

N. 1 SISTEMA ANALITICO AUTOMATICO PER LA DIAGNOSTICA IN PCR REAL TIME DI AGENTI PATOGENI IN ROUTINE D'URGENZA E ROUTINE NEI PAZIENTI ACUTI, TRAPIANTATI DI ORGANO SOLIDO, GRAVIDANZA A RISCHIO DI TRASMISSIONE MATERNO-FETALE, INFEZIONI CONGENITE E PERINATALI, INFEZIONI DEL SISTEMA NERVOSO E INFEZIONI TRASMISSIBILI DA VETTORI

SCHEDA TECNICA 5

Si *richiede*, la fornitura "in service" di un Sistema Diagnostico, comprensivo di reagenti e consumabili necessari alle ricerche di Laboratorio per la Biologia Molecolare dell'ospite immunocompromesso, di malattie respiratorie, sessualmente trasmesse e trasmesse da vettori da utilizzare in routine e per la gestione delle urgenze per la gestione dei pazienti critici per l'U.O.C. Microbiologia e Virologia dell'A.O.U.P. "Paolo Giaccone" di Palermo. Il lotto prevede la fornitura di quanto necessario per eseguire le fasi di estrazione degli acidi nucleici e l'analisi Real Time dei prodotti di amplificazione. Gli strumenti, devono essere nuovi, non ricondizionati, di ultima generazione e, a oggi, in produzione. La relazione tecnica del sistema offerto dovrà riportare chiaramente e dettagliatamente tutte, nessuna esclusa, le caratteristiche minime richieste e quelle oggetto di valutazione a punteggio. Devono essere fornite le metodiche, le schede tecniche dei reagenti, le schede tecniche degli strumenti ed i manuali dell'operatore, che comprovino le caratteristiche

Deve essere garantita la fornitura di idoneo gruppo di continuità per garantire continuità analitica in caso di transitoria interruzione elettrica.

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.

La presente fornitura in service è costituita da un unico lotto non frazionabile.

DETTAGLIO DELLA FORNITURA

LA DITTA DOVRÀ FORNIRE:

- Strumentazione per l'estrazione di acidi nucleici da materiali biologici e per l'amplificazione di acidi nucleici estratti.
- I reagenti o kit ed i materiali di consumo e tutto quanto necessario per la corretta esecuzione delle procedure di estrazione e il corretto funzionamento dell'apparecchiatura dedicata.
- I reagenti o kit, standard, controlli ed i materiali di consumo e tutto quanto necessario per la corretta amplificazione del DNA e/o RNA con metodica PCR REAL TIME e retro-trascrizione quando necessaria.
- Gruppo di continuità per garantire continuità analitica in caso di transitoria interruzione elettrica.
- Software dedicato di gestione della strumentazione e interfacciato con il LIS di laboratorio.
- I pannelli di controllo di qualità esterna disponibili per gli analiti elencati in gara.

A. CARATTERISTICHE E SPECIFICHE GENERICHE DELLE APPARECCHIATURE

La strumentazione proposta dovrà essere dotata delle seguenti caratteristiche:

- Marchio CE-IVD
- strumentazione da banco per estrazione automatica degli acidi nucleici
- unico kit ed unico protocollo di estrazione per tutte le tipologie di campioni (sangue, urine, plasma, liquor, ecc)
- sistema di estrazione mediante biglie magnetiche per DNA e RNA contemporaneamente
- possibilità di caricare da 1 ad almeno 12 campioni
- caricamento dei campioni da tubo primario
- tempo di esecuzione < 3 ore
- strumentazione dotata di lettore *barcode* integrato per il riconoscimento di reagenti e campioni e di *touch-screen* integrato per la programmazione delle sedute analitiche e lettura dei risultati
- possibilità di collegamento bidirezionale al LIS
- strumentazione per l'amplificazione contemporanea fino a 24 campioni mediante Real Time PCR e analisi dei risultati con almeno 5 canali ottici e lettura contemporanea su tutte le posizioni di reazione
- sistema aperto all'introduzione di nuove metodiche

B. CARATTERISTICHE E SPECIFICHE GENERICHE DEI REAGENTI E CONSUMABILI DEDICATI

La ditta dovrà fornire i reagenti, materiali di consumo e tutto quanto necessario per una corretta esecuzione delle procedure indicate all'art. 2.

