



A.S.L. TO2
Azienda Sanitaria Locale
Torino nord

Codice Fiscale/Partita Iva 09737190018

Sede legale: C.so Svizzera, 164 -
10149 Torino

☎ 011/4393111

S.C. Provveditorato
Strada dell'Arrivore, 25/A 10154 – TORINO
Tel. 011/24.02.690 Fax 011/24.20.347
e-mail: area.provveditorato@aslto2nord.it

DISCIPLINARE TECNICO

PROCEDURA APERTA

PER LA FORNITURA DI

***SISTEMI ANALITICI OCCORRENTI AI LABORATORI ANALISI DELL'ASL TO2
TORINO NORD***

NORMATIVA COMUNITARIA

D. Lgs. n. 163 del 12/4/2006

Periodo della fornitura 60 mesi e 36 mesi

(importo complessivo presunto Euro 2.230.000,00 IVA esclusa)

Sommario

Lotto 1- SISTEMA ANALITICO PER ELETTROFORESI DELLE PROTEINE

1	Informazioni generali	pag. 3
1.1	Descrizione fornitura	pag. 3
1.2	Requisiti minimi del sistema	pag. 4
1.3	Elementi di valutazione del sistema	pag. 4
1.4	Tabella carichi di lavoro	pag. 5
1.5	Assistenza tecnica e servizio post vendita	pag. 6

Lotto 2 -SISTEMA ANALITICO PER ANALISI DI ALLERGOLOGIA ED AUTOIMMUNITA'

2	Informazioni generali	pag. 7
2.1	Descrizione fornitura	pag. 7
2.2	Requisiti minimi del sistema	pag. 7
2.3	Elementi di valutazione del sistema	pag. 8
2.4	Tabella carichi di lavoro	pag. 8
2.5	Assistenza tecnica e servizio post vendita	pag. 9

Lotto 3 -SISTEMA ANALITICO PER ESAMI DI BIOLOGIA MOLECOLARE IN REAL TIME E PCR END POINT"

3	Informazioni generali	pag. 10
3.1	Descrizione fornitura	pag. 10
3.2	Requisiti minimi del sistema	pag. 11
3.3	Elementi di valutazione del sistema	pag. 13
3.4	Tabella carichi di lavoro	pag. 14
3.5	Assistenza tecnica e servizio post vendita	pag. 14

Lotto 1

SISTEMA ANALITICO PER ELETTROFORESI DELLE PROTEINE

1. Informazioni generali

Destinazione: S.C. Laboratorio Laboratorio Analisi del P.O. Maria Vittoria di Torino – via Cibrario 72 e S.C. Patologia Clinica del P.O. TNE San Giovanni Bosco di Torino – Piazza del donatore di sangue n° 3 .

Periodo di affidamento : 60 mesi a decorrere dal 1° giorno del mese successivo dalla data dell'ultimo collaudo, con esito favorevole, della strumentazione oggetto di fornitura

Importo presunto di gara: € 545.000,00.= oneri fiscali esclusi.

CIG: N. 0500775499 importo da versare € 40,00.

deposito cauzionale provvisorio: € 10.900,00. (o 50% dell'importo se in possesso di certificazione UNI ISO)

1.1. Descrizione della fornitura

Il lotto unico ha per oggetto la fornitura di Sistemi analitici completi per l'esecuzione di elettroforesi capillare e per tipizzazione componenti monoclonali in gel d' agarosio come di seguito individuati:

a) Strumentazione:

N.2 STRUMENTAZIONI PER ELETTROFORESI DELLE PROTEINE + 1 BACK UP

Da installarsi presso la S.C. Patologia Clinica del P.O. TNE San Giovanni Bosco di Torino – Piazza del donatore di sangue n° 3 e presso la S.C. Laboratorio Laboratorio Analisi del P.O. Maria Vittoria di Torino – via Cibrario 72).

La strumentazione di back up con tecnologia capillare e con prestazioni anche minori in termini di capacità analitica/ora, è necessaria alla sola S.C. Patologia Clinica del P.O. TNE San Giovanni Bosco.

