|  |
| --- |
| **FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA AUTOMATICO PER ESTRAZIONI DI DNA PER I LAB DI EMATOLOGIA E EMOLINFOPATOLOGIA**  **ALLEGATO A**  **LOTTO 2** |
| **Da compilare dettagliatamente in ogni sua parte senza riferimento ad allegati se non richiesto** |
|  |

**Sezione A : REQUISITI INDISPENSABILI DEL SISTEMA**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **RIF.** | **REQUISITO** | | **SI /** | **NO** | **NOTE \*** |
| A.1 | | Sistema costituito da estrattore automatico , dai kit di estrazione e da quanto necessario per l’esecuzione dell’ attività indicata in allegato C | SI | NO |  |
|  | | Strumento da banco nuovo di fabbrica e di ultima generazione, idoneo all’uso previsto nel presente Capitolato Speciale | SI | NO |  |
|  | | Lo strumento e i kit devono consentire l’estrazione di acidi nucleici (RNA, DNA e cfDNA) da diverse tipologie di materiali biologici: sangue periferico, preparati istologici inclusi in paraffina (FFPE), sottopopolazioni cellulari conservate | SI | NO |  |
|  | | Possibilità di eseguire da un minimo di 1 campione fino ad almeno 12 campioni a seduta. | SI | NO |  |
|  | | Strumento in grado di prevenire le cross-contaminazioni durante l’estrazione | SI | NO |  |
|  | | Estrattore automatico di piccolo ingombro: dimensioni non superiori a 50x60x50 cm (lxpxh). | SI | NO |  |
|  | | I kit dedicati all’estrazione devono contenere tutto il necessario compresi gli accessori di plastica monouso per il funzionamento dello strumento. | SI | NO |  |
|  | | Strumento e kit dotati di marchio CE-IVD secondo il Regolamento Europeo 2017/746 | SI | NO |  |
|  | | Sistema di estrazione validato nel circuito LabNet per applicazioni in oncoematologia | SI | NO |  |
|  | | Eluizione in tubi singoli | SI | NO |  |

NOTE \*: Nel campo note dovrà essere indicato il riferimento (nome documento, pagina) alla documentazione presentata

**Sezione B : QUESTIONARIO TECNICO**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| RIF. | PTI | Requisito | **SI/NO** | **Relazionare** |
| **B.1** | **5** | Caratteristiche fisiche della apparecchiatura (dimensioni, verranno premiati le dimensioni minori) | ////////// |  |
| **B.2** | **5** | Collegamento al LIS |  |  |
| **B.3** | **6** | Velocità del processo (specificare la velocità di estrazione da 1 al numero massimo di campioni con protocollo standard) | ////////// |  |
| **B.4** | **6** | Efficienza e qualità dell’estrazione in relazione al sangue periferico: esprimere la resa media di estrazione (espressa in nanogrammi totali), la concentrazione (ng/μl) e il grado di purezza (espresso come valore dei rapporti 260/280 e 260/230) | ////////// |  |
| **B.5** | **6** | Efficienza e qualità dell’estrazione in relazione a FFPE: esprimere la resa media di estrazione (espressa in nanogrammi totali), la concentrazione (ng/μl) e il grado di purezza (espresso come valore dei rapporti 260/280 e 260/230) |  |  |
| **B.6** | **5** | Stabilità e durata dei reagenti, sia a confezione integra sia aperta. (Relazionare) | ////////// |  |
| **B.7** | **2** | Numero di estrazioni programmabili in una singola seduta (specificare n.ro minimo e massimo). | ////////// |  |
| **B.8** | **3** | Protocolli di estrazione integrati nello strumento stesso (SI/NO, specificare numero) |  |  |
| **B.9** | **2** | Possibilità di creare protocolli di estrazione e dispensazione custom (SI/NO, specificare) |  |  |
| **B.10** | **5** | Possibilità di usare lo strumento sia in modalità IVD che RUO |  |  |
| **B.11** | **5** | Strumento dotato di lampada UV per garantire una migliore pulizia ordinaria dello strumento (SI/NO, specificare) |  |  |
| **B.12** | **5** | Presenza di sistema di controllo sui reagenti e consumabili necessari per la seduta di lavoro (SI/NO, Relazionare) |  |  |
| **B.13** | **2** | Tempi e attività necessarie per la manutenzione ordinaria giornaliera a carico dell’ operatore (descrivere) | /////////// |  |
| **B.14** | **5** | Altre caratteristiche di interesse e miglioramento rispetto ai requisiti del capitolato, innovazioni tecnologiche proposte, etc (SI/NO, descrivere) |  |  |
| **B.15** | 5 | Assistenza tecnica: Tempi di ripristino funzionalità migliorativi |  |  |
| **B.16** | 3 | Lo strumento e i kit consentono l’estrazione di acidi nucleici (RNA, DNA e cfDNA) dalle seguenti tipologie di materiali biologici: liquor e plasma |  |  |