

**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 2 – SISTEMI AUTOMATIZZATI DI PREANALITICA ED ANALITICA NECESSARI ALLA RILEVAZIONE
QUALITATIVA DELL’HPV DNA DA PRELIEVI CERVICO VAGINALI**

| SISTEMI DI PREANALITICA ED ANALITICA |
|---|
| Il Sistema deve essere costituito da pre analitica, analitica e sistema gestionale - middleware fino al pronto all’uso |
| La strumentazione pre-analitica deve garantire la tracciabilità del campione e l’integrità del contenitore e del residuo campione e la corrispondenza dei barcode identificativi del campione con lo specifico utente |
| Test HPV completamente validato per lo screening del carcinoma della cervice uterina riportati nel Rapporto n. 6 2021 GISCI - Gruppo Italiano Screening del Cervicocarcinoma |
| Il sistema deve essere compatibile con i dispositivi di prelievo e conservazione dei campioni in fase liquida oggetto del report HTA relativo all’ “uso della citologia in fase liquida nello screening dei precursori del cancro del collo uterino” pubblicato su la rivista Epidemiologia & Prevenzione (supplemento 2 n. 5 anno 36 settembre-ottobre 2012) |
| Rilevazione della presenza di DNA di almeno i principali genotipi di HPV definiti ad alto rischio oncogenico ossia HPV -16, -18, -31, -33, -35, -39, -45, - 51, -52, -56, -58, -59 |
| Risultato finale qualitativo come positivo o negativo per la presenza di HPV ad alto rischio senza alcuna interpretazione da parte dell’operatore |
| Dotato di lettore codici a barre o tecnologia equivalente per l’identificazione e tracciabilità dei campioni |
| Controlli di qualità interno CQi con fornitura di materiali di controllo su almeno due livelli distinti atti a definire la validità della seduta analitica come da “Raccomandazione sul test HR-HPV come test di screening primario 2 edizione” versione elaborata dal Gruppo di lavoro GISCI 1° livello “HPV test: formazione e valutazione degli indicatori di qualità” |
| Iscrizione a programma VEQ specifico per il test HPV di screening come da “Raccomandazione sul test HR-HPV come test di screening primario 2 edizione” versione elaborata dal Gruppo di lavoro GISCI 1° livello “HPV test: formazione e valutazione degli indicatori di qualità” |

Strumentazione pre-analitica, analitica e reagenti certificati 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"

Fornitura di idoneo gruppo di continuità

Interfacciamento bi-direzionale, compreso nella fornitura, con i sistemi informatici gestionali in uso presso i Centri di
installazione

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli
Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it