

**Capitolato Tecnico – Allegato A**

**LOTTO 2**

**Sistema complesso per diagnostica differenziale di virus respiratori con tecnologia PCR Real-Time multiplex one step**

**ESAMI ESEGUIBILI, TEST ANNUI, FREQUENZA DI ESECUZIONE**

Descrizione test	Numero test/anno	Frequenza di esecuzione
SARS CoV2	70.000	7gg /7gg h24
SARS Cov2 in microfluidica	2.000	7gg /7gg h24
Varianti SARS CoV2	200	7gg /7gg h24
<b>Totale test</b>	<b>72.200</b>	

**Controlli, calibratori e materiali di consumo**

Reagenti, calibratori, controlli e materiali di consumo in quantità adeguata al numero dei test sopra indicati dal campione al risultato in Real Time PCR one step; materiale monouso (piastre, puntali sterili con filtro e tutto quello che necessita al corretto utilizzo dello strumento) per l'esecuzione dei test nel numero richiesto

**STRUMENTAZIONE RICHIESTA**

Strumentazione di ultima generazione certificata CE IVD con tecnologia multiplex Real Time PCR one step e dotata di lampada UV per la sterilizzazione della stazione di lavoro a fine seduta. Strumentazione accessoria necessaria per l'esecuzione del workflow di lavoro preposto (pc, stampante ecc.)

**REQUISITI MINIMI RICHIESTI (da possedere tutti pena l'esclusione)**

1	Sistema di estrazione a biglie magnetiche da campioni biologici diversi con almeno 70 estrazioni a seduta
2	Estrazione e set up di PCR completamente automatizzata a partire da provetta primaria di diverse dimensioni
3	Estrazione con metodologia rapida (a crudo come pirolisi) per un massimo di tempo pari a non oltre 50 minuti
4	Kit per SARS CoV2 con utilizzo di minime quantità di campione (massimo 4 microlitri)
5	Kit certificati CE IVD per l'amplificazione. Primer che rivelano in una singola reazione almeno 4 target di cui gene N, gene E, gene S e RdRP per SARS CoV2 non in microfluidica. Kit comprensivi di controllo positivo, controllo negativo e controllo interno endogeno nella stessa reazione
6	Kit che permette attraverso l'analisi di mutazioni e delezioni, l'identificazione di varianti attualmente circolanti
7	Reagenti pronti all'uso
8	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
9	Interfacciamento dello strumento con il LIS gestionale del laboratorio (Dedalus)
10	Certificazione dell'intero processo da accettazione del campione al sistema alla refertazione
11	Manutenzione e Assistenza tecnica ordinaria e straordinaria in presenza e/o da remoto 7gg/7gg
12	Formazione del personale addetto del Laboratorio per garantire il corretto funzionamento dello strumento

<b>ELEMENTI VALUTABILI</b>		<b>Punti max 70</b>
1	Analizzatore compatto ed integrato che permette l'analisi di curve e Ct in massimo 30 minuti SI/NO (Documentare)	0 – 10
2	Reagenti RT PCR in reazione non isoterma SI/NO (Documentare)	0 – 10
3	Possibilità di kit, certificati CE IVD, di amplificazione di acidi nucleici per ricerca in simultanea delle resistenze batteriche per CRE, VRE, ESBL, Acinetobacter, Pseudomonas SI/NO (Documentare)	0 – 10
4	Possibilità di kit certificati CE IVD che permettano la differenziazione di SARS CoV2, Influenza A/B e RSV in un'unica reazione di amplificazione comprensivi di controllo endogeno ed esogeno SI/NO (Documentare)	0 – 10
5	Pannello con ampia disponibilità di rilevazione di mutazioni e delezioni (Documentare)	0 - 7
6	Possibilità di kit per lo screening delle varianti SARS Cov2 senza loro specifica individuazione SI/NO (Documentare)	0 – 6
7	Kit unico con tutti i reagenti necessari per l'esecuzione della seduta analitica dal campione al risultato a partire da tampone nasofaringeo, saliva, BAL, sputum SI/NO (Documentare)	0 – 5
8	Possibilità di processare con estrazione rapida fino a 70 campioni in un tempo che non superi i 180 minuti SI/NO (Documentare)	0 – 5
9	Software che permette la produzione di un report CE-IVD del dato grezzo PCR Real Time SI/NO (Documentare)	0 - 3
10	Referenze a livello nazionale SI/NO (Documentare)	0 - 2
11	Referenze a livello internazionale SI/NO (Documentare)	0 – 2