

Capitolato Tecnico – Allegato A		
LOTTO 1		
Sistema macchina reattivi per la diagnostica molecolare delle infezioni causate da SARS CoV2		
ESAMI ESEGUIBILI, TEST ANNUI, FREQUENZA DI ESECUZIONE		
Descrizione test	Numero test/anno	Numero di sedute annue e frequenza di esecuzione
Estrazione del RNA fino al rilevamento di SARS-COV-2 utilizzando la tecnologia della PCR Real Time	20.000	7gg/7gg h24
CONTROLLI CALBRATORI e MATERIALI DI CONSUMO		
Reagenti, calibratori, controlli e materiale di consumo in quantità adeguata al numero dei test sopraindicati, dal campione al risultato, comprese le fasi di estrazione dell'RNA virale e di real time PCR		
REQUISITI MINIMI DI INGRESSO (da possedere tutti pena esclusione)		
1	Marcatura CE -IVD su strumentazione e reagenti forniti per l'esecuzione dei test richiesti con validazione del flusso di lavoro	
2	Strumentazione aperta all'utilizzo di prodotti diversi da quelli forniti dal produttore	
3	Strumentazione accessoria necessaria per l'esecuzione del workflow di lavoro preposto (PC, Stampante, ecc.)	
4	Sistema PCR real time dotato di blocco Peltier a 96 pozzetti (blocco termico)	
5	Software dedicato ed automatico di analisi del dato con marcatura CE-IVD	
6	Interfacciamento dello strumento con il LIS gestionale del Laboratorio (Dedalus)	
7	Manutenzione e assistenza tecnica ordinaria e straordinaria	
8	Rivelazione di SARS CoV2 tramite amplificazione contemporanea di due geni virali per ogni singolo campione: gene N e RdRP	
ELEMENTI VALUTABILI		Punti max 70
1	Sistema di rilevamento ottico modulare a partire da un minimo di 3 fino ad un massimo di 6 canali di fluorescenza (documentare)	0 - 7
2	Possibilità di aggiunta di moduli di lettura ottica (canali) sotto forma di cartucce pronte all'uso senza di necessità di intervento esterno (documentare)	0 - 4
3	Processività massima garantita senza alcuna necessità di sistemi di pipettamento automatico o di altre tipologie di automazione del flusso di lavoro in relazione all'analisi richiesto (documentare)	0 - 6
4	Software che permette la produzione di un report di analisi del dato di PCR real time (documentare)	0 - 8
5	Kit unico con tutti i reagenti necessari per l'esecuzione della seduta analitica dal campione al risultato, inclusa l'estrazione dell'RNA virale a partire dai tamponi nasofaringei (documentare)	0 - 6
6	Metodica di estrazione manuale rapida che garantisca la massima sensibilità, basata su assorbimento di RNA su biglie magnetiche (documentare)	0 - 7
7	Possibilità di processare da n. 1 fino a n. 96 reazioni dal campione al risultato in un tempo massimo di 3 ore (documentare)	0 - 8
8	Possibilità di utilizzo del test fornito su oltre 4 piattaforme analitiche real time di diversi produttori (documentare)	0 - 10
9	Coamplificazione per ogni singola reazione di un gene di controllo endogeno che permetta la valutazione delle qualità del processo (documentare)	0 - 4
10	Sensibilità per singola reazione <= 10 copie virali (documentare)	0 - 10