

**U.O.C. PROVVEDITORATO ECONOMATO GESTIONE LOGISTICA
VIA MARIO NICOLETTA CENTRO DIREZIONALE "IL GRANAIO"**

CAPITOLATO TECNICO DI GARA PER LA FORNITURA IN SERVICE, PER ANNI DUE, DI UN SISTEMA PER LA DIAGNOSTICA TUMORI CITOLOGICI HPV CORRELATI E CITOLOGIA DIAGNOSTICA IN FASE LIQUIDA PER L'U.O.C. DI ANATOMIA PATOLOGICA DEL PRESIDIO OSPEDALIERO DI CROTONE

Base Asta: Euro 80.000,00

CAPITOLATO TECNICO

SERVICE DIAGNOSTICA TUMORI CITOLOGICI HPV CORRELATI E CITOLOGIA DIAGNOSTICA IN FASE LIQUIDA

Procedura aperta per la fornitura, per mesi 24, di prodotti per diagnostica di tumori citologici HPV con strumentazione in Service da destinare all'UOC di Anatomia Patologica di Crotone

Specifiche tecniche

DIAGNOSTICA TUMORI CITOLOGICI HPV CORRELATI E CITOLOGIA DIAGNOSTICA IN FASE LIQUIDA

- Sistema con una sensibilità clinica per lesioni CIN 2+ non inferiore al 90% rispetto ai test Hybrid Capture 2 ed una specificità clinica per lesioni CIN 2+ non inferiore al 98% rispetto al test Hybrid Capture 2.
- Il sistema dovrà avere certificato CE-IVD;
- Dovrà possedere una sensibilità clinica validata e tutto ciò deve essere dimostrato da studi scientifici, in screening per il cervicocarcinoma pubblicati in riviste scientifiche nazionali ed internazionali.
- Il test offerto deve essere in grado di rilevare tutti i genotipi ad Alto Rischio dell'HPV indicati dallo IARC con una riproducibilità inter-laboratorio più alta possibile.
- Il risultato finale deve essere prodotto in modo automatico del tipo positivo/negativo;
- Deve disporre di un sistema gestionale capace di elaborare, archiviare e memorizzare i risultati e che riesca a validare la seduta.
- Il sistema deve essere compatibile con dispositivi per il prelievo dei campioni cervicali raccolti in soluzione liquida di trasporto (vials) valicati e disponibili sul mercato;

La ditta aggiudicataria fornire tutti i reagenti necessari, i controlli di qualità, i calibratori, il materiale di consumo e qualsiasi altro tipo di materiale occorrente per l'esecuzione delle determinazioni richieste, compresi i contenitori (vials) per il prelievo dei campioni;

- Tutti i principali reagenti devono essere pronti all'uso, con il minimo impatto del personale nella gestione dei reattivi;
- Qualora dovessero essere disponibili eventuali innovazioni tecnologiche durante la fornitura, la ditta aggiudicataria dovrà fornirle senza ulteriori costi aggiuntivi;
- La ditta aggiudicataria dovrà prestare gratuitamente l'assistenza tecnica necessaria, entro 24h dalla chiamata, anche con l'eventuale sostituzione dell'apparecchiatura che dovrà avvenire, qualora fosse necessario, entro e non oltre 15 gg. Dovrà procedere, sempre gratuitamente, al trasporto ed installazione, collaudo e messa in operatività, manutenzione ordinaria e straordinaria, eventuali aggiornamene e formazione del personale preferibilmente in loco;
- Tutti gli strumenti offerti devono essere nuovi, di ultima generazione, non ricondizionati, offerti in comodato d'uso gratuito, per cui non sarà dovuto alcun canone di noleggio;
- Dovrà provvedere all'idoneo addestramento del personale;
- Dovrà provvedere all'interfacciamento del sistema al gestionale del Laboratorio di Anatomia Patologica e al gestionale dello Screening e far sì che i risultati siano trasmessi automaticamente;
- Dovrà fornire un frigorifero da laboratorio (positivo/negativo) per la conservazione dei campioni e reagenti.

Numero di Test per il periodo di fornitura (24 mesi): 8.000

FIRMA E TIMBRO PER ACCETTAZIONE

IL LEGALE RAPPRESENTANTE