I reattivi offerti dovranno essere provvisti di marcatura CE IVD per l'utilizzo nella diagnostica umana in vitro (legge 98/79/CE).

Fabbisogno annuo presunto:

<i>Elenco test parametri</i>	<i>N Test/ANNO</i>
Ricerca e dosaggio del DNA del CMV	700
Ricerca e dosaggio del DNA di EBV	500
Ricerca e dosaggio del DNA di HHV8	200
Ricerca e dosaggio del DNA di HSV1	300
Ricerca e dosaggio del DNA di HSV2	200
Ricerca e dosaggio del DNA di VZV	300
Ricerca e dosaggio dello RNA di ENTEROVIRUS	200
Ricerca del DNA di CHLAMYDIA trachomatis	200
Ricerca e dosaggio del DNA di JCV	200
Ricerca del DNA di TOXOPLASMA	300
Ricerca e dosaggio del DNA di Parvo B19	200
Ricerca del DNA di Aspergillus	200
Ricerca del DNA di Pneumocystis	200
Ricerca del RNA di HEV	300
Ricerca del DNA di HPV ad alto rischio	200
Ricerca del RNA di WNV	300
Ricerca del RNA di ZIKA	200
Ricerca del RNA di DENGUE	200
Ricerca del RNA di CHIKUNGUNYA	200
Ricerca del DNA MONKEYPOXVIRUS	200
Ricerca del DNA di MTB e dei determinanti di resistenza	200
Ricerca del RNA di SARS-COV 2	2000
Ricerca del DNA di HSV1, HSV2 e VZV	300
Ricerca del DNA di N. meningitidis, H. influenzae, S. pneumoniae	300
Ricerca del DNA di Mycoplasma, Chlamydia, Legionella	60
Ricerca del genoma di virus influenzale A, B, RSV A/B, MPV	200
Ricerca del DNA di Gonorrhoeae, Mycoplasma Genitalium, Ureaplasma urealyticum, Ureaplasma parvum, Trichomonas vaginalis, Mycoplasma hominis, Chlamydia trachomatis	400
Norovirus: genogruppi I & II	60
Gastrointestinali Virali: Rotavirus, Adenovirus, Astrovirus	60
Estrazioni acidi nucleici RNA/DNA da diverse matrici biologiche	3000

CARATTERISTICHE MINIME OBBLIGATORIE

I reagenti con metodologia REAL TIME devono essere dotati delle seguenti caratteristiche:

- Marchio CE-IVD
- kit dotati di sonde, enzimi, calibratori e/o controlli di tipo standardizzato pronti all'uso
- possibilità di eseguire più determinazioni da uno stesso estratto per i parametri richiesti
- presenza, all'interno del mix di reazione, di un normalizzatore per la fluorescenza di fondo per tutti i parametri offerti
- sistema tipo UNG o equivalente già presente nelle mix di reazione per evitare

contaminazioni da carryover manuali d'uso dettagliati (es.: matrici e strumenti validati, linearità e sensibilità del sistema analitico offerto, ecc)

- standardizzazione dei criteri per l'analisi e la validazione dei risultati

I reagenti con metodologia MULTIPLEX devono essere dotati delle seguenti caratteristiche:

- Marchio CE-IVD
- kit dotati di sonde, enzimi e controlli di tipo standardizzato
- possibilità di eseguire sedute multiple per i parametri richiesti
- controllo interno già presente nelle mix di reazione per la verifica dell'idoneità dei campioni analizzati, determinabile simultaneamente al target
- reazioni OneStep per patogeni a RNA (fase di retrotrascrizione inclusa nel ciclo termico di amplificazione)
- standardizzazione dei criteri per l'analisi e la validazione dei risultati