



U.O. Attività Economiche e di Approvvigionamento
ER/vm

DELIBERAZIONE N.

1136

DEL

10 GIU. 2021

OGGETTO: Esito della procedura negoziata per la fornitura del sistema molecolare in RT-PCR per rilevare *candida auris* da campioni clinici (diagnostico esclusivo), per la U.O. Microbiologia, per il periodo 15.06.2021 – 30.06.2022. Importo complessivo contrattuale di Euro 59.347,20 esclusa IVA e di Euro 72.403,58 inclusa IVA al 22%, da imputarsi ai CC.EE. 120.006.005 e 145.010.010.

L'anno duemilaventuno addì 10 del mese di GIU., presso la sede Amministrativa dell'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, sito in Genova, largo Rosanna Benzi 10, presenti il Direttore Scientifico, il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario,

IL DIRETTORE GENERALE

- visto il D. Lgs. 18 Aprile 2016, n. 50 di attuazione delle Direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE e il successivo decreto correttivo D. Lgs. n. 56/2017;
- vista l'allegata nota prot. n. 16098 del 06.04.2021 con cui la U.O. Farmacia ha trasmesso il verbale n. 6/CAD (Diagnostici) dell'incontro tenutosi in pari data, nel quale la Commissione appositamente costituita per la valutazione delle dichiarazioni di esclusività ha espresso parere favorevole alla richiesta, formulata dal Direttore della U.O. Microbiologia, nonché dal Direttore del Dipartimento di afferenza, di fornitura di un sistema molecolare in RT-PCR per rilevare *candida auris* da campioni clinici della ditta Relab S.r.l., invitando la U.O. proponente ad attivare preliminare indagine di mercato e suggerendo una durata contrattuale non superiore ad un anno, per consentire una valutazione dell'utilizzo assistenziale del sistema in argomento alla luce dell'evoluzione dello stato pandemico da COVID-19;
- considerato che in data 13.04.2021 sono stati pubblicati sul sito istituzionale del Policlinico e sulla Gazzetta Europea, gli allegati avvisi di consultazione preliminare, finalizzati a verificare l'eventuale presenza sul mercato di prodotti equivalenti a sistemi diagnostici in argomento, e che, al termine previsto del 27.04.2021, non è risultata essere pervenuta alcuna manifestazione di interesse;
- dato atto, pertanto, che con nota prot. n. 22603 del 12.05.2021 si è provveduto a richiedere offerta economica alla sopra citata ditta Relab S.r.l., recepita con prot. n. 23676 del 17.05.2021;
- precisato che l'iter procedurale per la fornitura di cui al presente provvedimento è conforme alle disposizioni di cui al Regolamento per l'acquisto di beni e/o servizi in regime di infungibilità/esclusività ex art. 63 comma 2 lett. b) D. Lgs. n. 50/2016, approvato con Deliberazione n. 349 del 27.02.2019;
- ritenuto pertanto di affidare alla ditta Relab S.r.l. la fornitura di un sistema molecolare in RT-PCR per rilevare *candida auris* da campioni clinici per la U.O. Microbiologia, alle condizioni riportate nell'allegato "A", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, per il periodo 15.06.2021 – 30.06.2022, per l'importo complessivo contrattuale pari ad Euro 59.347,20 esclusa IVA e di Euro 72.403,58 inclusa IVA al 22%, di cui Euro 61.423,58 da imputarsi al C.E. 120.006.005 (diagnostici), autorizzazione n. 1214 ed Euro 10.980,00 al C.E. 145.010.010 (noleggio e manutenzione), autorizzazione n. 1258;

- ritenuto di autorizzare quindi l'installazione, presso la suddetta U.O. richiedente, delle apparecchiature Biorad CFx96 e MagCore Plus II, il cui canone di noleggio e manutenzione verrà contabilizzato a decorrere dalla data del positivo collaudo;
- dato atto che la quota di competenza presunta per il periodo 15.06.2021 – 31.12.2021 ammonta ad Euro 37.649,86 inclusa IVA al 22%, da imputarsi sul Bilancio 2021 per Euro 32.774,86 al C.E. 120.006.005, autorizzazione n. 1214 e per Euro 4.875,00 al C.E. 145.010.010, autorizzazione n. 1258;
- su conforme proposta del Direttore dell'Unità Operativa Attività Economiche e di Approvvigionamento;
- preso atto del parere favorevole espresso, per quanto di competenza, dal Direttore Scientifico, dal Direttore Amministrativo e dal direttore Sanitario;

DELIBERA

per le motivazioni espresse in premessa:

- 1) di affidare alla ditta Relab S.r.l. la fornitura del sistema molecolare in RT-PCR per rilevare *candida auris* da campioni clinici per la U.O. Microbiologia, alle condizioni riportate nell'allegato "A", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, per il periodo 15.06.2021 – 30.06.2022, per l'importo complessivo contrattuale pari ad Euro 59.347,20 esclusa IVA e ad Euro 72.403,58 inclusa IVA al 22%, di cui Euro 61.423,58 da imputarsi al C.E. 120.006.005 (diagnostici), autorizzazione n. 1214 ed Euro 10.980,00 al C.E. 145.010.010 (noleggio e manutenzione), autorizzazione n. 1258;
- 2) di autorizzare l'installazione, presso la U.O. Microbiologia, delle apparecchiature Biorad CFx96 e MagCore Plus II, il cui canone di noleggio e manutenzione verrà contabilizzato a decorrere dalla data del positivo collaudo;
- 3) di dare atto che la quota di competenza presunta per il periodo 15.06.2021 – 31.12.2021 ammonta ad Euro 37.649,86 inclusa IVA al 22%, da imputarsi sul Bilancio 2021 per Euro 32.774,86 al C.E. 120.006.005, autorizzazione n. 1214 e per Euro 4.875,00 al C.E. 145.010.010, autorizzazione n. 1258;
- 4) di assumere in prima istanza sub-autorizzazioni pari ad euro 100,00 sui sopra citati Conti Economici, riservandosi l'integrazione delle stesse fino all'importo deliberato.

ASSUNZIONE SUB-AUTORIZZAZIONE	
C.E. 120.006.005 per Euro 100,00	1214/286
C.E. 145.010.010 per Euro 100,00	1258/193
VM	

Il Direttore Proponente
U.O. Attività Economiche e di Approvvigionamento
(Dott.ssa Stefania Rizzuto)

Il Direttore Amministrativo
(Dott. Fabrizio Figallo)

Il Direttore Sanitario
(Dott. Giovanni Orengo)

Il Direttore Scientifico
(Prof. Antonio Uccelli)

Il Direttore Generale
(Dott. Salvatore Giuffrida)



OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO
Sistema Sanitario Regione Liguria
Istituto di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico

U.O.C. Farmacia
Direttore f.f. Dott.ssa S. Beltramiini

Protocollo Generale n. 0016098/21 del 06/04/2021

Al Direttore
U.O. Attività Economiche e di
Approvvigionamento
Dott.ssa S. Rizzuto

e.p.c. Al Direttore DIPLA
Prof. R. Fiocca

Al Direttore UO Microbiologia
Prof.ssa A. Marchese

OGGETTO: acquisizione di diagnostici CAD/6 "Sistema molecolare in RT-PCR per rilevare candida auris da campioni clinici – KIT CE IVD comprensivo di sistema di estrazione e amplificazione " – ditta Relab

Si trasmette il Verbale n. 6/CAD Diagnostici, dell'incontro tenutosi in data 06/04/2021, relativo all'acquisizione dei prodotti in oggetto.

