

ALLEGATO A)**SPECIFICHE TECNICHE****LOTTO 1****Applicazioni di biologia molecolare per la diagnostica della Sepsis.**

Il sistema deve essere costituito da idonea strumentazione nuova di fabbrica, gruppo di continuità reagenti, materiale di consumo, assistenza tecnica, collegamento al sistema informatico di laboratorio.

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla fornitura di tutto quanto necessario alla esecuzione completa degli esami, ivi compresi calibratori, controlli, reagenti accessori, consumabili.

Inoltre la ditta dovrà garantire l'aggiornamento tecnologico, in ordine alla strumentazione ed ai reagenti, senza alcun aggravio di spese a carico dell'Azienda Sanitaria .

Le ditte dovranno comunicare la lista degli ulteriori parametri o protocolli effettuabili con il sistema offerto e che potranno essere obiettivo di future esigenze cliniche e diagnostiche.

Elenco dei reagenti in PCR recanti possibilmente la marcatura CE-IVD:

Descrizione	Test/anno
SEPSI per la ricerca contemporanea di almeno 25 patogeni	100
Van- antibiotico resistenza	50
MecA – antibiotico resistenza	50

CARATTERISTICHE MINIME DEL SISTEMA**1) Strumentazione:**

- a) sistema automatico o semiautomatico
- b) idoneo software per la interpretazione e refertazione dei risultati .

2) Reagenti

- a) metodica di amplificazione genica
- b) elevata sensibilità
- c) elevata riproducibilità

elencare ulteriori caratteristiche del sistema offerto: le stesse saranno oggetto di valutazione da parte della commissione esaminatrice. In particolare, saranno tenute in debita considerazione :

- livello di complessità operativa
- numero di patogeni rilevabili
- sistema di prevenzione delle contaminazioni
- utilizzo di sonde specifiche per ciascun patogeno
- reagenti pronti all'uso o da ricostituire
- attività di aggiornamento e collaborazione per adeguare costantemente i sistemi alle esigenze del Laboratorio ed all'evoluzione dei sistemi diagnostici
- modalità di assistenza tecnica
- possibilità e disponibilità di ulteriori test di screening sulle stesse apparecchiature.

Indicare inoltre:

- se i prodotti reflui contengono sostanze in concentrazione tali da essere definiti tossici o nocivi.
- l'anno di progettazione e di immissione in commercio della strumentazione
- la sede dell'assistenza tecnica

LOTTO 2

Applicazioni di biologia molecolare in Real Time per la diagnostica infettivologica e delle malattie genetiche.

Il sistema deve essere costituito da idonea strumentazione, nuova di fabbrica, con eventuali carrelli, porta P.C. e stampanti, gruppo di continuità, collegamento col sistema informatico di laboratorio, reagenti, materiale di consumo, assistenza tecnica.

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla fornitura di tutto quanto necessario alla esecuzione completa degli esami, ivi compresi calibratori, controlli, reagenti accessori, consumabili.

Inoltre la ditta dovrà garantire l'aggiornamento tecnologico, in ordine alla strumentazione ed ai reagenti, senza alcun aggravio di spesa a carico della Azienda Sanitaria.

Le ditte fornitrice dovranno comunicare la lista degli ulteriori parametri o protocolli effettuabili con il sistema offerto, che potranno essere obiettivo di future esigenze cliniche e diagnostiche.

Deve prevedere: N. 1 sistema in Real Time (A), i reagenti per l'analisi dei polimorfismi coinvolti nel rischio di problematiche cardiovascolari, per la rilevazione di agenti patogeni batterici, virali e MRSA (B).

