

CARATTERISTICHE DI INFUNGIBILITA'

Il sistema diagnostico per l'estrazione degli acidi nucleici (DNA e RNA) di virus e batteri da materiali biologici diversi e per l'amplificazione e la rivelazione di acidi nucleici virali e microbici mediante reazione polimerasica a catena (PCR) real-time possiede le seguenti caratteristiche di infungibilità:

- è costituito da un unico lotto infrazionabile;
- è costituito da un sistema unico, che consente, in maniera completamente automatizzata, di effettuare l'estrazione di acidi nucleici (DNA e RNA) da differenti tipi di campioni biologici, la retrotrascrizione, quando necessaria, l'allestimento della seduta di amplificazione per l'analisi degli estratti e l'interpretazione tecnica dei risultati;
- consente l'estrazione di acidi nucleici (DNA/RNA) direttamente dal campione biologico, impiegando un unico protocollo di estrazione per la maggior parte delle applicazioni (DNA e RNA) e/o protocolli specifici per materiale;
- identifica i campioni biologici tramite lettura del codice a barre ed elabora le liste di lavoro in interfacciamento completo con il LIS dall'accettazione alla refertazione;
- consente di eseguire la determinazione quali/quantitativa degli acidi nucleici di: Adenovirus, Bocavirus, Coronavirus, Citomegalovirus, virus di Epstein-Barr, virus Influenza A, virus Influenza B, virus Herpes simplex tipo 1, virus Herpes simplex tipo 2, Metapneumovirus, virus Parainfluenza, virus Respiratorio sinciziale, Rhinovirus, virus Varicella-zoster, virus Herpes umano 6, virus Herpes umano 8, virus BK, virus JC, Parechovirus, Parvovirus B19, Enterovirus, virus Rosolia, virus Morbillo, virus Parotite e virus Toscana;
- consente di eseguire la determinazione del genotipo di Papillomavirus;
- consente di eseguire la determinazione quali/quantitativa degli acidi nucleici del virus dell'epatite A, del virus dell'epatite E, del virus Chikungunya, del virus Dengue, del virus West Nile e del virus Zika, oppure, in alternativa, consente l'impiego dei reagenti attualmente in uso presso l'unità operativa di Virologia, prodotti dalla ditta Altona Diagnostics e acquisiti presso la ditta Diagnostic International Distribution (DID);
- consente l'estrazione e la determinazione quantitativa dell'acido nucleico del virus dell'epatite delta, impiegando reagenti in uso presso l'unità operativa di Virologia, prodotti dalla ditta DIA.PRO e acquisiti presso la ditta Eurospital;

- consente il backup metodologico e strumentale con fornitura di adeguato backup per reagenti e per strumenti;
- il sistema deve, inoltre, consentire di eseguire la ricerca degli acidi nucleici di: *Clamydophila pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Legionella pneumophila*, *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis*, *Streptococcus pneumoniae* e *Haemophilus influenzae* da campioni di aspirato nasofaringeo, tampone nasofaringeo e lavaggio broncoalveolare;
- consente l'estrazione di acidi nucleici da campioni biologici di tipologia differente da 1 ad almeno 48 campioni per seduta analitica;
- consente un'ampia possibilità di scelta tra diversi volumi di campione biologico (da 10 µl ad almeno 1000 µl) e diversi volumi di eluizione degli acidi nucleici (da 25 µl ad almeno 200 µl) per ciascun campione della stessa seduta analitica;
- è dotato di reagenti impiegabili per l'estrazione di DNA ed RNA pronti all'uso e mantenuti a bordo dello strumento;
- è dotato di un protocollo di estrazione con impiego di silice in fase liquida per garantire la migliore efficienza di estrazione;
- è dotato di un protocollo di estrazione con tempi rapidi di esecuzione (tempo massimo per un campione inferiore a un'ora e tempo massimo a pieno carico, 48 campioni, inferiore a due ore);
- consente l'estrazione di acidi nucleici dai seguenti campioni: sangue intero, pellet di cellule (leucociti), plasma, siero, feci, tampone in terreno di trasporto per virus, aspirato nasofaringeo, escreato, lavaggio broncoalveolare, liquor, urine, materiale biotico e altri liquidi biologici prelevati in dispositivi di prelievo Copan-compatibili;
- consente il riconoscimento automatico mediante "bar code" dei campioni, reagenti e consumabili;
- consente la completa tracciabilità del campione, reagenti e consumabili dall'inizio alla fine dell'estrazione e dell'amplificazione, con un'ampia capacità di conservazione dei dati;
- consente il recupero degli acidi nucleici estratti in provette pre-identificate che permettono l'associazione con la provetta madre;
- è provvisto di gruppo di continuità (U.P.S.);
- è provvisto di un sistema di prevenzione di contaminazioni (es. lampada UV, filtri HEPA, ecc.);

- assicura l'assistenza tecnica e la manutenzione ordinaria e straordinaria, comprensiva di tutte le parti di ricambio, consumabili e del software (intervento tecnico entro 24 ore dalla segnalazione del guasto);
- è costituito da un modulo di preparazione in grado di applicare protocolli esecutivi differenti nell'allestimento della medesima seduta di PCR real-time;
- consente l'impiego di differenti controlli interni di estrazione e di amplificazione durante la procedura di estrazione dei campioni;
- è dotato di software gestionale che garantisce l'interfacciamento bidirezionale con il LIS di laboratorio;
- presenta le postazioni informatiche necessarie per la gestione degli strumenti e per l'interfacciamento con il LIS;
- provvede alla fornitura dei pannelli di controlli di qualità esterni, ove disponibili, per gli analiti saggiati;
- è costituito da strumentazione e reagenti con marchio CE-IVD;
- il sistema di amplificazione ha la capacità di effettuare fino a 96 determinazioni a seduta;
- consente l'acquisizione contemporanea del segnale di fluorescenza all'interno del blocco porta campioni, rilevando almeno 5 fluorocromi differenti;
- è dotato di software in grado di elaborare la scomposizione della fluorescenza all'interno della mix di reazione e di monitorare la reazione in tempo reale;
- è costituito da strumentazione aperta idonea alla determinazione di altri parametri;
- è costituito da un software di elaborazione dei dati grezzi in grado di leggere ed interpretare automaticamente i risultati delle reazioni fornendo la disponibilità dei risultati sia di tipo qualitativo che quantitativo, oltre ad informazioni sull'idoneità della seduta analitica;
- consente la fornitura di mix di amplificazione pronta all'uso e monoreagente;
- assicura l'uniformità dei profili termici di amplificazione per almeno l'80% degli analiti;
- garantisce la fornitura dei risultati delle indagini quantitative espresse in UI per gli acidi nucleici di Citomegalovirus, del virus di Epstein-Barr, del virus Herpes umano 6 e di Parvovirus B19;
- provvede alla fornitura di un controllo di qualità interno (campione contenente quantità nota di acido nucleico), ove disponibile, da utilizzare almeno bimestralmente.