

ALLEGATO A

Sezione A - REQUISITI INDISPENSABILI

RIF.	REQUISITI INDISPENSABILI DELLA FORNITURA			NOTE *
A.1	Strumentazione 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 <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.2	Sistema di sequenziamento comprensivo di tutto l'hardware ed il software necessari al corretto e completo funzionamento	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.3	Fornitura di tutta la strumentazione necessaria per la preparazione automatica o semiautomatica del campione (a partire almeno dagli estratti), prevista nel manuale d'uso/scheda tecnica/ protocollo di sequenziamento (es. micro centrifuga, vortex, piastra magnetica, termociclature, etc),nulla escluso	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.4	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 <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.5	Fornitura gratuita di tutti i consumabili/reagenti accessori nulla escluso per la preparazione e la processazione del campione, fino all' ottenimento del referto	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.6	Sistema di purificazione degli amplificati e delle sequenze	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.7	Corsa di sequenziamento completamente automatica senza intervento dell'operatore	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.8	Per tutti gli analiti , software in grado di raccogliere i dati, assemblare le sequenze, modificare un progetto e creare un rapporto di resistenza.	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.9	Hardware necessario per l'analisi e per l'archiviazione temporanea dei dati (almeno 2 anni). Deve essere garantito per tutta la durata del service l'aggiornamento periodico alla versione di software più recente.	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.10	Reagenti/Kit per HCV : deve essere possibile analizzare le tre regioni NS3, NS5A, NS5B e identificare i 6 genotipi principali e relativi sottotipi	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.11	Reagenti/KIT per HIV : Copertura dell' intero gene della proteasi (codoni 1 - 99) della retrotrascrittasi (codoni 1 - 335) e della integrasi (codoni 1 -288) ; in grado di identificare i principali sottotipi puri, le forme ricombinanti e le forme complesse	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.12	Disponibilità a fornire reagenti/consumabili necessari a ripetere la seduta in caso di fallimento della stessa per motivi non dipendenti dall'operatore	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.13	Tempo intervento tecnico in loco : massimo 48 ore dalla chiamata, sabato e festivi esclusi (Vedi Allegato B)	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.14	Tempo di ripristino : max 72 ore dalla chiamata, sabato e festivi esclusi (Vedi Allegato B)	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	

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

ALLEGATO A**Sezione B : QUESTIONARIO TECNICO****(Compilare il presente modulo B per ciascun sequenziatore offerto)**

Ditta :			
Sequenziatore proposto (specificare Marca, Modello)			
Anno di immissione sul mercato del modello proposto			
Test effettuabili con lo strumento offerto			
RIF.	REQUISITO	SI/NO	DESCRIVERE
B.1	Sequenziatore dotato di marchio CE/IVD secondo la Direttiva Europea 98/79, D.Lgs.332/2000 (SI/NO)		
B.2	Kit diagnostici dotati di marchio CE/IVD (Direttiva Europea 98/79) (SI/NO, specificare per ciascun kit)		
B.3	Strumentazione proposta per la preparazione del campione (specificare : tipo apparecchio, marca, modello)	////////	
B.4	Sequenziatore nuovo di fabbrica (SI/NO)		
B.5	Livello di automazione dell' intero work flow (specificare le operazioni a carico dell' operatore)	////////	
B.6	Tracciabilità del campione durante tutte le fasi del processo (SI/NO, specificare)		
B.7	Possibilità di eseguire contemporaneamente gli analiti oggetto di gara (SI/NO; specificare)		
B.8	N.ro di campioni processabili contemporaneamente (specificare)	////////	
B.9	Analisi in unico saggio dei 3 geni di HIV (Proteasi, Trascrittasi Inversa, Integrase) (SI/NO, specificare)		
B.10	Analisi in unico saggio dei 3 geni di HCV (SI/NO, specificare)		
B.11	Sistema di purificazione utilizzato (specificare per amplificati e sequenze)	////////	
B.12	Sensibilità analitica per HIV (copie/mL) e HCV (UI/mL) (Specificare)	////////	
B.13	Possibilità di utilizzo della strumentazione per analiti/metodiche non oggetto di gara (SI/NO, specificare)		
B.14	Interpretazione automatica dei dati di farmaco-resistenza secondo un algoritmo riconosciuto a livello internazionale per ogni analita oggetto di gara (Specificare)	////////	
B.15	Reagenti pronti all' uso (SI/NO, specificare per ciascun analita richiesto)		
B.16	Disponibilità di kit per HBV farmaco-resistenza utilizzabile sullo strumento offerto (SI/NO, specificare : codice , eventuale dotazione CE/IVD, regioni identificate)		
B.17	Disponibilità di kit per il tropismo di HIV utilizzabile sullo strumento offerto (SI/NO, specificare : codice , eventuale dotazione CE/IVD, regione identificata)		

B.18	Tipo e quantità di rifiuti (solidi e liquidi) prodotti in una seduta di 10 campioni	////////	
B.19	Volume delle taniche utilizzate per i reflui (specificare)	////////	
B.20	Tempo garantito per la consegna dei kit dall' ordine (specificare)	////////	
B.21	Stabilità dei kit a confezione aperta (specificare)	////////	