Distinti saluti.

Allegato 1 alla deliberazione n° 1136 del 10 GIU. 2021
composto da n° 41 pagine numerate da 1 a

Il Direttore f.f.
Dott.ssa S. Beltramiini

Copia al Direttore U.O. Governo Clinico e Organizzazione Ospedaliera
Copia al Direttore UO ICT



OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO
Sistema Sanitario Regione Liguria
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico per l'Oncologia

Verbale incontro N° 6

Dispositivi Medici - Diagnostici

Data: 6/4/21

Presso: RIUNIONE TEAMS

Ora inizio:

Ora termine:

PRESENTI	CDC-DIP	FIRMA
A.MORANDO	HOR	
S.BELTRAMINI	HFA	
M.BADO	HFA	
M.SADDEMI	HSI	

Oggetto: valutazione Dichiarazioni di esclusività Dispositivi Medici

SISTEMA MOLECOLARE IN RT-PCR PER RILEVARE CANDIDA AURIS DA CAMPIONI CLINICI
- KIT CE-IVD COMPRENSIVO DI SISTEMA DI ESTRAZIONE E AMPLIFICAZIONE - DITTA
RELAB SRL

Centro di costo richiedente: H80X U.O. MICROBIOLOGIA

Si comunica che per la richiesta di acquisto con procedura di esclusività presentata è stato espresso parere favorevole.

Note: TRATTANDOSI DI PROBLEMATICHE EMERGENTE E TRANSITORIA DEL POLICLINICO, SI ESPRIME PARERE FAVOREVOLE IN QUANTO NECESSITA' LEGATA ALL'EMERGENZA. SI SUGGERISCE UNA DURATA CONTRATTUALE DI UN ANNO, DA RIVALUTARE IN BASE ALL'EVOLUZIONE DELLA SITUAZIONE.

SI CHIEDE DI VERIFICARE CON INDAGINE DI MERCATO LA PRESENTA IN COMMERCIO DI EVENTUALE ALTRO KIT CE-IVD, COMPRENSIVO DI SISTEMA DI ESTRAZIONE E AMPLIFICAZIONE.

La U.O. Gestione Approvvigionamenti effettuerà le indagini preliminari di mercato di sua competenza per verificare l'unicità del prodotto.



OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO
Sistema Sanitario Regione Liguria
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico per l'Oncologia

Verbale incontro N° 6

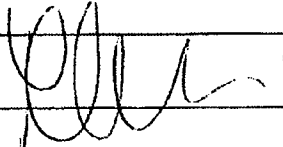
Dispositivi Medici - Diagnostici

Data:

Presso: RIUNIONE TEAMS

Ora inizio:

Ora termine:

PRESENTI	CDC-DIP	FIRMA
A.MORANDO	HOR	
S.BELTRAMINI	HFA	
M.BADO	HFA	
M.SADDEMI	HSI	

Oggetto: valutazione Dichiarazioni di esclusività Dispositivi Medici

SISTEMA MOLECOLARE IN RT-PCR PER RILEVARE CANDIDA AURIS DA CAMPIONI CLINICI
- KIT CE-IVD COMPRENSIVO DI SISTEMA DI ESTRAZIONE E AMPLIFICAZIONE - DITTA
RELAB SRL

Centro di costo richiedente: H80X U.O. MICROBIOLOGIA

Si comunica che per la richiesta di acquisto con procedura di esclusività presentata è stato espresso parere favorevole.

Note: TRATTANDOSI DI PROBLEMATICA EMERGENTE E TRANSITORIA DEL POLICLINICO, SI ESPRIME PARERE FAVOREVOLE IN QUANTO NECESSITA' LEGATA ALL'EMERGENZA. SI SUGGERISCE UNA DURATA CONTRATTUALE DI UN ANNO, DA RIVALUTARE IN BASE ALL'EVOLUZIONE DELLA SITUAZIONE.
SI CHIEDE DI VERIFICARE CON INDAGINE DI MERCATO LA PRESENTA IN COMMERCIO DI EVENTUALE ALTRO KIT CE-IVD, COMPRENSIVO DI SISTEMA DI ESTRAZIONE E AMPLIFICAZIONE.

La U.O. Gestione Approvvigionamenti effettuerà le indagini preliminari di mercato di sua competenza per verificare l'unicità del prodotto.





OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO

Sistema Sanitario Regione Liguria
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

U.O. Microbiologia
(Direttore prof.ssa Anna Marchese)

Genova, 10/03/2021

Al Direttore
U.O. Governo Clinico ed
Organizzazione Ospedaliera
Dott.ssa A. Morando

Al Direttore
U.O. Attività Economiche e di
Approvvigionamento
Dott.ssa S. Rizzuto

Al Direttore
U.O. Farmacia
Dott.ssa S. Beltrami

e p.c. Al Responsabile
Area diagnostica delle malattie
trasmissibili
Prof. G. Icardi

Oggetto: richiesta per autorizzazione ad introduzione urgente di sistema molecolare per emergenza *Candida auris* per l'U.O. Microbiologia

A causa dell'emergente diffusione di *Candida auris* nel Policlinico e relativa riunione tenutesi in Direzione Sanitaria, si chiede l'autorizzazione all'introduzione di test molecolare (RT-PCR) per rilevazione DNA di *C. auris* da campioni clinici. Si allega MODAZHOR-0050 per prodotto esclusivo e attivazione di indagine esplorativa di mercato.

