

**CAPITOLATO****GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI  
COMPLETI DI DIAGNOSTICA PER IL LABORATORIO DI  
MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA**

L'appalto è articolato in 13 lotti, di cui di seguito si riportano le specifiche tecniche.

- Lotto 1: COLTURE BATTERICHE RAPIDE PER IL SETTORE DI BATTERIOLOGIA
- Lotto 2: SISTEMA IN TOTALE AUTOMAZIONE PER LA DIAGNOSTICA DELLE INFEZIONI DA VIRUS HIV/EPATITI E COMPLESSO TORCHS
- Lotto 3: 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
- Lotto 4: SISTEMA PER LA DIAGNOSI RAPIDA IN BIOLOGIA MOLECOLARE DI POLMONITI, SEPSI, MENINGO-ENCEFALITI ED ENTERITI
- Lotto 5: STRUMENTAZIONE PER GENOTIPIZZAZIONE HCV E HPV CON TECNOLOGIA AD IBRIDAZIONE INVERSA SU STRISCE DI NITROCELLULOSA
- Lotto 6: SISTEMA DI ESTRAZIONE E AMPLIFICAZIONE IN PCR REAL-TIME MULTIPLEX CON IMPOSTAZIONE A PANNELLI PER LO SCREENING SIMULTANEO DI PIU' TARGET DI MICRORGANISMI PATOGENI
- Lotto 7: SISTEMA RAPIDO E COMPLETAMENTE AUTOMATICO IN PCR REAL TIME DA CAMPIONE BIOLOGICO CON ACCESSO RANDOM E CARICAMENTO IN CONTINUO PER RICERCA DI MICROORGANISMI DIVERSI
- Lotto 8: SISTEMA AUTOMATICO COMPATTO DA BANCO PER SEQUENZIAMENTO GENOMICO PER IL RILEVAMENTO DI MUTAZIONI DI FARMACO RESISTENZE O TIPIZZAZIONE MICROBICA CON TECNOLOGIA NGS
- Lotto 9: SISTEMA AUTOMATICO IN CHEMILUMINESCENZA COMPLETATO DA LETTORE E LAVATORE IN ELISA E DA SISTEMA RAPIDO IN PCR PER L'ESECUZIONE DI TEST IMMUNOMETRICI SIEROLOGICI DI ROUTINE E DI ANALITI SPECIALI PER L'AREA INFETTIVOLOGIA – DA FORNIRE CON AUTOMAZIONE PER CHECK-IN E CHECK-OUT COMPLETA DI STAPPATORE
- Lotto 10: ESECUZIONE DI ACCERTAMENTI DI BATTERIOLOGIA CLINICA DA EFFETTUARSI CON TECNICHE AUTOMATICHE E MANUALI ALL'INTERNO DI UN'AREA INFORMATICA ESPERTA ALTAMENTE INTEGRATA
- Lotto 11: SISTEMI STRUMENTALI INTEGRATI IN CATENA PER AUTOMAZIONE DELLA FASE PREANALITICA DEL LABORATORIO DI BATTERIOLOGIA E PER LA STANDARDIZZAZIONE DELL'INOCULO
- Lotto 12: SISTEMA RAPIDO PER IDENTIFICAZIONE DI BATTERI E LIEVITI RESPONSABILI DI SEPSI E DI DETERMINANTI GENETICI BATTERICI DI ANTIBIOTICO-RESISTENZA DA CAMPIONI DI SANGUE INTERO
- Lotto 13: SISTEMA DIAGNOSTICO PER L'AMPLIFICAZIONE IN RT-PCR E IL SEQUENZIAMENTO IN SANGER DEGLI INIBITORI DELLA PROTEASI (PR), DELLA TRASCRITTASI INVERSA (RT) E DELL'INTEGRASI (INT) RELATIVA AI PRINCIPALI SOTTOTIPI DEL GRUPPO M DEL GENE HIV-1 POL

### **COLTURE BATTERICHE RAPIDE PER IL SETTORE DI BATTERIOLOGIA**

Fornitura in "service" di 1 analizzatore semiautomatico per l'esame colturale fenotipico delle urine e dei liquidi biologici, screening degli MDRO ed esecuzione dell'antibiogramma rapido da emocoltura positiva per l'U.O.C. di Microbiologia e Virologia.

L'analizzatore offerto, in noleggio, deve essere nuovo, non ricondizionato, di ultima generazione e, a oggi, in produzione. La relazione tecnica dello strumento 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, la scheda tecnica dell'analizzatore ed i manuali dell'operatore, che comprovino le caratteristiche richieste, e le schede di sicurezza per i rifiuti prodotti.

