

Allegato A - Caratteristiche Tecniche - Requisiti indispensabili

Fornitura in Service di un Sistema di Diagnostica Molecolare per SARS-COV-2, FLU A E B, RSV, Arbovirus e Monkeypox Virus in Emergenza da destinare al laboratorio di Microbiologia/CRREM dell'IRCCS Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant'Orsola

DESCRIZIONE DELLA FORNITURA

Si richiede la fornitura in Service di un Sistema di Diagnostica Molecolare basata sul principio della real-time PCR per:

- SARS-COV-2
- SARS-CoV-2 FLU A e B RSV in simultanea
- Arbovirus
- Monkeypox Virus

in emergenza finalizzati all'attività diagnostica del laboratorio di Microbiologia/CRREM dell'IRCCS Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant'Orsola. La fornitura si intende comprensiva di reagenti, consumabili e quant'altro necessario per il corretto funzionamento.

DESCRIZIONE DESTINAZIONE D'USO DETTAGLIATA

La fornitura in oggetto si rende necessaria al fine di garantire l'esecuzione in emergenza di test molecolari per la rilevazione del virus SARS-COV-2, FLU A e B, RSV, Arbovirus e Monkeypox Virus presso il Centro di Riferimento Regionale per le Emergenze Microbiologiche (C.R.R.E.M) della U.O. Microbiologia dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna.

In particolare, il sistema richiesto verrà utilizzato per processare i campioni che arrivano in laboratorio in singolo o in serie con necessità di refertazione entro al massimo 80 minuti dal caricamento del campione sulla strumentazione e/o per test di conferma di tamponi positivi, anche questi da eseguire in emergenza.

CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA DEL SISTEMA (PENA L'ESCLUSIONE)

1. Sistema analitico da banco completo di tutta la eventuale strumentazione accessoria necessaria per il corretto funzionamento per il rilevamento qualitativo *in vitro* di: RNA del virus SARS-COV-2 e RNA virale di SARS-CoV-2, influenza A, influenza B e RSV in simultanea con tecnica RT- PCR in tamponi nasofaringei in terreno UTM; RNA virale di Arbovirus: virus della dengue (DENV), virus Zika (ZIKV), virus Chikungunya (CHIKV), virus della febbre gialla (YFV) e virus del West Nile (WNV) in simultanea con tecnica RT-PCR in campioni di siero e di plasma; DNA virale di Monkeypox (MPX) e Orthopoxvirus (OPX) in simultanea con tecnica RT-PCR in lesioni cutanee o campioni di siero/plasma o sangue intero o tampone nasofaringeo o orofaringeo.
2. Sistema monotest in grado di effettuare le fasi di estrazione, amplificazione, rilevazione ed interpretazione dei risultati in modo completamente automatico
3. Piattaforma analitica modulare. Devono essere offerti uno o più strumenti analitici per un totale di almeno 4 campioni processabili in contemporanea e in modo totalmente indipendente con accesso random
4. Nessuna necessità di pre-trattamento del campione
5. Reagenti pronti all'uso e conservati a temperatura ambiente
6. Tempo di processazione dal caricamento dei campioni al risultato non superiore a 80 min
7. Il sistema deve consentire l'analisi delle curve di amplificazione per ciascun target (incluso il controllo interno) al termine dell'amplificazione e dovrà fornire il valore di Ct per ciascun target genico;
8. Devono essere analizzati almeno due target virali di SARS-COV2. Il limite di rilevazione analitica dovrà essere al massimo di 250 copie/mL
9. Capacità di identificare la presenza di MPX o OPX
10. Il test che identifica gli arbovirus deve identificare i seguenti virus: Dengue (diversificando i quattro sierotipi: DENV-1, DENV-2, DENV-3 e DENV-4), Zika, Chikungunya, Febbre Gialla e West Nile
11. Presenza di un controllo interno di processo per ogni test
12. Il test che identifica simultaneamente SARS-CoV-2, influenza, RSV, deve garantire un controllo interno di processo specifico per ogni virus ricercato
13. La strumentazione analitica deve essere dotata di marchio CE IVD
14. I kit/reagenti devono essere dotati di marchio CE/IVD
15. Collegamento bidirezionale al LIS del laboratorio