

Capitolato Tecnico – Allegato A**LOTTO 1****Sistema automatico rapido per la diagnostica molecolare di SARS CoV2 con tecnologia PCR Real Time****ESAMI ESEGUIBILI, TEST ANNUI, FREQUENZA DI ESECUZIONE**

Descrizione test	Numero 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	7.200	7gg /7gg h24
Determinazione rapida in PCR real time con rilevazione qualitativa e differenziazione di B.pertussis e parapertussis in un unico step di estrazione e di amplificazione degli acidi nucleici con interpretazione dei risultati con software dedicato	240	Secondo necessità
Determinazione rapida in PCR real time con rilevazione qualitativa di Cytomegalovirus in un unico step di estrazione e di amplificazione degli acidi nucleici con interpretazione dei risultati con software dedicato	240	Secondo necessità
Totale test	7.680	

Controlli, calibratori e materiali di consumo

Reagenti, calibratori e materiale di consumo in quantità adeguata all'esecuzione del numero di test sopraindicati. Tutto l'occorrente per la fase di estrazione, preparazione, amplificazione e rivelazione della RT-PCR

STRUMENTAZIONE RICHIESTA

N.2 strumenti, di cui uno di backup, marcati CE IVD, completamente automatici, dalla fase di estrazione del campione alla fase di analisi del dato, basati su tecnologia PCR Real Time, compatti e di minimo ingombro, dotati di lettore di codice a barre per la tracciabilità dei reattivi e di gruppi di continuità

REQUISITI MINIMI STRUMENTAZIONE (da possedere tutti pena l'esclusione)

1	Strumentazione con marcatura CE IVD
2	Strumento in grado di rilevare almeno 4 fluorocromi differenti
3	Visualizzazione del risultato qualitativo (positivo/negativo), 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	Interfacciamento dello strumento con il LIS gestionale del Laboratorio (Dedalus)
6	Software di analisi dedicato per l'elaborazione di un report al termine della seduta analitica
7	Manutenzione e Assistenza tecnica ordinaria e straordinaria

REQUISITI MINIMI REAGENTI (da possedere tutti pena l'esclusione)

1	Kit completi di tutti i reagenti e consumabili necessari all'esecuzione dei test
2	Identificazione di reagenti, protocollo e campioni tramite lettura barcode
3	Coamplificazione nello stesso pozzetto di un controllo interno per la validazione dei risultati negativi
4	Reattivi marcati CE IVD
5	Esecuzione di singolo esame monotest senza spreco di reagenti e controlli
6	Tempo di risposta <90' (inteso come tempo necessario dall'inizio della manipolazione del campione alla refertazione)

ELEMENTI VALUTABILI		Punti max 70
1	Reattivi monodose pronti all'uso per i test in urgenza SI/NO (documentare)	0 – 10
2	Possibilità di testare in contemporanea almeno n.6 campioni SI/NO (documentare)	0 – 10
3	Possibilità di rilevazione di SARS CoV2 anche da matrice salivare SI/NO (documentare)	0 – 10
4	Set up semplice e rapido senza alcun pretrattamento termico del campione primario (documentare)	0 – 8
5	Possibilità di impostare protocolli personalizzati sulla strumentazione per metodiche in uso presso il Laboratorio SI/NO (documentare)	0 – 8
6	Assenza di contatto diretto tra campione clinico e strumento che consenta di minimizzare il rischio di contaminazione e carry over SI/NO (documentare)	0 – 8
7	Possibilità di allestire analisi quantitative con curve in memoria SI/NO (documentare)	0 – 7
8	Minima produzione di reflui (documentare)	0 – 5
9	Programma di addestramento per il personale addetto SI/NO (documentare)	0 – 4