

FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI AUTOMATICI DI DIAGNOSTICA MOLECOLARE A RISPOSTA RAPIDA PER BATTERIOLOGIA

ALLEGATO A

Sez. A - REQUISITI INDISPENSABILI DEI SISTEMI

RIF.	REQUISITO	SI/NO		Indicare obbligatoriamente la pagina della scheda tecnica/manuale d'uso in cui è possibile recepire tale informazione	NOTE*
		<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A.1	Fornitura di N.4 Sistemi completi (Hardware , Software) per la ricerca rapida di : <i>Mycobacterium tuberculosis</i> , CPE (Enterobatteri produttori di carbapenemasi) e <i>Clostridium difficile</i> con tecnica Real-Time PCR	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A.2	Sistemi in grado di effettuare le fasi di estrazione , amplificazione e rilevazione in una unica piattaforma strumentale a cartuccia, con la massima automazione	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A.3	N.2 piattaforme devono essere in grado di processare almeno 8 campioni contemporaneamente; le altre 2 almeno 4 campioni	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A.4	Strumenti completi di computer e lettore di barcode per identificazione campioni e reagenti	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A.5	In grado di processare campioni respiratori , tamponi rettali , feci ed altri materiali biologici	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A.6	Tempi rapidi di processazione, non superiori a 120 min per singolo campione e per ciascun test	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A.7	CPE : Possibilità di identificare la specifica carbapenemasi	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A.8	Elaborazione completamente automatica dei risultati	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A.9	La strumentazione ed i kit/reagenti devono essere dotati di marchio CE IVD, secondo la direttiva 98/79 CE e successive modifiche e integrazioni o Nuovo Regolamento IVDR 2017/746;	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A.10	Collegamento bidirezionale al LIS del laboratorio (DNLAB della ditta Dedalus) inclusi hw e sw necessari	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A.11	Fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS) , qualora non fosse possibile collegare i dispositivi offerti ad un impianto già predisposto con tali caratteristiche al fine di garantire la continuità di servizio, di evitare la perdita di dati e di salvaguardare i dispositivi stessi da eventuali danni recati da una improvvisa interruzione della corrente elettrica	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A.12	Nuovo di fabbrica e di recente introduzione sul mercato	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		

NOTE * Nel campo note potrà essere fornita una descrizione sintetica

**FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI AUTOMATICI DI DIAGNOSTICA MOLECOLARE
A RISPOSTA RAPIDA PER BATTERIOLOGIA**

ALLEGATO A

Da compilare dettagliatamente in ogni sua parte senza riferimento ad allegati se non richiesto

Sez. B –QUESTIONARIO TECNICO

RIF.	PTI MAX	REQUISITO	SI/NO	Relazionare
B.1		Marca, Modello e configurazione dei sistemi proposti	///////	
B.2	10	Possibilità di caricare un nuovo campione durante l'esecuzione di una corsa (accesso RANDOM) (SI/NO, specificare)		
B.3		Materiali biologici processabili (specificare)	///////	
B.4	10	Tempi necessari per ottenere il risultato completo dal caricamento del campione (Specificare il tempo massimo per M.tuberculosis, per CPE e per C. difficile).	///////	
B.5	3	Sistema chiuso, in grado di assicurare la massima sicurezza per l' operatore (SI/NO, descrivere)		
B.6	4	Per Myc. Tuberculosis: Sistema utilizzabile in laboratorio di biosicurezza di classe 3 (LBS 3) (SI/NO, specificare)		
B.7	7	Myc. tuberculosis : Disponibilità a listino di kit per l'identificazione di resistenza molecolare ai farmaci antitubercolari di 2° linea, utilizzabili sulla strumentazione offerta e dotati di marchio CE/IVD (SI/NO, specificare farmaci)		
B.8	5	CPE : identificazione separata delle seguenti 5 carbapenamasi: KPC, VIM, IMP, NDM, OXA-48	///////	
B.9	4	C. Difficile : rilevazione delle tossine A e B	///////	
B.10	5	Ulteriori target batterici identificabili con il sistema proposto (SI/NO, specificare ulteriori kit disponibili sulle piattaforme offerte)		
B.11		Composizione dei kit offerti (descrivere)	///////	
B.12	3	Controllo interno di amplificazione che non richiede l'inserimento manuale (SI/NO, specificare)		
B.13	8	Azioni a carico dell' operatore per : A) Preparazione reattivi e campioni; B) Gestione della strumentazione e avvio della corsa (Specificare)	///////	
B.14	5	Dimensioni, (l*h*p), (Specificare)	///////	
B.15	2	Tipi e quantità di reflui prodotti (specificare)	///////	