N. 1 STRUMENTAZIONE PER IMMUNOFISSAZIONE ED ELETTROFORESI DELLE PROTEINE URINARIE

- Tecnologia di immunofissazione in gel d'agarosio per tipizzazione componenti monoclonali

Da installarsi presso la S.C. Patologia Clinica del P.O. TNE San Giovanni Bosco di Torino – Piazza del donatore di sangue n° 3.

b) Diagnostici necessari per l'esecuzione di test

La fornitura comprende:

- Sistemi strumentali per l'esecuzione di tutti i test indicati nella Tabella allegata.
- Numero di kits necessari per l'esecuzione dei test annuali indicati in Tabella, ivi compresi tutti i test necessari per effettuare calibrazioni e controlli secondo le cadenze analitiche previste e le specifiche del sistema.

- I controlli e/o calibratori in quantità adeguata ad eseguire tutte le sedute analitiche previste, le soluzioni tampone e tutti i materiali consumabili (puntali, ecc.) necessari per l'esecuzione dei test.
- Tutti i materiali consumabili/monouso ed accessori indispensabili e set di prelievo per l'esecuzione dei test (puntali monouso, provette, pipettatori automatici, tamponi per prelievi etc.).
- Software gestionale di settore in lingua italiana e dotazione Hardware adeguata comprendente PC di settore con stampanti laser ad alta risoluzione.
- interfacciamento bidirezionale con sistema adottato in Laboratorio.
- Assistenza tecnica programmata ed interventi di riparazione o sostituzione parziale o totale della strumentazione secondo quanto previsto.
- Servizio post vendita consistente in corsi di formazione per il personale, aggiornamento del sistema e collaborazione con il Laboratorio per l'ottimizzazione dell'utilizzo del sistema.

1.2. Requisiti minimi del sistema

Il sistema strumentale (comprensivo di strumentazione e reagenti) deve presentare i seguenti requisiti tecnici minimi indispensabili:

STRUMENTAZIONI PER ELETTROFORESI DELLE PROTEINE

- Strumenti che utilizzano tecnologia capillare
- Automazione di tutte le metodiche, assicurata in tutta la fase analitica, senza nessuna assistenza dell'operatore, dall'introduzione della provetta primaria con lettura barcode alla produzione del referto
- Riconoscimento positivo del campione tramite barcode
- Utilizzo di provetta primaria
- Collegamento bidirezionale host query con i sistemi informatici dei rispettivi laboratori
- Software gestionale con PC e stampante adeguati
- Strumentazione di back up, con tecnologia capillare, con prestazioni anche minori in termini di capacità analitica ora, occorrente alla sola S.C. Patologia Clinica del P.O. TNE San Giovanni Bosco

STRUMENTAZIONE PER IMMUNOFISSAZIONE ED ELETTROFORESI DELLE PROTEINE URINARIE

- Tecnologia di immunofissazione in gel d'agarosio per tipizzazione componenti monoclonali

1.3. Elementi di valutazione del sistema

La valutazione dell'offerta tecnica verrà effettuata come segue:

- verifica del rispetto di requisiti minimi prestabiliti al precedente paragrafo 1.2, con valutazione del tipo "idoneo/non idoneo"
- attribuzione di un punteggio fisso o di un punteggio graduato (tra un minimo e un massimo) secondo i parametri di valutazione dettagliati nella tabella sotto riportata.

Saranno ammesse alla valutazione dell'offerta economica le offerte tecniche che raggiungeranno un punteggio tecnico minimo almeno pari a 15 punti.

STRUMENTAZIONE: ELETTROFORESI CAPILLARE	FATTORE PONDERALE
Tempo di produzione del primo referto	- Max 5 punti Punteggio proporzionale ai tempi richiesti
Controllo della temperatura dei capillari	- Effetto Peltier: 5 punti - Altri sistemi: 2 punti - Nessun controllo: 0 punti
Numero di installazioni degli strumenti proposti in strutture pubbliche	- Max: 8 punti Punteggio proporzionale al numero di installazioni
Possibilità di eseguire altre metodiche elettroforetiche oltre a quelle richieste	- Max 3 punti Punteggio proporzionale al numero di metodiche
Presenza di sistema di valutazione morfologica computerizzata dei tracciati	- Max 3 punti Punteggio attribuito secondo valutazione qualitativa del sistema proposto
STRUMENTAZIONE: IMMUNOFISSAZIONE IN GEL AGAROSIO	FATTORE PONDERALE
Sistema automatizzato per la fase di: deposizione del siero sul gel, migrazione, dispensazione degli antisieri, colorazione e decolorazione.	- Max 5 punti Punteggio attribuito secondo valutazione qualitativa del sistema proposto
Camera di migrazione a temperatura controllata	SI: 3 punti - NO: 0 punti
Possibilità di utilizzare coloranti diversi	SI: 2 punti - NO: 0 punti
Disponibilità di antisieri antimicro e antimacropoteine per classificazioni delle proteinurie glomerulari, tubulari e miste.	SI: 2 punti - NO: 0 punti
Applicatori monouso	SI: 2 punti - NO: 0 punti
Gestione informatizzata immagini di immunofissazione	Max 2 punti Punteggio attribuito secondo valutazione qualitativa del sistema proposto
Totale punteggio tecnico qualitativo	40

