

ALLEGATO A: TABELLA PRODOTTI

VOCE	DESCRIZIONE PRODOTTO	QUANTITA' SEMESTRALE	PREZZO UNITARIO/TEST BASE D'ASTA (Euro)	IMPORTO COMPLESSIVO SEMESTRALE A BASE D'ASTA (Euro)
1	<p>Strumentazione completamente automatizzata, certificata CE-IVD in associazione ai reagenti offerti¹, che permetta l'estrazione degli acidi nucleici (DNA/RNA), da campioni biologici diversi, non meno di 90 e 70 (strumento di back-up) a seduta rispettivamente, 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>1 strumento >90 campioni/seduta + 1 strumento di back-up >70 campioni/seduta</p>	<p>service</p>	<p>Vedi Capitolato Tecnico e Disciplinare di gara</p>

¹ Il sistema diagnostico, identificato dalla strumentazione e dai reagenti offerti, dovrà essere interamente e completamente certificato CE-IVD per tutte le matrici biologiche analizzabili (vedi punto 6 della tabella: TNF, Aspirato tracheale, BAL e saliva)

	<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).</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	<p>Strumentazione di amplificazione in Real Time PCR da 96 posti, certificata CE-IVD in associazione ai reagenti offerti¹, 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 epidemiologici.</p> <p>Lo strumento dovrà essere interfacciato con il LIS di Laboratorio.</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</p>	2	service	Vedi Capitolato Tecnico e Disciplinare di gara

	necessario a garantire il corretto funzionamento.			Vedi Capitolato Tecnico e Disciplinare di gara
3	Software per la gestione degli strumenti e software specifico che, in tempo reale ed automatico, rilevi e visualizzi ogni risultato analitico per paziente compresi i valori di Ct e le curve di amplificazione.	2	service	
4	Set di pipette per biologi molecolare e relativi puntali con filtro, sterili, in numero adeguato alla richiesta di test molecolari SARS CoV-2.	2	service	
5	Vortex centrifuga per provette sarsted e per piastre.	2	service	
6	Kit certificati CE-IVD sulla strumentazione offerta¹, di estrazione dell'acido nucleico (DNA/RNA) da materiali biologici diversi: tampone rino-orofaringeo, aspirato tracheale, lavaggio broncoalveolare e saliva. 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.	90.000		
7	Kit certificati CE-IVD sulla strumentazione offerta¹, 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: <ul style="list-style-type: none"> • Gene E • Gene N • Gene RdRp • Gene S (auspicabile) 	90.000		

	I kit devono essere comprensivi di controlli (positivo e negativo) e di controllo esogeno.			
8	Reagenti auspicabili: Kit certificati CE-IVD sulla strumentazione offerta¹, di amplificazione degli acidi nucleici per virus respiratori. Tecnologia multiplex 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.	1000		
9	Reagenti auspicabili: Kit certificati e registrati CE-IVD sulla strumentazione offerta¹, di amplificazione dell'RNA del virus SARS CoV-2, in grado di individuare le principale varianti (VOC: Variant of Concern) compresa la cosiddetta "variante Delta" del virus. Tecnologia multiplex real Time PCR one-step in un'unica reazione. Controllo di un controllo interno di reazione per la fase di estrazione. Software per l'interpretazione dei risultati.	500		

ALLEGATO A: GRIGLIA DI VALUTAZIONE

VOCE	CRITERIO DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MAX
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.	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.	4
3	Automazione del processo finalizzata alla riduzione dei tempi di lavoro manuale	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	2
5	Numerosità dei target genetici virali rilevati per SARS-CoV-2	8
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	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	6
8	Semplicità d'uso dei software strumentali ed interfaccia utente di semplice utilizzo	6
9	Software dedicato per analisi dei risultati e tracciabilità dei campioni	4
10	Referenze per test SARS-CoV-2 e relativa strumentazione	6
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	2
12	Possibilità di rivelazione di virus respiratori contemporaneamente al test SARS-CoV-2 nella stessa piastra di reazione e con la stessa strumentazione con presenza di controllo endogeno ed esogeno specifici.	4
13	Possibilità di rivelazione delle varianti del virus SARS CoV-2 (VOC: Variant of Concern) compresa la cosiddetta "variante Delta" mediante kit certificato e registrato CE-IVD.	6
14	Test validato per utilizzo di campioni salivari in completa automazione senza pretrattamento del campione biologico.	6