Si resta in attesa di cortese riscontro
Cordiali saluti

Anna Marchese

U.O. GOVERNO CLINICO E ORGANIZZAZIONE OSPEDALIERA HOR	OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO	MODAZHOR_0050		
	MODULO AZIENDALE DICHIARAZIONE ESCLUSIVITA' DISPOSITIVO MEDICO IN VITRO	Rev. 2	Data 18/02/2019	Pag 1 di 5

U.O. MICROBIOLOGIA
CDC: H80

Ai sensi dell'art. 63 comma 2 lettera b del D.Lgs 50/2016
Assumo personale responsabilità che il seguente prodotto:

Descrizione: Sistema molecolare in RT-PCR per rilevare *Candida auris* da campioni clinici

Nome Commerciale: *Candida auris* DNA detection (30T)

Codice Prodotto: AURI-UX

Produttore / Rivenditore: Progenie molecular/RELAB srl

da acquisire presso la Ditta: RELAB srl

Il prodotto viene offerto dalla ditta RELAB srl insieme ai seguenti prodotti

Nome commerciale: MagnaCore Genomic DNA whole blood kit

Codice Prodotto: MGB400-02

Produttore / Rivenditore: Ab analitica/ RELAB srl

da acquisire presso la Ditta: RELAB srl

Nome commerciale: Biorad CFX96 Touch+parte ottica s/n 785BR26551

Codice Prodotto: 5995

Produttore / Rivenditore: Biorad/RELAB srl

da acquisire presso la Ditta: RELAB srl

Nome commerciale: MagCore PlusII (pograms build-in/UV Lights/LIMS connection/remote HMI)

Codice Prodotto: MCA 1605

Produttore / Rivenditore: Ab analitica/ RELAB srl

da acquisire presso la Ditta: RELAB srl

80 conf / anno
25 conf / anno

DM in vitro di nuovo inserimento

DM in vitro già utilizzato

Redatto U.O. HOR; U.O. HFA; U.O. HPR	Controllato RAQ U.O.	Approvato Direzione U.O.
-----------------------------------------	-------------------------	-----------------------------

U.O. GOVERNO CLINICO E ORGANIZZAZIONE OSPEDALIERA HOR	OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO	MOD.	
	MODULO AZIENDALE DICHIARAZIONE ESCLUSIVITA' DISPOSITIVO MEDICO IN VITRO	Rev. 2	Da 18/02/20

indicare il fabbisogno annuo presunto: 2400 test

80 confezioni *Candida auris* DNA detection (30T)

25 confezioni MagnaCore Genomic DNA whole blood kit (96 test)

Noleggio strumenti 9000 euro

Prezzo unitario: 420 euro a confezione (Kit *Candida auris* DNA detection (30T)

), 547,00 euro a confezione (MagnaCore Genomic DNA whole blood kit), Prezzo totale presunto della fornitura (IVA esclusa): 33600+13675+9000=56275 euro

Specificare se si tratta di:

- X Diagnostici e reagenti
- diagnostici o reagenti dedicati ad apparecchiatura elettromedicale già in uso
Indicare numero inventario dell'apparecchiatura: _____
- X diagnostici o reagenti dedicati a nuova apparecchiatura elettromedicale
Biorad CFX96 Touch+parte ottica s/n 785BR26551 e MagCore PlusII (pograms build-in/UV
Lights/LIMS connection/remote HMI)

APPARECCHIATURA DI PROPRIETA' :

- OSPEDALIERA
- UNIVERSITARIA PER SOLA ATTIVITA ASSISTENZIALE

Redatto U.O. HOR; U.O. HFA; U.O. HPR	Controllato RAQ U.O.	Approvato Direzione U.O.
-----------------------------------------	-------------------------	-----------------------------

U.O. GOVERNO CLINICO E ORGANIZZAZIONE OSPEDALIERA HOR	OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO		MODAZHOR__0050		
	MODULO AZIENDALE		Rev.	Data	Pag
	DICHIARAZIONE ESCLUSIVITA' DISPOSITIVO MEDICO IN VITRO		2	18/02/2019	3 di 5

CARATTERISTICHE DI INFUNGIBILITÀ: dichiaro che il kit è infungibile in quanto è l'unico, prodotto che può essere utilizzato per amplificazione acidi nucleici di *Candida auris* da campioni clinici con marcatura CE-IVD

(indicare con dettagliata relazione anche con evidenze scientifiche / pubblicazioni). (Art. 63, c. 2, lett. b del D. Lgs. 50/2016):

Si rende necessaria anche l'acquisizione di strumentazione, in quanto gli strumenti (estrattori e amplificatori) al momento presenti presso l'U.O. vengono già utilizzati per altri test dedicati (diagnosi HPV, STI, meningite) e fanno capo a gare o esclusive scadute, per cui è stato inoltrato al provveditorato nuovo capitolato di gara, il cui esito potrebbe portare all'U.O. strumenti non compatibili con il kit richiesto. Inoltre per quanto riguarda la sensibilità analitica del kit, questa è stata valutata utilizzando lo strumento Biorad CFX96 che pertanto è stato offerto. Gli strumenti sono stati offerti da RELAB srl anche in funzione di motivazioni scientifiche, gestionali e organizzative che la ditta ha riportato in specifico documento allegato.

☞ Allegare dichiarazione di privativa industriale per destinazione d'uso

Brevetto n.: _____

firmata in originale dal rappresentante legale della ditta non antecedente a 6 mesi.

☞ Casistica a cui è dedicato il prodotto:

pazienti a rischio di infezione da *Candida auris*

☞ Indicare linee guida/ istruzione operativa riconosciuta da società scientifiche/ network nazionali o internazionali e allegare documentazione

Linee guida CDC

2) **MATERIALE DI CONSUMO E/O REAGENTI E/O ACCESSORI LEGATI AD APPARECCHIATURE E ATTREZZATURE IN PROPRIETÀ** che garantiscano, in esclusiva, l'attendibilità dell'esito dell'esame o siano unici per compatibilità con l'attrezzatura (Art. 63, c. 2, lett. b del D. Lgs. 50/2016).

Indicare le caratteristiche specifiche di compatibilità in modo dettagliato:

Allegare dichiarazione della Ditta produttrice firmata in originale dal rappresentante legale della ditta non antecedente a 6 mesi

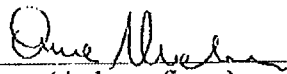
Redatto U.O. HOR; U.O. HFA; U.O. HPR	Controllato RAQ U.O.	Approvato Direzione U.O.
-----------------------------------------	-------------------------	-----------------------------

U.O. GOVERNO CLINICO E ORGANIZZAZIONE OSPEDALIERA HOR	OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO	MODAZHOR_0050		
	MODULO AZIENDALE DICHIARAZIONE ESCLUSIVITA' DISPOSITIVO MEDICO IN VITRO	Rev. 2	Data 18/02/2019	Pag 4 di 5

Dichiaro inoltre che il Dispositivo Medico in vitro sopra richiesto è usato esclusivamente a scopo diagnostico e/o terapeutico (COME DA DICHIARAZIONE ALL. 1).


LE DICHIARAZIONI SONO RESE SEMPRE SOTTO LA PERSONALE RESPONSABILITA' PENALE, CIVILE, AMMINISTRATIVO-CONTABILE E DISCIPLINARE PREVISTA PER I DIPENDENTI DELLE AMMINISTRAZIONI PUBBLICHE (ART. 20 D.L.GS. N. 29/93, COMMA 10).

