

REQUISITI INDISPENSABILI

ALLEGATO C

lotto 1	Fornitura sistemi per esecuzione di test molecolari rapidi per la diagnostica di SARS –Cov-2 per Azienda USL Bologna e IOR	Risposta ditta	
		SI/NO	
1	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:		
	o Laboratorio urgenze Ospedale Maggiore: 4 sistemi da 4 postazioni o equivalente (circa 230 test/giorno)		indicare il numero di sistemi da 4 postazioni o equivalenti proposti:
	o Ospedale Porretta: 1 sistema da 4 postazioni o equivalente (circa 30 test giorno)		indicare il numero di sistemi da 4 postazioni o equivalenti proposti:
	o Ospedale Bentivoglio: 1 sistema da 4 postazioni o equivalente (circa 50 test giorno)		indicare il numero di sistemi da 4 postazioni o equivalenti proposti:
2	o Ospedale Imola: 1 sistema da 4 postazioni o equivalente (circa 50 test giorno)		indicare il numero di sistemi da 4 postazioni o equivalenti proposti:
	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		indicare il numero di sistemi da 4 postazioni o equivalenti proposti:
3	Consegna e messa in attività entro marzo 2022. Sono accettati anche sistemi non nuovi di fabbrica purchè perfettamente funzionanti		
4	Consegna di reagenti/test per almeno 400 test al giorno per il periodo indicato (AUSL e IOR)		
5	I kit dovranno identificare almeno 2 dei geni di riferimento e devono contenere un controllo interno esogeno o endogeno		indicare i geni di riferimento e il controllo interno esogeno:
6	Sistemi marcati CE IVD e testati per diagnostica SARS-Cov-2 (allegare certificazione)		
7	Sistema chiuso automatizzato ed integrato per estrazione, amplificazione, rilevazione del genoma virale SARS-CoV-2 e accesso random		
8	La durata dell'intera esecuzione del test deve essere non superiore a 60 minuti		indicare la durata:
9	I sistemi devono essere interfacciati al LIS		
10	Deve essere garantita la fornitura del materiale per l'esecuzione dei test per tutto il periodo di fornitura (dichiarazione) .		
11	Garantire assistenza tecnica con risoluzione del problema (eventuale sostituzione del sistema) entro 24h dalla richiesta		
12	Compatibilità con i sistemi di prelievo ora in uso (eNat, UTM ref 358C)		indicare i sistemi di prelievo compatibili:

REQUISITI INDISPENSABILI

ALLEGATO C

lotto2	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	Risposta ditta	
		SI/NO	
1	Sistema analitico completo per il rilevamento del RNA del virus SARS COV 2 con tecnica RT –PCR con le seguenti caratteristiche:		
2	esecuzione di almeno 1500 test nelle 16 ore (esclusi di controlli calibrazioni) con caratteristiche di massima flessibilità e minimo ingombro		
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 <i>non deve essere superiore a 270 minuti</i> e permettere analisi di 192 test per corsa		indicare la durata e i test per corsa:
7	<i>I kit dovranno identificare almeno 2 dei geni di riferimento e devono contenere un controllo interno esogeno o endogeno</i>		indicare i geni di riferimento e il controllo interno esogeno:
8	Compatibilità con i sistemi di tamponi ora in uso (eNat, UTM ref 358C, Lollisponge)		
9	<i>Sistemi marcati CE IVD e testati per diagnostica SARS-Cov-2</i>		
10	<i>Disponibilità consegna sistema entro marzo 2022</i>		
11	<i>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</i>		
12	Disponibilità a formazione del personale		
13	<i>Garantire assistenza tecnica con risoluzione del problema (eventuale sostituzione del sistema) entro 24h solari dalla richiesta</i>		
14	<i>I sistemi proposti possono essere anche non nuovi di fabbrica, purchè vengano garantite le performance di cui al punto 13</i>		