

## Sistema molecolare rapido per rilevare SARS-CoV-2 RNA

**OGGETTO DELLA FORNITURA: Sistema per rilevare IN URGENZA SARS-CoV-2 RNA nei materiali delle alte e basse vie respiratorie. Il lotto è destinato al laboratorio di Microbiologia Virologia del presidio S. Filippo Neri.**

### Specifiche tecniche e organizzative

#### Generalità

La struttura complessa di Microbiologia Virologia (UOC MV) della ASL Roma1 è situata presso l'Ospedale San Filippo Neri (SFN) ed è configurata come laboratorio specialistico pubblico, nell'ambito della rete ospedaliera regionale. UOC MV fa parte del Dipartimento dei Laboratori della ASL Roma 1. Nel 2020 è stata inserita nella rete CoroNet della Regione Lazio, dedicata alla diagnostica COVID-19. UOC MV è un laboratorio operante in regime H24/7.

#### Requisiti di accesso

Sistema per urgenze in grado di assicurare **in totale automazione** le determinazioni richieste, dal campione al risultato. Il sistema dovrà prevedere obbligatoriamente:

- strumentazione da bancone *all in one*;
- tecnologia RT-Real Time PCR;
- assetto monotest/cartuccia;
- estrazione RNA integrata nel monotest/cartuccia;
- reagenti pronti all'uso nel monotest/cartuccia;
- nessun materiale richiesto eccetto il campione biologico da analizzare;
- presenza di un controllo interno, per singolo monotest/cartuccia, che venga estratto e co-amplificato insieme al target virale;
- possibilità di visionare le curve di amplificazione ed accedere a Ct ed Endpoint
- Turn Around Time inferiore a 70 minuti per singolo monotest

#### Fabbisogno

RIF.	DETERMINAZIONI	ASL Roma 1	SEDUTE ANALITICHE / SEMESTRE	CENTRI UTILIZZATORI
1	SARS-CoV-2 RNA (tamponi rinofaringei e secrezioni respiratorie, etc.)	3500	n.a	1

### **Materiale accessorio**

La fornitura **deve** inoltre comprendere, oltre agli strumenti e ai diagnostici indicati:

- tutto il materiale accessorio non analiticamente citato, ma comunque necessario al buon funzionamento delle strumentazioni e all'esecuzione del test, così come previsto dal produttore
- fluidi consumabili, *disposable* plastici e tutti gli altri materiali necessari alla lavorazione, incluse le cartucce/toner per le stampanti, eventuali piccoli ricambi per le manutenzioni periodiche (se previste), etc.
- gruppi statici di continuità;
- supporti per le strumentazioni (laddove richiesti per lo strumento e non presenti nei laboratori).

### **Documentazione**

Si ricorda, infine, che l'offerta tecnica dovrà essere obbligatoriamente corredata da:

- tutta la documentazione che attesti la compatibilità dei reattivi e delle soluzioni tecniche con la vigente normativa europea sulla diagnostica in vitro (CE);
  - tipologia dei rifiuti generati e relative modalità di smaltimento;
  - schede di sicurezza dei reattivi.
-