Il Direttore/Responsabile
della U.O. richiedente


(timbro e firma)

Data, 15/3/21

Il Direttore di Dipartimento


I.R.C.S. Ospedale Policlinico San Martino
Sede di Genova Regione Liguria
U.O. Anatomia Patologica
Prof. Roberto Flocca
Dipendente Medico - O.M. Ge 15973
FCC RRT 32S16 B514B

Redatto U.O. HOR; U.O. HFA; U.O. HPR	Controllato RAQ U.O.	Approvato Direzione U.O.
-----------------------------------------	-------------------------	-----------------------------

U.O. GOVERNO CLINICO E ORGANIZZAZIONE OSPEDALIERA HOR	OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO		MODAZHOR_0050	
	MODULO AZIENDALE		Rev. 2	Data 18/02/2019
DICHIARAZIONE ESCLUSIVITA' DISPOSITIVO MEDICO IN VITRO				

DICHIARAZIONE

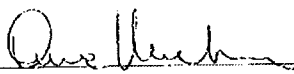
ALL. 1

Io sottoscritto Dott. / Prof. ANNA MARCHESE in qualità di
Direttore della U.O. MICROBIOLOGIA a cui afferisce il
Laboratorio BATTERIOLOGIA

DICHIARO

CHE I PRODOTTI INDICATI NELLA DICHIARAZIONE DI ESCLUSIVITA' (di cui al
MODAZHOR_0050 allegato) VENGONO UTILIZZATI, SOTTO LA MIA
RESPONSABILITÀ, PER USO DIAGNOSTICO. NON ESISTONO SUL MERCATO
PRODOTTI EQUIVALENTI CON INDICAZIONE SPECIFICA PER USO DIAGNOSTICO
ED I PRODOTTI RICHIESTI GARANTISCONO L'AFFIDABILITÀ DEI TEST.

In fede,


Timbro e firma leggibile

Data, 15/03/2021

Redatto U.O. HOR; U.O. HFA; U.O. HPR	Controllato RAQ U.O.	Approvato Direzione U.O.
-----------------------------------------	-------------------------	-----------------------------



RELAB SRL

Cassa Penone 25 r - 16152 Genova
 tel. 010 8671794 - fax 010 8129939 - email: info@relabsrl.it
 Capitale Sociale € 50.000,00 I.v. - P.I./Cod.fisc. 01419790996
 REA di Genova n° 413193

Spett.le
 Ospedale Policlinico S.Martino
 L.go Rosanna Benzi 10
 16132 GENOVA GE

Partita IVA/C.F. cliente 02060250996		Protocollo 269/21/ug del 02/03/2021		Tipo documento Offerta/Preventivo		Numero documento 158 del 2/03/21	
Pagamento: R.D. 60 gg dl		Banco d'appoggio: IT38 N031 1101 4010 0000 0006 896		Riferimento: Prof.ssa Anna Marchese			
Articolo	Descrizione	U.D.M.	Quantità	Prezzo di listino	Sconto	Prezzo offerto	IVA
AURI-UX	CANDIDA AURIS. DNA DETECTION (30 T)	CF	1			420,00	22
MGB400-02	MagCore Genomic DNA Whole blood kit CND W0503889	CF	1			547,20	22
STRUMENTAZIONE PROPOSTA A NOLEGGIO COMPRENSIVA DI ASSISTENZA FULL RISK							
5005	Blarad CFX86 Touch + parte ottica s/n 785BR26551	PZ	1				22
MCA1605	MagCore Plus II (Programa build-in/UV Light/LEAS connect/remote HMI)	PZ	1				22
Importo canone noleggio mensile Euro 750,00							
Importo canone noleggio annuale Euro 9.000,00							
La strumentazione fornita è comprensiva di assistenza full risk, è coperta da polizza RC UNIPOLSAI e omnia di proprietà di Relab srl							
IVA 22% a Vostro carico		Tempi di consegna: 5 gg lavorativi da ricevimento ordine		Rosa: franco destino			
Offerta valida fino a: 31/12/21		Indirizzo per l'invio degli ordinativi di acquisto tramite NSO: relabsrl@poc.it					
Firma del Legale Rappresentante		Firma per accettazione dell'offerta in tutto le sue parti					

Al sensi degli art. 13 e 14 del Regolamento Europeo 679/2016, La informiamo che utilizziamo - anche tramite collaboratori esterni - i dati che La riguardano esclusivamente per nostre finalità amministrative contabili, anche quando li condividiamo a terzi in forma anonima o aggregata, anche in cambio di un diritto di accesso e agli altri suoi dati, senza opporci nel nostro sito aziendale www.relabsrl.it; oppure sono direttamente in possesso di Titolari del trattamento dei dati



Spettabile
Ospedale Policlinico San Martino
Largo R. Benzi, 10
16132 Genova

Oggetto: Informazioni in relazione all'offerta n. 158 del 02/03/2021

Gentilissimi,

in relazione all'offerta in oggetto si precisa di seguito che la strumentazione, MagCore Plus e CFX96 Biorad, oggetto dell'offerta è stata scelta per le seguenti motivazioni:

- Validazione di entrambe le piattaforme con il kit di amplificazione proposto;
- Software automatico d'interpretazione dei risultati per il kit proposto;
- Al momento attuale ridotti problemi di approvvigionamento per quanto concerne il kit di estrazione;
- Tempistiche ridotte nell'approvvigionamento dello strumento CFX96.

Cordiali saluti

RELAB SRL

Raffaello Lobello
Marketing Manager

RELAB SRL
Via C.so Perrone 25 r, 16152 Genova
Telefono 010 667.17.94 Fax 010 612.95.99 email info@relabsrl.it
P.I./C.F 01409780996 C.C.I.A.A Genova R.E.A. n° 413199
Capitale Sociale € 50.000,00 i.v.

Al sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento Europeo 679/2016, La informiamo che utilizziamo -- anche tramite collaboratori esterni -- i dati che La riguardano esclusivamente per nostre finalità amministrative e contabili, anche quando li comunichiamo a terzi. Informazioni dettagliate, anche in ordine al suo diritto di accesso e agli altri suoi diritti, sono riportate sul nostro sito aziendale: www.relabsrl.it; oppure sono direttamente richiedibili al Titolare del trattamento dei dati.



Genova, lì 08 Marzo 2021

Spettabile
Ospedale Policlinico San Martino
Largo R. Benzi, 10
16132 Genova

c.a. Prof.ssa Anna Marchese

DICHIARAZIONE
resa ai sensi del D.P.R. 28 Dicembre 2000 n° 445

La sottoscritta Francesca Nobili, nata a Genova il 14/11/1963, Legale Rappresentante di Relab s.r.l. - sede legale in Genova Corso Perrone 25 r, codice fiscale e Partita IVA 01489790996 - consapevole delle sanzioni penali previste dall'art. 76, DPR 28/12/2000 n°445, cui si incorre in caso di dichiarazioni mendaci

DICHIARA

Che Relab srl è distributore esclusivo sul territorio italiano della linea Progenic Molecular.

