

Sistema macchina reattivi per la ricerca in biologia molecolare di patogeni da rilevare in urgenza con tecnologia in PCR multiplex

	Esami richiesti	Test/anno	Frequenza di esecuzione
1	Multiplex PCR per meningiti ed encefaliti batteriche e virali	150	h/24
2	Multiplex PCR per sepsi batteriche e/o fungine	300	h/24
3	Multiplex PCR per infezioni acute tratto respiratorio superiore	300	h/24
4	Multiplex PCR per infezioni acute tratto respiratorio inferiore	360	h/24
5	Multiplex PCR per infezioni osteoarticolari	60	h/24
Totale		1.170	

CONTROLLI CALBRATORI E MATERIALE DI CONSUMO

Reagenti, calibratori, controlli e materiale accessorio e di consumo in quantità adeguata all'esecuzione del numero di test sopraindicati. Deve essere offerto tutto quanto occorrente per la fase di estrazione, preparazione, amplificazione e rilevazione della RT - PCR.

STRUMENTAZIONE RICHIESTA

N. 1 strumento di ultima generazione con due moduli, in grado di eseguire in completa automazione e in urgenza l'estrazione del campione, la purificazione, l'amplificazione fino al rivelamento e interpretazione dei risultati di tutti i pannelli richiesti, nessuno escluso

REQUISITI MINIMI DI INGRESSO (da possedere tutti, pena l'esclusione)

1	Marcatura CE IVD su strumentazione e reattivi forniti per l'esecuzione dei test richiesti con validazione del flusso lavoro
2	Strumentazione di ultima generazione
3	Analisi qualitativa contemporanea di patogeni a DNA e RNA con presenza di controllo interno
4	Tempo massimo di esecuzione non superiore a 90 minuti (incluse eventuali fasi di preparazione del campione)
5	Metodologia walk-away, senza alcun intervento dell'operatore tra l'avviamento della seduta analitica e la generazione dei risultati
6	Kit completi di tutti i reagenti e consumabili necessari all'esecuzione dei test, confezionati in monotest e pronti all'uso
7	Presenza di un controllo di processo in ogni singolo monotest per la verifica dell'intero processo analitico
8	Interfacciamento dello strumento con il LIS gestionale del Laboratorio (Dedalus)

ELEMENTI VALUTABILI

Punti max 70

1	Rilevamento contestuale per ogni monotest di batteri garm +, gram - , funghi ed antibiotico resistenza (Documentare)	0 -15
2	Possibilità di recuperare aliquota rimanente del campione lisato (Documentare)	0 - 15
3	Pannelli approvati FDA (Documentare)	0 - 10
4	Percentuale di risultati invalidi inferiore al 1% (Documentare)	0 - 10
5	Nel pannello basse vie respiratorie, possibilità di avere abbondanza relativa dei batteri espressi in copie genomiche/ml (Documentare)	0 – 10
6	Numero di patogeni per singolo monotest (Documentare)	0 – 10