

## Allegato A

### Sistema macchina reattivi automatico rapido per la diagnostica molecolare di SARS CoV2 con tecnologia in PCR Real Time

Esame richiesto	Test/anno	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	8.400	h/24 7gg./7gg.

#### 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 marcato CE IVD completamente automatico dalla fase di estrazione del campione alla fase di analisi del dato basato su tecnologia PCR Real Time, compatto e di minimo ingombro, dotato di lettore di codice a barre per la tracciabilità dei reattivi e di gruppo di continuità

#### REQUISITI MINIMI DI INGRESSO SU STRUMENTAZIONE E REATTIVI (da possedere tutti, pena l'esclusione)

1	Marcatura CE – IVD su strumentazione e reattivi
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	Kit completi di tutti i reagenti e consumabili necessari all'esecuzione dei test, confezionati in monotest e pronti all'uso
6	Interfacciamento dello strumento con il LIS gestionale del Laboratorio (Dedalus)
7	Manutenzione e assistenza tecnica ordinaria e straordinaria
8	Software di analisi dedicato per l'elaborazione di un report al termine della seduta analitica
9	Identificazione di reagenti, protocollo e campioni tramite lettura barcode
10	Coamplificazione nello stesso pozzetto di un controllo interno per la validazione dei risultati negativi
11	Esecuzione di singolo esame monotest senza spreco di reagenti e controlli
12	Tempo di risposta < 90' (inteso come tempo necessario dall'inizio della manipolazione del campione alla refertazione)