Distinti saluti

RELAB SRL
Francesca Nobili
Legale Rappresentante

RELAB SRL
C.so Perrone 25r, 16152 Genova
Telefono 010 697.17.34 Fax 010 612.95.89 email info@relabsrl.it
P.I./C.F. 01489790996 C.C.I.A.A. Genova R.E.A. n° 413199
Capitale Sociale € 50.000,00 i.v.

Trattamenti e il copyright sono: (0102-196-2602)
La Relab srl è un'azienda che opera nel settore della diagnostica e della ricerca scientifica e si occupa di fornire servizi di consulenza e di ricerca scientifica e di sviluppo di prodotti e servizi di alta tecnologia. La Relab srl è un'azienda che opera nel settore della diagnostica e della ricerca scientifica e si occupa di fornire servizi di consulenza e di ricerca scientifica e di sviluppo di prodotti e servizi di alta tecnologia. La Relab srl è un'azienda che opera nel settore della diagnostica e della ricerca scientifica e si occupa di fornire servizi di consulenza e di ricerca scientifica e di sviluppo di prodotti e servizi di alta tecnologia.

RealCycler®

Validation file

Detection of *Candida auris* DNA
In vitro diagnostic assay

REF

AURI / -U / -G / -UX / -GX

CE

IVD



Monotest 24 (catalog no. AURI)



Universal 24/30 (catalog no. AURI-U)



Universal 48/60 (catalog no. AURI-G)



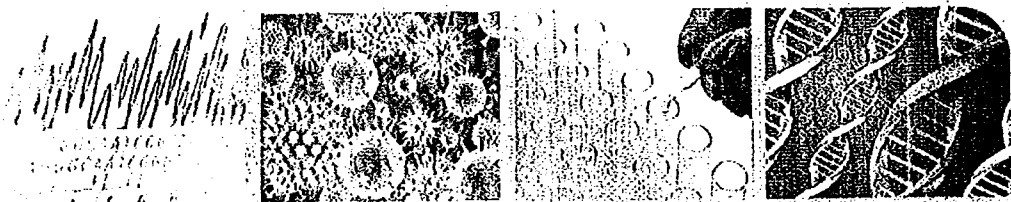
Chic-Out 24/30 (catalog no. AURI-UX)



Chic-Out 48/60 (catalog no. AURI-GX)



Progenie Molecular S.L.U. Edificio Progenie.
C/ Valle de la Ballestera 56. 46015. Valencia. España.



Index

1. Introduction.....	3
2. Principle of the test.....	3
3. <i>RealCycler</i> AURI kit components.....	3
4. Validated and compatible purification and amplification systems.....	4
4.1 Purification systems.....	4
4.2 Amplification systems.....	4
5. Specificity.....	5
5.1 Specificity analysis using BLAST algorithm.....	5
5.2 Cross-reactivity evaluation.....	5
6. Analytical sensitivity.....	6
7. Linearity.....	6
8. Validated clinical samples.....	7
9. Stability.....	8
9.1 Stability throughout time assays.....	8
9.2 Freezing/thawing stability assays.....	8
10. Legend symbols.....	9
11. Glossary.....	9



1. Introduction

The present document shows the obtained data in the *RealCycler AURI in vitro* diagnostic reagent validation. It includes the results obtained in specificity studies, analytical sensitivity, linearity and stability studies.

The obtained data prove that the reagent is appropriate for the intended use.

2. Principle of the test

RealCycler AURI is an *in vitro* diagnostic kit of reagents which allows the detection of *Candida auris* DNA in clinical samples. The system includes an internal control of amplification based on the exclusive technology CHIC (*Competitive Heterologous Internal Control*) to prevent false negatives due to reaction inhibition. In Chic-Out *RealCycler* kits, CHIC is out of the AmpliMix to verify the nucleic acid extraction. A Positive Control, which consists of a DNA artificial construction of *Candida auris* is included.

3. *RealCycler AURI* kit components

Component	AURI-M (Monotest)		AURI-U (Universal)		AURI-G (Universal)	
	Vials	Volume	Vials	Volume	Vials	Volume
AmpliMix AURI	24	18,67 µL	1	430 µL	2	430 µL
AURI Positive Control	1	120 µL	1	120 µL	2	120 µL

Component	AURI-UX (Universal)		AURI-GX (Universal)	
	Vials	Volume	Vials	Volume
AmpliMix AURI-UX	1	430 µL	2	430 µL
AURI Positive Control	1	120 µL	2	120 µL
CHIC	1	350 µL	2	350 µL





4. Validated and compatible purification and amplification systems

4.1 Purification systems

Purification systems	
Validated for AURI / -U / -G	Compatible for AURI / -U / -G
<p>QIAamp DNA Blood Mini kit (references 51104, 51106). Qiagen.</p>	<p>Arrow/LIAISON[®] Ixt. DiaSorin BioRobot EZ1. Qiagen[®] QIAcube[®]. Qiagen[®] MagCore[®] Automated Nucleic Acid Extractor. RBCBioscience. Maxwell[®] 16 Cell LEV DNA Purification kit. Promega Corporation. NucliSENS[®] eas, MAG[®]. bioMérieux.</p>
Validated for AURI / -U / -G	Compatible for AURI / -U / -G
<p>QIAamp Viral RNA Mini Kit (references 52904, 52906). Qiagen. MagCore[®] Automated Nucleic Acid Extractor (references MVN400-03, MVN400-04). RBCBioscience. Maxwell[®] 16 Vial Total Purification kit (reference AS1150). Promega Corporation.</p>	<p>Arrow/LIAISON[®] Ixt. DiaSorin BioRobot Ez1. Qiagen[®] QIAamp DNA Blood Mini Kit. Qiagen[®] QIAcube[®]. Qiagen[®] Maxwell[®] 16 Cell LEV DNA Purification kit. Promega Corporation. NucliSENS[®] easyMAG[®]. bioMérieux.</p>

4.2 Amplification systems

Validated Real-time PCR Instruments
<p>SmartCycler[®]. Cepheid[®] CE896[®]. Bio-Rad[®] ABI 7500. Thermo Fisher Scientific Rotor Gene[®] Q. Qiagen[®] LightCycler[®] 480. Roche Diagnostics</p>



5. Specificity

5.1 Specificity analysis using BLAST algorithm

The analysis using BLAST algorithm (www.ncbi.nlm.nih.gov/blast) shows that selected primers and probes detect *Candida auris* Targets used in pathogens detection:

Pathogen	Target
<i>Candida auris</i>	Internal Transcribed Spacer Region

5.2 Cross-reactivity evaluation

Pathogen	RealCycler AURI
	<i>Candida auris</i>
<i>Candida albicans</i>	Not detected
<i>Candida glabrata</i>	Not detected
<i>Candida krusei</i>	Not detected
<i>Candida parapsilosis</i>	Not detected
<i>Candida tropicalis</i>	Not detected
<i>Neisseria meningitidis</i>	Not detected
<i>Staphylococcus aureus</i>	Not detected
Human genomic DNA	Not detected



6. Analytical sensitivity

The analytical sensitivity limit of *RealCycler* AURI / -U / -G / -UX / -GX kit has been determined by limit dilution using a CFX96™ (Bio-Rad) instrument. This value is 1 copy/μL for *Candida auris*.