A) Sistema per amplificazione, quantificazione e rivelazione di DNA/RNA con tecnologia Real Time PCR preferibilmente con le seguenti caratteristiche:

- strumento licenziato per applicazioni diagnostiche in vitro e marcato CE-IVD;
- piattaforma Real Time provvista preferibilmente di accesso random e continuativo che permetta agli utenti di eseguire protocolli diversi contemporaneamente;
- capacità di eseguire in tempo reale l'amplificazione e la rivelazione del prodotto e di analizzare sempre in tempo reale il dato di fluorescenza acquisito;
- numero di siti di reazione superiore/ uguale a 15;

B) Elenco dei reagenti in PCR Real Time recanti possibilmente la marcatura CE-IVD:

ANALITA	NUMERO TEST/ANNO
Adenovirus enterici	50
Adenovirus respiratori	50
Bordetella pertussis/ parapertussis	50
Chlamydia pneumoniae	100
Chlamydia tracomatis	100
CMV quantitativo	100
EBV quantitativo	100
Enterovirus	100
Factor V G1691A Genotyping Kit	200
Factor IIG20210A Kit	200
Factor V 1299 Genotyping Kit	200
Factor V Y1702C Genotyping Kit	200
Fattore V H1299R (aplotipo HR2)	200
HSV 1 e 2	100

Influenza A e B	50
Legionella pneumofila	100
Legionella ssp	100
MRSA (emocoltura)	50
MRSA (tampone nasale)	50
MTHFR C677T Genotyping Kit	200
MTHFR Genotyping Kit	200
MTR A 2756G Genotyping Kit	200
MTRR A66G Genotyping Kit	200
Mycobacterium Avium complex	100
Mycobacterium tuberculosis	100
Mycoplasma pneumoniae	100
Mycoplasma genitalium	100
Mycoplasma hominis	100
Neisseria gonorrhoeae	100
Neisseria meningitidis (liquor)	100
Neisseria meningitidis (sangue intero)	100
Norovirus	100
Pal-1 Genotyping Kit	200
PAI-1 polimorfismo 4G/5G	200
Parvovirus B19	100
Rotavirus	50
RSV	50
Staphilococcus aureus	50
Staphilococcus aureus meticillina resistente	50
Streptococco pneumoniae	50
Streptococcus agalactiae	50
Trichomonas vaginalis	100
Ureaplasma urealyticum	100
VZV	50

LOTTO 3

Applicazioni di biologia molecolare per la genotipizzazione dei virus

Il sistema deve essere costituito da idonee strumentazioni nuove di fabbrica con relativi carrelli per la strumentazione e porta P.C. e stampanti, collegamento col sistema informatico di laboratorio, gruppo di continuità, reagenti, materiale di consumo, assistenza tecnica.

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla fornitura di tutto quanto necessario alla esecuzione completa degli esami, ivi compresi calibratori, controlli, reagenti accessori, consumabili.

Inoltre la ditta dovrà garantire l'aggiornamento tecnologico, in ordine alla strumentazione ed ai reagenti, senza alcun aggravio di spese a carico dell'Azienda Sanitaria.

Le ditte dovranno comunicare la lista degli ulteriori parametri o protocolli effettuabili con il sistema offerto e che potranno essere obiettivo di future esigenze cliniche e diagnostiche.

	ANALITA	NUMERO TEST /ANNO
1	HIV GENOTIPIZZAZIONE TEST PER L'IDENTIFICAZIONE DELLE FARMACO RESISTENZE E LA SUB TIPIZZAZIONE	200
2	HBV GENOTIPIZZAZIONE TEST PER L'IDENTIFICAZIONE DELLE FARMACO RESISTENZE E PER LA SUB TIPIZZAZIONE	300

CARATTERISTICHE INDISPENSABILI DEI SISTEMI E DEI REAGENTI

1) Caratteristiche Strumentazione

- a) sistema modulare con computer con software interpretativo che nel caso dei genotipi deve essere in grado di produrre un referto finale già interpretato secondo le linee guida internazionali ed indicare il grado di resistenza riscontrato per ciascun farmaco o il genotipo infettante;
- b) il sistema offerto dovrà avere il minimo ingombro, massima automazione, produttività modulabile in base alle esigenze del laboratorio.

2) Caratteristiche Reagenti

Genotipizzazione virus HBV: Il prodotto deve assicurare la genotipizzazione del virus HBV. Il test deve essere in grado di determinare l'insorgenza di eventuali farmaco resistenze e di rilevare senza ambiguità le miscele virali presenti nel campione biologico esaminato. Il test deve utilizzare la tecnologia dei labeled primers.

