



Istituto Nazionale Per Lo Studio e La Cura dei Tumori
IRCCS - Fondazione "G. Pascale"
Via Mariano Semmola 80131 NAPOLI

CAPITOLATO TECNICO E CRITERI DI VALUTAZIONE QUALITATIVI
SERVICE TRIENNALE DI PATOLOGIA MOLECOLARE
CIG 5699845CE1

Sistema per la ricerca degli acidi nucleici virali di HPV mediante reazione a catena polimerasica in real-time.
Per tale lotto si richiede la fornitura di n. 1 preparatore completamente automatico per la fase estrattiva e n.1 analizzatore, anch'esso totalmente automatico, per la fase di amplificazione e rivelazione.
La fornitura deve altresì comprendere accessori necessari quali gruppi di continuità, P.C, software gestionale, stampanti e quant'altro necessario per il buon esito delle sottocitate determinazioni. Deve essere previsto eventuale aggiornamento tecnologico.
E' inoltre necessario, per la valutazione qualitativa, esibire documentazione tecnica comprovante la presenza delle caratteristiche tecniche riferite; la mancanza anche parziale della documentazione richiesta sara' ritenuta tacita affermazione di carenza del requisito richiesto.

TEST	n. det./anno	variazione
HPV screening	1200	± 20%

Requisiti minimi
1) Sistemi dotati di certificazione CE-IVD
2) Collegamento bidirezionale ad host-computer
3) Possesso del brevetto o licenza per utilizzi a scopo diagnostico della PCR

Si richiede inoltre fornitura di reagenti e di tutti i materiali accessori necessari per la corretta esecuzione mediante metodica PCR Real time, reattivi per PCR e servizio di sequenziamento di frammenti di PCR	FABBISOGNO ANNUO (reazioni)	variazione
--	--------------------------------	------------

Sonda a idrolisi e primers in una unica reazione	15 saggi	± 20%
Master mix per l'utilizzo delle sonde	500	± 20%
SYBR Green Master	500	± 20%
PCR Master	500	± 20%
cDNA Synth. Kit	200	± 20%
RNA extration Kit from tissue	200	± 20%
Colonnine di purificazione per frammenti di PCR	200	± 20%
One-Step RT-PCR Kit	200	± 20%
Sintesi custom di sonde FRET	3 coppie di sonde	± 20%
DNA extraction kit	300	± 20%
sequenze <500 NT	30 sequenze	± 20%
Oligonucleotidi per PCR	40 oligo	± 20%

Criteri di valutazione qualitativi

Punteggio max 60

1) Determinazione dei 14 genotipi ad alto rischio con contestuale tipizzazione del 16 e del 18	5
2) Esecuzione dell'intero processo in un'unica area di lavoro	8
3) Preparazione dei campioni a partire da contenitori primari (es.PreserCyt) direttamente posizionabili a bordo del preparatore	15
4) Prevenzione delle contaminazioni di tipo enzimatico gia' contenuto nella miscela di reazione	10
5) Utilizzo del gene della beta globina per la verifica dell'idoneità del campione	3
6) Reagenti pronti all'uso (no scongelamento e conseguente congelamento)	3
7) Utilizzo di un controllo interno (inserito nella fase di preparazione) per il monitoraggio del processo	3
8) Utilizzo di non piu' di 400 ul di campione per l'esecuzione del test HPV	3
9) Validazione del test per lo screening primario , deve intendersi "test di screening solo ed esclusivamente per uso diagnostico".	8
10) Possibilità di utilizzare lo strumento in modalità "aperta"	2

L'azienda che non avrà ottenuto almeno il 50% del punteggio qualitativo massimo, non sarà ammessa alla successiva valutazione di tipo economico.