Sia la strumentazione che i reagenti offerti devono necessariamente presentare la marcatura CE – IVD.

È necessaria ed obbligatoria la dichiarazione da parte della casa produttrice dei reagenti forniti che sia autorizzata alla distribuzione di tali prodotti e deve garantire la continuità nel tempo della fornitura degli stessi.

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

Eventuali innovazioni tecnologiche ed applicative, nonché metodologiche, che si dovessero rendere disponibili durante la durata della fornitura, dovranno essere offerte dalla Ditta aggiudicataria al Laboratorio senza ulteriori aggravii economici per l'Azienda.

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. Formazione che 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 impegnarsi a garantire la fornitura di PC gestionali, di monitor e di stampanti per gli strumenti della fornitura, necessari per la gestione degli stessi e PC, monitor e tastiere per l'interfacciamento con il LIS in uso, direttamente o attraverso software gestionale offerto.

L'offerente deve garantire l'interfacciamento al LIS in uso del Laboratorio (Modulab della Ditta I. L. Werfen).

L'interfacciamento strumentale sarà a totale carico della ditta aggiudicataria.

### **Carico di Lavoro**

La previsione di lavoro è di circa 11.000 determinazioni/anno come di seguito specificato con previsione di 5 sedute settimanali.

PARAMETRI	Fabbisogno presunto annuo
Urinocoltura	5200
PAR test su urine	5200
Screening liquidi biologici	300
PAR test sui liquidi	300
Screening CPE	100
Screening ESBL	100
Antibiogrammi diretti con 5 antibiotici	100

La Ditta aggiudicataria dovrà dare disponibilità a fornire ulteriori parametri, su richiesta dell'ente appaltante, da utilizzare sugli strumenti in service o parametri di nuova introduzione, alle medesime condizioni espresse in offerta sul pannello analiti oggetto del Service.

### **CARATTERISTICHE MINIME ESSENZIALI**

- Sistema automatico almeno nelle fasi di incubazione campione e lettura dei risultati
- Esecuzione di almeno 50 campioni per run di analisi
- Caricamento in continuo per la gestione delle urgenze
- Possibilità di esecuzione di diversi profili analitici contemporaneamente

### **CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE QUALITATIVA**

Caratteristiche Tecniche ed analitiche del Sistema: max Punti 70

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE	PUNTI D MAX	PUNTI Q MAX	PUNTI T MAX	MAX PUNTI
<b>STRUMENTO</b>				
Tecnologia light scattering per la rilevazione della torbidità del campione			5	<b>5</b>
Numero di campioni processabili contemporaneamente maggiore di 50		5		<b>5</b>
Monitoraggio dinamico del McFarland			5	<b>5</b>
Screening fenotipico delle urine < 4 ore		10		<b>10</b>
Possibilità di esecuzione del test di valutazione del potere antimicrobico residuo contemporaneamente all'analisi colturale			5	<b>5</b>
Possibilità di effettuare l'antibiogramma diretto sul campione positivo con test di sensibilità o resistenza agli antibiotici per Gram (+) e Gram (-) nel minor tempo possibile		5		<b>5</b>





**SISTEMA IN TOTALE AUTOMAZIONE PER LA DIAGNOSTICA DELLE INFEZIONI DA VIRUS HIV/EPATITI E COMPLESSO TORCHS**

Fornitura di un sistema automatico per la determinazione dei test per la diagnosi delle infezioni da HIV, HCV, HBV, HAV, HTLV I/II, Rubeo e Citomegalovirus, Toxoplasma e Treponema pallidum dedicato, per l'U.O.C. Microbiologia e Virologia dell'Azienda,

**Caratteristiche minime del sistema richiesto**

Analizzatore con tecnologia in chemiluminescenza completamente automatico in tutte le fasi del processo analitico, processazione, dispensazione, refertazione.

Modalità di lavoro in macrometodo, random access e possibilità di programmare per profili, batch e stat.

Il caricamento dei campioni deve avvenire da tubo primario in continuo con la possibilità di caricare su rack porta campioni universali qualsiasi tipo di provetta primaria, secondaria o microprovetta.

N° di metodiche in linea sull'analizzatore almeno 20.

Utilizzo dei barcode per l'identificazione dei campioni dei reagenti e dei calibratori.

