



## CAPITOLATO TECNICO

### LOTTO 1

**Sistema completo, apparecchiatura, reagenti che utilizzano il principio dell'amplificazione molecolare del materiale genomico e, consumabili per la determinazione qualitativa e/o quantitativa RNA o DNA di agenti patogeni vari**

Si richiede la fornitura, della durata di quattro anni eventualmente rinnovabile di un anno, di reagenti che utilizzano il principio dell'amplificazione molecolare del materiale genomico, per la determinazione qualitativa (o in alternativa quantitativa) dell'RNA o del DNA degli agenti patogeni vari che saranno meglio definiti di seguito.

**L'offerta dovrà essere formulata in modo da soddisfare l'80% dei parametri richiesti e deve perciò ritenersi inscindibile. I parametri richiesti sono i seguenti:**

1. Herpes Simplex Virus 1 (HSV1), metodo quantitativo.
2. Herpes Simplex Virus 2 (HSV2), metodo quantitativo.
3. Epstein Barr Virus (EBV), metodo quantitativo.
4. Citomegalovirus (CMV), metodo quantitativo.
5. Virus della Varicella Zoster (VZV), metodo quantitativo.
6. Parvovirus B 19, metodo quantitativo.
7. Herpes virus umano di tipo 8 (HHV8), metodo quantitativo.
8. JC virus (poliomavirus umano JC), metodo quantitativo.
9. Mycobacterium Tuberculosis complex, metodo qualitativo.
10. Mycobacterium avium complex, metodo qualitativo
11. *Acantameba spp.*, metodo quantitativo.
12. *Neisseria gonorrhoeae* metodo qualitativo
13. Adenovirus, metodo quantitativo.
14. *Treponema pallidum*, metodo qualitativo.
15. *Bordetella pertussis/parapertussis* metodo qualitativo.
16. *Mycoplasma pneumoniae* metodo quantitativo.

La fornitura deve comprendere il materiale per l'estrazione degli acidi nucleici (RNA e/o DNA), i primers, il materiale ausiliario, i controlli, e quant'altro necessario per la corretta esecuzione dei test.

**SC Provveditorato ed Economato**

San Giovanni di Dio, via Ospedale 54, 09124 Cagliari  
Policlinico Duilio Casula, SS 554 bivio per Sestu  
Tel.070/51093816  
E-mail g.serra@aoucagliari.it

**Sede Legale**

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari  
Via Ospedale, 54 – 09124 Cagliari  
P.I. e C.F. 03108560925

**AouCaSiCuraDiTe**

[www.aoucagliari.it](http://www.aoucagliari.it)





Di seguito sono indicati i parametri tecnici, le quantità annue presunte riferite al numero di referti/anno, nonché il numero di sedute anno che si prevede di dover effettuare. Ai test richiesti come referto, dovranno essere aggiunti quelli necessari per il Controllo di Qualità interno (CQI), e per il numero di sedute/anno preventivate:

Test	N° test/anno	N° sedute/anno
Herpes Simplex Virus 1 (HSV1), m. quantitativo	100	10
Herpes Simplex Virus 2 (HSV2), m. quantitativo	100	10
Epstein Barr Virus (EBV), m. quantitativo	400	20
Citomegalovirus (CMV), m. quantitativo	400	20
Virus della Varicella Zoster (VZV), m. quantitativo	100	10
Parvovirus B 19, m. quantitativo	100	8
Herpes virus umano di tipo 8 (HHV8), m. quantitativo	100	10
JC Virus (poliomavirus umano JC), m. quantitativo	50	7
Mycobacterium Tuberculosis complex, m. qualitativo	200	15
Mycobacterium avium complex, metodo qualitativo	50	5
Acantameba, metodo quantitativo.	200	10
Neisseria gonorrhoeae metodo qualitativo	50	5
Adenovirus, metodo quantitativo.	100	5
Treponema pallidum, metodo qualitativo.	50	5
Bordetella pertussis/parapertussis metodo qualitativo.	50	5
Mycoplasma pneumoniae metodo quantitativo.	50	5
<b>Totale</b>	<b>2100</b>	<b>150</b>

I reagenti offerti devono essere tassativamente, **pena l'esclusione**, idonei ad essere utilizzati su termociclatore **BioRad CFX 96 Real Time System**, di cui è dotato il Laboratorio Spoke di Biologia Molecolare e Sequenziamento dell'AOU di Cagliari, e devono essere utilizzati, **pena l'esclusione**, gli estratti ottenuti da processi di **estrazione libera e non condizionata dal kit offerto**.

**I prodotti offerti dovranno corrispondere alle caratteristiche tecniche fissate ai punti precedenti, oltre ad essere conformi alle disposizioni di legge vigenti in materia.**

**La fornitura deve avvenire senza ritardi, entro 5 giorni lavorativi, secondo il calendario che sarà indicato dalla direzione del Laboratorio.**

I Kit devono essere completi di controllo di processo (estrazione ed amplificazione) e del controllo di qualità positivo, oltre ad essere possibilmente certificati IVD. La pezzatura dei kit dovrà essere preferibilmente tale da consentire l'allestimento di piastre da 96 pozzetti, prevedere volumi ridotti di campione e reagente, essere facilmente stoccabili e avere una scadenza, a confezione integra, di almeno un anno al momento della consegna.



La fornitura sarà aggiudicata con un punteggio massimo pari a **70/100** per la qualità tecnica e il relativo punteggio sarà assegnato secondo i criteri riportati di seguito:

<b>Caratteristiche</b>	<b>Punteggio</b>
Metodo su pozzetto singolo, doppio bersaglio che copre regioni altamente conservate, target molecolari utilizzati e loro caratteristiche, regioni target utilizzate	<b>Da 0 a 20</b>
Caratteristiche relative LoD e a Range di linearità, caratteristiche del del controllo interno utilizzato nell'allestimento del Kit	<b>Da 0 a 10</b>
Sensibilità Clinica e Specificità Clinica, caratteristiche del kit per ridurre al minimo la possibilità di non riconoscere nuove mutazioni, varianti e/o specie del virus	<b>Da 0 a 20</b>
Ct consigliato dal produttore, LOD verificato (copie/reazione), Ct medio (diluizione minima 10/10)	<b>Da 0 a 10</b>
Confezionamento a pezzatura dei reagenti, modalità di conservazione, stabilità e scadenza a confezione integra e a confezione aperta.	<b>Da 0 a 10</b>
<b>TOTALE</b>	<b>70 PUNTI</b>

**L'ammissione delle Ditte partecipanti alle fasi successive della gara potrà avvenire solo se le stesse avranno raggiunto un punteggio tecnico di almeno 42/70.**

L'attribuzione del punteggio avverrà applicando i seguenti coefficienti di valutazione:

- Giudizio eccellente: coefficiente 1
- Giudizio ottimo: coefficiente 0,80
- Giudizio buono: coefficiente 0,60
- Giudizio più che sufficiente: coefficiente 0,40
- Giudizio sufficiente: coefficiente 0,20
- Giudizio insufficiente: coefficiente 0,00

AZIENDA  
OSPEDALIERO  
UNIVERSITARIA  
DI CAGLIARI

**SC Provveditorato ed Economato**

**San Giovanni di Dio**, via Ospedale 54, 09124 Cagliari  
**Policlinico Duilio Casula**, SS 554 bivio per Sestu  
**Tel.070/51093816**  
**E-mail** g.serra@aoucagliari.it

**Sede Legale**

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari  
Via Ospedale, 54 – 09124 Cagliari  
P.I. e C.F. 03108560925

**AouCaSiCuraDiTe**

**www.aoucagliari.it**

