

“SISTEMA” COMPRENSIVO DI STRUMENTAZIONE ANALITICA, REAGENTI, SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE DI TIPO FULL RISK, OCCORRENTE ALL’ESECUZIONE DELLE INDAGINI VIROLOGICHE MOLECOLARI.

FABBISOGNO E CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA

Le Aziende proponenti, dovranno presentare un’offerta relativa alla strumentazione, ai reagenti ed ogni altro dispositivo necessario all’effettuazione delle prestazioni richieste. Inoltre dovranno farsi carico dei costi necessari per l’interfacciamento del sistema proposto, al LIS dei Laboratorio.

ANALITA	Test/anno
HIV RNA <i>monitoraggio carica virale</i>	1600
HBV DNA <i>monitoraggio carica virale</i>	1000
HCV RNA <i>monitoraggio carica virale</i>	2500
HCV GENOTIPO	700
WEST NILE VIRUS*	300
CHIKUNGUNYA VIRUS*	100
ZIKA VIRUS*	100
PARVOVIRUS B19*	150
HAV*	150
HEV*	200
SARS COV 2*	48000
TOTALI	54.800

CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA DEL SISTEMA (STRUMENTAZIONE ANALITICA E REAGENTI)

Caratteristiche minime del **Sistema**:

Strumentazione analitica (da intendersi come un insieme di componenti integrati, per eseguire le seguenti fasi: estrazione /set-up/ amplificazione/analisi) di ultima generazione per l’esecuzione dei test richiesti:

- Strumentazione analitica **automatica** per l’esecuzione delle fasi sopra descritte.
- Tecnologia PCR Real Time o equivalente.
- Adeguata produttività.
- I test effettuati sui campioni di plasma/siero devono essere eseguibili direttamente su provetta primaria.
- Capacità della strumentazione di identificare a inizio corsa la presenza di coaguli
- Servizio di assistenza tecnica e manutenzione di tipo full risk per tutta la durata contrattuale.
- La fornitura di reagenti calibratori e/o controlli, materiale di consumo e quanto altro sarà necessario per l’esecuzione dei test richiesti.
N.B.; il numero di kit offerti (reagenti, controlli e/o calibratori, soluzioni tampone e tutti i materiali consumabili ed accessori) dovranno essere offerti in quantità tale da garantire l’esecuzione del numero dei test indicati, oltre ai test necessari per effettuare le calibrazioni e/o i controlli, considerando per i test NON contrassegnati come Auspicabili, n. 2 sedute settimanali. I test

considerati Auspicabili, potranno essere eseguiti secondo eventuale necessità e pertanto non è ipotizzabile la frequenza delle sedute.

- Specifiche qualitative per i reagenti principali:

LoD HCV: < 16 UI/ml

LoD HIV: < 40 copie/ml

LoD HBV: < 15 UI/ml

- I reagenti (compresi quelli offerti per ogni analita Auspicabile) dovranno essere tutti prodotti e certificati (**non applicati**) per l'utilizzo sulla strumentazione offerta, così come i calibratori e/o controlli, allo scopo di consentirne l'uso previsto, in modo conforme alle norme vigenti.

SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA E FORMAZIONE CONTINUA DEL PERSONALE

La ditta aggiudicataria dovrà assicurare per tutta la durata del contratto, assistenza Full Risk e la manutenzione straordinaria della strumentazione fornita e i servizi di seguito descritti:

- a) trasporto, installazione e messa in funzione della strumentazione;
- b) Assistenza tecnica disponibile telefonicamente tutti i giorni lavorativi, sabato compreso con interventi in loco entro 24 ore solari dalla chiamata.
- c) Addestramento e formazione continua del personale preposto all'utilizzo del sistema analitico fornito.