OGGETTO: FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DI DIAGNOSTICA MICROBIOLOGICA POINT OF CARE

Pannello diagnostico	**Fabbisogno annuo**
Sepsi	210 test
Meningiti/encefaliti	90 test
Alte vie respiratorie	480 test
Basse vie respiratorie	240 test
Gastrointestinali	210 test

Caratteristiche tecniche minime del sistema e dei reagenti

La fornitura dovrà comprendere una piattaforma strumentale unica, conforme alla normativa vigente in materia di dispositivi medico-diagnostici in vitro, in grado di eseguire in completa automazione e in regime di urgenza le diverse fasi del processo analitico, dall'estrazione e purificazione degli acidi nucleici fino all'amplificazione, rilevazione e interpretazione dei risultati.

Il sistema e i relativi reagenti dovranno possedere le seguenti caratteristiche minime:

- Possibilità di eseguire l'analisi qualitativa di patogeni a DNA e RNA, con presenza di controllo interno.
- Tempo massimo di esecuzione pari a 1,5 ore per tutti i pannelli richiesti.
- Metodologia completamente automatizzata di tipo *walk-away*, senza necessità di intervento dell'operatore tra l'avvio della seduta analitica e la generazione dei risultati.
- Kit completi di tutti i reagenti e consumabili necessari all'esecuzione dei test, confezionati in monotest.
- Presenza, in ogni monotest, di un controllo di processo idoneo a verificare le diverse fasi analitiche, comprese estrazione, purificazione, retrotrascrizione ove prevista, amplificazione e rilevazione.
- Possibilità di conservazione dei kit a temperatura ambiente.
- Conformità della strumentazione e dei reagenti alla normativa vigente, con relativa marcatura CE-IVD.

Il sistema dovrà consentire l'esecuzione dei seguenti pannelli diagnostici mediante PCR multiplex:

1. Meningiti/encefaliti: ricerca dei principali agenti eziologici responsabili delle infezioni del sistema nervoso centrale, compresi gli Enterovirus, con identificazione contemporanea di almeno 14 target. Il metodo dovrà essere compatibile con le indicazioni del DCA n. 162/2018 della Regione Lazio.
2. Sepsi: ricerca contemporanea di almeno 43 target complessivi, comprendenti almeno 10 geni di resistenza antimicrobica.
3. Polmoniti (basse vie respiratorie): ricerca contemporanea di almeno 34 target, con possibilità di analisi semiquantitativa dei patogeni batterici delle basse vie respiratorie.
4. Infezioni delle alte vie respiratorie: ricerca contemporanea di almeno 23 target, compreso SARS-CoV-2.
5. Infezioni gastrointestinali: ricerca mediante pannello multiplex dei principali agenti eziologici batterici, virali e parassitari responsabili delle infezioni gastrointestinali.