

**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 necessiti 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)	<b>0 - 8</b>
2	Possibilità di kit certificati CE IVD di amplificazione di acidi nucleici per virus influenza A - B e RSV sullo strumento proposto (Documentare)	<b>0 - 8</b>
3	Possibilità di aggiunta di moduli di lettura ottica (canali) sotto forma di cartucce pronte all'uso senza di necessità di intervento esterno (Documentare)	<b>0-4</b>
4	Possibilità di kit per lo screening generico delle varianti senza loro specifica individuazione (Documentare)	<b>0-10</b>
5	Software che permetta la produzione di un report di analisi certificato CE IVD del dato PCR Real Time (Documentare)	<b>0-5</b>
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)	<b>0 – 7</b>
7	Possibilità di procedere anche a estrazione manuale rapida che garantisca la massima sensibilità, basata su assorbimento di RNA su biglie magnetiche (Documentare)	<b>0 – 5</b>
8	Possibilità di processare con estrazione rapida fino a 72 campioni in un tempo che non superi 180' (Documentare)	<b>0-7</b>
9	Possibilità di kit certificati CE IVD di amplificazione di acidi nucleici per ricerca in simultanea delle resistenze batteriche per CRE,VRE,ESBL (Documentare)	<b>0-8</b>

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