



## **CAPITOLATO TECNICO**

### **Fornitura Diagnostici per l'amplificazione molecolare del materiale genomico e per la determinazione qualitativa e/o quantitativa RNA o DNA di agenti patogeni vari**

Si richiede la fornitura, della durata di quattro anni 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 almeno il 70% dei parametri richiesti e deve perciò ritenersi inscindibile. I parametri richiesti sono i seguenti:**

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

**SC Provveditorato**

**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**





La fornitura deve comprendere il materiale per l'estrazione degli acidi nucleici (RNA e/o DNA), per un totale di 1800 estrazioni annue, i primers, i controlli di processo (estrazione e amplificazione) e il controllo positivo, e quant'altro necessario per la corretta esecuzione dei test.

Di seguito sono indicati i parametri richiesti, 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	20
Herpes Simplex Virus 2 (HSV2), m. quantitativo	100	20
Epstein Barr Virus (EBV), m. quantitativo	450	60
Citomegalovirus (CMV), m. quantitativo	400	60
Virus della Varicella Zoster (VZV), m. qualitativo	100	10
Parvovirus B 19, m. quantitativo	100	8
Herpes virus umano di tipo 8 (HHV8), m. quantitativo /o qualitativo	100	10
JC Virus (poliomavirus umano JC), m. quantitativo	25	5
Mycobacterium tuberculosis m. qualitativo	100	15
Mycobacterium avium complex, m. qualitativo	50	10
Acantameba spp., metodo quantitativo o qualitativo	25	10
Neisseria gonorrhoeae metodo qualitativo	25	5
Adenovirus, metodo quantitativo.	25	5
Treponema pallidum, metodo qualitativo.	25	5
Bordetella pertussis/parapertussis m. qualitativo.	25	5
Mycoplasma pneumoniae m. qualitativo.	25	5
<b>Totale</b>	<b>1675</b>	<b>253</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 utilizzabili, **pena l'esclusione**, gli estratti ottenuti da processi di **estrazione libera e non condizionata dal kit offerto**.

I kit devono essere completi di controllo di processo (estrazione ed amplificazione) e del controllo di qualità positivo, oltre ad essere possibilmente certificati CE/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 dal momento della consegna.

La fornitura sarà aggiudicata con un punteggio massimo di **30/30** per il prezzo e di **70/70** per la qualità tecnica dell'offerta; il relativo punteggio sarà assegnato secondo i criteri riportati di seguito.

**SC Provveditorato**

**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**





<b>CARATTERISTICHE</b>	<b>PUNTEGGIO</b>
<b>Metodo su pozzetto singolo, doppio bersaglio che copre regioni altamente conservate, target molecolari utilizzati e loro caratteristiche, regioni target utilizzate</b>	<b>Da 0 a 20 PUNTI</b>
<b>Caratteristiche relative a LoD e a Range di linearità, caratteristiche del controllo interno utilizzato nell'allestimento del kit.</b>	<b>Da 0 a 10 PUNTI</b>
<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>	<b>Da 0 a 20 PUNTI</b>
<b>Ct consigliato dal produttore, LOD verificato (copie / reazione), Ct medio (diluizione minima 10/10)</b>	<b>Da 0 a 10 PUNTI</b>
<b>Confezionamento e pezzatura dei reagenti, modalità di conservazione, stabilità e scadenza a confezione integra e a confezione aperta.</b>	<b>Da 0 a 10 PUNTI</b>
<b>TOTALE PUNTEGGIO ASSEGNABILE</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 di qualità di almeno 42/70.

L'attribuzione del punteggio avverrà applicando i seguenti coefficienti di valutazione (ad esclusione dei parametri in cui il criterio di assegnazione dei punti è Sì /No):

- 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

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 (cinque) giorni lavorativi, secondo il calendario che sarà indicato dalla direzione del Laboratorio.

**SC Provveditorato**

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)