1.4. Tabella carichi di lavoro

DESCRIZIONE TEST	QUANTITA' ANNUA PRESUNTA
S.C. PATOLOGIA CLINICA P.O. TNE SAN GIOVANNI BOSCO	
Elettroforesi proteine	25.000
Immunotipizzazione con tecnica capillare	3.000
Immunofissazione su gel di agarosio	7.000
CDT	3.000
S.C. LABORATORIO ANALISI P.O. MARIA VITTORIA DI TORINO	
Elettroforesi proteine	36.000

Il quantitativo annuo presunto è da riferirsi esclusivamente ai test refertati, quindi alle determinazioni eseguite come test al paziente.

Non sono compresi nel quantitativo annuo presunto le calibrazioni e le determinazioni su materiale di controllo (controllo di qualità interno e valutazione esterna di qualità), che verranno eseguiti secondo la normativa vigente.

1.5. Assistenza tecnica e servizio post vendita

Si rimanda a quanto indicato nel Capitolato Speciale di gara agli arrtt.:

4.1 Obblighi dell'aggiudicatario

4.2 Obblighi dell'aggiudicatario in materia di sicurezza

4.5 Modalità di consegna, installazione e collaudo del sistema analitico

4.6 Assistenza tecnica e mantenimento della qualità

4.7 Aggiornamento tecnologico sul sistema analitico

4.8 Modalità di fornitura

Lotto 2

SISTEMA ANALITICO PER ANALISI DI ALLERGOLOGIA ED AUTOIMMUNITA'

2. Informazioni generali

Destinazione: S.C. Patologia Clinica del P.O. TNE San Giovanni Bosco di Torino –
Piazza del donatore di sangue n° 3.

Importo presunto di gara: € 1.145.000.= oneri fiscali esclusi;

CIG: N.050077656C importo da versare € 70,00.

deposito cauzionale provvisorio: € 22.900,00.
(o 50% dell'importo se in possesso di certificazione UNI ISO)

2.1 Descrizione della fornitura

Il lotto unico ha per oggetto la fornitura di un Sistema analitico, comprensivo di strumentazione e materiale diagnostico per l'esecuzione di analisi di allergologia ed autoimmunità.

2.2 Requisiti minimi del sistema

Il sistema strumentale (comprensivo di strumentazione e reagenti) deve presentare i seguenti requisiti tecnici minimi indispensabili:

STRUMENTAZIONE

- Esecuzione di tutti i test previsti nella tabella di cui al paragrafo 2.4 utilizzando la medesima tecnologia e software di gestione.
- Gestione delle provette mediante codice a barre, con possibilità di utilizzo di provette primarie e secondarie.
- Utilizzo di allergene in fase solida senza l'utilizzo di micropiastre.
- Calibrazione diretta delle IgE specifiche contro standard WHO per le IgE totali con l'espressione dei risultati in KU/l.
- Collegamento bidirezionale con il sistema informativo del laboratorio analisi (Noemalife).
- Programma interno di gestione computerizzata dei dati anagrafici.
- Programma interno di gestione del controllo di qualità, con memorizzazione ed elaborazione dei dati.
- Raccolta dei residui liquidi di lavorazione in taniche sigillabili per il trasporto e sostituibili senza travaso del contenuto

DIAGNOSTICI

- Reagenti, calibratori e controlli pronti all'uso.

2.3 Elementi di valutazione del sistema

La valutazione dell'offerta tecnica verrà effettuata come segue:

- verifica del rispetto di requisiti minimi prestabiliti al precedente paragrafo 2.2, con valutazione del tipo "idoneo/non idoneo"
- attribuzione di un punteggio fisso o di un punteggio graduato (tra un minimo e un massimo) secondo i parametri di valutazione dettagliati nella tabella sotto riportata.

