



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

FAQ 4

PRECISAZIONI IN ORDINE AI QUESITI PERVENUTI IN DATA 08.11.2018, INERENTI LA GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN NOLEGGIO TRIENNALE (CON OPZIONE PER UN ULTERIORE ANNO) DI SISTEMI ANALITICI E ATTREZZATURE, CON SOMMINISTRAZIONE DEI REAGENTI E DI TUTTO IL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO PER L'ESECUZIONE DELLE INDAGINI DIAGNOSTICHE DI VIROLOGIA MOLECOLARE

Domanda:

In riferimento alle caratteristiche di minima dei reagenti, punto 7 "Sensibilità analitica LOD e limite inferiore del range dinamico (LLQ) coincidenti per tutti i test quantitativi oggetto del presente capitolato"
Quesito: si chiede di poter applicare il principio di equivalenza per quelle metodiche per cui il LOD è migliorativo rispetto al LLQ.

RISPOSTA :

Si conferma.

Domanda:

Requisiti a punteggi:

"Capacità del sistema di assicurare un idoneo contenimento da carry-over tra campioni"

Si punti 5; NO punti 0

Quesito: si prega di chiarire il concetto di idoneità.

RISPOSTA :

E' da considerarsi idoneo qualsiasi accorgimento atto ad evitare il carry-over.

Domanda:

"Test CMV DNA quantitativo valido per campioni di sangue intero"

Si punti 5; NO punti 0

Quesito: La scrivente dispone di kit dedicati per sangue intero e plasma/siero e pertanto chiede la percentuale di test da eseguire su sangue intero.

RISPOSTA :

Il punteggio verrà assegnato alle ditte che offriranno un unico kit validato CE-IVD sia per campioni di plasma che di sangue intero.

Domanda:

"Possibilità di visualizzare le curve di amplificazione dei campioni anche dopo l'archiviazione dei risultati"

Si punti 5; NO punti 2

Quesito: Dato che il software proposto produce un referto diagnostico certificato CE IVD, si chiede se è possibile rendere visibili le curve all'occorrenza e su richiesta dell'operatore al fine di conservare la certificazione CE IVD.

RISPOSTA :

Si ribadisce quanto espressamente dichiarato nel Capitolato tecnico.