

SCHEDA PRODOTTI

Si chiede materiale diagnostico (comprensivo di reagenti, consumabili, accessori vari, stampante e toner) e della strumentazione idonea in RT-PCR, necessari per la determinazione generico- molecolare dei geni coinvolti nel rischio Aterosclerotico e Trombotico.

| DESCRIZIONE TEST GENETICI | FABBISOGNO ANNUO |
|----------------------------------|-------------------------|
| Fattore V Leiden | 400 test |
| Fattore II | 400 test |
| MTHFR (C 677 T) | 400 test |
| MTHFR (A 1298 C) | 400 test |
| Fattore XIII (V 34 L) | 250 test |
| PAI-I (4G/5G) | 400 test |
| B- Fibrinogeno 455G/A | 250 test |
| ACE I/D | 250 test |
| Apo B (Arg 3500 Trp) | 250 test |

Tutti i test genetici presenti nella tabella sopra indicata devono essere offerti. La mancanza anche di uno dei parametri genetici richiesti è considerato motivo di esclusione. I reagenti offerti devono essere corredati di tutto il necessario per la corretta esecuzione dei test genetici richiesti e devono necessariamente presentare la marcatura CE-IVD.

Inoltre, al fine di migliorare la performance diagnostica di tali prestazioni, occorre chiedere di fornire, senza alcun onere aggiuntivo a carico dell'A.O.U.P. "Paolo Giaccone", un eventuale futuro aggiornamento tecnologico relativo alla strumentazione sopra indicata che si dovesse concretizzare nell'arco della fornitura. La Ditta aggiudicataria dovrà dare disponibilità a fornire ulteriori parametri, su richiesta dell'ente appaltante, da utilizzare sull'analizzatore offerto o parametri di nuova introduzione, alle medesime condizioni espresse in offerta sul pannello parametri oggetto della fornitura.

| CARATTERISTICHE MINIME STRUMENTO IN RT-PCR | CASELLA IN CUI LA DITTA DEVE DICHIARARE IL TIPO DI DOCUMENTO, LA PAGINA ED IL RIGO IN CUI RISCONTRARE LA SPECIFICA TECNICA | EVENTUALI NOTE |
|---|---|-----------------------|
| Fornitura strumento in Real-Time PCR di ultima generazione | | |
| Strumento da banco, compatto, di dimensioni contenute | | |
| Intervallo di temperatura da 20-99 C° | | |
| Gestione dello strumento tramite monitor touch screen integrato | | |

| | | |
|--|---|-----------------------|
| Possibilità da parte dello strumento di utilizzo di un volume di reazione anche di 10 µL | | |
| Strumento a piattaforma aperta per consentire l'utilizzo di reagenti di terze parti | | |
| Possibilità di accesso allo strumento da remoto con PC o Tablet | | |
| Tracciabilità sullo strumento delle piastre di reazione tramite barcode integrato nello strumento a garanzia di un più efficiente controllo della seduta analitica | | |
| Sistema di rilevazione basato su tecnologia con sorgente di eccitazione a LED ad almeno 6 canali a temperatura controllata | | |
| Possibilità di utilizzare piastre e/o Strips-Tube da 8 posti | | |
| Certificazione IVDR dello strumento Real-Time PCR | | |
| Possibilità di interfacciamento al LIS di Laboratorio | | |
| Fornitura gruppo di continuità idoneo | | |
| CARATTERISTICHE MINIME ESTRATTORE ACIDI NUCLEICI | CASELLA IN CUI LA DITTA DEVE DICHIARARE IL TIPO DI DOCUMENTO, LA PAGINA ED IL RIGO IN CUI RISCONTRARE LA SPECIFICA TECNICA | EVENTUALI NOTE |
| Estrattore di Acidi Nucleici da banco, provvisto di idoneo supporto di appoggio, con 24 posizioni campione | | |
| Estrattore basato su tecnologia a biglie magnetiche | | |

| | | |
|--|--|--|
| Tempo di estrazione degli acidi nucleici entro 45 minuti | | |
| Identificazione dei campioni tramite lettore barcode con lettore esterno | | |
| Cartuccia per estrazione acidi nucleici pronta all'uso | | |
| Capacità minima di campione biologico per estrazione acidi nucleici 200 µL | | |
| Capacità di eluizione degli acidi nucleici estratti in un volume finale da 50 a 200 µL, selezionabile nel software di gestione dello strumento | | |

Per gli Strumenti offerti in noleggio, al fine di garantire la performance strumentale, deve essere garantita la manutenzione full-risk.