

**Azienda Ospedaliera  
Ordine Mauriziano  
di Torino**

---

Sede legale: Via Magellano, 1 - 10128 TORINO - Tel. +39 011.508.1111 - [www.mauriziano.it](http://www.mauriziano.it) - P.I./Cod. Fisc. 09059340019

**DIPARTIMENTO AREA DIAGNOSTICA-PATOLOGICO-CLINICA  
S.C. LABORATORIO DI ANALISI CHIMICO-CLINICHE E MICROBIOLOGIA**

Direttore: Dott. Domenico Cosseddu

Largo Turati, 62 - 10128 Torino

Telefono: 011/508.2375 Fax: 011/508.2668 e-mail [labanalisi@mauriziano.it](mailto:labanalisi@mauriziano.it)

Torino, 12 Gennaio 2022.

In qualità di Presidente della Commissione per la valutazione della fornitura in Service di un  
**SISTEMA ANALITICO PER RICERCA RNA SARS COV2 CON METODICA PCR**

dichiaro che la Commissione nelle persone di:

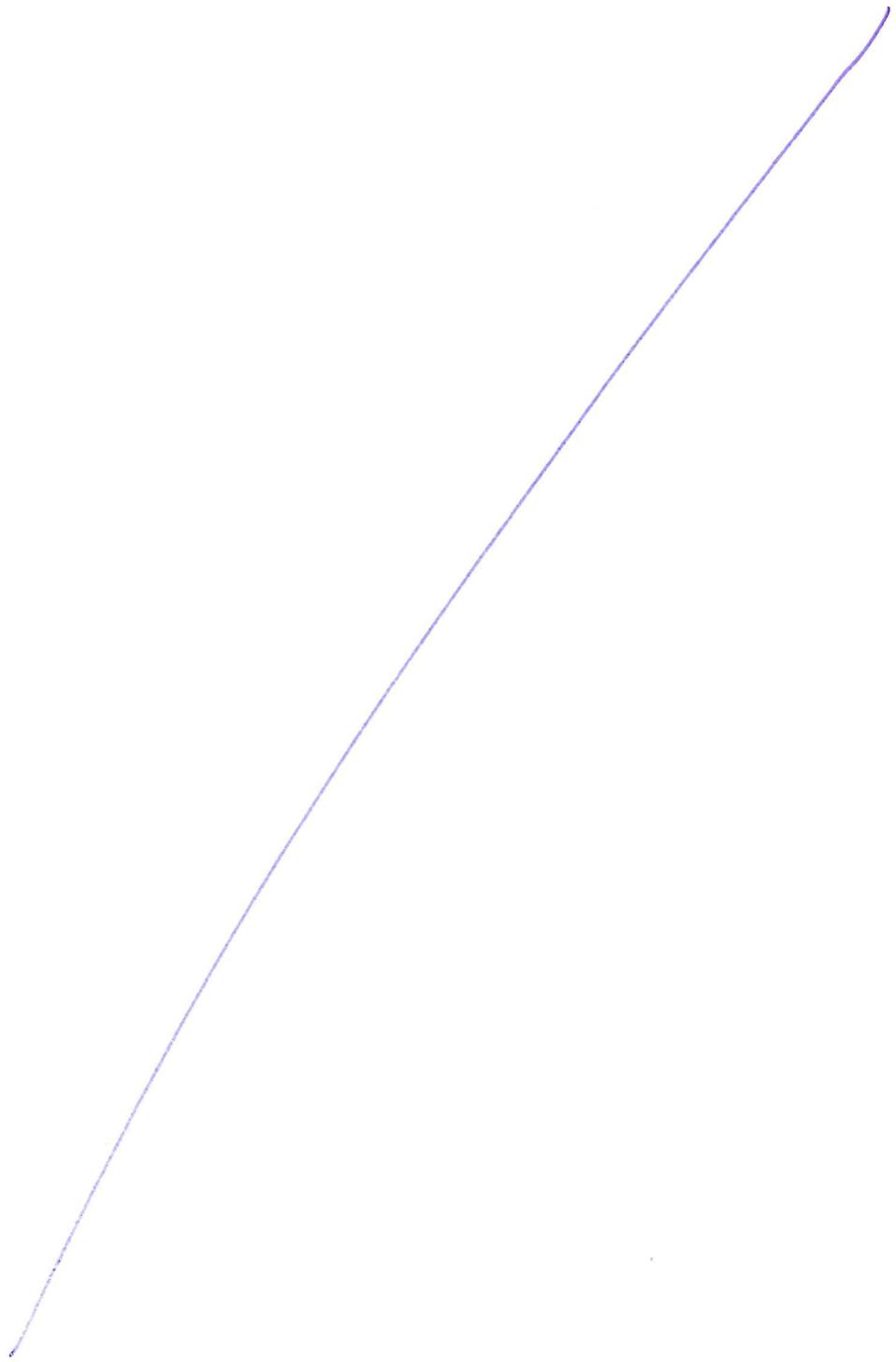
- Barbara Montaruli Dirigente Biologo S.C. Lab. Analisi – Presidente
- Valentina Grasso Capo Tecnico S.C. Lab. Analisi – Componente
- Ilaria Bailini Tecnico S.C. Lab. Analisi – Componente

ha valutato nelle date 10 e 11 Gennaio 2022 dalle ore 14 e 30 alle 16 e 30 la documentazione Tecnica delle ditte EOS e CEPHEID.

