

SISTEMA AUTOMATICO COMPATTO DA BANCO PER SEQUENZIAMENTO GENOMICO PER IL RILEVAMENTO DI MUTAZIONI DI FARMACO RESISTENZE O TIPIZZAZIONE MICROBICA CON TECNOLOGIA NGS

SCHEDA TECNICA 10

Si richiede sistema diagnostico per l'esecuzione dei processi di amplificazione e sequenziamento per la genotipizzazione di virus/microrganismi e per il rilevamento di mutazioni di farmaco resistenze con tecnologia NGS completo di assistenza tecnica full risk e comprendente strumenti, accessori, reagenti e materiali di sequenziamento necessari.

Caratteristiche minime obbligatorie

- La fornitura dovrà essere completa dei reagenti di estrazione e dei reagenti di PCR ed NGS. Dovrà essere inoltre compresa la strumentazione necessaria (anche strumentazione ricondizionata), in particolare: piattaforma di sequenziamento NGS, Termociclatore PCR, Fluorimetro, gruppi di continuità in numero congruo.
- Test eseguibili su campioni biologici vari
- Test per il sequenziamento dei geni di resistenza alla terapia di HIV
- Kit di preparazione librerie NGS per analisi del Microbiota (sequenziamento regioni ipervariabili rilevanti del 16S batterico)
- Kit per il sequenziamento dell'intero genoma batterico (WGS)
- Kit per il sequenziamento NGS del Mycobiota
- Kit per la genotipizzazione e farmacoresistenza di HBV
- Kit per la genotipizzazione e farmacoresistenza di HCV
- Kit di preparazione librerie NGS per la ricerca e la sorveglianza del SARS-CoV-2
- Kit di preparazione librerie in grado di amplificare i principali bersagli del gene MTB associati alla resistenza dei farmaci di prima linea

Si richiedono i seguenti test/anno:

Descrizione	Quantità
HIV sequenziamento geni di resistenza (GRT)	190
Microbiota	45
Intero Genoma Batterico (WGS)	30
Mycobiota	40
HBV	30
HCV	30
SARS-CoV-2 genotipizzazione	90
MYC-TB	45

Assistenza tecnica

Il Servizio di assistenza deve comprendere:

- trasporto, installazione delle apparecchiature a perfetta regola d'arte e disinstallazione,
- messa in funzione e collaudo, (anche in caso di ricollocazione logistica diversa rispetto alla originale collocazione),
- manutenzione *full risk*, compresa la ordinaria e la straordinaria (con chiari protocolli scritti e con chiara indicazione delle competenze del personale di assistenza tecnica),
- aggiornamenti o nuove *release* di programma,

- adeguato corso di formazione per il Personale addetto *in loco* o presso il training-center della Ditta aggiudicataria. La formazione dovrà essere garantita sia nel periodo immediatamente successivo all'installazione delle apparecchiature, nonché su richiesta, al bisogno, per il personale sanitario e tecnico dell'U.O.C. di Microbiologia e Virologia, che dovrà essere di diverse ore, suddivise in almeno 2-3 giornate.

La formazione deve prevedere la fornitura del necessario materiale didattico e dovrà essere tenuta da personale qualificato. Inoltre, la Ditta aggiudicataria dovrà descrivere in dettaglio il pacchetto formativo offerto.

L'offerente deve impegnarsi a prestare assistenza tecnica entro le 36 ore lavorative dalla chiamata. L'assistenza tecnica, ove necessario, deve comprendere, sostituzione a proprie spese, delle parti rotte o guaste. Qualora il guasto non dovesse risultare riparabile, deve essere garantito il ritiro dell'apparecchiatura guasta e la sostituzione con un'altra nuova ed efficiente.

Saranno comunque a carico della Ditta Aggiudicataria i consumi dei reattivi e consumabili imputabili a documentabile malfunzionamento delle apparecchiature, nonché quelli relativi alla messa a punto dell'apparecchiatura in occasione di ogni intervento manutentivo.

L'assistenza tecnica deve comprendere almeno n. 2 visite di manutenzione preventiva annuale e un n. illimitato di interventi su chiamata.

Inoltre, si rende necessaria la descrizione della struttura di assistenza tecnica e del tipo di organizzazione propria della Ditta offerente (indicare nominativi, indirizzi, recapiti telefonici, numero verde, help line, ecc). I tecnici del servizio di assistenza dovranno possedere idonea dichiarazione, formulata dalla casa fabbricante, di aver effettuato i corsi di addestramento e di aggiornamento sulle apparecchiature oggetto della presente Gara di Service.

L'offerente deve garantire l'interfacciamento al LIS in uso del Laboratorio (Modulab della Ditta I. L. Werfen) che sarà a totale carico della ditta aggiudicataria.