

ALLEGATO 1: Tabella prodotti

VOCE	DESCRIZIONE PRODOTTO	QUANTITA' SEMESTRALE	PREZZO UNITARIO/TEST BASE D'ASTA (Euro)	IMPORTO COMPLESSIVO ANNUO A BASE D'ASTA (Euro)
1	<p>Strumentazione completamente automatizzata, certificata CE-IVD, che permetta l'estrazione degli acidi nucleici (DNA/RNA), da campioni biologici diversi, non meno di 96 a seduta, con sistema a biglie magnetiche, che prepari il supporto (piastra) con la mastermix di amplificazione, in totale automazione e senza intervento dell'operatore. La strumentazione deve essere dotata di lettore barcode e lampada UV per la sterilizzazione della stazione di lavoro a fine seduta.</p> <p>La strumentazione dovrà essere nuova e non ricondizionata, certificata CE-IVD, comprensiva di assistenza tecnica telefonica h24 per 7/7 giorni.</p> <p>A corredo dovrà essere fornito, in uso gratuito, materiale monouso: piastra, puntali sterili con il filtro e quanto altro necessari al corretto utilizzo dello strumento; e computer gestionale per la gestione dello strumento.</p> <p>Lo strumento dovrà essere interfacciato con il LIS di Laboratorio.</p> <p>Lo strumento dovrà essere in grado di trasferire i dati di set-up di PCR allo strumento di Real Time PCR.</p> <p>Lo strumento di estrazione e PCR set-up deve inoltre prevedere la possibilità di effettuare l'estrazione anche con metodologia rapida "a crudo" (max 50 min (auspicabile).</p> <p>Deve essere previsto l'aggiornamento tecnologico dello strumento ed il training di tutto il personale in servizio presso il Laboratorio COVID ASL-VT necessario a garantire il corretto funzionamento.</p>	2	service gratuito	service gratuito
2	<p>Strumentazione di amplificazione in Real Time PCR da 96 posti, certificata CE-IVD, corredata da blocco a temperatura controllata ad effetto peltier, con lettura a LED (almeno 6 filtri), compatibile sia con strip che con piastre monouso.</p> <p>La strumentazione dovrà essere nuova e non ricondizionata, certificata CE-IVD, comprensiva di assistenza tecnica telefonica h24 per 7/7 giorni.</p> <p>A corredo dovrà essere fornito computer gestionale portatile per la gestione dello strumento e stampante per l'estrapolazione dei report</p>	2	service gratuito	service gratuito

	<p>epidemiologici. Lo strumento dovrà essere interfacciato con il LIS di Laboratorio. Deve essere previsto l'aggiornamento tecnologico dello strumento ed il training di tutto il personale in servizio presso il Laboratorio COVID ASL-VT necessario a garantire il corretto funzionamento.</p>			
3	<p>Software per la gestione degli strumenti e software specifico che, in tempo reale ed automatico, rilevi e visualizzi ogni risultato analitico per paziente, con possibilità di visionare i valori di Ct e le curve di amplificazione.</p>	2	service gratuito	service gratuito
4	<p>Set di pipette per biologi molecolare e relativi puntali con filtro, sterili, in numero adeguato alla richiesta di test molecolari SARS CoV-2.</p>	2	service gratuito	service gratuito
5	<p>Vortex centrifuga per provette sarsted e per piastre.</p>	2	service gratuito	service gratuito
6	<p>Kit certificati CE-IVD, di estrazione dell'acido nucleico (DNA/RNA) da materiali biologici diversi: tampone rino-orofaringeo, aspirato tracheale e lavaggio broncoalveolare. Chimica basata sulla tecnologia a sfere magnetiche con reattivi predosati. I kit devono essere pronti all'uso e comprensivi di controlli (positivi e negativi) e di controllo interno esogeno.</p>	90.000		
7	<p>Kit certificati CE-IVD, di amplificazione degli acidi nucleici (RNA) per SARS-CoV-2. Tecnologia multiples real Time PCR one step con primer in grado di rivelare contemporaneamente in una singola reazione i seguenti geni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gene E • Gene N • Gene RdRp • Gene S (auspicabile) <p>I kit devono essere comprensivi di controlli (positivo e negativo) e di controllo esogeno.</p>	90.000		
8	<p>Reagenti auspicabili: Kit certificati CE-IVD, di amplificazione degli acidi nucleici per virus respiratori. Tecnologia multiples real Time PCR one-step in un'unica reazione. Controllo di un controllo interno di reazione per la fase di estrazione ed amplificazione con la possibilità di essere eseguito contemporaneamente al test SARS-CoV-2 nella stessa piastra di reazione e con la stessa strumentazione. Software per l'interpretazione dei risultati.</p>	2000		

GRIGLIA DI VALUTAZIONE

VOCE	CRITERIO DI VALUTAZIONE	CARATTERISTICHE PRODOTTO OFFERTO	PUNTEGGIO MAX	PUNTEGGIO ATTRIBUITO
1	Strumentazione per l'estrazione degli acidi nucleici dotato di sistema di prevenzione delle contaminazioni con lampada UV per la sterilizzazione della stazione di lavoro a fine seduta.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	4	
2	Possibilità di lavorazione dello strumento di estrazione e PCR set-up a partire dal campione primario sia per l'estrazione con biglie magnetiche che per l'estrazione rapida.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	8	
3	Automazione del processo finalizzata alla riduzione dei tempi di lavoro manuale	Relazione nell'ambito della documentazione tecnica	6	
4	Metodo compreso tra quelli referenziati nell'allegato 1 della Circolare del Ministero della Salute n. 0011715 del 03.04.2020 per SARS-CoV-2	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	2	
5	Numerosità dei target genetici virali rilevati per SARS-CoV-2	Indicare valore	12	
6	Possibilità dello strumento di estrazione e PCR set-up di identificazione del campione primario con barcode sia per l'estrazione con biglie magnetiche che per l'estrazione rapida	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	6	
7	Tracciabilità dei campioni mediante lista di lavoro acquisita dai codici a barre delle provette primarie sia per l'estrazione con biglie magnetiche che per l'estrazione rapida	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	6	
8	Semplicità d'uso dei software strumentali ed interfaccia utente di semplice utilizzo	Relazione nell'ambito della documentazione tecnica evidenziando le modalità di funzionamento (screenshot, powerpoint, etc.)	6	
9	Software dedicato per analisi dei risultati e tracciabilità dei campioni	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	4	
10	Referenze per test SARS-CoV-2 e relativa strumentazione	Relazione nell'ambito della documentazione tecnica riportare l'elenco dei laboratori	8	

		qualificati utilizzatori alivello nazionale e/o internazionale, ecc.		
11	Qualità e consistenza del percorso formativo offerto. Si valuteranno soluzioni che garantiscano la puntuale e completa autonomia degli operatori nello svolgimento delle attività, con particolare riguardo alla periodicità del mantenimento ed aggiornamento delle competenze	Relazionare nell'ambito della documetazione tecnica. Indicare durata del corso iniziale e periodo di affiancamento nella fase di attivazione del service, ulteriori corsi di aggiornamento, ecc.	6	
12	Possibilità di rivelazione di virus respiratori contemporaneamente al test SARS-CoV-2 nella stessa piastra di reazione e con la stessa strumentazione	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	2	
Totale punti			70	