

**SISTEMA DIAGNOSTICO PER L'AMPLIFICAZIONE IN RT-PCR E IL SEQUENZIAMENTO IN SANGER DEGLI INIBITORI DELLA PROTEASI (PR), DELLA TRASCRIPTASI INVERSA (RT) E DELL'INTEGRASI (INT) RELATIVA AI PRINCIPALI SOTTOTIPI DEL GRUPPO M DEL GENE HIV-1 POL.**

**SCHEDA TECNICA 19**

Si richiede la fornitura "in service" di un Sistema Diagnostico per l'amplificazione in RT-PCR e il sequenziamento in Sanger degli inibitori della Proteasi (PR), della Trascrittasi Inversa (RT) e dell'Integrasi (INT) relativa ai principali sottotipi del Gruppo M del gene HIV-1 pol per la gestione della terapia antiretrovirale nei pazienti HIV+ per l'U.O.C. Microbiologia e Virologia dell'A.O.U.P. "Paolo Giaccone" di Palermo. Il sistema offerto in noleggio potrà essere composto da 1 o più strumenti. Gli strumenti, devono essere nuovi, non ricondizionati, di ultima generazione e, a oggi, in produzione. La relazione tecnica del sistema offerto dovrà riportare chiaramente e dettagliatamente tutte, nessuna esclusa, le caratteristiche minime richieste e quelle oggetto di valutazione a punteggio. Devono essere fornite le metodiche, le schede tecniche dei reagenti, le schede tecniche degli strumenti ed i manuali dell'operatore, che comprovino le caratteristiche richieste.

Deve essere garantita la fornitura di idoneo gruppo di continuità per garantire continuità analitica in caso di transitoria interruzione elettrica.

Il Servizio di assistenza deve comprendere:

- trasporto, installazione delle apparecchiature a perfetta regola d'arte e disinstallazione,
- messa in funzione e collaudo, (anche in caso di ricollocazione logistica diversa rispetto alla originale collocazione),
- manutenzione *full risk*, compresa la ordinaria e la straordinaria (con chiari protocolli scritti e con chiara indicazione delle competenze del personale di assistenza tecnica),
- aggiornamenti o nuove *release* di programma,
- adeguato corso di formazione per il Personale addetto *in loco* o presso il training-center della Ditta aggiudicataria. Formazione che dovrà essere garantita sia nel periodo immediatamente successivo all'installazione delle apparecchiature, nonché su richiesta, al bisogno, per il Personale sanitario e tecnico dell'U.O.C. di Microbiologia e Virologia, che dovrà essere di diverse ore, suddivise in almeno 2-3 giornate.

La Formazione deve prevedere la fornitura del necessario materiale didattico e dovrà essere tenuta da personale qualificato. Inoltre, la Ditta aggiudicataria dovrà descrivere in dettaglio il pacchetto formativo offerto.

L'offerente deve impegnarsi a prestare assistenza tecnica entro le 72 ore lavorative dalla chiamata. L'assistenza tecnica, ove necessario, deve comprendere sostituzione a proprie spese delle parti rotte o guaste. Qualora il guasto non dovesse risultare riparabile, deve essere garantito il ritiro dell'apparecchiatura guasta e la sostituzione con un'altra nuova ed efficiente.

Saranno comunque a carico della Ditta Aggiudicataria i consumi dei reattivi e consumabili imputabili a documentabile malfunzionamento delle apparecchiature, nonché quelli relativi alla messa a punto dell'apparecchiatura in occasione di ogni intervento manutentivo.

L'assistenza tecnica deve comprendere almeno n. 2 visite di manutenzione preventiva annuale e un n. illimitato di interventi su chiamata.

Inoltre, si rende necessaria la descrizione della struttura di assistenza tecnica e del tipo di organizzazione propria della Ditta offerente (indicare nominativi, indirizzi, recapiti telefonici, numero verde, help line, ecc). I tecnici del servizio di assistenza dovranno possedere idonea

dichiarazione, formulata dalla casa fabbricante, di aver effettuato i corsi di addestramento e di aggiornamento sulle apparecchiature oggetto della presente Gara di Service.

### **Carico di Lavoro**

La previsione di lavoro per ognuno dei segmenti genici del gene pol di HIV-1 è di 96 campioni/anno.

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire in aggiunta un numero complessivo di reattivi e consumabili per l'esecuzione di ulteriori 1000 sequenze annue, da utilizzare sugli strumenti in service per parametri aggiuntivi e/o di nuova introduzione, alle medesime condizioni oggetto del Service.

### **CARATTERISTICHE DI MINIMA DEL SISTEMA OFFERTO**

#### **Test per genotipo di resistenza HIV-1**

- Test per genotipo di resistenza HIV-1 marcato CE-IVD da plasma EDTA e macchie di sangue a secco
- Mix pronte all'uso per RT-PCR e sequenziamento Sanger
- Codoni coperti: 6-99 (PR), 1-251 (RT) e 1-288 (INT)
- Include controlli: positivi e negativi sia per amplificazione RT-PCR che per sequenziamento Sanger
- Tutti i reagenti necessari per il processamento dai campioni estratti al software di analisi per l'interpretazione sono inclusi.
- Workflow: < 4,5 ore di hands on time, ~21-ore dal campione estratto al risultato
- Sensibilità: LoD uguale o inferiore a 1000 copie/mL per campioni estratti da plasma EDTA

#### **Strumentazione**

- Termociclatore con termoblocco 3 x 32-well da 0,2 ml, con 3 bracci totalmente indipendenti da 32 well ciascuno, e ciascuno in grado di impostare 2 diverse ed indipendenti temperature di "annealing", consentendo di impostare un totale di sei diverse ed indipendenti temperature di "annealing"
- Sequenziatore ad elettroforesi capillare da 4 capillari
- Pompa di caricamento automatica del polimero
- Campionatore automatico in grado di alloggiare piastre da 96 pozzetti
- Sistema di livellazione attraverso CCD camera
- Possibilità di identificare fino a 6 diverse lunghezze d'onda (6 colori)
- Comprensivo di computer per analisi del dato