ALLEGATO A - CAPITOLATO TECNICO

PER L'ACQUISIZIONE PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA RAPIDO PER LA DIAGNOSI MOLECOLARE DEL VIRUS SARS-COV-2 IN TAMPONI NASOFARINGEI E OROFARINGEI PER LE ESIGENZE DELLA RETE DI LABORATORIO DEI PP.OO. DELLA A.S.L. ROMA 2, PER UN IMPORTO SEMESTRALE A BASE D'ASTA DI € 750.000,00=(IVA ESCLUSA) PIU' € 750.000,00=(IVA ESCLUSA) PER EVENTUALE RINNOVO DI ULTERIORI 6 MESI.

COMPOSTO DA 1 LOTTO UNICO ED INDIVISIBILE

Fornitura di un sistema rapido per la diagnosi molecolare del virus SARS-CoV-2 in tamponi nasofaringei e orofaringei

Oggetto del presente capitolato è la fornitura "in service" di 2 sistemi diagnostici molecolare rapido per la rilevazione qualitativa di **SARS-CoV-2** in tamponi nasofaringei e orofaringei per le esigenze della U.O.C. di Microbiologia e Virologia dell'Ospedale "S. Pertini" e della U.O.C. di Patologia Clinica dell'Ospedale "S. Eugenio" - ASL Roma 2.

I prodotti offerti dovranno essere conformi alle leggi vigenti in materia, idonei all'uso al quale sono destinati e all'utilizzo della strumentazione fornita.

La durata dell'appalto è di 6 mesi

La fornitura dovrà comprendere, per ogni sede di laboratorio, **pena esclusione**:

1. un sistema rapido automatizzato (tempo previsto per un risultato ≤ 90 minuti) macchina – reagenti nuovo e di ultima generazione in grado di gestire tutte le fasi: estrazione RNA (se prevista), amplificazione genica e rilevazione
2. un sistema con un personal computer o *touch screen* integrato, un lettore di codici a barre manuale, stampante e toner
3. i reagenti e tutto quanto è necessario per la completa effettuazione delle determinazioni analitiche
4. la metodica molecolare deve essere validata su tampone nasale, tampone oro-faringeo, tampone naso-faringeo maggiormente diffusi sul mercato per la diagnosi di SARS-CoV-2.
5. I manuali di installazione e di utilizzo, forniti in lingua italiana, o in subordine con traduzione sintetica in italiano, purché contengano le prescrizioni di sicurezza e le principali modalità di funzionamento
6. l'assistenza tecnica comprensiva di: trasporto delle apparecchiature, installazione e disinstallazione degli strumenti. L'installazione dovrà essere comprensiva degli allacciamenti alla rete di alimentazione elettrica e dovrà essere attuata in modo tale da non ostacolare la normale attività di routine e d'urgenza
7. la manutenzione ordinaria e straordinaria della strumentazione in uso, aggiornamento tecnologico di strumenti e software in caso di nuove release sul mercato e corsi di formazione ed aggiornamento per il personale
8. il collegamento con il Sistema Informatico di Laboratorio (LIS)

Ogni azienda partecipante dovrà obbligatoriamente presentare relazione tecnica di sintesi, nella quale dovranno essere evidenziati, nella stessa sequenza posta nelle tabelle delle caratteristiche indispensabili e valutabili, i benefici del progetto presentato, e gli elementi propri di ogni singolo sistema in risposta alle caratteristiche indicate quali oggetto di valutazione, oltre a fornire tutti gli elementi e documentazione ritenuta utile per effettuare una completa e corretta valutazione dell'offerta tecnica.

CARATTERISTICHE INDISPENSABILI
1. Nessun pretrattamento del campione
2. Presenza del controllo interno dalla fase di estrazione (se prevista) a quella di amplificazione
3. PCR multiplex: ricerca simultanea in una unica reazione del controllo interno e del gene/i target per SARS-CoV-2
4. Visualizzazione in tempo reale delle curve di amplificazione
5. Software in grado di elaborare ed interpretare automaticamente i risultati delle reazioni multiplex

Numero di test complessivi nel semestre 25.000.