

**CARATTERISTICHE TECNICHE /FABBISOGNO**

*FORNITURA DI KIT MULTIPLEX REAL-TIME PCR IN AUTOMAZIONE PER DIAGNOSI  
DIFFERENZIALE DI SARS-COV 2 ED INFEZIONI RESPIRATORIE*

**ELENCO TEST RICHIESTI**

<b><u>Rif</u></b>	<b><u>descrizione</u></b>	<b><u>n. test /mese</u></b>
1	Sars-Cov 2	22.000
2	Sars-Cov 2, influenza, rsv screening	300
3	Pannello infezioni respiratorie virali	150
4	Pannello infezioni respiratorie batteriche	50
5	Estrazioni	7000

**Strumenti e Caratteristiche obbligatorie**

**Num . 1 Estrattore / PCR set up**

- Strumento che consenta l'estrazione di acidi nucleici e PCR set up
- Il sistema deve essere in grado di estrarre almeno 70 campioni contemporaneamente
- Unica piattaforma in grado di gestire la maggior parte delle tipologie di matrici escludendo pretrattamenti aggiuntivi off board
- Possibilità di poter estrarre i campioni direttamente da tubo primario
- La ditta dovrà fornire, se richiesto, interfacciamento al sistema LIS del laboratorio

**Num. 3 Termociclatore Real Time PCR**

- Il sistema deve essere in grado di effettuare almeno 96 reazioni contemporaneamente
- Strumento che permette il controllo della temperatura di reazione mediante blocco Peltier
- Strumento provvisto di marchiatura CE per la direttiva 2004/108/CEE (compatibilità elettromagnetica) e per la 98/79CEE (diagnosi in vitro)
- Strumento dotato di lampada al LED
- La ditta dovrà fornire, se richiesto, interfacciamento al sistema LIS del laboratorio
- L'amplificazione dei Kit diagnostici deve avvenire mediante Real Time PCR multiplex
- Il Kit offerto per virus SARS-Cov 2 deve permettere l'identificazione almeno di tre target genici: gene N, gene E, gene RdRP
- Il pannello offerto per l'analisi delle infezioni respiratorie virali deve permettere l'identificazione contemporanea almeno dei seguenti parametri: Influenza A virus, Influenza B virus, Metapneumovirus, Respiratory syncytial virus A/B, Parainfluenza virus 1/2/3/4, Adenovirus A/B/C/D/E, Rhinovirus A/B/C

- Il pannello offerto per l'analisi delle infezioni respiratorie (screening) deve permettere l'identificazione contemporanea almeno dei seguenti parametri: Influenza A virus, Influenza B virus, RSV e SARS-Cov 2
- I kit offerti devono essere CE IVD e devono prevedere un'analisi oggettiva mediante software dedicato che permetta l'interpretazione dei risultati relativi ai singoli campioni e controlli, nonché dell'intera seduta.