

**ALLEGATO 1: Tabella prodotti**

VOCE	DESCRIZIONE PRODOTTO	QUANTITA' SEMESTRALE	PREZZO UNITARIO/TEST BASE D'ASTA (Euro)	IMPORTO COMPLESSIVO SEMESTRALE A BASE D'ASTA (Euro)
1	<p><b>Strumentazione completamente automatizzata, certificata CE-IVD, che permetta l'estrazione degli acidi nucleici (DNA/RNA), da campioni biologici diversi, non meno di 96 a seduta, con sistema a biglie magnetiche, che prepari il supporto (piastra) con la mastermix di amplificazione, in totale automazione e senza intervento dell'operatore. La strumentazione deve essere dotata di lettore barcode e lampada UV per la sterilizzazione della stazione di lavoro a fine seduta.</b></p> <p>La strumentazione dovrà essere nuova e non ricondizionata, certificata CE-IVD, comprensiva di assistenza tecnica telefonica h24 per 7/7 giorni.</p> <p>A corredo dovrà essere fornito, in uso gratuito, materiale monouso: piastra, puntali sterili con il filtro e quanto altro necessari al corretto utilizzo dello strumento; e computer gestionale per la gestione dello strumento.</p> <p>Lo strumento dovrà essere interfacciato con il LIS di Laboratorio.</p> <p>Lo strumento dovrà essere in grado di trasferire i dati di set-up di PCR allo strumento di Real Time PCR.</p> <p>Lo strumento di estrazione e PCR set-up deve inoltre prevedere la possibilità di effettuare l'estrazione anche con metodologia rapida "a crudo" (max 50 min (auspicabile).</p> <p>Deve essere previsto l'aggiornamento tecnologico dello strumento ed il training di tutto il personale in servizio presso il Laboratorio Analisi ASL-RI necessario a garantire il corretto funzionamento.</p>	2	service gratuito	service gratuito
2	<p><b>Strumentazione di amplificazione in Real Time PCR da 96 posti</b>, certificata CE-IVD, corredata da blocco a temperatura controllata ad effetto peltier, con lettura a LED (almeno 6 filtri), compatibile sia con strip che con piastre monouso.</p> <p>La strumentazione dovrà essere nuova e non ricondizionata, certificata CE-IVD, comprensiva di assistenza tecnica telefonica h24 per 7/7 giorni.</p> <p>A corredo dovrà essere fornito computer gestionale portatile per la gestione dello strumento e stampante per l'estrapolazione dei report</p>	2	service gratuito	service gratuito

	epidemiologici. Lo strumento dovrà essere interfacciato con il LIS di Laboratorio. Deve essere previsto l'aggiornamento tecnologico dello strumento ed il training di tutto il personale in servizio presso il Laboratorio COVID ASL-VT necessario a garantire il corretto funzionamento.			
3	<b>Software</b> per la gestione degli strumenti e software specifico che, in tempo reale ed automatico, rilevi e visualizzi ogni risultato analitico per paziente, con possibilità di visionare i valori di Ct e le curve di amplificazione.	2	service gratuito	service gratuito
4	<b>Set di pipette</b> per biologi molecolare e relativi puntali con filtro, sterili, in numero adeguato alla richiesta di test molecolari SARS CoV- 2.	2	service gratuito	service gratuito
5	<b>Vortex centrifuga</b> per provette sarsted e per piastre.	2	service gratuito	service gratuito
6	<b>Kit certificati CE-IVD, di estrazione dell'acido nucleico (DNA/RNA)</b> da materiali biologici diversi: tampone rino-orofarinfeo, aspirato tracheale e lavaggio broncoalveolare. Chimica basata sulla tecnologia a sfere magnetiche con reattivi predosati. I kit devono essere pronti all'uso e comprensivi di controlli (positivi e negativi) e di controllo interno esogeno.	90.000		
7	<b>Kit certificati CE-IVD, di amplificazione degli acidi nucleici (RNA) per SARS-CoV-2.</b> Tecnologia multiples real Time PCR one step con primer in grado di rivelare contemporaneamente in una singola reazione i seguenti geni: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gene E</li> <li>• Gene N</li> <li>• Gene RdRp</li> <li>• Gene S (auspicabile)</li> </ul> I kit devono essere comprensivi di controlli (positivo e negativo) e di controllo esogeno.	90.000		
8	Reagenti auspicabili: <b>Kit certificati CE-IVD, di amplificazione degli acidi nucleici per virus respiratori.</b> Tecnologia multiples real Time PCR one-step in un'unica reazione. Controllo di un controllo interno di reazione per la fase di estrazione ed amplificazione con la possibilità di essere eseguito contemporaneamente al test SARS-CoV- 2 nella stessa piastra di reazione e con la stessa strumentazione. Software per l'interpretazione dei risultati.	2000		

**GRIGLIA DI VALUTAZIONE**

<b>VOCE</b>	<b>CRITERIO DI VALUTAZIONE</b>	<b>CARATTERISTICHE PRODOTTO OFFERTO</b>	<b>PUNTEGGIO MAX</b>	<b>PUNTEGGIO ATTRIBUITO</b>
1	Strumentazione per l'estrazione degli acidi nucleici dotato di sistema di prevenzione delle contaminazioni con lampada UV per la sterilizzazione della stazione di lavoro a fine seduta.	SI NO	4	
2	Possibilità di lavorazione dello strumento di estrazione e PCR set-up a partire dal campione primario sia per l'estrazione con biglie magnetiche che per l'estrazione rapida.	SI NO	8	
3	Automazione del processo finalizzata alla riduzione dei tempi di lavoro manuale	Relazione nell'ambito della documentazione tecnica	6	
4	Metodo compreso tra quelli referenziati nell'allegato 1 della Circolare del Ministero della Salute n. 0011715 del 03.04.2020 per SARS-CoV-2	SI NO	2	
5	Numerosità dei target genetici virali rilevati per SARS- CoV-2	Indicare valore	12	
6	Possibilità dello strumento di estrazione e PCR set-up di identificazione del campione primario con barcode sia per l'estrazione con biglie magnetiche che per l'estrazione rapida	SI NO	6	
7	Tracciabilità dei campioni mediante lista di lavoro acquisita dai codici a barre delle provette primarie sia per l'estrazione con biglie magnetiche che per l'estrazione rapida	SI NO	6	

8	Semplicità d'uso dei software strumentali ed interfaccia utente di semplice utilizzo	Relazione nell'ambito della documentazione tecnica evidenziando le modalità di funzionamento (screenshot, powerpoint, etc.)	6	
9	Software dedicato per analisi dei risultati e tracciabilità dei campioni	SI NO	4	
10	Referenze per test SARS-CoV-2 e relativa strumentazione	Relazione nell'ambito della documentazione tecnica riportare l'elenco dei laboratori qualificati utilizzatori alivello nazionale e/o internazionale, ecc	8	
11	Qualità e consistenza del percorso formativo offerto. Si valuteranno soluzioni che garantiscano la puntuale e completa autonomia degli operatori nello svolgimento delle attività, con particolare riguardo alla periodicità del mantenimento ed aggiornamento delle competenze	Relazionare nell'ambito della documetazione tecnica. Indicare durata del corso iniziale e periodo di affiancamento nella fase di attivazione del service, ulteriori corsi di aggiornamento, ecc.	6	
12	Possibilità di rivelazione di virus respiratori contemporaneamente al test SARS-CoV-2 nella stessa piastra di reazione e con la stessa strumentazione	SI NO	2	
<b>Totale punti</b>			<b>70</b>	