L'inventario dei reagenti con l'aggiornamento dei test residui a bordo deve avvenire automaticamente.

Controllo globale del processo analitico che garantisca l'integrità del risultato, la verifica diretta e/o indiretta dei volumi dispensati, sia dei reagenti, diluenti compresi, che dei campioni, con una reale verifica della presenza di coaguli, bolle e schiuma sui campioni da processare. Eventuali indicazioni di anomalie (alert) nei controlli devono essere generate direttamente dallo strumento per ogni singolo test e/o per la seduta di lavoro in cui il singolo test è incluso e devono essere accessibili dagli operatori quando il campione viene analizzato.

Diluizione automatica dei campioni ove necessario.

I reagenti utilizzati dalla strumentazione offerta devono avere tutte le autorizzazioni in base alle normative vigenti. Inoltre, devono essere prodotte le schede di sicurezza dei prodotti offerti.

La previsione di lavoro è di circa 30.000 determinazioni annue, come di seguito specificato.

<b>Tipologia di test</b>	<b>n°</b>
HAV IgG/HAV Ig totali	300
HAV IgM	200
HbsAg	5000
HbsAg conferma	100
Anti-HIV1/2 Combo	6000
Anti-HCV	8000
Anti-HBs	5000
Anti-HBc	3500
Anti-HBc IgM	100
Hbe Ag	350
Anti-Hbe	350
Toxo IgG	100
Toxo IgM	100
Rubeo IgG	100
Rubeo IgM	100
Citomegalovirus IgG	100
Citomegalovirus IgM	100
Treponema pallidum	100
Anti-HTLV I/II	200

Il numero di determinazione richieste per ciascun test posto in gara NON è comprensivo dei reagenti per l'esecuzione delle calibrazioni e dei controlli.

I test con numero di determinazione >300 saranno eseguiti 7 giorni su 7 e per 365 giorni all'anno e i controlli dovranno essere numericamente adeguati a un'attività h24, 7 giorni su 7, mentre i test con numero di determinazioni ≤300 saranno eseguiti 3 volte a settimana.

Si precisa che, per i test  $\leq 300$  determinazioni eseguiti solo 3 volte a settimana non è necessario che i controlli siano calcolati considerandoli sempre a bordo ma possono essere caricati a bordo dello strumento anche esclusivamente in occasione della seduta analitica.

Pertanto, nell'offerta dovranno essere indicate le confezioni totali offerte per l'esecuzione dei test posti in gara, comprensive quindi delle confezioni di reagenti aggiuntive necessarie per l'esecuzione delle calibrazioni e dei controlli. La ditta aggiudicataria del lotto dovrà fornire i test aggiuntivi relativi a calibrazioni e controlli per ogni parametro tenendo conto dei volumi indicati e delle caratteristiche dei reagenti offerti (stabilità on board).

Consumabili, controlli, calibratori e materiale ausiliario dovranno essere offerti in sconto merce.

Sarà necessario assicurare una produzione/fornitura di acqua deionizzata nel quantitativo necessario per il funzionamento dello strumento e un idoneo meccanismo di smaltimento dei reflui eventualmente prodotti dall'apparecchio. Inoltre, sarà necessario fornire un armadio frigo refrigerato in acciaio inox, 2 ante in vetro, ventilato, +2 +10°C, volume 1400 litri, per consentire lo stoccaggio con pronta visibilità per gli operatori dei reattivi disponibili.

### CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE QUALITATIVA

Caratteristiche Tecniche ed analitiche del Sistema: max Punti 70

	DESCRIZIONE	PUNTI D MAX	PUNTI Q MAX	PUNTI T MAX	MAX PUNTI
1	Tecnologia di lettura: - Chemiluminescenza Potenziata = punti 8 - Chemiluminescenza con Acridinio = punti 8 - Elettrochemiluminescenza (ECL) = punti 3 - Chemiluminescenza con Isoluminolo = punti 3 - Altra tecnologia = punti 0			8	8
2	Formulazione di tutti i dosaggi richiesti senza l'utilizzo della streptavidina/biotina e senza alcuna interferenza da biotina, come da linee guida AIFA (documentare): - senza nessuna interferenza da biotina e senza utilizzo della streptavidina/biotina = punti 8 - senza nessuna interferenza da biotina = punti 3 - con interferenza da Biotina = punti 0	8			8
3	Assenza di trascinamento garantita da (documentare): - Impiego di puntale monouso = punti 5 - Sistema certificato di lavaggio dell'ago in grado di garantire un carry over inferiore/uguale a 0,1 ppm = punti 4 - Sistema certificato di lavaggio del puntale ma NON in grado di garantire un carry over inferiore/uguale a 0,1 ppm = punti 1	5			5
4	Reagenti (ivi comprese le soluzioni di lavaggio ed eventuali reagenti ausiliari), calibratori e controlli pronti all'uso senza necessità di ricostituzione (ad esempio da liofilo a liquido).			5	5
5	Sistema strutturale per la prevenzione degli errori di caricamento dei flaconi dei reagenti primari e secondari basati, non soltanto sul codice colore o codice a barre (o simile) ma sull'incastro geometrico univoco negli alloggiamenti (come una chiave nella serratura).			8	8
6	<b>HBsAg</b> con una sensibilità analitica del 100% ed una specificità >99,9%: - Con utilizzo di miscele di anticorpi monoclonali = punti 8 - Con utilizzo di miscele di anticorpi monoclonali			8	8