ELEMENTI DI VALUTAZIONE	FATTORE PONDERALE		
Numero di allergeni in linea	< 200: 2pt	200/500: 4pt	>500: 6pt
Ampiezza del pannello di allergeni singoli (specificare elenco e numero di allergeni disponibili);	<200: 2pt	200/400: 4pt	>400: 6pt
disponibilità nel pannello allergenico di allergeni ricombinanti;	< 30: 2pt	30/60: 4pt	>60: 6pt
Possibilità di avere i reagenti a bordo, specificando se previsto vano magazzino per reattivi refrigerato.	NO: 0pt	SI: 4pt	
Caricamento continuo randomizzato dei campioni (possibilità di caricare i campioni durante l'attività dello strumento)	NO: 0pt	SI: 4pt	
Presenza di reflex test per le IgE specifiche	NO: 0pt	SI: 4pt	
Valore massimo linearità per IgE totali	< 1500: 1pt	1500/3000: 2pt	>3000: 3pt
Approvazione FDA per i test allergologici	NO: 0pt	SI: 1pt	
Numero di installazioni in ambito allergologico in Italia	1/200: 2pt	201/400: 4pt	>400: 6pt
Totale punteggio tecnico qualitativo	40		

Saranno ammesse alla valutazione dell'offerta economica le offerte tecniche che raggiungeranno un punteggio minimo almeno pari a 15 punti.

2.4 Tabella carichi di lavoro

DESCRIZIONE TEST	QUANTITA' ANNUA PRESUNTA
IgE specifiche	50000
IgE Totali	1500
Tryptasi	500

ds DNA	2000
ENA SCREENING	1500
SSa	500
SSb	500
RNP	500
Sm	500
Jo-1	500
Scl-70	500
ANCA- MPO	1500
ANCA-PR3	1500
Anticorpi antigliadina IgA	1000
Anticorpi antigliadina IgG	1000
Anticorpi antitransglutaminasi IgA	3000
Anticorpi antitransglutaminasi IgG	3000
Anticorpi anticardiopina IgG	1500
Anticorpi anticardiopina IgM	1500
Anticorpi anti β 2 Glicoproteine IgG	1500
Anticorpi anti β 2 Glicoproteine IgM	1500
Peptide Ciclico Citrullinato	800
Gliadina Deamidata	500

Il quantitativo annuo presunto è da riferirsi esclusivamente ai test refertati, quindi alle determinazioni eseguite come test al paziente.

Non sono compresi nel quantitativo annuo presunto le calibrazioni e le determinazioni su materiale di controllo (controllo di qualità interno e valutazione esterna di qualità), che verranno eseguiti secondo la normativa vigente.

2.5 Assistenza tecnica e servizio post vendita

Si rimanda a quanto indicato nel Capitolato Speciale di gara agli artt.:

- 4.1 Obblighi dell'aggiudicatario
- 4.2 Obblighi dell'aggiudicatario in materia di sicurezza
- 4.5 Modalità di consegna, installazione e collaudo del sistema analitico
- 4.6 Assistenza tecnica e mantenimento della qualità
- 4.7 Aggiornamento tecnologico sul sistema analitico
- 4.8 Modalità di fornitura

Lotto 3

SISTEMA ANALITICO PER ESAMI DI BIOLOGIA MOLECOLARE IN REAL TIME E PCR END POINT

3. Informazioni generali

Destinazione: S.C. Laboratorio Analisi del Presidio Ospedaliero Maria Vittoria, Via Cibrario n.72, Torino.

Periodo di affidamento : 36 mesi a decorrere dal 1° giorno del mese successivo dalla data dell'ultimo collaudo, con esito favorevole, della strumentazione oggetto di fornitura.

