

<b>Allegato A</b>			
<b>LOTTO 3 SISTEMA MACCHINA REATTIVI COMPLETAMENTE AUTOMATICO PER L'ESECUZIONE RAPIDA IN URGENZA IN PCR REAL TIME DI TEST PER LE INFEZIONI CORRELATE SIA ALLE PRATICHE ASSISTENZIALI CHE ALLE MALATTIE INFETTIVE CRITICHE DA M. TUBERCOLOSIS, INFLUENZA A,B, VIRUS RESPIRATORIO SINCIZIALE , C. DIFFICILE</b>			
<b>ESAMI ESEGUIBILI, N. TEST ANNUI, FREQUENZA DI ESECUZIONE</b>			
	<b>Descrizione test</b>	<b>Numero test/anno</b>	<b>Numero di sedute annue e frequenza di esecuzione</b>
<b>1</b>	<b>Identificazione di geni per C. difficile da feci</b>	<b>300</b>	<b>giornaliera</b>
<b>2</b>	<b>MTB / MDR</b>	<b>200</b>	<b>giornaliera</b>
<b>3</b>	<b>Virus respiratori</b>	<b>80</b>	<b>giornaliera</b>
<b>4</b>	<b>M.tuberculosis resistente a INH, Chinolonici e farmaci iniettabili</b>	<b>200</b>	<b>giornaliera</b>
<b>TOTALE TEST</b>		<b>600</b>	
<b>CONTROLLI, CALBRATORI, MATERIALI DI CONSUMO</b>			
Reagenti, calibratori, controlli e materiale di consumo in quantità adeguata e necessaria all'esecuzione di tutti i test richiesti nelle quantità annue riportate dal campione al risultato			
<b>STRUMENTAZIONE RICHIESTA</b>			
N. 1 Strumento completamente automatico, marcato CE-IVD, monotest, modulare con metodica PCR RT nuovo e di ultima generazione in grado di eseguire rapidamente in urgenza estrazione, amplificazione e rilevazione simultanea dei seguenti agenti patogeni: C. difficile, MTB MDR, Virus respiratori			
N. 1 PC corredato di monitor, stampante, gruppo di UPS, toner, materiali consumabili eventualmente necessari al suo funzionamento. Software che identifica la presenza / assenza dell'acido nucleico dotato di un algoritmo che preveda anche il superamento dei valori del C. Q. preinstallati sul PC			
Interfacciamento dello strumento al Lis gestionale del Laboratorio (Dedalus)			
Manutenzione ordinaria e straordinaria e Assistenza tecnica			
<b>REQUISITI MINIMI DI INGRESSO (da possedere tutti, pena l'esclusione)</b>			
Processazione del campione in maniera automatizzata (estrazione, retro trascrizione, amplificazione, rilevazione e lettura) con eliminazione della contaminazione ambientale causa di falsi positivi			
Amplificazione acidi nucleici con tecnologia Real Time PCR			
Analisi / interpretazione dei dati con risultati entro 2h30'			
Utilizzo dei moduli dello stesso strumento in modo indipendente			

Utilizzo di cartucce monouso per le identificazioni richieste
Reagenti necessari per l'esecuzione di una reazione a catena della polimerasi (PCR) dopo trascrizione in tempo reale (Real-Time) in grado rilevare la presenza delle Tossine di Clostridium difficile
Reagenti necessari per l'esecuzione di una reazione a catena della polimerasi (PCR) dopo trascrizione in tempo reale (Real-Time) in grado rilevare la presenza di Mycobacterium tuberculosis e la resistenza a Rifampicina

Reagenti necessari per l'esecuzione di una reazione a catena della polimerasi (PCR) dopo trascrizione in tempo reale (Real-Time) in grado rilevare la resistenza in M.tuberculosis a Isoniazide , Chinolonici, farmaci iniettabili più comuni e virus Influenza

Reagenti pronti all'uso		
Kit per preparazione ed amplificazione del campione biologico		
Metodiche validate CE-IVD per strumenti e reattivi		
<b>ELEMENTI VALUTABILI</b>		<b>Punti max 70</b>
<b>1</b>	Possibilità di evidenziare la tossina binaria di C. difficile e la presenza di mutazione relativa al ceppo ipervirulento SI/NO (documentare)	<b>0 - 23</b>
<b>2</b>	Esecuzione della metodica PCR Real-Time e trascrittasi inversa in one step (un solo passaggio) SI/NO (documentare)	<b>0 - 22</b>
<b>3</b>	Reagenti in grado rilevare la presenza del Virus Influenza A e B e del Virus Respiratorio Sinciziale (RSV) simultaneamente in un tempo massimo di 30 minuti SI/NO (documentare)	<b>0 - 25</b>