



Service per un sistema automatico d'identificazione molecolare dei virus HPV ad alto rischio di carcinoma della cervice uterina

Capitolato Tecnico

Si richiede l'acquisizione mediante service di reagenti e strumentazione per l'identificazione dei virus HPV ad alto rischio di induzione di carcinoma della cervice uterina.

La durata della fornitura sarà di quattro anni. La fornitura richiesta dovrà essere un service full risk che comprende strumentazione, assistenza tecnica illimitata (compresi i pezzi di ricambio), addestramento del personale (minimo 2 operatori) ed eventuale aggiornamento tecnologico.

La strumentazione offerta deve essere nuova, da banco, possibilmente automatica, o comunque con il miglior livello possibile di automazione, in grado di operare over-night previa programmazione da parte dell'operatore. Il sistema deve essere integrato da idoneo estrattore di acidi nucleici. Inoltre, pena l'esclusione, la strumentazione offerta deve avere le seguenti caratteristiche:

1. Sistema in grado di eseguire le varie fasi di esecuzione del test (dall'estrazione dell'acido nucleico alla rivelazione) in modo automatizzato.
2. Metodica validata con medium di trasporto Thin Prep
3. Operazioni di calibrazione e controllo interamente automatiche;
4. Sistema di identificazione e tracciabilità del campione mediante lettura codice a barre
5. Gli strumenti devono essere dotati di idoneo sistema di automonitoraggio che consenta il controllo in continuo delle loro condizioni operative;
6. Sistema in grado di rilevare la presenza dei principali genotipi di HPV ad alto rischio
7. Il sistema deve fornire un risultato finale come Positivo o Negativo per l'HPV ad alto rischio
8. Deve utilizzare il minore quantitativo possibile di campione;
9. Deve eseguire l'estrazione in automazione, anche mediante estrattore separato, che deve essere offerto contestualmente allo strumento principale all'atto della presentazione dell'offerta;
10. Manutenzione dell'estrattore deve essere ridotta al minimo;
11. Le macchine devono poter essere interfacciate al Sistema Gestionale dell'Anatomia Patologica.
12. La tecnologia offerta deve essere di recente introduzione e la strumentazione, nuova di fabbrica, deve anch'essa essere di recente commercializzazione.
13. Deve avere la validazione CE per la diagnostica e la certificazione IVD.
14. i reagenti offerti devono essere completi di calibratori e controlli e di ogni altro reagente ausiliario, soluzione o materiale consumabile.

Caratteristiche oggetto di valutazione:

- 1) Livello di automazione e semplicità d'uso del sistema.
- 2) Possibilità di identificare tra i genotipi ad alto rischio la presenza specifica del genotipo 16 e 18
- 3) Possibilità di poter prevenire il carry-over campione-campione, del quale le ditte offerenti devono fornire adeguata descrizione e documentazione all'atto della partecipazione alla gara
- 4) Controllo interno di reazione.
- 5) Validazioni cliniche
- 6) Produttività del sistema (Cadenza analitica non inferiore a 90 campioni per seduta)
- 7) Possibilità di utilizzare i campioni direttamente e senza manipolazione dal set di prelievo Thin Prep
- 8) Modalità di interpretazione dei risultati
- 9) Modalità di conservazione dei reagenti (necessità di mantenimento ad alte o basse temperature)

Il fabbisogno annuo presunto è di 2000 test.

Le ditte partecipanti dovranno offrire contestualmente assistenza tecnica “full-risk” e relativi corsi di addestramento per il personale utilizzatore (almeno due operatori se il corso si svolge fuori sede) senza alcun aggravio di spesa per l'A.O.U. di Cagliari.

Onde poter procedere ad una corretta valutazione delle offerte le ditte concorrenti dovranno produrre la seguente documentazione, pena l'esclusione, in lingua italiana:

1. Depliant e scheda tecnica della strumentazione offerta, dalle quali sia possibile dedurre le caratteristiche tecnico costruttive e di funzionamento dell'apparecchiatura, comprese le dimensioni. Inoltre, deve potersi verificare che le caratteristiche costruttive rispondano alle vigenti normative di sicurezza.
2. Manuale d'uso dell'apparecchiatura offerta (anche in fotocopia) in lingua italiana.
3. Elenco dei laboratori presso i quali l'apparecchiatura proposta è installata.
4. Scheda tecnica e applicativa di ciascun reagente offerto.
5. Schede di sicurezza di ciascun prodotto offerto.
6. Attestazione indicante la tipologia, la quantità e le modalità di smaltimento di eventuali reflui e rifiuti prodotti.

Inoltre, le ditte partecipanti dovranno dichiarare che fanno parte integrante dell'offerta i corsi addestrativi e ogni eventuale miglioria tecnologica che potrà eventualmente rendersi necessaria durante il periodo di validità del contratto di fornitura.

L'incompletezza della documentazione richiesta sarà motivo di esclusione.