Genotipizzazione virus HIV: Il prodotto deve segnalare la presenza di farmaco resistenze a carico dei geni proteasi e retrotrascrittasi, in modo da consentire al clinico di ottimizzare di volta in volta la terapia. Il test deve utilizzare la tecnologia dei labeled primers in modo da poter rilevare senza ambiguità le eventuali miscele virali di HIV presenti nel campione biologico esaminato. Il test deve essere approvato dall'FDA.

LOTTO 4

Applicazioni di Biologia Molecolare per la diagnostica quantitativa dei virus

Il sistema deve essere costituito da idonee strumentazioni nuove di fabbrica con relativi carrelli per la strumentazione e porta P.C. e stampanti, collegamento col sistema informatico di laboratorio, gruppo di continuità, reagenti, materiale di consumo, assistenza tecnica.

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla fornitura di tutto quanto necessario alla esecuzione completa degli esami, ivi compresi calibratori, controlli, reagenti accessori, consumabili.

Inoltre la ditta dovrà garantire l'aggiornamento tecnologico, in ordine alla strumentazione ed ai reagenti, senza alcun aggravio di spese a carico dell'Azienda Sanitaria.

Le ditte dovranno comunicare la lista degli ulteriori parametri o protocolli effettuabili con il sistema offerto e che potranno essere obiettivo di future esigenze cliniche e diagnostiche.

	ANALITA	NUMERO TEST /ANNO
1	HCV – RNA quantitativo	1700
2	HBV – DNA quantitativo	800
3	HIV – RNA quantitativo	120

Reagenti

HCV-RNA quantitativo:

- Massima sensibilità analitica
- Range dinamico ampio che non richieda diluizioni del campione testato
- Refertazione in copie/mL e/o I.U./mL

- Quantificazione dei principali genotipi con uguale efficienza su campioni di siero o plasma.
- Possibilità di eseguire i test in unica zona di lavoro, senza rischio di contaminazione
- Minimo volume di campione necessario
- Estrazione automatizzata o assente
- Facile inseribilità nel Laboratorio
- Controlli di qualità inclusi nel kit
- Alta produttività
- Possibilità di utilizzo di diversi campioni biologici: biopsia epatica o PBMC

HBV-DNA quantitativo:

- Massima sensibilità analitica
- Range dinamico ampio che non richieda diluizioni del campione
- Refertazione in copie/mL e/o I.U./mL
- Quantificazione dei principali genotipi con uguale efficienza su campioni di siero o plasma.
- Possibilità di eseguire i test in unica zona di lavoro, senza rischio di contaminazione
- Minimo volume di campione necessario
- Estrazione automatizzata o assente
- Facile inseribilità nel Laboratorio
- Controlli di qualità inclusi nel kit
- Alta produttività

HIV-RNA quantitativo:

- Massima sensibilità analitica
- Range dinamico ampio che non richieda diluizioni o reflex testing del campione testato
- Refertazione in copie/mL e/o I.U./mL
- Precisa quantificazione di tutti i sottotipi
- Possibilità di eseguire i test in unica zona di lavoro, senza rischio di contaminazione
- Estrazione automatizzata o assente
- Facile inseribilità nel Laboratorio
- Controlli di qualità inclusi nel kit
- Alta produttività

LOTTO 5

Applicazioni di biologia molecolare per la diagnostica qualitativa e genotipizzazione dei virus

Il sistema deve essere costituito da idonee strumentazioni nuove di fabbrica con relativi carrelli per la strumentazione e porta P.C. e stampanti, collegamento col sistema informatico di laboratorio, gruppo di continuità, reagenti, materiale di consumo, assistenza tecnica.

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla fornitura di tutto quanto necessario alla esecuzione completa degli esami, ivi compresi calibratori, controlli, reagenti accessori, consumabili.

Inoltre la ditta dovrà garantire l'aggiornamento tecnologico, in ordine alla strumentazione ed ai reagenti, senza alcun aggravio di spese a carico dell'Azienda Sanitaria.

Le ditte dovranno comunicare la lista degli ulteriori parametri o protocolli effettuabili con il sistema offerto e che potranno essere obiettivo di future esigenze cliniche e diagnostiche.

