

**Indagine di mercato per la fornitura in Service di un sistema di diagnostica molecolare per la rilevazione di patogeni emergenti e riemergenti.**

Fornitura Service di un sistema di diagnostica molecolare basato su metodica real-time PCR per la rilevazione di patogeni tropicali, emergenti e riemergenti necessario allo svolgimento della sorveglianza nazionale e regionale secondo il Piano Nazionale di Prevenzione, sorveglianza e risposta delle Arbovirosi (PNA) 2020-2025 e per eventuali altre emergenze microbiologiche e/o adeguamento a linee guida e raccomandazioni ministeriali necessarie per eseguire tutto il processo analitico, dal campione al risultato finale.

Per il Sistema diagnostico si intende il complesso unitario di strumentazioni necessarie per eseguire tutto il processo analitico, dal campione al risultato finale

### Caratteristiche

Si richiede:

- Sistema analitico composto:
  - n. 2 strumentazioni identiche per estrazione degli acidi nucleici e PCR setup;
  - n. 3 strumentazioni identiche per amplificazione Real time PCR.
- Un unico kit di estrazione per DNA e RNA dalle seguenti matrici: sangue, plasma, urine, CSF, feci, swab.
- Sistema analitico in grado di estrarre acidi nucleici contemporaneamente fino a 96 campioni su singolo strumento.
- Sistema analitico “aperto” cioè in grado di automatizzare metodiche *in house* e di terze parti.
- Flusso di lavoro validato sia sull’intera procedura, sia singolarmente per ognuna delle tre fasi (estrazione, PCR setup, amplificazione).
- Completa gestione dell’eluato e sua tracciabilità automatica in tutto il flusso di lavoro.
- Completa tracciabilità e azzeramento della possibilità di errore dell’operatore nella fase di avvio della seduta analitica grazie all’identificazione automatica positiva di campioni, reagenti e consumabili.
- Termociclatore real time PCR “aperto” con capacità di almeno 96 test/seduta.
- Interfacciamento bidirezionale con il LIS di laboratorio.
- Middleware in grado di gestire la fase pre- e post-analitica del dato.
- Certificazione CE-IVD

### Reagenti

Si richiede:

- Kit diagnostici pronti all’uso, non liofili, per la ricerca di differenti specie virali elencate nella seguente Tabella 1:

<b>Target</b>
West Nile virus
Chikungunya virus
Dengue virus ( <i>screening</i> )
Zika virus
Virus della Febbre Gialla
Lassa virus
Rift Valley fever virus
Crimea-Congo haemorrhagic fever virus

Dengue Typing ( <i>rilevazione e discriminazione Denv 1-4</i> )
Orthopoxvirus
MERS-CoV
Ebola virus
Hantavirus renale e polmonare
Chagas
Malaria Typing ( <i>rilevazione e discriminazione P. falciparum, P. malariae, P. ovale, P. vivax, P.knowlesi</i> )
Virus Epatite D
Virus Epatite E
Virus Epatite A
HIV-2
Antrace
Nipah virus
Kit one-step realtime RT-PCR ( <i>mix amplificazione per metodiche home made</i> )

- Kit dedicati alla diagnosi di un singolo patogeno per eseguire una sorveglianza puntuale (no pannelli multiparametrici).
- Kit one-step real time RT-PCR, con reagenti pronti all'uso, non liofilati.
- Confezionamento frazionato del kit che ne permetta l'utilizzo intermittente senza sprechi.
- Controllo interno rilevato in un canale specifico per evidenziare potenziali inibizioni.
- Assenza di cross-reattività con virus che potrebbero essere considerati nella diagnosi differenziale.
- Stesso profilo termico di amplificazione almeno per i seguenti target: West Nile virus, Chikungunya virus, Dengue virus, Zika virus, virus della febbre Gialla, Lassa virus, Rift Valley fever virus e Virus Epatite D.
- Certificazione CE-IVD per i test su almeno i seguenti target: West Nile virus, Chikungunya virus, Dengue virus (*screening*), Zika virus, virus della febbre Gialla, Lassa virus e Rift Valley fever virus.