

N. 2 SISTEMA DI ESTRAZIONE E AMPLIFICAZIONE IN PCR REAL-TIME MULTIPLEX CON IMPOSTAZIONE A PANNELLI PER LO SCREENING SIMULTANEO DI PIU' TARGET DI MICRORGANISMI PATOGENI

SCHEDA TECNICA 8

Si richiede la fornitura di TEST/PANNELLI obbligatori, pena esclusione, per l'esecuzione di estrazione di acidi nucleici (DNA/RNA) da campione biologico ed amplificazione in PCR Real-Time per: screening simultaneo di infezioni respiratorie virali da SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, RSV, Metapneumovirus, Adenovirus, Rhinovirus umano, Virus della parainfluenza; screening di infezioni respiratorie virali di secondo livello (tipizzazione Influenza A e RSV) e infezioni respiratorie batteriche; diagnosi di infezioni da SARS-CoV-2 in unico tubo con controllo interno esogeno; ricerca nelle feci di agenti di infezioni gastrointestinali (parassiti, batteri e virus); ricerca degli elminti nelle feci; ricerca di Micobatteri tubercolari e resistenza ai farmaci anti-tubercolari; ricerca simultanea di Micobatteri tubercolari e atipici; identificazione di specie dei micobatteri atipici con tecnologia blot/strip su campione diretto; screening di determinanti di antibiotico-resistenze negli enterobatteri su tampone rettale; diagnosi di Malattie sessualmente trasmissibili con almeno i seguenti target: *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis*, *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Ureaplasma parvum*; diagnosi di Candidosi, ulcerosi e vaginosi batterica; diagnosi di infezione da *Pneumocystis jirovecii* da campione biologico; screening rapido per determinanti di antibiotico-resistenza batterica KPC e ESBL; diagnosi di infezione da HPV con identificazione del genotipo virale.

La fornitura dovrà prevedere:

Numero 2 estrattori di acidi nucleici/preparatori PCR Set up automatici di cui 1 di backup con le seguenti caratteristiche obbligatorie:

- Almeno uno dei sistemi deve essere in grado di estrarre almeno 90 campioni contemporaneamente
- Strumento di estrazione di acidi nucleici e PCR Set Up in un'unica piattaforma in grado di gestire la maggior parte delle tipologie di matrici escludendo pretrattamenti aggiuntivi off board
- Sistema di estrazione che preveda l'impiego di biglie magnetiche
- Il secondo sistema di estrazione viene richiesto come backup e deve essere in grado di estrarre almeno 70 campioni contemporaneamente

Numero 2 termociclatori Real-Time PCR di cui 1 di backup con le seguenti caratteristiche obbligatorie:

- Strumento in grado di effettuare almeno 96 reazioni contemporaneamente
- Strumento che permette il controllo della temperatura di reazione mediante blocco Peltier
- Strumento provvisto di marcatura CE per la direttiva 2004/108/CEE (compatibilità elettromagnetica) e per la 98/79/CEE (diagnosi in vitro)
- Strumento dotato di lampada al LED

Numero 1 strumento che permetta di lavorare i campioni in urgenza con le seguenti caratteristiche obbligatorie:

- Strumentazione che utilizzi una tecnica di amplificazione isoterma e che consenta di processare non meno di due campioni/test anche su analiti differenti
- Strumento compatto con blocco termico incorporato e schermo LCD
- Sistema dotato di lettore di barcode per riconoscimento campioni e di una stampante per la refertazione rapida

Numero 1 carrello aspirato a pressione negativa per il contenimento dei rifiuti speciali con le seguenti caratteristiche obbligatorie:

- Carrello completo di filtro HEPA e filtro a carboni e lampada UV per il contenimento dei rifiuti speciali della lavorazione dei Micobatteri tubercolari e atipici per il laboratorio di massimo livello di biocontenimento BSL3.

Caratteristiche minime obbligatorie

- Per i pannelli offerti si richiede amplificazione mediante Real-Time PCR multiplex qualitativa
- Tutti i kit offerti devono essere marcati CE-IVD e devono prevedere un'analisi oggettiva mediante software dedicato che permetta l'interpretazione dei risultati relativi ai singoli campioni e controlli, nonché dell'intera seduta
- Il kit offerto per l'analisi del SARS-CoV-2 deve permettere l'identificazione di almeno 4 geni incluso il gene S
- Il pannello offerto per l'analisi delle infezioni gastrointestinali deve permettere l'identificazione almeno dei seguenti parametri: Norovirus GI, Norovirus GII, Rotavirus, Adenovirus, Astrovirus, Sapovirus, Campylobacter spp., Clostridium difficile, Salmonella spp., Yersinia enterocolitica, Aeromonas spp., E.coli O157, EIEC, EHEC, Giardia lamblia, Entamoeba histolytica, Cryptosporidium spp., Blastocystis hominis, Dientamoeba fragilis, e Cyclospora cayetanensis.
- Il pannello offerto per l'analisi degli Elminti deve permettere l'identificazione almeno dei seguenti parametri in un unico tubo di reazione: Enterocytozoon spp/Encephalitozoon spp, Strongyloides spp, Hymenolepis spp, Ascaris spp, Taenia spp, Trichuris trichiura, Ancylostoma, enterobiusvermicularis, Necator americanus
- Il pannello offerto per l'identificazione del Mycobacterium tuberculosis deve permettere anche l'identificazione della sua resistenza ai farmaci anti-tubercolari di prima e seconda linea in un unico tubo di reazione
- Il test rapido per l'analisi di KPC ed ESBL deve permettere di analizzare almeno i seguenti target: KPC, NDM, OXA-48, OXA-181, VIM, CTX-M-1, CTX-M-9
- Il Kit HPV deve poter eseguire almeno 28 genotipi ad alto, medio e basso rischio, fra cui i genotipi 6 e 11 con sistema semi-quantitativo.

Si richiedono i seguenti test/anno:

Screening infezioni respiratorie virali con i seguenti target: SARS-CoV-2: Influenza A, Influenza B, RSV, Metapneumovirus, Adenovirus, Rhinovirus umano, Virus della parainfluenza	600
--	-----

Infezioni respiratorie virali di secondo livello (tipizzazione Influenza A e RSV) e infezioni respiratorie batteriche	200
SARS-CoV-2 unico tubo con controllo interno esogeno	16000
Infezioni gastrointestinali comprensivo di parassiti, batteri e virus, ricerca nelle feci	800
Ricerca degli elminti nelle feci	200
Micobatteri tubercolari e resistenza ai farmaci anti-tubercolari	200
Micobatteri tipici e atipici	300
Approfondimento dei micobatteri atipici con tecnologia blot/strip su campione diretto	36
Screening antibiotico-resistenze negli enterobatteri su tampone rettale	1000
Malattie sessualmente trasmissibili con almeno i seguenti target: Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae, Mycoplasma genitalium, Mycoplasma hominis, Trichomonas vaginalis, Ureaplasma urealyticum, Ureaplasma parvum	300
Candidosi, ulcerosi e vaginosi batterica	100 x tipo
Test rapido per Pneumocystis jirovecii	70
Test rapido per KPC e ESBL	40
Kit HPV genotipo	300
Estrazioni acidi nucleici (DNA/RNA)	20000