**Allegato A - Caratteristiche tecniche**

SERVICE DI SISTEMI AUTOMATIZZATI DI DIAGNOSTICA MOLECOLARE

PER SARS-COV-2 AOU BO

***Sistema - Caratteristiche richieste (pena l’esclusione)***

1. Sistema analitico automatizzato costituito da strumentazione, reagenti, calibratori, controlli, consumabili necessari per il rilevamento del virus SARS-COV-2 da campioni respiratori delle alte e basse vie e su campioni salivari mediante tecniche di RT-PCR
2. Il sistema deve consentire l'intero processo, dall'inserimento del campione primario alla produzione del risultato, con la massima automazione e con minima manipolazione da parte dell’operatore
3. Sistema che non preveda la fase di estrazione
4. Possibilità di analizzare diversi tipi di campioni respiratori: lavaggio bronco-alveolare, saliva, tampone naso-faringeo, aspirato nasale
5. Sistema che identifichi i target previsti da WHO e comprenda un controllo esogeno di amplificazione per ogni campione
6. Fornitura di tutta la strumentazione accessoria necessaria per l'esecuzione della metodica proposta, nulla escluso
7. Qualora da banco, la strumentazione deve essere corredata da idonei supporti
8. Compatibilità con i tamponi UTM (ref 358C) della ditta Copan attualmente in uso
9. Tracciabilità completa del campione mediante riconoscimento del barcode, dal caricamento del campione al risultato finale
10. Possibilità di caricamento fino ad almeno 90 campioni contemporaneamente
11. Produttività massima (garantita anche con più strumenti) in 24 ore non inferiore a 2.500 campioni
12. L’intero processo, dalla dispensazione del campione alla produzione dei risultati deve essere garantito entro le 2,5 ore (150 minuti)
13. Flessibilità del sistema in grado di eseguire anche test di screening per i virus respiratori (FLU A/B)
14. Volume di pipettaggio indicativamente tra 0.5 e 1000 µL
15. Reagenti pronti all'uso
16. Fornitura di software operativo per l'analisi dei dati e l’interpretazione dei risultati
17. Interfacciamento bidirezionale con il LIS del laboratorio DN-LAB/HALIA ditta DEDALUS, incluse le componenti hw e sw necessarie
18. Livello di rumorosità < 65 dB
19. La strumentazione ed i kit/reagenti devono essere dotati di marchio CE IVD, secondo la direttiva 98/79 CE o Nuovo Regolamento IVDR 2017/746
20. Disponibilità intervento tecnico in loco sabato e pre-festivi

***Materiale di consumo - Caratteristiche richieste***

* Fornitura del materiale di consumo necessario all’espletamento delle procedure.