Importo presunto di gara: € 540.000,00.= oneri fiscali esclusi;

CIG: N. 05007797E5 importo da versare € 40,00.

deposito cauzionale provvisorio: € 10.800,00
(o 50% dell'importo se in possesso di certificazione UNI ISO)

3.1. Descrizione della fornitura

Il lotto unico ha per oggetto la fornitura di un Sistema analitico completo per l'esecuzione di esami con tecniche di Biologia molecolare in REAL TIME e PCR END POINT costituito da:

c) Strumentazione:

ESTRATTORE - TERMOCICLATORE REAL TIME - TERMOCICLATORE PER PCR END-POINT
BIOPHOTOMETER - SISTEMA PER PREPARAZIONI CELLULARI "CYTOSPIN" –
CENTRIFUGA DA BANCO - MISURATORE DI PH

d) Diagnostici necessari per l'esecuzione di test in metodologia REAL TIME PCR e DOT BLOT

La fornitura comprende:

- Sistema strumentale per esecuzione di tutti i test indicati nella Tabella allegata.
- Numero di kits necessari per l'esecuzione dei test annuali indicati in Tabella, ivi compresi tutti i test necessari per effettuare calibrazioni e controlli secondo le cadenze analitiche previste e le specifiche del sistema.
- I controlli e/o calibratori in quantità adeguata ad eseguire tutte le sedute analitiche previste, le soluzioni tampone e tutti i materiali consumabili (puntali, ecc.) necessari per l'esecuzione dei test.
- Tutti i materiali consumabili/monouso ed accessori indispensabili e set di prelievo per l'esecuzione dei test (puntali monouso, provette, pipettatori automatici, tamponi per prelievi etc.).
- Software gestionale di settore in lingua italiana e dotazione Hardware adeguata comprendente PC di settore con stampanti laser ad alta risoluzione.
- interfacciamento bidirezionale con sistema adottato in Laboratorio.
- Assistenza tecnica programmata ed interventi di riparazione o sostituzione parziale o totale della strumentazione secondo quanto previsto.

- Servizio post vendita consistente in corsi di formazione per il personale, aggiornamento del sistema e collaborazione con il Laboratorio per l'ottimizzazione dell'utilizzo del sistema.

3.2. Requisiti minimi del sistema

Il sistema strumentale (comprensivo di strumentazione e reagenti) deve presentare i seguenti requisiti tecnici minimi indispensabili:

STRUMENTAZIONE

ESTRATTORE

- Uso di puntale singolo con filtro e singola cartuccia
- In grado di purificare DNA, RNA, e DNA plasmidico, col solo cambio della card dei protocolli e della cartuccia
- Capacità estrattiva non inferiore a 12 campioni contemporaneamente nel tempo inferiore possibile

TERMOCICLATORE REAL TIME

- Termociclatore con controllo temperatura mediante blocco Peltier a 96 posizioni per provette da 0,2 ml con acquisizione contemporanea del segnale di fluorescenza sull'intero blocco

TERMOCICLATORE PER PCR END-POINT

- Strumento per l'amplificazione del DNA, programmabile con blocco da 24 fori per provette da 0,2 ml o provette da 0,5ml
- Visualizzazione di tutti i parametri operativi su display; uniformità di temperatura: +/- 0,1 °C a 50 °C
- Rapido incremento della temperatura fino a 3,6 °C/sec. e range di temperatura: 4 - 99 °C.

BIOPHOTOMETER

- Apparecchio maneggevole per l'analisi quantitativa rapida ed affidabile di DNA, RNA, proteine con relative cuvette monouso certificate esenti da RNasi, DNA e proteine
- sempre pronto all'uso
- memorizzazione degli ultimi 100 campioni
- memorizzazione di tutte le calibrazioni
- tempo di misura immediato
- calcolo automatico della diluizione del campione
- metodi reimpostati: ssDNA, dsDNA, RNA, oligo, proteine.
- Facile conversione con apposito tasto

SISTEMA PER PREPARAZIONI CELLULARI "CYTOSPIN"

Provette per centrifuga ciascuna composta da:

- clip per vetrino Cytoclip in acciaio inossidabile o uso di cellette senza Cytoclip
- vetrino per microscopio
- camera per campioni da gettare con filtro incorporato Cytofunnel con:
 - Capacità camere per campioni: da 0,1 a 0,5ml
 - Unità sigillata asportabile che consenta di caricare e rimuovere le provette dallo strumento con facilità e in un'area biologicamente sicura
 - Testata stagna per evitare contaminazioni da aerosol e autoclavabile