	e policlonali = punti 5				
7	<p><b>Anti-HIV 1/2 Combo:</b> test di quarta generazione che rileva simultaneamente gli anticorpi HIV-1 e 2 IgM/IgG, nonché l'antigene p24, con una sensibilità clinica del 100% ed una specificità diagnostica almeno del 99,1%, capace di rilevare le varianti virali:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· HIV-1/ M (sottotipi A-J),</li> <li>· HIV-1/ O,</li> <li>· HIV-1/ P,</li> <li>· HIV-1/ N,</li> <li>· HIV-1/ L,</li> <li>· HIV-2,</li> <li>· CRF01_AE,</li> <li>· CRF02_AG,</li> </ul> <p>Capace di rilevare TUTTE le varianti elencate = punti 8            Capace di rilevare <math>\geq 5</math> ma &lt;TUTTE varianti elencate = punti 4            Capace di rilevare <math>\geq 2</math> ma &lt;5 varianti elencate = punti 2            Capace di rilevare &lt;2 varianti elencate = punti 0</p>			8	8
8	<p><b>Anti-HCV:</b> con una analitica del 100% e una specificità almeno del 99,1%, che impiega antigeni ricombinanti corrispondenti agli epitopi più significativi espressi dalle seguenti regioni del genoma del virus HCV:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Core,</li> <li>· NS3,</li> <li>· NS4,</li> <li>· NS5,</li> </ul> <p>Tutte le 4 sopra elencate = punti 8            3 fra le 4 sopra elencate = punti 6  <math>\leq 2</math> fra le 4 sopra elencate = punti 0</p>			8	8
9	<p>Stabilità della calibrazione per tutti i test in elenco (come da IFU):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- a cambio lotto = punti 5</li> <li>- <math>\geq 28</math> giorni = punti 3</li> <li>- <math>\geq</math> di 15 giorni = punti 2</li> <li>- &lt; di 15 giorni = punti 0</li> </ul>		5		5
10	<p>Possibilità di carico e scarico automatico, in continuo ed in posizioni indifferenti di reagenti, calibratori, controlli, campioni di routine ed urgenti senza necessità di fermi o pause strumentali da unico punto d'accesso.</p>			3	3
11	<p>HBsAg, Anti-HBc, HIV Ag/Ab, Anti-HCV e sifilide validati su campione cadaverico (procedure di espianto d'organo). Documentare solo con IFU del prodotto.</p>	4			4

Relazionare opportunamente sulle varie voci oggetto di assegnazione dei punteggi.

La ditta aggiudicataria dovrà farsi carico dei costi relativi all'interfacciamento del sistema al gestionale del laboratorio e fornire un gruppo di continuità (UPS) in grado di mantenere adeguatamente alimentata l'apparecchiatura e consentire la prosecuzione delle sedute in corso fino all'accensione del generatore elettrico ausiliario, in caso di interruzione della fornitura elettrica in ingresso.

**Servizio di Assistenza Tecnica e Specialistica:**

Deve essere presente l'assistenza tecnica in zona con interventi garantiti entro le 8 ore lavorativa dalla chiamata.

Si richiede anche la disponibilità di uno specialista in zona.

La ditta dovrà garantire la manutenzione straordinaria e quella ordinaria, che non dovrà prevedere meno di due interventi l'anno.

Devono essere previsti corsi di primo e secondo livello per la conoscenza dello strumento presso la sede dell'aggiudicatario e a suo totale carico, per almeno due strutturati del laboratorio.

