

**FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA DI DIAGNOSTICA MOLECOLARE PER SARS-COV-2 IN EMERGENZA**

**ALLEGATO A**

**REQUISITI INDISPENSABILI (pena l'esclusione)**

**1) REQUISITI INDISPENSABILI DEL SISTEMA ANALITICO**

RIF.	REQUISITO	SI/NO		SPECIFICARE	NOTE*
A1.1	Fornitura in service di un sistema analitico completo (strumentazione in uso gratuito, kit diagnostici, eventuali reagenti accessori/consumabili) per il rilevamento qualitativo in vitro dell' RNA del virus SARS-COV-2 con tecnica RT- PCR in tamponi nasofaringei in terreno UTM	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A1.2	Sistema analitico da banco completo di tutta la eventuale strumentazione accessoria necessaria per il corretto funzionamento (Esempio : PC, lettore bar-code,etc)	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NO		
A1.3	Sistema monotest in grado di effettuare le fasi di estrazione, amplificazione, rilevazione ed interpretazione dei risultati in modo completamente automatico	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A1.4	Piattaforma analitica modulare. Devono essere offerti uno o più strumenti analitici per un totale di almeno 8 campioni processabili in contemporanea e in modo totalmente indipendente con accesso random	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A1.5	Nessuna necessità di pre-trattamento del campione	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A1.6	Reagenti pronti all'uso e conservati a temperatura ambiente	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A1.7	Tempo di processazione dal caricamento dei campioni al risultato non superiore a 70 min	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A1.8	Devono essere analizzati almeno due target virali. Il sistema deve consentire l'analisi delle curve di amplificazione per ciascun target (incluso il controllo interno) al termine dell'amplificazione e dovrà fornire il valore di Ct per ciascun target genico; il limite di rilevazione analitica dovrà essere al massimo di 250 copie/mL	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A1.9	La strumentazione analitica deve essere dotata di marchio CE IVD, secondo la direttiva 98/79 CE	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A1.10	I kit/reagenti devono essere dotati di marchio CE/IVD, secondo la direttiva 98/79 CE	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A1.11	Disponibilità a fornire gratuitamente un ulteriore sistema nel caso di incremento delle attività giornaliere.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		

**2) REQUISITI INDISPENSABILI DELLA FORNITURA**

RIF.	REQUISITO	SI/NO		SPECIFICARE	NOTE*
------	-----------	-------	--	-------------	-------

A2.1	Consegna al piano ed installazione della strumentazione nel locale messo a disposizione , comprensiva degli eventuali piccoli adeguamenti necessari per assicurare adeguati livelli di sicurezza/ergonomia	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A2.2	Tempo massimo consegna della strumentazione: 15 giorni solari dalla data di comunicazione dell'aggiudicazione.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A2.3	Fornitura gratuita di tutti i reagenti, materiali di consumo, dispositivi necessari per <u>la messa in funzione ed il collaudo</u> della strumentazione offerta.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A2.4	Corsi di formazione iniziali all'uso dei dispositivi ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A2.5	Interfacciamento della strumentazione al LIS del laboratorio : DNLAB della ditta DEDALUS, incluse eventuali componenti sw ed hw necessarie	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A2.6	Assistenza tecnica di tipo full risk con interventi illimitati su chiamata ed esecuzione delle manutenzioni preventive almeno secondo la frequenza e le attività previste dal fabbricante.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A2.7	Intervento tecnico per guasto di un apparecchiatura: entro al massimo 24 ore solari dalla richiesta	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A2.8	Fornitura per l'intera durata contrattuale di quantitativi di kit diagnostici ed eventuali reagenti accessori/consumabili sufficienti per processare almeno 50 test/die	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		

**NOTE \*** Nel campo note potrà essere indicato il riferimento (nome documento, pagina) alla documentazione presentata