The analytical sensitivity has been tested on formats which include CHIC in the AmpliMix. In Chic-Out formats, the sensitivity will depend on the extraction system efficacy.

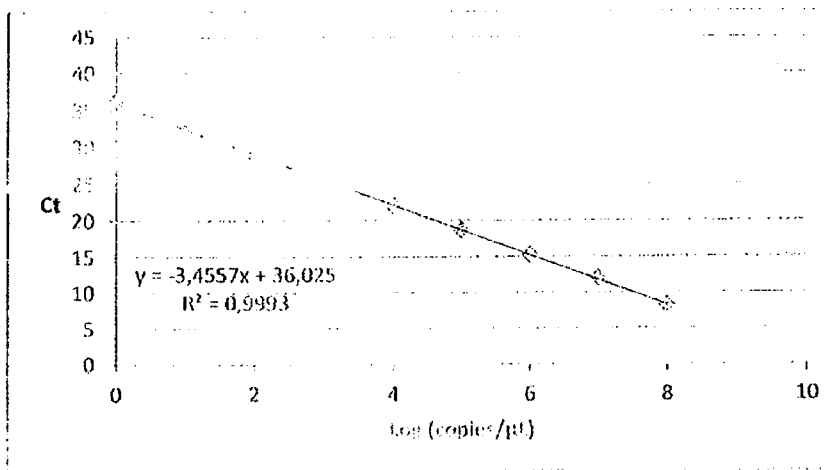
7. Linearity

It has been tested on formats which include CHIC in the AmpliMix. In Chic-Out formats, the linearity would depend on the extraction system efficacy.

Ct value (Cycle Threshold) obtained in each pathogen dilution.

Pathogen	Concentration (copies/μL)								
	10 ⁸	10 ⁷	10 ⁶	10 ⁵	10 ⁴	10 ³	10 ²	10 ¹	1
<i>Candida auris</i>	8,31	12,09	15,29	18,78	22,15	25,40	29,09	32,21	36,50

Linearity in *Candida auris* detection



In the range 1 copy/μL – 10⁸ copies/μL, the technique maintains the linearity (r²=0,9993).

8. Validated clinical samples

RealCycler AURI has been validated with the following clinical samples:

Pathogen	Sample
<i>Candida auris</i>	Blood culture



9. Stability

9.1 Stability throughout time assays

The objective of this study is to evaluate the reagent stability throughout time, and to verify that it preserves the specifications up to the expiration date, under the recommended conservation conditions. This study compares the Ct value obtained with the evaluated reagent, with the Ct value obtained by a previous validated reference reagent.

Results obtained in stability throughout time assays:

Candida auris

Time	Expected Ct	Obtained Ct
Month 1	30,65	30,73
Month 3	30,65	30,90
Month 6	30,65	30,61
Month 9	30,65	30,49
Month 12	30,65	31,14
Month 18	30,65	31,26

CHIC

Time	Expected Ct	Obtained Ct
Month 1	33,98	33,98
Month 4	33,98	34,03
Month 6	33,98	33,68
Month 9	33,98	34,68
Month 12	33,98	33,45
Month 18	33,98	33,54

Expected Ct: Ct value obtained with a reference AmpliMix lot.

Obtained Ct: Ct value obtained with the AmpliMix subjected to stability studies.




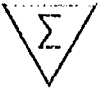
Results show that Ct values obtained in the *Candida auris* and CHIC study do not show significant variations during the study period.

9.2 Freezing/thawing stability assays

The objective of this study is to evaluate the reagent stability after freezing/thawing cycles. This study compares the Ct value obtained with the evaluated reagent during the freezing/thawing cycles assay.

The experimental assays performed have shown that *RealCycler* reagents are stable for at least 15 cycles of freezing / thawing.

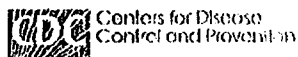
10. Legend symbols

Symbol	Meaning
	Manufacturer
	Catalog number
	Registered as <i>in vitro</i> diagnostic reagent in the European community
	Reaction number

11. Glossary

Ct: Cycle Threshold. The cycle of the PCR protocol in which appears significant fluorescence is proportional to the DNA/RNA quantity present in the sample.





Guidance for Detection of Colonization of *Candida auris*

Candida auris is an emerging multidrug-resistant yeast that can cause invasive infections with high mortality and has been transmitted in healthcare settings. Patients may be asymptotically colonized with *C. auris*. Patients with *C. auris* colonization can spread this yeast to other patients, and colonized patients can develop invasive as well as superficial infections. Identifying persons colonized with *C. auris* is a key step in containing the spread of *C. auris*. The instructions below will provide guidance for processing swabs to assess for *C. auris* colonization.

For this testing, the currently recommended sites are axilla, groin, and sometimes nares. For more information on the screening of patients, including a procedure for the collection of patient swabs, fact sheets for patients, and a sample script for talking with patients about screening, read CDC's information on screening for laboratory staff and health professionals.

For additional information regarding *C. auris*, including the latest identification, treatment, and infection control recommendations, visit CDC's *C. auris* home page.

All confirmed *C. auris* specimens should be reported to state and local health departments and CDC at candidaauris@cdc.gov. Laboratories are encouraged to submit *C. auris* isolates to the Antibiotic Resistance (AR) Lab Network.

Disclaimer

The techniques for isolation presented here have not been completely validated for diagnostic purposes. Any laboratory wishing to employ these procedures should complete a validation that conforms with their regulatory oversight. None of these tests have been cleared or approved by the FDA. Mention of a specific commercial product does not qualify as an endorsement of the product by the Centers for Disease Control and Prevention.

Real-Time PCR

For those institutions with the resources to do so, real-time PCR is a fast and accurate method for detecting *C. auris*. Institutions may use this protocol [\[PDF – 11 pages\]](#) for screening patients using real-time PCR. There are also other publications that provide protocols for PCR-based identification of *C. auris*.

Alternatives to PCR

For institutions without the resources to perform real-time PCR, a number of options are available for the screening of patients using culture-based methods. This procedure can be optimized to fit with current laboratory capacity. The following outlines the steps to isolate *C. auris* from patient swabs.

Suggested equipment/material for culture-based methods

- Culture collection and transport system that can be used to swab a patient. Examples include:
 - Nylon-flocked swab (BD Eswab collection and transport system; Becton Dickinson and Company, Sparks, MD)
 - Rayon tip swabs (Fisherfinest Amies Charcoal bacteriology culture collection and transport system; Fisher Healthcare, Ontario, Canada)
- CHROMagar *Candida* Chromogenic agar
 - There are multiple commercial companies that sell CHROMagar *Candida* media as well as at least one company that sells powder for making the media in-house
- 10 µl transfer loops
- Vortex
- Stationary Incubator

Considerations

Communities of *Candida*

Swabs from patients will contain a complex community of microorganisms including species of *Candida* and other yeasts. It is necessary to isolate *C. auris* from this community to obtain accurate species identification.