Si allegano le risultanze.

Il Presidente

Dott.ssa Barbara Montaruli



**VALUTAZIONE DOCUMENTAZIONE TECNICA IN MERITO ALLA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMA ANALITICO PER RICERCA RNA SARS COV2 CON METODICA PCR – SC LABORATORIO ANALISI –**

**CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME**

Caratteristiche	EOS	CEPHEID
metodica PCR per la ricerca RNA SARS Cov2 di almeno due geni (senza interferenza da parte delle varianti attualmente note)	Si	Si
risultati in meno di 90 minuti	45 minuti	45 minuti
caricamento random access con caricamento a flusso continuo dei campioni (fino ad almeno 4 campioni simultaneamente)	No	Si
facilità di utilizzo senza necessità di estrazione	No	Si
Interfacciamento bidirezionale ad host computer	Si	Si
Modulo unico o comunque larghezza massima 40 cm di tutti i moduli affiancati	Si	Si
Presenza di CQI	Si	Si

Il capitolato prevede come caratteristiche tecniche minime

- 1) Il caricamento a flusso continuo (random access) dei campioni:
  - Lo strumento Cepheid risponde alle caratteristiche (ogni modulo esegue il test su un campione alla volta ed è indipendente dagli altri)
  - Lo strumento EOS non risponde alle caratteristiche in quanto è possibile avviare sedute analitiche fino ad un massimo di 4 campioni contemporaneamente, ma non consente il caricamento a flusso continuo. Bisogna aspettare la fine della seduta analitica per caricare un nuovo campione se la seduta analitica precedente era inferiore a 4 campioni.
- 2) l'offerta di una piattaforma analitica "all in one" in grado di effettuare estrazione, amplificazione e rilevazione in maniera integrata senza l'intervento dell'operatore:
  - lo strumento Cepheid risponde alle caratteristiche;
  - lo strumento EOS invece necessita di una operazione manuale di ESTRAZIONE a carico dell'operatore (diluizione del tampone UTM da noi utilizzato in un altro tampone di Estrazione "Swab Direct") Vedi documentazione allegata e Protocollo fornito dalla azienda.

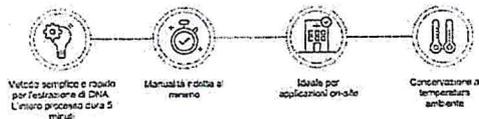
**Lo strumento EOS non risponde pienamente ai requisiti minimi richiesti dal capitolato.**

**Facilità di utilizzo senza necessità di estrazione.**

*Tutto il procedimento è effettuato in automatico dal sistema. L'unica operazione manuale a carico dell'operatore consiste nello stemperare il tampone fresco in un tampone (o diluire l'UTM in un tampone), che verrà poi caricato sul chip di analisi*

# genechecker Swab:Direct™ Extraction Kit

Il kit di estrazione Swab:Direct™ è progettato per estrarre brevi PCR da campioni di tamponi nasofaringei e orofaringei senza piane. Processo di estrazione del DNA/RTA. Il tampone include componenti efficaci ad alta concentrazione per l'RNA e l'isolamento di organismi commensali. Questo prodotto è facile da usare su qualsiasi materiale raccolto dal campione del tampone e il tampone di estrazione per il problema aggiuntivo per la preparazione di campioni nucleotidici richiesti per eseguire i test PCR.



## PROTOCOLLO



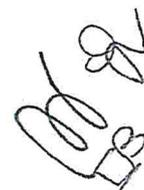
## CONTENUTO DEL KIT

Etichetta	Contenuto	Volume
EB	Extraction Buffer	100 x 300 µl

## CARATTERISTICHE TECNICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE

Caratteristica	Punti massimi	Metodologia di punteggio	EOS	CEPHEID
Tempo per ottenere ogni risultato per PCR Covid < 60 minuti	20	Tempo < 60 min 20 punti Tempo >= 60 minuti 0 punti	Non valutato	20 TAT = 45 minuti
Possibilità di eseguire PCR MTB complex (quantità presunta 300/anno)	15	Si 15 punti NO 0 punti	Non valutato	15 Si è possibile
Possibilità di eseguire il test su più tipologie di materiali: nasofaringeo, aspirato tracheale, broncolavaggio, saliva	15	Tutti i materiali 15 punti 3 materiali 5 punti < 3 materiali 0 punti	Non valutato	15 Validato su Tampone nasofaringeo, nasale, aspirato tracheale, possibile su tutti i materiali
Sensibilità	10	LOD in PFU/ml < 0,030 10 punti < 0,050 5 punti > 0,050 0 punti	Non valutato	10 Sensibilità < 0.030
Specificità	10	> 98% 10 punti < 98% 0 punti	Non valutato	10 Specificità > 98%
Punteggio massimo	70			70

Lo strumento Cepheid risponde pienamente alle caratteristiche oggetto di valutazione.



Torino, 12 Gennaio 2022

Barbara Montaruli



Valentina Grasso



Ilaria Bailini



