

SISTEMA RAPIDO PER IDENTIFICAZIONE DI BATTERI E LIEVITI RESPONSABILI DI SEPSI E DI DETERMINANTI GENETICI BATTERICI DI ANTIBIOTICO-RESISTENZA DA CAMPIONI DI SANGUE INTERO.

SCHEMA TECNICA 14

Si richiedono n.2 sistemi automatici Walk-Away uno back-up dell'altro, di ultima generazione (il back-up potrà essere offerto anche ricondizionato), per la rilevazione con tecnica molecolare preferibilmente in PCR RealTime e rilevazione preferibilmente mediante risonanza magnetica, di batteri e lieviti responsabili di sepsi e di determinanti genetici di antibiotico-resistenza batterica, da provetta di sangue intero (5 ml) + EDTA (emocromo) come raccomandato dalle linee guida regione Sicilia (PDTA sepsi-shock settico PSN 2106 rev. 02 del 08/05/2019) per il laboratorio di Microbiologia. Il sistema walk-away richiesto, pena esclusione dell'offerta, deve essere completamente automatico per l'analisi del campione di sangue intero (provetta EDTA), dall'estrazione alla rilevazione senza alcun intervento manuale tra le due fasi.

Caratteristiche minime obbligatorie

- Tecnologia del sistema in biologia molecolare in multiplex PCR preferibilmente in PCR Real Time e rilevazione preferibilmente mediante risonanza magnetica.
- Kit e materiali devono essere marcati CE-IVD.
- Il sistema deve essere in grado di assicurare la tracciabilità del campione, dell'operatore e dei reagenti tramite lettura dei codici a barre.
- I kit devono possedere una sensibilità analitica (LOD) minima di 11 UFC/ml per ogni specie fino a raggiungere anche 1 UFC/ml per alcune specie.
- Il sistema deve consentire il caricamento di almeno 3 campioni di sangue contemporaneamente, con accesso Random Access dei successivi.
- Collegamento al LIS del laboratorio
- Idoneo gruppo di continuità

Si richiedono i seguenti test/anno per la rilevazione almeno delle seguenti specie:

Batteri Gram negativi e Gram positivi: <i>Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter baumannii, Staphylococcus aureus, Enterococcus faecium</i>	600
Candida: <i>C. Albicans, C. Tropicalis, C. Parapsilosis, C. Krusei, C. Glabrata</i>	600
Determinanti genetici di antibiotico-resistenza batterica: <i>mec A/C, van A/B, CTXM-14/15, KPC, OXA-48, NDM, AmpC (CMY/DHA)</i>	120

La fornitura dovrà essere completa di tutto quanto necessario per l'esecuzione dei test richiesti che oltre ai reagenti fossero necessari, quali calibratori, controlli, consumabili e provette per prelievo ematico con tappo compatibile con la cartuccia.

Qualora di renda necessario a seguito di sopralluogo la ditta dovrà garantire idoneo banco di lavoro dello stesso materiale di quelli già presenti in laboratorio.

La ditta dovrà garantire su eventuali nuovi test immessi sul mercato uno sconto non inferiore a quello praticato.

Si richiede, a completamento, la contestuale fornitura di test rapidi in immunocromatografia per la rilevazione della resistenza ai carbapenemi e alla colistina da emocolture positive.

Il fabbisogno è pari a 500 test per carbapenemasi, 60 test per ESBL CTX-M e 60 test per resistenza alla colistina MCR-1.

I test rapidi in immunocromatografia dovranno possedere le seguenti caratteristiche:

- Kit marcato CE
- Conservazione del kit a temperatura ambiente
- Reagenti pronti all'uso
- Test rapido con risultati entro 15 minuti
- Ciascun test confezionato singolarmente
- Sensibilità e specificità 100%
- Rilevazione rapida e differenziale delle 5 carbapenemasi con unica card e unico inoculo
- Rilevazione rapida della resistenza alla colistina-MCR-1 con unica card e unico inoculo
- Rilevazione rapida delle principali varianti del gene CTX-M
- Dispositivo per poter identificare le carbapenemasi direttamente da emocoltura positiva
- Possibilità di utilizzare il test da inoculo proveniente da colonie isolate

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.