

Num. Progr.	<b>S.C. Anatomia Patologica e Citopatologia</b>	
MdL 9	<b>Sistema completo analitico per lo screenig primario del virus HPV umano in prelievi cervico-vaginali raccolti in soluzione di trasporto</b>	
CND W0103	<p>La fornitura deve comprendere: n.1 luminometro ultima generazione, n.1 agitatore piastra, n.1 riscaldatore piastra, attrezzatura di lavaggio manuale per piastre, PC collegato al luminometro, stampante laser, protocollo test per identificazione ceppi ad alto rischio, assistenza e manutenzione per la strumentazione fornita, reagenti, calibratori, controlli, materiale di consumo e tutto l'occorrente necessario per l'esecuzione del test nelle quantità indicate con una variazione del +/- 20%.</p> <p>Deve essere previsto l'aggiornamento tecnologico concordato in corso d'opera senza aggravio economico</p> <p><b>N.B.: La Ditta, pena l'esclusione, dovrà produrre:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Conformità alle norme di prevenzione e sicurezza del lavoro (L.81/2008 e leggi correlate) - Marchio CE per Strumenti, Reagenti e Consumabili; i reagenti non devono contenere sostanze cancerogene;</li> <li>- Certificazione di Qualità UNI EN ISO 9001:2008 per tutto quanto oggetto del Servizio, relativa a tutto il percorso di fornitura;</li> <li>- "Schede di Sicurezza" per ogni reagente fornito, che devono essere formalmente trasmesse al preposto, per gli adempimenti di prevenzione e sicurezza.</li> <li>- Dovranno essere specificati il tipo di reflui prodotti e le quantità di reflui da smaltire come "Rifiuti Tossici", in accordo alla normativa vigente;</li> </ul>	
<b>A</b>	<p><b>Strumentazione - richiesta minima</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>N°1 luminometro nuovo e di ultima generazione.</li> <li>N° 1 PC collegato al luminometro</li> <li>N°1 Stampante laser</li> <li>Analisi di almeno 90 campioni a seduta</li> <li>Lettura completamente automatica della piastra</li> <li>Agitatore piastra velocità 1100 giri</li> <li>Riscaldatore piastra 65°C</li> <li>Sistema di lavaggio manuale per piastra</li> <li>Vortex</li> </ul> <p>Il Sistema deve essere complessivamente asservito da idoneo "Gruppo di Continuità"</p> <p>Il Sistema deve essere sotto Assistenza e Manutenzione globale; la manutenzione straordinaria dovrà essere effettuata nel giro di 24 ore dalla chiamata, quella straordinaria con cadenza almeno semestrale.</p> <p>Addestramento del personale dell'U.O. all'uso del processo.</p>	
<b>B</b>	<b>Ogni kit deve contenere:</b>	

1	Calibratore positivo, calibratore negativo	
2	Controllo qualità virus basso rischio, controllo di qualità virus alto rischio	
3	Sonda RNA per identificazione sottoceppli alto rischio	
4	Diluente sonda	
5	Reagente per distacco fosfatasi alcalina	
6	Reagente per lettura al luminometro	
7	Reagente per denaturazione campioni	
8	Tampone di lavaggio piastra di cattura	
9	kit di conversione per campioni cervicali	
		N° conf.
	Fabbisogno annuo di materiale di consumo	100
	Soluzioni lavaggio	40
	Kit alto rischio	25
	Puntali extra lunghi	10
	Vaschette portareagente	8
	Micropiastre per ibridazione	7
	Coperchi micropiastre	
	Kit di conversione	35

**C** Fornitura dei Reagenti, Calibratori, Standard, Soluzioni Tampone e dei consumabili necessari alle attrezzature fornite per la esecuzione delle indagini di seguito elencate (compreso toner per le stampanti fornite). Il "Tipo di Confezionamento" offerto dovrà garantire la stabilità dei reagenti a bordo, in base al numero annuo di test richiesti. La Ditta dovrà specificare il tipo di confezionamento per ogni singolo reagente.

**D** Fornitura dei Controlli necessari per lo svolgimento del Programma di Controllo di Qualità Intralaboratorio, secondo la cadenza indicata di seguito, in quantità sufficiente rispetto al fabbisogno dei test previsto.

CND W010302CND W010302	<i>Test annui</i>		Fabbisogno annuo +/- 20%	Costo Totale
	Mdl-9	Test annui		
N.B.	Le offerte tecniche ed economica devono riportare l'elenco complessivo dei reagenti e dei consumabili con l'indicazione dei codici e dei quantitativi oggetto dell'eventuale fornitura.		800	
		Tot. Tests:	800	Costo Reagenti:
				Costo Consumabili: