

## ALLEGATO 1

**OGGETTO:** FORNITURA SISTEMA AUTOMATICO, MANUALE E MONOTEST PER LA RICERCA MOLECOLARE DEL VIRUS SARS-COV-2 SU TAMPONI NASO-FARINGEI E SALIVARI. LOTTO UNICO

La fornitura deve essere composta da :

### **Sistemi automatici e reattivi**

- Num 2 sistemi totalmente automatici dall'estrazione dell'RNA al risultato finale senza interventi operatore con collegamento bidirezionale al LIS del laboratorio (Dnlab ditta Dedalus)
- Il sistema deve essere dotato della possibilità di caricamento continuo dei campioni
- Completa tracciabilità dei campioni
- Test validati CE-IVD per la ricerca dell'RNA sia su tamponi naso-faringei che salivari.
- Il disegno del test deve essere basato sulla rilevazione di almeno due regioni target del genoma virale, di cui almeno una specifica per SARS-CoV-2
- Il sistema deve aver passato almeno in un laboratorio il proficiency test della rete Coronet Regione Lazio.
- La ditta produttrice dei sistemi e dei test deve essere la stessa
- Possibilità di fornitura di Kit per il dosaggio contestuale del virus SARS-CoV-2 e Influenza A e B
- Caricamento contemporaneo per singolo sistema fino a 120 campioni per seduta
- Possibilità di inviare campioni urgenti direttamente in estrazione bypassando i campioni in lavorazione
- Possibilità di caricamento di provette con tappo perforabile per l'esecuzione del test SarsCov-2
- Devono essere forniti tutti i puntali, pipette , provette ecc.. necessari alla processazione dei campioni.

### **Sistema manuale :**

- Sistema validato CE-IVD per la ricerca dell'RNA sia su tamponi naso-faringei che salivari.
- sistema Real-time PCR che preveda un'estrazione rapida < 10 minuti sia su tamponi secchi che liquidi
- rilevazione contemporanea e in sola reazione di almeno 3 geni target del virus ed un controllo interno
- Fornitura di 2 termociclatori ciascuno dotato di 2 blocchi da 48 pozzetti indipendenti ad alta velocità
- Devono essere forniti tutti i puntali, pipette, provette ecc.. necessari alla processazione dei campioni.
- Possibilità di fornitura di Kit per il dosaggio contestuale del virus SARS-CoV-2 e Influenza A e B
- Il sistema deve aver passato almeno in un laboratorio il proficiency test della rete Coronet Regione Lazio.

### **Sistema monotest :**

- Num 1 sistema rapido automatizzato con cartucce pronte all'uso in grado di gestire tutte le fasi: estrazione RNA (se prevista), amplificazione e rilevazione;
- strumentazione da banco all-in-one;
- Tempo di risposta  $\leq 70$  minuti
- Possibilità di processare contemporaneamente 4 campioni;

- Rilevazione contemporanea e in sola reazione di almeno due 2 geni: uno di screening gene E ed uno specifico
- Test per la rilevazione del virus Sar-CoV-2 dotato di un controllo interno per la verifica dell'idoneità del campione analizzato ( controllo di cellularità)
- Test confezionati in Cartucce/Provette sigillate singolarmente
- Conservazione dei reagenti a temperatura ambiente
- Devono essere forniti tutti i puntali, pipette , provette ecc.. necessari alla processazione dei campioni.

**Numero test richiesti in 12 mesi :**

- Sistemi automatici : 150.000 test
- Sistemi manuali : 100.000 test
- Sistema monotest : 3000 test

**Base d'asta: Euro 5.500.000,00**

**Tutti i kit per i test oggetto di gara devono essere marcati CE-IVD;**

**E' richiesto l'obbligo del sopralluogo per la verifica della compatibilità della strumentazione proposta con lo spazio disponibile in laboratorio.**

**Le ditte partecipanti (ammesse anche in modalità RTI/ATI) dovranno fornire un progetto per l'inserimento della strumentazione proposta (spazi, ingombri, pesi, disposizione, etc.. ). A tal fine dovranno concordare con la Direzione del Laboratorio interessato un sopralluogo di verifica e verrà rilasciata apposita dichiarazione di avvenuto sopralluogo.**