- Possibilità di programmare la velocità e la durata di centrifugazione entro valori compresi tra 200 e 20000 giri/minuto e 1 e 99 minuti rispettivamente
- Le velocità di accelerazione programmabili devono essere High, Medium e Low
- Possibilità di memorizzare programmi diversi
- Pannello di controllo che consenta di impostare e visualizzare i parametri operativi relativi alla velocità, durata e programmazione
- Servizio di assistenza al fine di garantire l'affidabilità e regolarità di prestazioni dello strumento

CENTRIFUGA DA BANCO

- Rotori basculanti e rotor ad angolo fisso ad alta velocità intercambiabili
- Velocità di centrifugazione fino a 14.000 rpm
- Tasto Short Spin
- Possibilità di immettere i valori di velocità, forza di gravità e correzione del raggio
- Possibilità di modificare i valori durante la centrifugazione
- Possibilità di centrifugare con adattatori provette coniche come le provette Falcon da 15ml e 50ml e Vacutainer CPT per la separazione di cellule mononucleari da sangue intero
- Rotore, coperchio ed adattatori devono essere autoclavabili

MISURATORE DI PH

Nessuna caratteristica indispensabile individuata

DIAGNOSTICI

caratteristiche generali indispensabili

Tutti i kit offerti dovranno:

- possedere il marchio CE IVD ed essere regolarmente licenziati per uso di tecnologia PCR e di real time PCR per servizi di diagnostica umana
- comprendere enzimi, sonde, controlli, standards e/o calibratori, dNTPs
- Includere i tutti i materiali consumabili/monouso ed accessori indispensabili per l'esecuzione dei test (per esempio puntali monouso, provette, pipettatori automatici, ecc.)

Caratteristiche specifiche indispensabili:

REAGENTI PER L'ESECUZIONE DI TEST IN METODOLOGIA REAL TIME PCR

- Utilizzo di sonde d'idrolisi Taqman
 - Utilizzo di un normalizzatore (fluorocromo ROX) per la fluorescenza di fondo non PCR dipendente
 - Utilizzo di un sistema per limitare la contaminazione da amplificati di sedute precedenti (UNG)M
- In particolare:
- *Mutazioni fattori coagulazione (fattore V e MHTFR):* utilizzo di sonde di idrolisi TAQ MAN- MGB (Minor Grove Binding) in grado di garantire la massima efficienza e specificità di reazione
Software di calcolo per l'analisi rapida, l'idoneità e la refertazione del corretto genotipo nell'analisi delle mutazioni dei fattori della coagulazione
 - *Philadelphia:* Sonda FAM-TAMRA e oligonucleotidi specifici per il gene di fusione e per il gene normalizzatore (ABL); Standard con sequenza del trascritto ibrido BCR-ABL e quella del gene di controllo ABL; espressione del dato finale in percentuale BCR-ABL / ABL secondo le linee guida nazionali pubblicate da Baccarani su Blood 2006. Foglio di calcolo per l'analisi rapida, l'idoneità e la refertazione del dato finale quantitativo secondo le linee guida del "Europe Against Cancer Program"

(Leukemia 2003) per il monitoraggio della malattia minima residua; curve standard costituite da 4 punti di diluizione con ciascun punto standard da considerarsi come controllo positivo a diluizione nota stabilizzato, per un totale di 4 controlli positivi per Bcr-Abl e 4 controlli positivi per Abl
Sensibilità massima di 1 copia di trascritto ibrido Bcr- Abl su 106 cellule

REAGENTI PER L'ESECUZIONE DI TEST IN **METODOLOGIA DOT BLOT**

- Kit per l'esecuzione di test su base genetica-molecolare mediante amplificazione di specifiche sequenze di DNA con tecnica PCR® e successiva rivelazione su striscia con metodo di Ibridazione inversa (Reverse Hybridization)
- Kit completi di primers specifici e nucleotidi per la preparazione della mix di amplificazione, tutti i reattivi e gli accessori per la fase di Ibridazione Inversa, compresa la vaschetta di alloggiamento delle strisce e il quadro di lettura per la refertazione
- Controlli di reazione presenti direttamente sulle strisce: una banda per il controllo di funzionalità del coniugato sempre presente su ogni striscia e una o più bande di controllo di amplificazione, di specificità e di sensibilità variamente presenti sulle strisce in funzione del tipo di test

3.3. Elementi di valutazione del sistema

La valutazione dell'offerta tecnica verrà effettuata come segue:

- verifica del rispetto di requisiti minimi prestabiliti al precedente parag 3.2, con valutazione del tipo "idoneo/non idoneo"
- attribuzione di un punteggio fisso o di un punteggio graduato (tra un minimo e un massimo) per le strumentazioni "Temociclature Real time" ed "Estrattore", secondo i parametri di valutazione dettagliati nella tabella sotto riportata.

