

ALLEGATO N° 4 (APPARECCHIATURE E D.D.V.)

LOTTO N° 1 - Determinazione mediante tecnica PCR, Real Time, di tipo quantitativo per il Centro Trasfusionale del P.O. di Olbia per i parametri HCV ed HBV quantitativi.

APPARECCHIATURE (Compilare la Scheda n° 1 - Allegato n° 1)

Il sistema analitico deve eseguire, in modo completamente automatico, amplificazione e rivelazione in "fase omogenea" degli acidi nucleici virali con tecnologia denominata Real Time. Con il termine "fase omogenea" si intende un ambiente di reazione costituito da una microprovetta che rimane chiusa per tutta la durata della metodica, al cui interno avvengono nello stesso tempo l'amplificazione e la rivelazione dell'acido nucleico target.

Caratteristiche minime

- **Strumento nuovo** completamente automatico;
- Dispositivi diagnostici in vitro per estrazione, amplificazione e rivelazione;
- Le procedure di amplificazione e rivelazione devono avvenire senza l'intervento dell'operatore e, a garanzia della massima sterilità e standardizzazione, senza alcuna manipolazione o foratura delle provette;
- Tutto il sistema deve garantire le condizioni di massima sicurezza nella prevenzione delle contaminazioni tra campioni e da precedenti amplificati;
- Presenza di uno standard quantitativo interno in ogni campione, in grado di verificare il corretto svolgimento di tutte le fasi analitiche della metodica;
- Disponibilità di controlli positivi e negativi di amplificazione;
- Interpretazione e validazione automatica gestita dal software delle curve cinetiche di amplificazione, con segnalazione e correzione automatica ove possibile degli errori;
- Rivelazione del segnale in fluorescenza su almeno 4 diverse lunghezze d'onda, sorgente luminosa costituita da lampada alogena;
- Risultati espressi in accordo con la standardizzazione internazionale;
- PC e software unico per gestire gli strumenti, interpretare le curve, quantificare i campioni, archiviare i risultati;
- Gruppo di continuità;
- Interfacciamento bidirezionale al nuovo sistema informatico aziendale, tale collegamento dovrà essere a carico della ditta aggiudicataria, così come l'eventuale software e hardware se necessario.

(Dispositivi diagnostici in vitro) (Compilare la Scheda n° 2 – Allegato n° 2)

<i>Tipologia d'esami/Reagenti</i>	<i>Determinazioni annue</i>
1. HCV quantitativo	1.500
2. HBV quantitativo	100

Caratteristiche minime

La ditta dovrà fornire quanto necessario alla corretta esecuzione degli esami richiesti (calibratori, controlli, materiale di consumo, puntali sterili e quant'altro).

La ditta comunque dovrà fornire il numero effettivo di confezioni necessario ad effettuare gli esami e non quelle teoriche.

- **Si dichiara che il sistema offerto possiede tutti i requisiti sopra indicati, nessuno escluso.**
- **Data e Firma del Legale Rappresentante.....**