

**DISCIPLINARE TECNICO**

**FORNITURA DI TEST MOLECOLARI PER GENETICA E FARMACOGENETICA.**

 <p>SSDBIOLOGIA MOLECOLARE Ospedale Santa Corona Pietra Ligure</p>	<p>Procedura Negoziata per: "TEST MOLECOLARI PER GENETICA E FARMACOGENETICA</p>	<p>Pagina 1 di 5</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------	----------------------

La ditta dovrà presentare, **pena esclusione**, documentazione debitamente firmata in originale dal legale rappresentante, che attesti la rispondenza alle caratteristiche strumentali richieste.

<u>CARATTERISTICHE STRUMENTALI</u>	
	Fornitore
	Produttore
	Modello
A-1	<p><b>Sistemi analitici</b></p> <p><b>1. Sistema N.1:</b> per test molecolari genetici con tecnica di amplificazione PCR END POINT/LIPA per HLA CL.I E CL.II. II gruppi allelici per celiachia:DR3DQ2,DR7DQ2,DR5DQ7,DR4DQ8 composto da. N.1 TERMOCICLATORE NI STRUMENTO AUTOMATICO PER IBRIDAZIONE INVERSA (LIPA)</p> <p><b>2. Sistema N.2:</b> Per test molecolari genetici con tecnica di amplificazione PCR real time.per lo studio di SNPs di IL28B, polimorfismi rs60 e rs17 e studio di HLA cII-B5701 composto da. N.1 TERMOCICLATORE per PCR real time (indicare in apposito allegato denominato "Allegato A-1 tipo di apparecchiature").</p>
A-2	Computer necessari per elaborazione ed archiviazione dei dati, come richiesto in A-1, corredati di stampanti
A-3	Archiviazione dei dati relativi ai test svolti
A-4	Presenza di un gruppo di continuità per tutti gli strumenti, per mantenere il sistema sempre alimentato durante il funzionamento.
A-5	interfacciamento bi-direzionale al LIS Aziendale ( LIS attuale Noemalife- DNLab), <u>per il sistema N.2 punto A-1</u> , con costi di interfacciamento a carico dell'Azienda aggiudicataria.
A-6	Disponibilità all'integrazione di metodiche e all'aggiornamento tecnologico della strumentazione, indicare in Apposito allegato denominato "Allegato A-6 "l'elenco di metodiche molecolari e strumentazione attualmente disponibile. (listino)
A-7	Caratteristiche tecniche delle metodologie usate per rilevare gli analiti richiesti. Indicare gli approfondimenti in allegato denominato "Allegato A-7"



SSDBIOLOGIA MOLECOLARE  
Ospedale Santa Corona  
Pietra Ligure

*Procedura Negoziata per:*  
**"TEST MOLECOLARI PER GENETICA E  
FARMACOGENETICA**

Pagina 2 di 5

A-8	FABBISOGNO PER ESECUZIONE DI TUTTE LE DETERMINAZIONI ELENcate DI SEGUITO :	Q.tà/ anno	n.sedute/MESE
	HLA CLII PER GRUPPI ALLELICI DR3DQ2, DR7DQ2,DR5DQ7,DR4DQ8.	250	4
	HLAB27	300	4
	IL28B (rilevazione contemporanea dei polimorfismi rs-60 e rs 17)	50	1
	HLAB57-01	200	1

