

**PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI UNA CONVENZIONE PER LA FORNITURA DI
SISTEMI PER LO SCREENING DEL CERVICOCARCINOMA
DESTINATI ALLE AA.SS.LL. DELLA REGIONE CAMPANIA**

ALLEGATO B1 - CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

**LOTTO 1 - SISTEMI AUTOMATICI PER L'ALLESTIMENTO DI CAMPIONI CERVICO-VAGINALI COMPRESIVI DI VETRINI PER
CITOLOGIA E DI SISTEMI DI PRELIEVO E CONSERVAZIONE**

DISPOSITIVI DI PRELIEVO E CONSERVAZIONE
Dispositivi per il prelievo dei campioni cervico-vaginali in soluzione liquida di trasporto
Dispositivi per il prelievo dei campioni cervicali il cui uso sia validato per effettuazione di test di determinazione dell'HPV DNA su almeno tre (n. 3) sistemi diagnostici come da raccomandazione riportata nel rapporto italiano di Health Technology Assessment del 2012; in particolare, tali sistemi diagnostici per la determinazione dell'HPV DNA devono essere: <ul style="list-style-type: none">- conformi alle le regole di C. Meijer (Int. J Cancer 2009; 124: 516-520)- presenti nell'ultimo Rapporto N. 6 2021 GISCi sui "Test HPV validati per lo screening del carcinoma della cervice uterina"
Consentire l'esecuzione dei test HPV DNA e citologico sul materiale biologico con un unico contenitore di trasporto
Garantire un corretto prelievo di cellule rappresentative della zona di trasformazione della cervice uterina (cellule eso, ed endo-cervicali)
Garantire la corretta conservazione del campione senza necessità di refrigerazione (a temperatura ambiente) almeno per 72 ore
Consentire l'univoca corrispondenza tra il campione da analizzare e i dati anagrafici dell'utente tramite codice a barre o sistema equivalente
I dispositivi dovranno essere conformi alla normativa CE IVD e ss.mm.ii. - D. Lgs. 8 settembre 2000 n. 332 "Attuazione della Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro"
SISTEMI AUTOMATICI

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

Sistema automatico che consenta l'allestimento in strato sottile di preparati citologici cervicali, a partire dal prelievo in fase liquida, comprensivo di tutti gli accessori atti a garantire il regolare e sicuro funzionamento
Garantire l'assenza di contaminazioni da trascinamento tra diversi campioni, in tutte le fasi relative allo svolgimento dell'indagine citologica, a monte e a valle del test HPV DNA
Dotati di sistema di lettura del codice a barre o altro sistema di riconoscimento per consentire l'identificazione e la tracciabilità dei campioni all'interno dei diversi flussi di lavoro
Fornitura di idoneo gruppo di continuità
Interfacciamento bi-direzionale, compreso nella fornitura, con i sistemi informatici gestionali in uso presso i Centri di installazione
VETRINI
Vetrini compatibili con il sistema di allestimento offerto e dotati di meccanismo che permetta l'identificazione univoca tra vetrino e contenitore del campione