con reflex test, di HPV 16 e 18, oppure 16 e 18/45	☐ SI	☐ NO	
A1-22	Durata dei lotti dei kit di estrazione e rilevazione non inferiore a 6 mesi	☐ SI	☐ NO	

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