

Lotto 1

Fornitura test molecolari rapidi per la diagnostica di SARS –Cov-2 per il LUM Azienda USL Bologna e per il Laboratorio di Microbiologia IOR

Durata: 12 mesi, con ulteriore possibile rinnovo di ulteriori 12 mesi (6 + 6 mesi)

- Fornitura di sistemi modulari per multipli di 4 (o di produttività equivalente).
Sulla base delle attuali previsioni di attività i sistemi dovranno essere installati presso le seguenti sedi:
 - Laboratorio urgenze Ospedale Maggiore: 4 sistemi da 4 postazioni o equivalente (circa 230 test/giorno)
 - Ospedale Porretta: 1 sistema da 4 postazioni o equivalente (circa 30 test giorno)
 - Ospedale Bentivoglio: 1 sistema da 4 postazioni o equivalente (circa 50 test giorno)
 - Ospedale Imola: 1 sistema da 4 postazioni o equivalente (circa 50 test giorno)
- Fornitura di sistemi modulari per multipli di 4 (o di produttività equivalente) per l'esecuzione di circa 30 test giorno (circa 150/settimana) per le esigenze dell'istituto Ortopedico Rizzoli
- *Disponibilità alla consegna e la messa in attività entro marzo 2022.* Sono accettati anche sistemi non nuovi di fabbrica purchè perfettamente funzionanti
- *Garantire la consegna di reagenti/test per almeno 400 test al giorno per il periodo indicato (LUM Azienda USL Bologna e per il Laboratorio di Microbiologia IOR)*
- *I kit dovranno identificare almeno 2 dei geni di riferimento e devono contenere un controllo interno esogeno o endogeno*
- *Sistemi marcati CE IVD e testati per diagnostica SARS-Cov-2*
- Sistema chiuso automatizzato ed integrato per estrazione, amplificazione, rilevazione del genoma virale SARS-CoV-2 e accesso random
- La durata dell'intera esecuzione del test deve essere *non superiore a 60 minuti*
- I sistemi devono essere interfacciati al LIS
- Deve essere garantita la fornitura del materiale per l'esecuzione dei test per tutto il periodo di fornitura (dichiarazione).
- Garantire assistenza tecnica con risoluzione del problema (eventuale sostituzione del sistema) entro 24h dalla richiesta
- Compatibilità con i sistemi di prelievo ora in uso (eNat, UTM ref 358C)

SCHEDA TECNICA

ALLEGATO B

Lotto 2

Fornitura di sistema analitico completo per il rilevamento qualitativo del RNA del Virus SARS – Cov-2 con tecnica RT-PCR in campioni delle alte e basse vie respiratorie da installare presso il Laboratorio LUM Ospedale Maggiore

Durata: 12 mesi rinnovabile di ulteriori 12 mesi (6 + 6 mesi)

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

- esecuzione di almeno 1500 test nelle 16 ore (esclusi di controlli calibrazioni) con caratteristiche di massima flessibilità e minimo ingombro
- Massima automazione e minima manipolazione da parte dell'operatore
- 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
- Flessibilità del sistema in grado di eseguire anche test di screening per i virus respiratori (FLUA/B)
- L'intero processo, dalla estrazione alla produzione dei risultati *non deve essere superiore a 270 minuti* e permettere analisi di 192 test per corsa
- *I kit dovranno identificare almeno 2 dei geni di riferimento e devono contenere un controllo interno esogeno o endogeno*
- Compatibilità con i sistemi di tampone ora in uso (eNat, UTM ref 358C, Lollisponge)
- *Sistemi marcati CE IVD e testati per diagnostica SARS-Cov-2*
- *Disponibilità consegna sistema entro marzo 2022*
- *Garanzia di essere in grado di fornire il materiale consumabile e reagenti necessari alla esecuzione di 1500 test /die (1500 dal lunedì al venerdì e 1000 prefestivi e festivi) per intera durata della fornitura - dichiarazione*
- Disponibilità a formazione del personale
- *Garantire assistenza tecnica con risoluzione del problema (eventuale sostituzione del sistema) entro 24h solari dalla richiesta*

I sistemi proposti possono essere anche non nuovi di fabbrica, purchè vengano garantite le performance di assistenza tecnica e continuità operativa nel corso della fornitura