

Capitolato Tecnico - Allegato A

LOTTO 1

Sistema macchina reattivi per indagini diagnostiche di SARS CoV2 in urgenza con tecnologia PCR Real Time

ESAMI ESEGUIBILI	Numero test/anno	Frequenza di esecuzione
Estrazione e amplificazione automatica di RNA per il rilevamento di SARS-COV-2 con tecnologia PCR Real Time	100.000	H24

CONTROLLI, CALBRATORI, 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 e amplificazione di RNA virale in real time PCR. Fornitura di materiale monouso (piastre, puntali sterili con il filtro e tutto quello che necessita al corretto utilizzo dello strumento) per l'esecuzione dei test nel numero richiesto

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 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 almeno due geni virali per ogni singolo campione di cui gene N e RdRP
9	Kit di estrazione inclusivo di tutto il materiale per l'esecuzione del test (piastre e relativi buffer)
10	Estrattore automatico con possibilità di filtraggio Hepa e sterilizzazione UV per evitare contaminazioni
11	Estrattore automatico con possibilità di effettuare n. 96 campioni almeno in 20'

ELEMENTI VALUTABILI

Punti max 70

1	Sistema di estrazione automatica di almeno n.96 campioni in meno di 15' (Documentare)	0 - 10
2	Kit unico con all'interno anche la presenza dei reagenti per l'individuazione delle varianti inglese, sudafricana, brasiliana e altre (Documentare)	0 - 8
3	Sistema di rilevamento ottico modulare fino ad un massimo di 6 canali di fluorescenza (Documentare)	0 - 4
4	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
5	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 - 5
6	Software che permetta la produzione di un report di analisi del dato PCR REAL TIME (Documentare)	0 - 5
7	Kit unico con tutti i reagenti necessari per l'esecuzione della seduta analitica dal campione al risultato a partire dai tamponi nasofaringei (Documentare)	0 - 5
8	Possibilità di procedere anche a estrazione manuale rapida che garantisca la massima sensibilità, basata su assorbimento di RNA su biglie magnetiche (Documentare)	0 - 7
9	Possibilità di processare fino 96 reazioni dal campione al risultato in un tempo massimo di 180' (Documentare)	0 - 8
10	Possibilità di utilizzo del test fornito su oltre 4 piattaforme analitiche real time di diversi produttori (Documentare)	0 - 5
11	Coamplificazione per ogni singola reazione di un gene di controllo endogeno che permetta la valutazione delle qualità del processo (Documentare)	0 - 4
12	Sensibilità per singola reazione <= 10 copie virali (Documentare)	0 - 5