CARATTERISTICHE DI VALUTAZIONE E PUNTEGGI

	Caratteristiche e prestazioni oggetto di valutazione (2): (punti 50)	<u>Rispondere unicamente si o no nelle celle indicate</u> "Spazio per risposta"; aggiungere approfondimenti solo dove richiesto			
	Caratteristiche dei reagenti (punti 41)	Spazio per risposta	Punteggi parziali	Sub-Criteri	Punti 41
B-1	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kit Per HLA di cl.II che evidenzi gruppi allelici               <ol style="list-style-type: none"> <li>1) DR3DQ2</li> <li>2) DR7DQ2</li> <li>3) DR5DQ7</li> <li>4) DR4DQ8.</li> </ol> </li> <li>- kit Per HLA di cl I che evidenzi HLA B27</li> <li>- Kit per IL28B               <ol style="list-style-type: none"> <li>1) (polimorfismo rs-12979860</li> <li>2) Polimorfismo Rs-8099917)</li> </ol> </li> <li>- HLA cl.I per Farmacogenetica Abacavir HLA- B57-01</li> </ul> <p>(si/no) in caso affermativo indicare approfondimenti relativi ai gruppi allelici e polimorfismi evidenziati in apposito allegato esplicativo denominato "Allegato B-1"</p>		10	<p>10 punti: SI, pannello completo, con rilevazione degli analiti richiesti secondo i protocolli operativi e di refertazione adottati dal Laboratorio.</p> <p>2 punti: SI, ma pannello ritenuto non adattabile ai protocolli operativi e di refertazione del laboratorio.</p> <p>0 punti: NO pannello mancante dei parametri principali.</p>	
B-2	<p>Marchiatura relativa ai kit del pannello elencato in B-1 (si/no) in caso affermativo indicare la marchiatura per ciascun elemento del pannello in approfondimento denominato "Allegato B-2"</p>		10	<p>10 punti: SI, marchiatura CE-IVD per tutti i componenti del kit .</p> <p>0 punti: NO - altre marchiature.</p>	
B-3	<p>Numero di miscele di reazione per paziente (mix), per la rilevazione dei gruppi allelici DR3DQ2,DR7DQ2,DR5DQ7,DR4DQ8</p> <p>Indicare approfondimenti in apposito allegato esplicativo denominato "Allegato B-3"</p>		8	<p>8 punti : SI 4 MIX 1 punto: SI 8 MIX 0 punti: SI per numero maggiore di 8 mix per paziente</p>	
B-4	<p>Per tutti i reagenti: reagenti ,il più possibile ,pronti all'uso (si/no) indicare gli approfondimenti per ogni elemento del pannello in apposito allegato esplicativo denominato "Allegato B-4"</p>		3	<p>3 punti: SI numero più alto di reagenti pronti all'uso. 0 punti: NO tutti i reagenti non pronti all'uso.</p>	

B-5	Per HLA CL.II,CL.I Tipi di zigosi evidenziabili. in caso affermativo rimandare ad apposito allegato esplicativo denominato "Allegato B-5"		5	5 punti: SI 0 punti: NO, non evidenziabili	
B-6	Per IL28B e HLAB-57-01 PCR REAL TIME E TIPO DI SONDE Semplicità di interpretazione dei dati d'analisi e referenziazione. Si/no,in caso affermativo rimandare ad apposito allegato esplicativo denominato "Allegato B-6 "		5	5 punti: SI 0 punti: NO	
	<b>Caratteristiche del Sw di gestione (punti 4):</b>		<b>Punteggi parziali</b>	<b>Sub-criteri</b>	<b>Punti 4</b>
B-7	Collegamento software tra le apparecchiature del <b>SISTEMA N.2 DEL PUNTO A-1</b> con LIS Aziendale (attuale DNLab- NoemaLife ) con garanzia di tracciabilità del processo analitico. (si/no); in caso affermativo rimandare ad apposito allegato esplicativo con approfondimenti sul tipo di collegamento software proposto, denominato "Allegato B-7"		4	4 punti alla migliore tracciabilità. 0 punti in caso contrario	
	<b>Altre Caratteristiche (punti 5)</b>	<b>Spazio per risposta</b>	<b>Punteggi parziali</b>	<b>Sub-criteri</b>	<b>Punti 5</b>
B-8	Assistenza tecnica con operatori tecnici presenti ,qualora sia necessario, la stessa giornata della chiamata, dal lunedì al venerdì e pre-festivi. (si/no);		2	2 punti : SI Assistenza garantita come da richiesta. 0 punti: NO	
B-9	Rispondenza ai requisiti tecnico/strumentali definiti dalla normativa ISO 9001 o Certificazioni equivalenti. (si/no)		3	3 punti: SI 0 punti: NO	



**TUTTE LE APPARECCHIATURE RICHIESTE, NECESSARIE ALL'ESECUZIONE DEGLI ESAMI, DOVRANNO ESSERE FORNITE IN COMODATO D'USO GRATUITO.**

**LE DITTE DOVRANNO OBBLIGATORIAMENTE GARANTIRE:**

<i>C-1</i>	<i>Effettuazione, all'atto del collaudo, della verifica di sicurezza, secondo CEI 66/5, con particolare attenzione alla verifica di sicurezza elettrica e norme particolari di riferimento. Rilascio di stampa report, con esito positivo.</i>	
<i>C-2</i>	<i>All'atto del collaudo fornitura complessiva di:</i>	
<i>C-2.1</i>	<i>1. N.1 manuale di utilizzo preferibilmente in formato digitale ed in lingua italiana per ogni apparecchiatura</i>	
<i>C-2.2</i>	<ul style="list-style-type: none"><li><i>• Check-list di manutenzione periodica, con indicazione della periodicità</i></li></ul>	
<i>C-2-3</i>	<ul style="list-style-type: none"><li><i>• Copia delle certificazioni di rispondenza alle normative vigenti delle apparecchiature offerte.</i></li></ul>	
<i>C-3</i>	<i>Istruzione per inizio attività in loco e corsi fino al raggiungimento del ritmo produttivo routinario.</i>	