

CAPITOLATO TECNICO – ALLEGATO A

AVVISO DI PROCEDURA SEMPLIFICATA IN URGENZA, AI SENSI DELL'ART. 2, COMMA 3 e 4, DEL DL N. 76/2020, COME CONVERTITO DALLA L. 11/9/2020 N. 120 E DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. C) DEL D.LGS. 50/2016 PER L'ACQUISTO IN URGENZA DI STRUMENTAZIONI E REAGENTI PER ESEGUIRE LA DETERMINAZIONE QUALITATIVA DEL GENOMA DI SARS CoV-2 PER LE ESIGENZE DELL'AZIENDA USL DELLA ROMAGNA.

Fornitura diagnostica, composta da strumentazioni e reagenti per eseguire la determinazione qualitativa del genoma di SARS CoV-2.

Il corredo strumentale dovrà garantire l'esecuzione di tutti i test indicati con la massima automazione possibile e ridotto ingombro compatibile con gli spazi disponibili. I reagenti e le relative strumentazioni offerti dovranno corrispondere alle quantità necessarie a **eseguire** un numero massimo stimato di **test pari a 35.000** al mese, aggiungendo tutti i test necessari per effettuare controlli (anche EQA) eventualmente inclusi nelle sedute analitiche secondo la cadenza prevista dai saggi, nonché ripetizioni che si rendano necessarie per la corretta validazione del dato; in particolare la ditta dovrà prevedere il reintegro dei test in caso di blocco strumentale, e/o malfunzionamento del reagente e/o lotto non conforme.

La fornitura dovrà includere tutti i materiali consumabili monouso e strumentazione accessoria, indispensabili alla corretta esecuzione dei test.

La ditta aggiudicataria in fase di avvio al sistema, ai fini del collaudo, è tenuta a fornire gratuitamente la necessaria assistenza tecnica e formazione nonché tutto il materiale diagnostico necessario per la definitiva messa a punto delle metodiche sulla strumentazione fornita.

REQUISITI INDISPENSABILI

- Reagenti e prodotti diagnostici in grado di garantire le attività indicate e tutti gli accessori necessari al corretto funzionamento degli strumenti, in relazione ai carichi di lavoro indicati.
- Riconoscimento dei campioni attraverso il codice a barre in modo da garantire la completa tracciabilità del percorso analitico.
- Tecnologia mediante amplificazione genica isotermica, come metodologia alternativa e complementare a real time Reverse Transcription PCR al fine di garantire anche per i campioni che possono risultare invalidi o non amplificabili con RT PCR per motivi biologici o per la presenza di sostanze inibenti la chimica della reazione RT PCR stessa, la possibilità di identificazione degli acidi nucleici virali con tecnica alternativa oltre che per ridurre i rischi relativi alla continuità di fornitura anche in caso di potenziali crisi di forniture di reagenti, derivanti dall'evoluzione pandemica e relative conseguenze socio politiche, a livello internazionale e/o locale, in quanto le materie di base (primers, probes e sistema enzimatico necessario) impiegate per le due tecnologie sono differenti.
- Automazione completa dall'estrazione degli acidi nucleici fino al risultato finale senza interventi intermedi dell'operatore.
- Caricamento dei campioni con sistema "random access" senza dover creare sedute in batch.
- Dimensioni, peso, alimentazione degli strumenti compatibili con la struttura e lo spazio disponibile.
- Collegamento bidirezionale con il LIS del Laboratorio tramite il middleware di settore Copernico a carico della ditta offerente.
- Esecuzione della determinazione di SARS CoV-2 con un TAT non superiore a 4 ore.
- Sistema conforme CE-IVD a norma di legge secondo la direttiva 98/79 D.Lgs 332/2000.