

Allegato A - Caratteristiche Tecniche

Fornitura in Service di un Sistema automatizzato per lo screening molecolare NAT di donatori d'organo e tessuti per le esigenze del Laboratorio di Microbiologia dell'IRCCS Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant'Orsola

SEZIONE A - CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA DEL SISTEMA

RIF.	REQUISITO	SI/NO		INDICARE LA PAGINA DEL MANUALE D'USO E SCHEDA TECNICA
A.1	Fornitura di N. 1 Sistema completo (Hardware , Software) e automatizzato per lo screening molecolare con metodica NAT dei donatori d'organo e tessuto , relativo alla ricerca di : HBV DNA, HCV RNA e HIV RNA e per l'esecuzione degli ulteriori test indicati in Allegato F	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A.2	Possibilità di esecuzione del test Dengue	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A.2	Caricamento random e continuo dei campioni con tempo di risposta del primo risultato non superiore a 4 ore	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A.3	Reagenti pronti all'uso	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A.4	I kit relativi allo screening devono essere validati anche per prelievi effettuati su donatore a cuore fermo	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A.5	In grado di processare campioni di sangue, plasma e di altre matrici biologiche	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A.6	Elevata sensibilità e specificità	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A.7	Elaborazione completamente automatica dei risultati	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A.8	Presenza di Sistemi di prevenzione dalle contaminazioni	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A.9	La strumentazione ed i kit/reagenti devono essere conformi al Regolamento 2017/746	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A.10	Collegamento bidirezionale al LIS del laboratorio (DNLAB della ditta Dedalus) inclusi hw e sw necessari	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

SEZIONE B - CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE

RIF.	Pti max	REQUISITO	SI/NO	Relazionare e indicare il riferimento della scheda tecnica/manuale d'uso
B.1	3	Tempo massimo per ottenere il primo risultato dal caricamento del campione	///////	

		(Specificare)		
B.2	5	Sistema chiuso, in grado di assicurare la massima sicurezza per l' operatore (SI/NO, descrivere)		
B.3	5	Operazioni a carico dell' operatore per la gestione della strumentazione e avvio della corsa (Specificare attività e manutenzione giornaliera a carico dell'operatore)		
B.4	3	Specificare la sensibilità del test (nr. Copie /Unità internazionali di genoma per ml) per HBV DNA	////////	
B.5	3	Specificare la sensibilità del test (nr. Copie /Unità internazionali di genoma per ml) per HCV RNA		
B.6	3	Specificare la sensibilità del test (nr. Copie /Unità internazionali di genoma per ml) per HIV RNA		
B.7	3	Specificità per HBV DNA (Unità internazionali/mL)	////////	
B.8	3	Specificità per HCV RNA (Unità internazionali/mL)		
B.9	3	Specificità per HIV RNA (Unità internazionali/mL)		
B.10	10	Reagenti pronti all'uso che non richiedono necessità di scongelamento, mescolamento o trasferimento, pipettamento o altre operazioni manuali (SI/NO, specificare)		
B.11	10	Stabilità dei reagenti a bordo macchina dopo l'apertura maggiore di 60 giorni: 10 punti tra 30 e 60 giorni: 5 punti tra 10 e 30 giorni: 3 punti minore di 10 giorni: 0 punti		
B.12	10	Immediata identificazione del virus eventualmente presente nel campione senza ulteriori processi di discriminazione (SI/NO, specificare)		
B.13	6	Presenza di posizioni refrigerate (SI/NO, specificare)		
B.14	3	Elementi migliorativi (descrivere eventuali migliorie offerte)		