

Allegato A - Caratteristiche Tecniche

Fornitura in Service di un sistema di diagnostica molecolare per la rilevazione di virus patogeni responsabili di infezioni dell'apparato respiratorio e dell'apparato gastro – intestinale per le necessità del laboratorio di Microbiologia dell'IRCCS Azienda Ospedaliero – Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant'Orsola

DESCRIZIONE DELLA FORNITURA DESCRIZIONE DESTINAZIONE D'USO DETTAGLIATA

Fornitura in Service di un sistema di diagnostica molecolare per la rilevazione di virus patogeni responsabili di infezioni dell'apparato respiratorio e dell'apparato gastro – intestinale.

Per sistema diagnostico si intende il complesso unitario di strumentazioni e reagenti necessario per eseguire tutto il processo analitico, dal campione al risultato finale.

La fornitura dovrà comprendere, pena esclusione, tutti i pannelli/determinazioni richiesti nessuno escluso. In particolare, la ditta dovrà fornire un sistema a marchio CE-IVD per l'intero flusso di lavoro proposto.

CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA

STRUMENTAZIONE

- Fornitura di 1 Sistema, nuovo di fabbrica e di ultima generazione, in grado di eseguire in completa automazione tutte le fasi analitiche di estrazione, PCR Setup e amplificazione (automazione totale dell'intero processo dall'estrazione all'ottenimento del risultato);
- Fornitura di 2 Sistemi, anche ricondizionati a nuovo, in grado di eseguire tutte le fasi analitiche di estrazione, PCR Setup e amplificazione mediante Real-Time PCR;
- I Sistemi di estrazione di acidi nucleici devono prevedere l'impiego di biglie magnetiche;
- Protocollo unico di estrazione per DNA e RNA;
- Riconoscimento dei reagenti mediante codice a barre;
- Presenza di un sistema di rilevazione di eventuali coaguli nel campione;
- Strumenti dotati di anti-droplet control;
- Strumenti dotati di lampada UV integrata per la decontaminazione dell'ambiente di lavoro;
- Possibilità di recupero degli acidi nucleici estratti a fine seduta;
- Ogni Strumento di estrazione deve avere la possibilità di eseguire l'estrazione degli acidi nucleici da un minimo di 1 campione fino ad almeno 90 campioni contemporaneamente per seduta
- Ogni termociclatore real-time PCR deve avere la capacità di almeno 96 determinazioni/seduta e deve permettere il controllo della temperatura di reazione mediante blocco Peltier
- Software di interpretazione e validazione dei risultati relativi ai singoli campioni e controlli.
- Ogni Sistema deve consentire l'analisi completa a pieno carico (almeno 90 campioni) entro un tempo massimo di 5 ore (dall'estrazione all'ottenimento del risultato)
- Interfacciamento bidirezionale con il LIS di laboratorio
- Certificazione CE - IVD

REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO

- 1) Si richiede fornitura di kit per la diagnosi delle infezioni dell'apparato respiratorio basati su tecnologia real time PCR per:
 - Rilevazione simultanea differenziale di: SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, Virus Respiratorio Sinciziale (RSV), human metapneumovirus, human adenovirus, human parainfluenza e Rhinovirus A/B/C - (12000 test/anno)
 - Rilevazione simultanea differenziale di *Mycoplasma pneumoniae* e *Chlamydia pneumoniae* – (500 tests/anno)
- I kit devono essere validati almeno sulle seguenti matrici biologiche: tampone nasofaringeo, aspirato nasofaringeo e lavaggio bronco-alveolare.
- È richiesta l'amplificazione di almeno 2 geni target per la rilevazione di SARS-CoV-2
- E' richiesta la presenza di controllo interno per la fase di estrazione ed amplificazione per ogni singola reazione
- E' richiesta la fornitura dei kit di estrazione e amplificazione per i vari pannelli richiesti
- 2) Si richiede fornitura di kit per la diagnosi delle infezioni dell'apparato gastro – intestinale basati su tecnologia real time PCR
 - Rilevazione differenziale di: *E. Coli 0157*, *E. Coli Enteroemorragico produttore delle Tossine Shiga*, *E. Coli Enteroaggregativo* – (1200 test/anno)
 - Rilevazione simultanea differenziale di *Entamoeba histolytica*, *Blastocystis hominis*, *Dientamoeba fragilis*, *Cyclospora cayetanensis* – (500 test/anno)
- I kit devono esser validati su feci
- È richiesta la presenza di controllo interno per la fase di estrazione ed amplificazione per ogni singola reazione
- E' richiesta la fornitura dei kit di estrazione e amplificazione per i vari pannelli richiesti