

Sistema diagnostico automatizzato per la determinazione del Fattore V Leiden e del Fattore II in Biologia Molecolare.

SCHEDA TECNICA N. 8

Si *richiede*, la fornitura in “service” di un sistema diagnostico integrato e completamente automatico di Real-Time PCR, capace di eseguire estrazione degli acidi nucleici, amplificazione e rilevazione del segnale per la determinazione della mutazione G 1691 A Fattore V di Leiden e della mutazione G 20210 A del Fattore II, a supporto dello screening trombotico eredo-familiare, per l’U.O.C. Medicina di Laboratorio dell’A.O.U.P. “Paolo Giaccone” di Palermo.

L’analizzatore offerto, in noleggio, deve essere nuovo, non ricondizionato, di ultima generazione e, a oggi, in produzione. Le relazioni tecniche dello strumento offerto dovranno 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 dell’analizzatore e il manuale dell’operatore, che comprovi le caratteristiche richieste, e le schede di sicurezza per i rifiuti prodotti.

Sia la strumentazione che i reagenti offerti devono necessariamente presentare la marcatura CE –IVD.

I Kit offerti devono essere corredati di quanto necessario per la corretta esecuzione dei parametri oggetto della gara di *Service* e contenere tutti i reagenti necessari per l’estrazione, l’amplificazione e la rilevazione del segnale in Real Time PCR (controlli, primer, probe, Taq polimerasi, oligonucleotidi, soluzioni, provette di reazione, eventuale materiale consumabile, accessori, ecc., compreso il materiale cartaceo per la refertazione dei dati e toner per stampante).

È necessaria ed obbligatoria la dichiarazione da parte della casa produttrice dei reagenti forniti che sia autorizzata alla distribuzione di tali prodotti e deve garantire la continuità nel tempo della fornitura degli stessi.

Tutti i parametri richiesti devono essere offerti. La mancanza di uno dei parametri è motivo di esclusione.

Deve essere garantita la fornitura di un idoneo gruppo di continuità collegato all’analizzatore per garantire continuità analitica in caso di transitoria interruzione elettrica.

Eventuali innovazioni tecnologiche ed applicative, nonché metodologiche, che si dovessero rendere disponibili durante la durata della fornitura, dovranno essere offerte dalla Ditta aggiudicataria al Laboratorio senza ulteriori aggravii economici per l’A.O.U.P. “Paolo Giaccone” di Palermo.

L’offerente deve impegnarsi a prestare assistenza tecnica entro le 36 ore dalla chiamata. Qualora il guasto non dovesse risultare riparabile, deve essere garantita la sostituzione dell’apparecchiatura entro 5-6 giorni lavorativi successivi al primo intervento. L’assistenza tecnica deve comprendere almeno n. 2 visite di manutenzione preventiva annuale e un n. illimitato di interventi su chiamata. L’assistenza comprende, inoltre:

- trasporto ed installazione,
- collaudo e messa in funzione,
- manutenzione ordinaria e straordinaria,
- aggiornamenti o nuove *release* di programma,
- corso di formazione per il Personale addetto *in loco* o presso il training-center della Ditta aggiudicataria.

L’offerente deve impegnarsi a garantire la fornitura di un PC gestionale, di un monitor e di una stampante per lo strumento e 1 PC, monitor e tastiera necessari per l’interfacciamento con il LIS in uso.

L’offerente deve garantire l’interfacciamento al LIS in uso del Laboratorio (Modulab della Ditta I. L. Werfen) direttamente o attraverso software gestionale del Settore Emostasi e Trombosi.

L’interfacciamento strumentale sarà a totale carico della ditta aggiudicataria.

Carico di Lavoro

La previsione di lavoro è di circa 800 determinazioni/anno come di seguito specificato.

Pannello Parametri

Parametri	n. test/anno
Mutazione G 1691 A Fattore V di Leiden	400
Mutazione G 20210 A del Fattore II	400

La Ditta aggiudicataria dovrà dare disponibilità a fornire ulteriori parametri, su richiesta dell'ente appaltante, da utilizzare sugli strumenti in service o parametri di nuova introduzione, alle medesime condizioni espresse in offerta sul pannello analiti oggetto del Service.

CARATTERISTICHE DI MINIMA ANALIZZATORE

- Sistema integrato e completamente automatico di Real-Time PCR capace di eseguire: estrazione degli acidi nucleici, amplificazione e rilevazione del segnale;
- Capacità di esecuzione in contemporanea o singolarmente della mutazione G1691A Fattore V di Leiden e della mutazione G20210A del Fattore II;
- Tempi di esecuzione dell'analisi molecolare (estrazione degli acidi nucleici, amplificazione e rilevazione dell'amplificato) per entrambe le mutazioni in meno di 40 minuti;
- Accuratezza della temperatura durante l'analisi $\pm 1,0^{\circ}$ C da 60°C a 95°C;
- Accuratezza della durata della temperatura $\pm 1,0$ secondi dal tempo programmato;
- Identificazione dei campioni e dei reagenti tramite lettore barcode;
- Interfacciamento al LIS Gestionale in uso in Laboratorio;
- Gruppo di continuità idoneo.