

ALLEGATO 1b – QUESTIONARIO TECNICO

Compilare le sezioni evidenziate in grigio.

ID	Caratteristiche indispensabili, pena esclusione	Risposta ditta		Note (*)
1	sistema automatico chiuso e modulare indipendente;	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
2	saggi in unico step, senza pretrattamento dei campioni (es. lisi esterna);	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
3	reagenti pronti all'uso;	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
4	minima manipolazione di reagenti e campione da parte dell'operatore;	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
5	disponibilità dei risultati entro 90 minuti;	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
6	sistema diagnostico random access in grado di processare, contemporaneamente e/o in canali indipendenti almeno 2 campioni, eventualmente anche con strumenti singoli multipli;	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
7	Strumentazione provvista di stampante e lettore barcode;	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
8	presenza di controllo interno per la validità del saggio analitico;	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
9	ASSISTENZA TECNICA: tempo massimo di intervento in loco dalla chiamata non superiore a 18 ore solari, festivi inclusi;	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
10	ASSISTENZA TECNICA: tempo massimo di ripristino funzionalità (risoluzione guasto o disponibilità apparecchiatura sostitutiva) dalla chiamata non superiore a 24 ore solari, festivi inclusi;	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

(*) nel campo note potrà essere indicato il riferimento (nome documento, pagina..) alla documentazione presentata.

REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE

N.	REQUISITI PER VALUTAZIONE QUALITA'	MODALITA' ATTRIBUZIONE PUNTEGGI	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUITO
1	Conservazione dei reagenti a temperatura ambiente.	(si/no); sì: attribuzione 10 punti; no: attribuzione 0 punti;	10 punti
Risposta ditta			
2	Possibilità di processare tamponi UTM in uso presso AUSL Romagna.	(si/no); sì: attribuzione 5 punti; no: attribuzione 0 punti;	5 punti
Risposta ditta			

3	Sistema analitico con reagenti già presenti all'interno del modulo di analisi e necessità da parte dell'operatore di inserire solo il campione biologico.	(si/no); sì: attribuzione 10 punti; no: attribuzione 0 punti;	10 punti
Risposta ditta			
4	Possibilità di rilevare in un'unica reazione di amplificazione tutti i target: SARS-CoV2, Influenza A e B e Virus Respiratorio Sinciziale.	(si/no); sì: attribuzione 10 punti; no: attribuzione 0 punti;	10 punti
Risposta ditta			
5	Disponibilità dei risultati entro 90 minuti.	Assegnazione punteggio come segue: 0 punti: >60 minuti di processazione; 5 punti: 30-60 minuti di processazione; 10 punti: 0-30 minuti di processazione;	10 punti
Risposta ditta			
6	Numero massimo di campioni processabili in contemporanea.	assegnazione punteggio come segue: 0 processazione massima di 2 campioni; 5 processazione massima di 4 campioni; 10 processazione massima maggiore di 4 campioni;	10 punti
Risposta ditta			
7	LOD: limit of detection del test <= 130 Genomi equivalenti/ml	(si/no); sì: attribuzione 5 punti; no: attribuzione 0 punti;	5 punti
Risposta ditta			
8	Documentazione che certifichi che il risultato del test non sia influenzato dalle nuove varianti di SARS-CoV-2 (VOC)	(si/no); sì: attribuzione 5 punti; no: attribuzione 0 punti;	5 punti
Risposta ditta			
9	Possibilità di rilevare in un'unica reazione di amplificazione tutti i target: Influenza A e B e Virus Respiratorio Sinciziale.	(si/no); sì: attribuzione 5 punti; no: attribuzione 0 punti;	5 punti
Risposta ditta			