

## **Manifestazione d'interesse per la fornitura in Service di un Sistema di Diagnostica Molecolare basato su metodica real – time PCR per la rilevazione di patogeni tropicali, emergenti e riemergenti.**

Per il Sistema diagnostico si intende il complesso unitario di strumentazioni necessarie per eseguire tutto il processo analitico, dal campione al risultato finale

### **Caratteristiche indispensabili**

#### **Strumentazione**

1. Sistema analitico composto da strumentazione per estrazione degli acidi nucleici e amplificazione real time PCR.
2. Unico kit di estrazione/purificazione per DNA e RNA dalle seguenti matrici: sangue, plasma, urine, CSF, feci, swab
3. Sistema analitico in grado di estrarre/purificare acidi nucleici contemporaneamente almeno da 80 campioni su singolo strumento.
4. Flusso di lavoro validato sia sull'intera procedura, sia singolarmente per ognuna delle tre fasi (estrazione, preparazione piastra, amplificazione).
5. Sistema analitico "aperto" cioè in grado di automatizzare metodiche in house e di terze parti.
6. Completa gestione dell'eluato e sua tracciabilità informatizzata.
7. Completa tracciabilità e azzeramento della possibilità di errore dell'operatore nella fase di avvio della seduta analitica grazie all'identificazione automatica positiva di reagenti, consumabili e campioni.
8. Sistema analitico dotato di segnale acustico o visivo per la segnalazione di eventuali anomalie e malfunzionamenti dello strumento stesso.
9. Termociclatore real time PCR con capienza di 96 test/seduta.
10. Interfacciamento bidirezionale con il LIS di laboratorio.
11. Middleware in grado di gestire la fase pre- e post-analitica del dato.
12. Certificazione CE – IVD

#### **Kit Diagnostici/Reagenti**

1. Kit diagnostici pronti all'uso, non liofili, per la ricerca di differenti specie virali, nelle quantità e tipologia indicate in Tabella 1
2. Kit dedicati alla diagnosi di un singolo patogeno per eseguire una sorveglianza puntuale (no pannelli multiparametrici).
3. Kit one-step real time RT-PCR, con reagenti pronti all'uso che prevedano la parte enzimatica separata da quella di rilevazione (primers & probes) per una maggiore stabilità.
4. Confezionamento frazionato del kit che ne permetta l'utilizzo intermittente senza sprechi.
5. Controllo interno rilevato in un canale specifico per evidenziare potenziali inibizioni.
6. Assenza di cross-reattività con virus che potrebbero essere considerati nella diagnosi differenziale.
7. Prevedere, a seconda della shelf-life del kit, di avere sempre un kit non scaduto in fornitura anche in caso di test con bassissima cadenza analitica.
8. Stesso profilo termico di amplificazione almeno per i seguenti target: West Nile virus, Chikungunya virus, Dengue virus, Zika virus, virus della febbre Gialla, Lassa virus e Rift Valley fever virus
9. Certificazione CE – IVD per i test su almeno i seguenti target: West Nile virus, Chikungunya virus, Dengue virus, Zika virus, virus della febbre Gialla, Lassa virus e Rift Valley fever virus

Tabella 1

<b>Target</b>	<b>Numero Test/anno</b>
West Nile virus	2688
Chikungunya virus	480
Dengue virus	672
Zika virus	480
Virus della Febbre Gialla	96
Lassa virus	96
Rift Valley fever virus	96
Dengue Typing (rilevazione e discriminazione Denv 1-4)	192
Orthopoxvirus	480
MERS-CoV	96
Ebola virus	96
Hantavirus	96
Chagas	96
Malaria Typing (rilevazione e discriminazione P.falciparum, P. malariae, P.ovale, P.vivax, P.knowlesi)	96

Base d'asta: 139.000 € IVA esclusa

Durata Fornitura: 12 mesi