***Note:** All the following culture methods include an incubation step to help grow and isolate *C. auris* from this community. Incubation should optimally take place at 40°C. *Candida auris* can grow at temperatures up to 42°C, but 37°C–40°C is optimal to account for temperature fluctuations in the incubator. If a 40°C incubator is not available, 37°C will work.

Strategies for screening non-sterile body sites

There are many methods for processing patient specimens to look for *C. auris* colonization. This list is not meant to be comprehensive but to give laboratories several options that may be incorporated into their current laboratory workflow.

Salt/Dulcitol enrichment broth

This broth is commercially available from S2 media (Spokane Valley, WA) and Thermo Oxoid (Ontario, Canada), but the recipe has been published here [7]. This broth contains 10% NaCl, which inhibits the growth of most, but not all, yeast species. *Candida glabrata* is one of the species that can sometimes grow at high salt, and therefore dulcitol is used as a carbon source rather than glucose. *C. glabrata* cannot assimilate or ferment dulcitol. Although CDC has primarily used this media in broth form, it could also be used as a salt/dulcitol agar plate.

This media is selective but not differential. A differential media such as CHROMagar will still have to be used to differentiate between *C. auris* and other species that grow on the plates.

Plating directly to salt/dulcitol agar

There are a couple methods for direct plating. The first is to remove the swab and to roll it over the agar plate, covering all surfaces. The second option is to vortex and disperse the pathogen from the swabs before removing liquid from the transport, transfer it to the plate, and then use a spreader to cover all surfaces. The advantage of using liquid from the transport media is that a larger volume can be plated, increasing your chance of recovering *C. auris* from a patient who is not heavily colonized. The disadvantage is that it may be difficult to pick a single colony from a patient who is highly colonized or who may be colonized by two or more species of yeast.

Again, this media is selective but not differential. A differential media such as CHROMagar will still have to be used to differentiate between *C. auris* and other species that grow on the plates.

Direct plating may be faster and easier for many laboratories than the salt/dulcitol enrichment broth procedure. However, some laboratories have found direct plating to be less sensitive than the enrichment broth method.

Agar media CHROMagar *Candida*

There are no conventional agar plates that allow for the differentiation of *C. auris*.

Chromagar *Candida* allows the differentiation between *C. albicans*, *C. tropicalis*, *C. krusei*, and everything else. On CHROMagar, *C. auris* can be differentiated from the most common species, including *C. glabrata*. However, *C. auris* does not have a single distinct color on CHROMagar; *C. auris* can be pink, red, cream, and even purple, as well as a combination of these colors on the same plate (see images). While the manufacturer's recommended incubation temperature for CHROMagar is 37°C, we have found that incubation at 40°C will inhibit the growth of some other organisms.

This means that all suspect colonies must be identified to species. MALDI-TOF (Bruker Biotyper or bioMérieux VITEK MS), DNA sequencing of marker genes D1/D2 or the ITS region, or whole genome sequencing provide the most accurate species identification.

If using phenotypic methods, an algorithm [PDF - 11 pages] can be used to identify *C. auris*.

Safety considerations

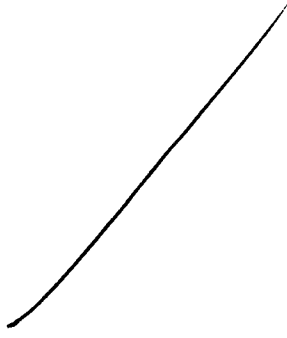
If possible, work with *C. auris* should be performed in a biological safety cabinet or a glove box to ensure safety and sterility.
<https://www.cdc.gov/fungal/candida-auris/c-auris-guidance.html>

9/3/2021

If possible, work with *C. auris* should be performed in a biological safety cabinet or a glove box to ensure safety and sterility.

C. auris can survive for weeks on surfaces, has reduced susceptibility to quaternary ammonia disinfectants, and can colonize skin. Therefore, strict BSL2 laboratory safety precautions must be followed when working with this organism. Specifically, it is recommended that cultures are processed within BSL2 biosafety cabinet, gloves and lab coats should be worn, and strong hand hygiene should be employed. Since products with *C. albicans* or fungicidal claims may not be effective against *C. auris*, 10% bleach or products with EPA approval for *C. auris* should be used for cleaning the work area. A secondary container should be used when transporting *C. auris*, and this container should be disinfected after use.

Page last reviewed: May 15, 2020



- **Descrizione strumento:** CFX96 RealTime PCR Detection System (include 1 Laptop)

- **Tipologia strumento:** Termociclatore Real-time

- **Codice prodotto:** 1855096

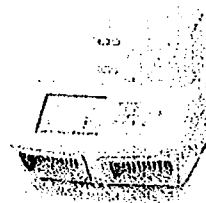
- **Produttore:** Biorad

- **Numero di test eseguibili:** fino a 96 in un'unica seduta

- **Caratteristiche funzionali:** Il CFX96 è un sistema marcato CE-IVD a sei canali di fluorescenza che combina l'avanzata tecnologia ottica con la precisione di controllo termico per fornire sensibilità e rilevamento affidabile. Si può monitorare rapidamente le corse e le curve di amplificazione in tempo reale sul display LCD integrato.

Con il sistema di rilevazione CFX96 real-time PCR è possibile:

- Impostare il sistema in fretta - con una facile installazione e ottiche già calibrate in fabbrica ottica
 - Ridurre al minimo i volumi di campioni e reagenti da utilizzare - fino a 5-target multiplexing con volumi di campione a partire da 10 µl
 - Ottimizzare le reazioni in un unico passaggio - funzione gradiente termico
 - Analizzare i dati più velocemente - visualizzare tutti i dati di esecuzione in una sola volta ed esporre solo i dati necessari nel formato desiderato.
 - E' corredato di software (Seegene viewer) in grado di interpretare automaticamente il risultato delle reazioni.
 - Il sistema è ottimizzato per i prodotti Seegene che utilizzano tecnologia Anyplex, Anyplex II, Anyplex plus.
- **Dimensioni:** 330 (L) x 360 (A) x 460 (P) mm. Peso: 21 Kg
 - **Accessori forniti:** Centrifuga banco per microvolumi Spectra Fuge Mini cod. 22.2293.82
 - **CFX96 REALTIME PCR DETECTION SYSTEM (INCLUDE 1 LAPTOP)**



RELAZIONE SULL'ANALISI DEI RISCHI CONNESSI ALL'UTILIZZO DELL'APPARECCHIATURA OFFERTA

Lo strumento CFX96 REALTIME PCR DETECTION SYSTEM (INCLUDE 1 LAPTOP)

Come tutte le apparecchiature mediche, il funzionamento corretto dello strumento richiede procedure corrette di installazione, funzionamento e manutenzione.

