

<b>ALLEGATO A</b>		
<b>Sistema automatico rapido per la diagnostica molecolare di SARS CoV2 con tecnologia PCR Real Time</b>		
<b>ESAMI RICHIESTI</b>		
<b>Descrizione test</b>	<b>Numero test/anno</b>	<b>Frequenza di esecuzione</b>
<b>TEST MOLECOLARI PER SARS COV 2</b>	<b>600</b>	7gg /7gg
<b>TEST MOLECOLARI INFLUENZA A, B, RSV</b>	<b>600</b>	Secondo necessità
<b>Totale test</b>	<b>1200</b>	
<b>Controlli, calibratori e materiali di consumo</b>		
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		
<b>STRUMENTAZIONE RICHIESTA</b>		
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		
<b>REQUISITI MINIMI STRUMENTAZIONE (da possedere tutti pena l'esclusione)</b>		
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	
<b>REQUISITI MINIMI REAGENTI (da possedere tutti pena l'esclusione)</b>		
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)	

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