

LOTTO 3

Sistema macchina reattivi per la diagnostica molecolare delle infezioni causate da SARS CoV2 con tecnologia PCR Real Time

ESAMI ESEGUIBILI, TEST ANNUI, FREQUENZA DI ESECUZIONE

Descrizione test	Numero test/anno	Frequenza di esecuzione
Estrazione e amplificazione automatica di RNA per il rilevamento di SARS-COV-2 utilizzando la tecnologia della PCR Real Time	90.000	7gg /H24

CONTROLLI CALBRATORI e MATERIALI DI CONSUMO:

Reagenti, calibratori, controlli e materiale di consumo in quantità adeguata al numero dei test sopraindicati dal campione al risultato comprese le fasi di estrazione e amplificazione di RNA virale in Real Time PCR. Materiale monouso (piastre, puntali sterili con il filtro e tutto quello che necessita al corretto utilizzo dello strumento) per l'esecuzione dei test richiesti

STRUMENTAZIONE RICHIESTA

Strumento per la diagnostica molecolare delle infezioni da Sars Cov 2 con tecnologia PCR Real Time con marcatura CE IVD. Strumentazione accessoria necessaria per l'esecuzione del workflow di lavoro preposto (pc, stampante, ecc)

REQUISITI MINIMI DI INGRESSO (da possedere PENA L'ESCLUSIONE)

1	Marcatura CE -IVD su strumentazione e reagenti per l'esecuzione dei test richiesti con validazione del flusso lavoro
2	Strumentazione aperta all'utilizzo di prodotti diversi da quelli forniti dal produttore
3	Sistema PCR Real Time dotato di blocco Peltier a 96 pozzetti (blocco termico)
4	Software dedicato ed automatico di analisi del dato con marcatura CE-IVD
5	Interfacciamento dello strumento con il LIS gestionale del Laboratorio (Dedalus)
6	Rivelazione di SARS CoV2 tramite amplificazione contemporanea di almeno due geni virali per ogni singolo campione di cui: gene N e RdRP
7	Kit di estrazione inclusivo di tutto il materiale per l'esecuzione del test (piastre e relativi buffer)
8	Estrattore automatico con possibilità di filtraggio Hepa e sterilizzazione UV per evitare contaminazioni
9	Estrattore automatico con possibilità di effettuare n.96 campioni almeno in 20'
10	Manutenzione e Assistenza tecnica ordinaria e straordinaria

ELEMENTI VALUTABILI		Punti max 70
1	Sistema di estrazione automatica di almeno n.96 campioni in meno di 15' SI/NO (Documentare)	0 - 10
2	Processività massima giornaliera garantita senza alcuna necessità di sistemi di pipettamento automatico o di altre tipologie di automazione del flusso di lavoro in relazione all'analita richiesto SI/NO (Documentare)	0 - 8
3	Possibilità di processare fino 96 reazioni dal campione al risultato in un tempo massimo di 180' SI/NO (Documentare)	0 - 8
4	Sensibilità per singola reazione <= 10 copie virali SI/NO (Documentare)	0 - 6
5	Possibilità di aggiunta di moduli di lettura ottica (canali) sotto forma di cartucce pronte all'uso senza di necessità di intervento esterno SI/NO (Documentare)	0 - 6
6	Possibilità di utilizzo del test fornito su oltre 4 piattaforme analitiche Real Time di diversi produttori SI/NO (Documentare)	0 - 6
7	Software di analisi automatica in grado di garantire: validazione tecnica della seduta, validazione controllo della congruità di ogni singolo pozzetto, interpretazione del dato, analisi delle curve di reazione SI/NO (Documentare)	0 - 5
8	Kit PCR Real Time per rivelazione RNA di SARS CoV2 a partire dai tamponi nasofaringei, orofaringei, BAL e saliva SI/NO (Documentare)	0 - 5
9	Estrazione basata su assorbimento di RNA su biglie magnetiche SI/NO (Documentare)	0 - 4
10	Sistema di rilevamento ottico modulare led fino ad un massimo di 6 canali di fluorescenza SI/NO (Documentare)	0 - 4
11	Coamplificazione per ogni singola reazione di un gene di controllo endogeno che permetta la valutazione delle qualità del processo SI/NO (Documentare)	0 - 4
12	Kit in grado di rilevare tutte le varianti virali principali attualmente note SI/NO (Documentare)	0 - 4