

Fornitura in locazione di un sistema di biologia molecolare di ultima generazione per l'esecuzione di test su Sars-CoV-2 su tamponi rino-oro-faringei
Numero presuntivo di test al giorno : minimo 250 al giorno per 7 giorni alla settimana

Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili:

- 1 La fornitura dovrà comprendere i reagenti , i controlli, i materiali di consumo, la strumentazione per l'esecuzione dei test di biologia molecolare con metodica in Real Time PCR quantitativa
- 2 Tutti i reattivi dovranno essere accompagnati dalle schede tecniche e di sicurezza
- 3 Le sonde dovranno garantire la massima efficienza e specificità di reazione
- 4 L'offerta dovrà prevedere un sistema automatico di estrazione di acidi nucleici DNA/RNA virale da tamponi rino-oro-faringei e da altre matrici per la ricerca del Sars-CoV-2
- 5 Sistema di amplificazione ad almeno quattro canali di fluorescenza (FAM,HEX,Texas Red,Cy5 etc.) aperto ed in grado di amplificare il test richiesto ed altri test che possano diventare necessari durante il periodo contrattuale.
- 6 Dovrà essere garantito il necessario supporto tecnico per tutta la durata contrattuale con assistenza tecnica in caso di bisogno che garantisca la continuità del servizio
- 7 Dovrà essere garantita la formazione del personale tecnico e medico ed ogni eventuale richiesta di aggiornamento.
- 8 Software di gestione del risultato
- 9 Interfacciamento al LIS di Laboratorio con spesa a carico della società vincitrice della gara
- 10 L'offerta deve essere comprensiva di tutto il necessario per l'esecuzione dei test:
 - a. Puntali con filtro per PCR dedicati in numero congruo all'esecuzione degli esami
 - b. Provette 1,5 ml coniche con tappo a scatto DNase/RNase free in numero congruo all'esecuzione degli esami
 - c. Provette e/o Strip da 8 per PCR, in numero congruo all'esecuzione degli esami
 - d. Piccola strumentazione a corredo se prevista nel protocollo (es. Vortex, termoblocco,termomixer, spinner/piccola centrifuga per provette coniche da 1,5 ml e strip da 8 per PCR).
 - e. Altro materiale eventualmente necessario
- 11 Certificazione CE IVD, inoltre i prodotti offerti dovranno tassativamente far parte della lista indicata dal Ministero della Salute "Aggiornamento delle indicazioni sui test diagnostici e sui criteri da adottare nella determinazione delle priorità. Aggiornamento delle indicazioni relative alla diagnosi di laboratorio" del 3/04/2020
- 12 Disponibilità immediata alla consegna di reagenti, strumentazione e tutto il necessario per l'esecuzione del test che garantisca la continuità del servizio.
- 13 Strumentazione di Real Time PCR da almeno 96 posizioni, suddivisi anche in due o più blocchi indipendenti in grado di eseguire lo stesso o più protocolli amplificativi in una o più sessioni indipendenti contemporaneamente.
- 14 Master Mix pronta all'uso comprendente tutti i componenti necessari per la reazione di PCR.
- 15 Presenza di controllo interno dell'intero processo e/o del processo di amplificazione PCR.
- 16 Amplificazione del Kit Sars-Cov-2 di un gene di screening per il sottogenere Sarbecovirus genere Betacoronavirus e di due geni specifici per il ceppo Sars-Cov-2