

LOTTO 2

Sistema macchina reattivi per indagini diagnostiche di SARS CoV2 con tecnologia PCR Real Time multiplex one step

ESAMI ESEGUIBILI, TEST ANNUI, FREQUENZA DI ESECUZIONE

Descrizione test	Numero test/anno	Numero di sedute annue e frequenza di esecuzione
Estrazione e amplificazione automatica di RNA per il rilevamento di SARS-COV-2 utilizzando la tecnologia della PCR Real Time one step	100.000	H24

CONTROLLI CALIBRATORI e MATERIALI DI CONSUMO

Reagenti, calibratori, controlli e materiale di consumo in quantità adeguata al numero dei test sopraindicati dal campione al risultato in Real Time PCR one step; 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	Strumentazione di ultima generazione certificata CE IVD, con tecnologia multiplex Real Time PCR one step
2	Sistema di estrazione a biglie magnetiche da campioni biologici diversi con almeno n. 70 estrazioni a seduta
3	Estrazione e set up di PCR completamente automatizzata a partire da provetta primaria di diverse dimensioni
4	Strumentazione accessoria necessaria per l'esecuzione del workflow di lavoro preposto (pc,stampante, ecc.)
5	Strumento dotato di lampada UV per la sterilizzazione della stazione di lavoro a fine seduta
6	Kit certificati CE IVD di amplificazione. Primer che rivelano in una singola reazione almeno n. 3 target. Kit comprensivi di controllo positivo, controllo negativo e controllo di Rna esogeno
7	Estrazione con metodologia rapida (a crudo come pirolisi) per un massimo di tempo pari a non oltre 50'
8	Strumentazione dotata di sistema di retrotrascrizione, amplificazione, rivelazione
9	Software per la gestione degli strumenti e software dedicato ed automatico di analisi del dato con marcatura CE-IVD e con possibilità di visionare i valori di Ct e le curve di amplificazione
10	Interfacciamento dello strumento con il LIS gestionale del Laboratorio (Dedalus)
11	Manutenzione e assistenza tecnica ordinaria e straordinaria, in presenza e/o da remoto, 7gg / 7gg.
12	Reagenti pronti all'uso
13	Presenza di controllo interno per la verifica dell'idoneità dei campioni analizzati
14	Formazione del personale del Laboratorio addetto per garantire il corretto funzionamento dello strumento

ELEMENTI VALUTABILI

Punti max 70

1	Possibilità di kit certificati CE IVD di amplificazione degli acidi nucleici per identificare le varianti inglese, sudafricana, brasiliana e altre sullo strumento proposto (Documentare)	0 - 8
2	Possibilità di kit certificati CE IVD di amplificazione di acidi nucleici per virus influenza A - B e RSV sullo strumento proposto (Documentare)	0 - 8
3	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
4	Possibilità di kit per lo screening generico delle varianti senza loro specifica individuazione (Documentare)	0-10
5	Software che permetta la produzione di un report di analisi certificato CE IVD del dato PCR Real Time (Documentare)	0-5
6	Kit unico con tutti i reagenti necessari per l'esecuzione della seduta analitica dal campione al risultato a partire dai tamponi nasofaringei, saliva, BAL, espettorato (Documentare)	0 – 7
7	Possibilità di procedere anche a estrazione manuale rapida che garantisca la massima sensibilità, basata su assorbimento di RNA su biglie magnetiche (Documentare)	0 – 5
8	Possibilità di processare con estrazione rapida fino a 72 campioni in un tempo che non superi 180' (Documentare)	0-7
9	Possibilità di kit certificati CE IVD di amplificazione di acidi nucleici per ricerca in simultanea delle resistenze batteriche per CRE,VRE,ESBL (Documentare)	0-8

10	Possibilità di eseguire test per SARS CoV2 e test per virus influenza A - B e RSV in un unico pozzetto di reazione	0-8
----	--	------------