È fondamentale che gli operatori leggano, comprendano ed osservino rigorosamente le istruzioni di sicurezza riportate nel manuale, al fine di contribuire a garantire la sicurezza degli operatori e dei terzi.

Requisiti di sicurezza

Per operare in sicurezza, si raccomanda di seguire le specifiche di sicurezza riportate in questa sezione del manuale.

NOTA: il modulo di reazione CFX96 è usato esclusivamente con il termociclatore base C1000, e la combinazione dei due moduli è chiamato sistema CFX96.

Etichette di sicurezza



ATTENZIONE: simbolo pericolo.

il simbolo segnala la presenza di componenti che possono causare danni personali o allo strumento se maneggiato in maniera impropria.




ATTENZIONE: simbolo superficie calda

Questo simbolo segnala la presenza di componenti che possono causare danni personali dovuti a surriscaldamento se maneggiati in maniera impropria.


Avvertenze sulla sicurezza

 **ATTENZIONE:** rischio di danni alla persona o all'apparecchio.

Utilizzare il sistema CFX96 prima di aver letto questo manuale può essere pericoloso per l'utilizzatore. Per lavorare in sicurezza, non utilizzare lo strumento in modi diversi da quelli specificati nel manuale. Solo personale qualificato ed adeguatamente preparato nell'utilizzo sicuro di apparecchi elettrici dovrebbe utilizzare questo strumento. Maneggiare lo strumento ed i suoi componenti con cura e con mani asciutte e pulite.

 **ATTENZIONE:** rischio di ustioni.

Un termociclatore genera sufficiente calore da causare bruciature. Indossare occhiali protettivi durante l'utilizzo dello strumento. Attendere che il blocco termico ritorni a temperatura ambiente prima di sollevare il coperchio e rimuovere i campioni.

 **ATTENZIONE:** rischio di esplosioni.

Il blocco termico può diventare abbastanza caldo durante le normali operazioni da causare ebollizioni ed esplosioni.

Specifiche di sicurezza e conformità

I cavi schermati (forniti con lo strumento) devono essere sempre utilizzati con questa unità per essere in conformità con i limiti Class A FCC.

Richieste per l'utilizzo in sicurezza Specifiche di sicurezza

Temperatura

Utilizzo in ambiente chiuso Temperatura ambiente tra 15 e 31°C.

Umidità relativa non superiore al 80%, in ambiente privo di condensa

Altitudine Fino a 2000 metri sul livello del mare

Conformità alle disposizioni regolatorie

Questo apparecchio è stato testato, e trovato conforme agli standard di sicurezza per apparecchiature elettromagnetiche:

- IEC61010-1:2001 (seconda edizione), EN61010-1 :2001 (seconda edizione). Apparecchiature elettriche per la misurazione, il controllo e l'utilizzo di laboratorio — parte 1:requisiti generali.

IEC61010-2-010:2005, EN61010-2-010:2003. requisiti di sicurezza per apparecchiature elettriche per la misurazione, il controllo e l'utilizzo di laboratorio — parte 2-010: requisiti particolari per apparecchiature di laboratorio per il riscaldamento dei materiali.

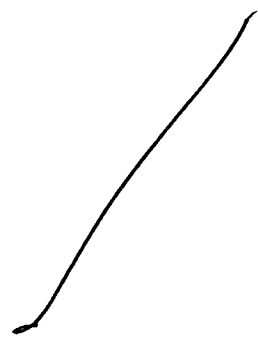
IEC61010-2-081:2001+A1, EN61010-2-081:2002+A1. requisiti di sicurezza per apparecchiature elettriche per la misurazione, il controllo e l'utilizzo di laboratorio — parte 2-081: requisiti particolari per apparecchiature di laboratorio automatiche e semi-automatiche per analisi ed altri scopi (include l'Emendamento 1).

- EN61326-1:2006 (Classe A) apparecchiature elettriche per la misura, il controllo e l'uso di laboratorio.

Requisiti EMC, parte 1: requisiti generali.

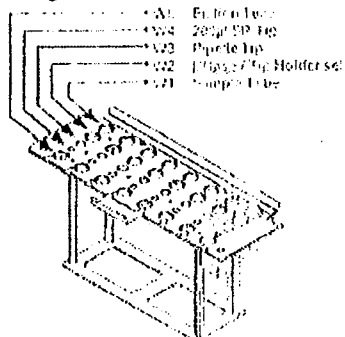
Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energie a radio frequenze e, se se non installato ed utilizzato secondo quanto riportato nel manuale di istruzioni, può causare interferenze alle

comunicazioni radio. L'utilizzo in aree residenziali può causare interferenze che l'utilizzatore dovrà correggere a proprie spese.

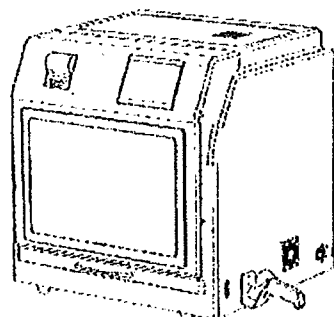


MagCore HF16 PLUS (Programs build-in / UV Light) (cod. MCA1603)

MagCore HF16 Plus: estrattore automatico di acidi nucleici che utilizza cartucce monouso precaricate con i reagenti necessari all'estrazione, che avviene sfruttando biglie magnetiche rivestite di cellulosa.



T-Rack: posizionamento dei campioni, dei puntali e dei tubi di eluizione



Rappresentazione del MagCore HF16 Plus

Caratteristiche tecniche:

Modello	HF16 Plus
Dimensioni	W760 x D710 x H770 (mm)
Peso	76,5 kg
Componenti	Unità pipettante a 16 canali Microprocessore interno Lampada UV: potenza 8W, durata >10.000 ore Blocco riscaldante: RT~90°C Display: Touch Screen a colori da 7 pollici Accessori: Cavo elettrico, T-Rack x2, Rack per le cartucce x2, O-ring (da 3 e 5mm) e lubrificante, Contenitore rifiuti. Optional: Barcode scanner, Stampante termica
Caratteristiche elettriche	Voltaggio: AC 100-240V Frequenza: 50-60 Hz Consumo >1,0 KVA
Processività	Da 1 a 16 campioni in parallelo
Tempo per estrazione	Da 30 a 90 minuti in base alla tipologia di campione
Volume iniziale	200, 400, 1200ul in base al protocollo
Volume di eluizione	60, 100, 150, 200 ul a discrezione dell'operatore
Temperatura ambientale	18-30 °C

In base alla tipologia del campione di partenza esistono specifici kit e specifici protocolli, l'operatore deve solamente scegliere mediante il display touch screen la tipologia di campione (associato al codice della cartuccia), il volume iniziale (quando possibile) ed il volume di eluizione (60ul, 100ul, 150ul, o 200ul), garantendo semplicità e flessibilità e minimizzando il dispendio di tempo.

