



via della Vecchia Ceramica, 1 - 33170 Pordenone (PN) - Italy
C.F. e P.I. 01772890933 PEC: asfo.protgen@certsanita.fvg.it

ALLEGATO A – REQUISITI MINIMI

RDI: rfi_2682

Avviso di manifestazione di interesse per la fornitura in service di test molecolari Sars-CoV-2, Mycobacterium Tuberculosis XDR, HCV-RNA, HBV-DNA e HIV-RNA con relativo modulo analitico

Requisiti tecnici strumentali • Sistema analitico integrato con tecnologia Real Time PCR totalmente <i>random access</i> con Turn Around Time (TAT) inferiore alle 2 ore per qualunque test • Sistema analitico <i>walk away</i> con flusso di lavoro gestito in totale autonomia dallo strumento • Minimo intervento dell'operatore • Strumentazione modulare con possibilità di implementazione diagnostica con aggiunta di moduli supplementari • Strumentazione atta ad eseguire con il medesimo campione il massimo numero di test di diversa tipologia fra quelli richiesti • Collegamento al LIS del laboratorio (con driver di interfacciamento HALIA già predisposto)	
Prodotti richiesti e relativi requisiti	Fabbisogno annuale n. test
Kit per rilevazione rapida in PCR di RNA di SARS-CoV-2 con cartuccia monouso • Tempo di esecuzione max 45 min. • Campione in UTM Copan	3000
Kit per rilevazione in PCR del complesso <i>Mycobacterium tuberculosis</i> e mutazioni associate a resistenza a isoniazide, fluorochinoloni, farmaci iniettabili di seconda linea ed etionamide con cartuccia monouso (MTB XDR) con cartuccia monouso • Tempo di esecuzione circa 1 ora e mezza	10
Kit per rilevazione e quantificazione RNA in PCR del virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1) con cartuccia monouso • Tempo di esecuzione circa 1 ora e mezza • Campione plasma	10
Kit per rilevazione e quantificazione RNA in PCR del virus dell'epatite C (HCV) con cartuccia monouso • Tempo di esecuzione in circa 105 minuti • Campione plasma/siero	20
Kit per rilevazione e quantificazione DNA in PCR del virus dell'epatite B (HBV) con cartuccia monouso • Tempo di esecuzione circa 1 ora • Campione plasma/siero	10

Tale fornitura *in service* dovrà includere, oltre allo **strumento a modulo singolo** marcato CE-IVD **con computer portatile**, una stampante, l'assistenza tecnica *full risk* e la manutenzione, i reagenti e materiali di consumo necessari per la gestione dei test/strumento offerti in quantità adeguate ai carichi di lavoro e la formazione del personale per il tempo necessario all'apprendimento. Il sistema dovrà essere interfacciato al LIS (con driver di interfacciamento già predisposto).