



ALLEGATO B – REQUISITI MINIMI

“Sistemi completi e relativo materiale di consumo dedicato per rilevamento del RNA del Virus SARS – Cov-2 con tecnica RT-PCR su campioni respiratori delle alte e basse vie da installare presso il Laboratorio Unico Metropolitan (LUM) dell’Ausl di Bologna”

Sistema analitico completo per il rilevamento del RNA del virus SARS COV 2 con tecnica RT – PCR con le seguenti caratteristiche:

- 1) esecuzione di almeno 1500 test nelle 16 ore (esclusi di controlli calibrazioni) con caratteristiche di massima flessibilità e minimo ingombro.
- 2) Qualora i sistemi proposti siano da banco devono essere completi di adeguato supporto.
- 3) Massima automazione e minima manipolazione da parte dell’operatore
- 4) collegamento al LIS con tracciabilità completa dal campione primario mediante riconoscimento del barcode, tracciabilità di tutte le fasi intermedie fino al dato in refertazione attraverso software interpretativo
- 5) Flessibilità del sistema in grado di eseguire anche test di screening per i virus respiratori (FLUA/B)
- 6) L’intero processo, dalla estrazione alla produzione dei risultati *non deve essere superiore a 270 minuti per il primo ciclo di lavoro*; la produttività nelle 16 ore può essere garantita con più strumenti
- 7) Amplificazione contemporanea dei 3 geni di riferimento includendo RdRp
- 8) Compatibilità con i sistemi di tampone ora in uso (eNat, UTM ref 358C)
- 9) Certificazione CE IVD *del sistema proposto*
- 10) Garanzia di consegna di almeno di una parte del sistema - finalizzata ad assicurare una produttività giornaliera di almeno 700 test/giorno nelle 16 ore - entro ottobre 2020 e del completamento del sistema - finalizzato ad assicurare la produttività giornaliera di almeno 1500 test/giorno nelle 16 ore - entro novembre 2020.
- 11) *Garanzia di fornitura del materiale consumabile e reagenti necessari alla esecuzione di suddetti test per l’intero periodo contrattuale*
- 12) Disponibilità a formazione del personale
- 13) *Garantire assistenza tecnica con risoluzione del problema (eventuale sostituzione dei dispositivi componenti guaste) entro 24h solari dalla richiesta*