	ANALITA	NUMERO TEST /ANNO
1	HCV – RNA qualitativo	800
2	Genotipizzazione HCV	250
3	Mutanti HBV	100

Caratteristiche test HCV qualitativo

Prodotto riconosciuto ed accreditato a livello internazionale (allegare letteratura) per il monitoraggio terapeutico dell' HCV RNA qualitativo.

Sensibilità di almeno 50 copie/ ml o 51.U./mL

Estrazione degli acidi nucleici automatizzata o assente. Presenza di eventuale controllo di amplificazione interno

Elevata produttività giornaliera.

Uguale rilevazione delle infezioni con i 6 principali genotipi HCV infettanti

Affidabili procedure di riduzione e prevenzione della contaminazione

Ridotti tempi di esecuzione della metodica.

Caratteristiche test HCV genotipo

Test per la genotipizzazione del virus HCV su strips di nitrocellulosa con primers per l'amplificazione sulla regione 5' UTR.

19 Bande specifiche presenti per la rivelazione sei 6 tipi e sottotipi più comuni del virus HCV (1a,1b, 2a/c, 2b, 2i, 3a, 3b, 3c, 4a,4b,4c/d, 4e, 4f, 4h, 5a, 6a, 10a, + Banda di controllo coniugato e banda di controllo amplificato).

Completo di Kit estrazione acidi nucleici , primers ed eventuali reattivi accessori, Puntali con filtro monouso per evitare qualsiasi cross-contaminazione

Caratteristiche test HBV mutanti

Test per la tipizzazione dei mutanti del virus HBV su strips di nitrocellulosa.

Completo di Kit estrazione acidi nucleici , primers ed eventuali reattivi accessori, puntali con filtro monouso per evitare qualsiasi cross-contaminazione

Strumentazione richiesta:

1. Sistema di lettura e processazione idoneo all'esecuzione del test HCV qualitativo
2. Sistema di processazione automatico delle strips per la rivelazione

Lo strumento *in grado* processare automaticamente le strips di reazione, composto da un vassoio oscillante in grado di alloggiare almeno a 30 strips, che possa dispensare automaticamente i reattivi, con un sistema di aspirazione e lavaggio automatico.

Possibilità di dispensare fino a 6 reattivi differenti per il numero selezionato di strips nel vassoio.

Possibilità di selezionare inoltre le posizioni di inizio e di fine.

Dotato di sistema di termostatazione e oscillazione .

Differenziazione degli scarichi normali e pericolosi, in modo da diminuire i reflui da smaltire.

LOTTO 6

Applicazioni di biologia molecolare per la diagnostica delle infezioni da HPV

Il sistema deve essere costituito da idonea strumentazione nuova di fabbrica, gruppo di continuità reagenti, materiale di consumo, assistenza tecnica, collegamento al sistema informatico di laboratorio.

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla fornitura di tutto quanto necessario alla esecuzione completa degli esami, ivi compresi calibratori, controlli, reagenti accessori, consumabili.

Inoltre la ditta dovrà garantire l'aggiornamento tecnologico, in ordine alla strumentazione ed ai reagenti, senza alcun aggravio di spese a carico dell'Azienda Sanitaria .

Descrizione	Test/anno
HPV-SCREENING ALTO E BASSO RISCHIO	200
HPV GENOTIPO	150

CARATTERISTICHE MINIME DEL SISTEMA

1) Strumentazione:

- a) sistema automatico o semiautomatico
- b) idoneo software per la interpretazione e refertazione dei risultati .

2) Reagenti

- b) elevata sensibilità
- c) elevata riproducibilità

elencare ulteriori caratteristiche del sistema offerto: le stesse saranno oggetto di valutazione da parte della commissione esaminatrice. In particolare, saranno tenute in debita considerazione :

- livello di complessità operativa
- numero di genotipi rilevabili
- reagenti pronti all'uso o da ricostituire
- attività di aggiornamento e collaborazione per adeguare costantemente i sistemi alle esigenze del Laboratorio ed all'evoluzione dei sistemi diagnostici
- modalità di assistenza tecnica