La valutazione delle caratteristiche tecniche di seguito dettagliate comporterà l'attribuzione del relativo punteggio "fisso" nel caso in cui il sistema risulti in possesso delle specifiche oggetto di valutazione in caso contrario il punteggio assegnato sarà pari a 0 (zero).

STRUMENTAZIONE: TERMOCICLATORE REAL TIME	FATTORE PONDERALE
Utilizzo di sonde di idrolisi con chimica TAQMAN per i saggi di Real Time PCR	Punti 2
Utilizzo di sonde MGB (Minor Groove Binder) per analisi mutazioni fattori coagulazione per uso diagnostico	Punti 7
Standard con sequenza del trascritto ibrido BCR-ABL e quella del gene di controllo ABL	Punti 7
Utilizzo di normalizzatore (fluorocromo ROX) per la fluorescenza di fondo non PCR dipendente	Punti 2
Presenza di un sistema per limitare la contaminazione da amplificati di sedute precedenti (UNG) nei reattivi di PCR Real Time	Punti 6
Kit per la rivelazione in dot blot completi di primers specifici e nucleotidi per la preparazione della mix di amplificazione, tutti i reattivi e gli accessori per la fase di ibridazione inversa, compresa la vaschetta di alloggiamento delle strisce ed il quadro di lettura della refertazione	Punti 2
Software di calcolo per l'analisi rapida, l'idoneità e la refertazione del corretto genotipo dell'analisi della mutazione dei fattori di coagulazione	Punti 5
Strumentazione per PCR Real Time dotata di sistema ottico costituito da una sorgente	Punti 6

di eccitazione (lampada alogena al tungsteno), da un sistema di acquisizione del segnale ottico tramite telecamera CCD raffreddata e da 4 filtri di emissione	
STRUMENTAZIONE: ESTRATTORE	
Volume campione da 100 a 500 microlitri	Punti 1
Volume di eluizione da 50 a 200 microlitri	Punti 1
Blocco riscaldante tra 40 e 80 gradi centigradi	Punti 1
Totale punteggio tecnico qualitativo	40

3.4. Tabella carichi di lavoro

DESCRIZIONE TEST	QUANTITA' ANNUA PRESUNTA
- Estrazione DNA su strumento automatico	700
- Estrazione RNA con sistema manuale	50
- APO E Identificazione degli alleli E2 E3 E4 e mutazione R3500Q in metodica Dot Blot	60
- HLA B27 (HLA-B e CYP450 2D6) in metodica Dot Blot	150
- Fattore V HR2 (mutazione A4070G) Metodica Real Time	50
- MTHFR (mutazione C677T) Real Time	400
- MTHFR (mutazione A1298C) Real Time	100
- Mutazioni gene HFE (H63D) (Emocromatosi) Real Time	100
- Mutazioni gene HFE (C282Y) (Emocromatosi) Real Time	100
- Philadelphia p210 Real Time	100
- Philadelphia p190 Real Time	100
- Philadelphia ricerca cDNA di BCR-ABL	50
- Jak 2 (mutazione puntiforme acquisita V617F) Real Time	150
- Celiachia : HLADQ2 / DQ8 Dot Blot	300
- Fattore II Real Time	500
- Fattore V Leyden Real Time	500
- Retrotrascrizione inversa	50
- Gel per elettroforesi pronti all'uso da 24 pozzetti	50
- Gel per elettroforesi pronti all'uso da 8 pozzetti	50

3.5. Assistenza tecnica e servizio post vendita

Si rimanda a quanto indicato nel Capitolato Speciale di gara agli artt.:

- 4.1 Obblighi dell'aggiudicatario
- 4.2 Obblighi dell'aggiudicatario in materia di sicurezza
- 4.5 Modalità di consegna, installazione e collaudo del sistema analitico
- 4.6 Assistenza tecnica e mantenimento della qualità
- 4.7 Aggiornamento tecnologico sul sistema analitico
- 4.8 Modalità di fornitura