

## Allegato A

### Sistema macchina reattivi per la ricerca in biologia molecolare con tecnologia in PCR multiplex di patogeni da rilevare in urgenza

	Esami richiesti	Test/anno	Frequenza di esecuzione
1	Multiplex PCR per meningiti ed encefaliti batteriche e virali	60	h/24
2	Multiplex PCR per sepsi batteriche e/o fungine	90	h/24
3	Multiplex PCR per infezioni acute tratto respiratorio superiore	250	h/24
4	Multiplex PCR per infezioni acute tratto respiratorio inferiore	250	h/24
<b>Totale</b>		<b>650</b>	

#### CONTROLLI CALBRATORI E MATERIALE DI CONSUMO

Reagenti, calibratori, controlli e materiale di consumo in quantità adeguata all'esecuzione del numero di test sopraindicati. Deve essere offerto tutto quanto occorrente per la fase di estrazione, preparazione, amplificazione e rilevazione della RT - PCR.

#### STRUMENTAZIONE RICHIESTA

N. 1 strumento nuovo e di ultima generazione, in grado di eseguire in completa automazione e in urgenza l'estrazione del campione, la purificazione, l'amplificazione fino al rivelamento e interpretazione dei risultati.

Interfacciamento dello strumento con il LIS gestionale del Laboratorio (Dedalus)

#### REQUISITI MINIMI DI INGRESSO (da possedere tutti, pena l'esclusione)

1	Marcatura CE – IVD su strumentazione e reattivi forniti per l'esecuzione dei test richiesti con validazione del flusso lavoro
2	Strumentazione nuova e di ultima generazione
3	Analisi qualitativa contemporanea di patogeni a DNA e RNA con presenza di controllo interno
4	Tempo massimo di esecuzione non superiore a 2 ore (incluse eventuali fasi di preparazione del campione)
5	Metodologia walk-away, senza alcun intervento dell'operatore tra l'avviamento della seduta analitica e la generazione dei risultati
6	Kit completi di tutti i reagenti e consumabili necessari all'esecuzione dei test, confezionati in monotest e pronti all'uso
7	Presenza di un controllo di processo in ogni singolo monotest per la verifica dell'intero processo analitico
8	Servizio di manutenzione e assistenza tecnica ordinaria e straordinaria
9	Corso di formazione degli operatori del Laboratorio eventualmente ripetibile, su richiesta