

CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO COMPOSTO DA REAGENTI E CONSUMABILI IN KIT E RELATIVA STRUMENTAZIONE PER L'ESTRAZIONE, AMPLIFICAZIONE E RILEVAZIONE DI HIV RNA, HCV RNA, HBV DNA CON TECNOLOGIA DI AMPLIFICAZIONE DEGLI ACIDI NUCLEICI (NAAT)

OGGETTO DELLA FORNITURA

Fornitura in service di un sistema diagnostico in grado di eseguire in automazione le singole fasi di estrazione, setup PCR, amplificazione e rilevazione di HIV RNA, HCV RNA, HBV DNA mediante tecnologia di amplificazione degli acidi nucleici (NAAT). La fornitura include reagenti, consumabili in kit e la relativa strumentazione necessaria per l'analisi.

CARATTERISTICHE TECNICHE INFUNGIBILI

1. Tecnologia Strumentazione e Metodologia

- Strumentazione completamente automatizzata per la rilevazione degli analiti richiesti mediante amplificazione degli acidi nucleici (NAAT - Nucleic Acid Amplification Test) basata su tecnologia in Real Time PCR per la rilevazione di HIV-1 RNA, HCV RNA e HBV DNA, in grado di limitare i rischi di contaminazione dei campioni e degli operatori (rischio biologico);
- Piattaforma integrata "all-in-one" per estrazione, amplificazione e rilevazione del materiale genetico virale, senza passaggi manuali tra la fase di estrazione e quella di amplificazione/quantificazione/rilevazione, per tutti i test richiesti, al fine di minimizzare gli errori manuali e velocizzare il tempo al risultato (TAT);
- Strumentazione nuova di fabbrica (ultima release), adeguata al progresso tecnologico;
- Software di gestione dati con tracciabilità completa e compatibilità con il LIS (Laboratory Information System) Modulab, con capacità di interfacciamento bidirezionale con il sistema gestionale (LIS) di laboratorio, al fine di consentire la completa tracciabilità dei flussi di laboratorio;
- Utilizzo della provetta primaria con lettura automatica del barcode all'interno del sistema e totale tracciabilità del flusso di lavoro, a partire dalla provetta primaria, nonché identificazione di reagenti e consumabili tramite lettura del codice a barre, per consentire la totale tracciabilità del flusso di lavoro;
- Sistema marcato CE/IVD per l'intero flusso di lavoro, dall'estrazione alla produzione del risultato;
- Produttività minima di 24 campioni per singola seduta e possibilità di alloggiamento di almeno 72 campioni in contemporanea, per ottimizzare la produttività del laboratorio, garantendo la possibilità di processare un elevato numero di campioni in un'unica seduta;

- Caricamento in continuo di campioni, reagenti e materiali di consumo necessari per l'esecuzione dei test, garantendo versatilità e flusso elevato di campioni, senza ritardare l'esecuzione delle sedute;
- Dotazione di idonei gruppi di stabilità/continuità con autonomia di almeno 20 minuti, per garantire la prosecuzione delle sedute in caso di temporanei distacchi dell'alimentazione o sbalzi di tensione elettrica;
- Capacità del sistema di identificare a inizio corsa la presenza di coaguli, al fine di non interrompere il flusso di lavoro ed evitare contaminazioni;
- Sistema con canale aperto per eventuali test aggiuntivi con metodologia PCR Real Time. Il sistema deve essere in grado di poter lavorare i test aggiuntivi contestualmente con quelli richiesti, per consentire la massima versatilità ed integrazione delle linee diagnostiche;
- Conformità del sistema offerto, e dei singoli reagenti, alla direttiva CEE 98/79 relativa ai sistemi diagnostici in vitro (indicare ove possibile il n° di registrazione o altrimenti produrre certificazione di conformità).

2. Reagenti e Consumabili

- Test obbligatori richiesti:

Descrizione	Fabbisogno annuo
HBV Quantitativo	1000
HCV Quantitativo	1000
HIV-1 Quantitativo	2000

- Kit certificati per l'uso diagnostico in vitro (Marcatura CE-IVD) di tutti i test richiesti;
- Stabilità dei reagenti garantita per almeno 6 mesi dalla consegna, per evitare sprechi dovuti alla scadenza dei prodotti;
- Reagenti forniti in confezioni adeguate a evitare sprechi e garantire efficienza operativa;
- Controllo interno co-estratto e co-amplificato con il campione per garantire la validità della reazione.

3. Prestazioni e Affidabilità

- Sensibilità analitica con limiti di rilevazione (LOD) inferiore a 40 copie/ml per HIV-1 RNA, inferiore a 15 UI/ml per HCV RNA e inferiore a 15 UI/ml per HBV DNA, valori conformi agli standard internazionali per la diagnosi virologica.
- Presenza di sistemi di separazione fisica e/o software di controllo, al fine di garantire l'assenza di contaminazione crociata tra i campioni;
- Uso di sistemi di anti-contaminazione per garantire l'affidabilità dei risultati e la sicurezza degli operatori;

- Rapidità di esecuzione con un tempo di risposta massimo di 4 ore per ciclo analitico, al fine di rispondere prontamente alle esigenze cliniche.

4. Assistenza Tecnica e Formazione

- Servizio di assistenza tecnica con intervento garantito entro 24 ore dalla segnalazione;
- Formazione iniziale e aggiornamenti periodici per il personale di laboratorio.

5. Sostenibilità e Conformità Normativa

- Rispetto delle normative europee in materia di dispositivi diagnostici in vitro (IVDR 2017/746);
- Strumenti a basso impatto ambientale con sistemi di riduzione dei consumi energetici.

CONDIZIONI DI FORNITURA

La fornitura avverrà con formula "in service", comprendendo la manutenzione ordinaria e straordinaria degli strumenti;

Consegna dei materiali e installazione della strumentazione entro 30 giorni dall'aggiudicazione;

Fornitura di assistenza tecnica e sostituzione immediata di eventuali componenti malfunzionanti senza costi aggiuntivi.

La ditta aggiudicataria dovrà compilare un file contenente tutti i riferimenti degli articoli offerti, riempiendo un apposito template, per il caricamento massivo sulla piattaforma Eusis.