

Capitolato Tecnico – Allegato A		
LOTTO 2		
Sistema automatico rapido per la diagnostica molecolare di SARS CoV2		
ESAMI ESEGUIBILI, TEST ANNUI, FREQUENZA DI ESECUZIONE		
Descrizione test	Numero test/anno	Numero di sedute annue e frequenza di esecuzione
Determinazione rapida in PCR Real Time di SARS CoV2 in un unico step di estrazione e amplificazione degli acidi nucleici con interpretazione dei risultati con software dedicato	9.000	7gg/7gg h24
CONTROLLI CALBRATORI e MATERIALI DI CONSUMO		
Fornitura reagenti, calibratori, controlli e materiali consumabili in quantità adeguata al numero dei test sopraindicati per la fase di estrazione, preparazione, amplificazione e rilevazione della RT- PCR		
REQUISITI MINIMI STRUMENTAZIONE RICHIESTA (da possedere tutti pena l'esclusione)		
1	Sistema con marcatura CE IVD completamente automatico dalla fase di estrazione del campione alla fase di analisi del dato basato su tecnologia PCR Real Time	
2	Strumento in grado di rilevare almeno 4 fluorocromi differenti	
3	Visualizzazione del risultato qualitativo (positivo/negativo) e delle relative curve di amplificazione e del numero di CT	
4	In caso di test multipli: analisi della singola curva di amplificazione di ogni analita	
5	Strumento compatto e di minimo ingombro, dotato di lettore di codice a barre per la tracciabilità dei reattivi e di gruppo di continuità	
6	Software di analisi dedicato per l'elaborazione di un report al termine della seduta analitica	
7	Interfacciamento dello strumento con il LIS gestionale del Laboratorio (Dedalus)	
8	Manutenzione e assistenza tecnica ordinaria e straordinaria	
REQUISITI MINIMI REAGENTI (da possedere tutti pena l'esclusione)		
1	Identificazione di reagenti, protocollo e campioni tramite lettura barcode.	
2	Coamplificazione nello stesso pozzetto di un controllo interno per la validazione dei risultati negativi	
3	Reattivi marcati CE IVD	
4	Esecuzione di singolo esame monotest senza spreco di reagenti e controlli	
5	Tempo di risposta <90' (inteso come tempo necessario dall'inizio della manipolazione del campione alla refertazione)	
ELEMENTI VALUTABILI		Punti max 70
1	Reattivi monodose pronti all'uso per i test in urgenza (documentare)	0 – 9
2	Possibilità di testare in contemporanea n. 4 campioni (documentare)	0 – 8
3	Set up semplice e rapido senza alcun pretrattamento termico del campione primario (documentare)	0 – 8
4	Possibilità di impostare protocolli personalizzati sulla strumentazione per metodiche in uso presso il Laboratorio (documentare)	0 – 8
5	Possibilità di esecuzione di altre indagini molecolari (documentare)	0 – 7
6	Rivelazione di B.pertussis e parapertussis (documentare)	0 – 6
7	Assenza di contatto diretto tra campione clinico e strumento che consenta di minimizzare il rischio di contaminazione e carry over (documentare)	0 – 8
8	Possibilità di allestire analisi quantitative con curve in memoria (documentare)	0 – 8
9	Minima produzione di reflui (documentare)	0 – 5
10	Programma di addestramento del personale addetto (documentare)	0 – 3