### LOTTO 3

---

#### **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**

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 Aggudicataria 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
- Unica strumentazione da banco per estrazione automatica degli acidi nucleici o strumento compatto e di ridotto ingombro, anche se non da banco
- 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 per un singolo campione < 4 ore
- strumentazione dotata di lettore *barcode* integrato per il riconoscimento di reagenti e campioni e di *touch-screen* integrato o pc esterno per la programmazione delle sedute analitiche e lettura dei risultati
- possibilità di collegamento bidirezionale al LIS
- strumentazione per l'amplificazione mediante Real Time PCR
- 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 come test obbligatori 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 obbligatori</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 Pneumocystis	200
Ricerca del RNA di HEV	300
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 RNA di SARS-CoV 2	2000
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, Thricomonas vaginalis, Mycoplasma hominis, Chlamydia trachomatis	400
Ricerca del genoma di Norovirus: genogruppi I & II	60
Ricerca del genoma di Rotavirus, Adenovirus, Astrovirus	60
Estrazioni acidi nucleici RNA/DNA da diverse matrici biologiche	3000

<i>Elenco test parametri opzionali</i>	<i>N Test/ANNO</i>
Ricerca del DNA di ADV	50
Ricerca del DNA di HHV6	50
Ricerca del DNA di HHV7	50
Ricerca del RNA di HDV	50
Ricerca del RNA di Toscanavirus	50
Ricerca del DNA di LEISHMANIA	50
Ricerca del DNA di RICKETTSIA	50
Ricerca del DNA di BORRELIA	50
Ricerca del DNA di ACANTHAMOEBA	50
Ricerca del DNA di LEPTOSPIRA	50
Ricerca del DNA di Plasmodi della MALARIA	50
Ricerca del DNA di Aspergillus	100
C. difficile (tossine A/B)	100
Ricerca del DNA di HPV ad alto rischio	100
Ricerca del DNA di MTB e dei determinanti di resistenza	100
Ricerca del DNA di HSV1, HSV2 e VZV	200
Ricerca dei determinanti di resistenza di Staphylococcus aureus (SA) e MRSA, ai Carbapenemici, ai beta-lattamici (ESBL) ed ai Macrolidi	50

#### **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
- manuali d'uso dettagliati, con indicazione di 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
- sonde per il controllo interno già presenti nelle mix di reazione per la verifica dell'idoneità dei campioni analizzati, cui sarà possibile aggiungere il controllo interno, che sarà 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

#### ASSEGNAZIONE PUNTEGGI

Caratteristiche privilegiate (auspicabili): totale 70 punti

DESCRIZIONE	PUNTI D MAX	PUNTI Q MAX	PUNTI T MAX	MAX PUNTI
Strumento integrante in una singola piattaforma le fasi di estrazione automatica degli acidi nucleici, l'amplificazione mediante RT-PCR e l'analisi dei risultati			5	5
Validazione dell'intero flusso di lavoro a partire dall'estrazione almeno per i seguenti parametri: CMV, EBV, VZV, HSV, Parvo B19, JCV, Pneumocystis			3	3
Possibilità di monitorare in tempo reale le curve di reazione per tutti i test offerti.			2	2
Possibilità di fornire i seguenti test aggiuntivi: - Ricerca quali/quantitativa del genoma dei seguenti target in test separati: ADV, HHV6, HHV7, HHV8, HDV, Toscanavirus, LEISHMANIA, RICKETTSIA, BORRELIA, ACANTHAMOEBA, LEPTOSPIRA, MALARIA, Aspergillus, HPV ad alto rischio, C. difficile (tossine A/B); - Ricerca con un unico test del DNA di HSV1, HSV2 e VZV; - Ricerca dei determinanti di resistenza di Staphylococcus aureus (SA) e MRSA, ai Carbapenemici, ai beta-lattamici (ESBL) ed ai Macrolidi; - Ricerca del DNA di MTB e dei determinanti di resistenza.		10		10
Estrazione basata sull'utilizzo di cartucce di estrazione unitarie pre-caricate con tutti i reattivi di estrazione, pronte all'uso e dotate di barcode			3	3

Numero massimo di estrazioni eseguibili contemporaneamente		5		5
Possibilità di recupero e stoccaggio dell'eluato su supporto (criotubi) barcodato/barcodabile. Punteggio discrezionale, descrivere.	3			3
Strumento per l'amplificazione contemporanea fino ad almeno 24 campioni mediante Real Time PCR		5		5
Strumento in grado di analizzare più tipologie di campioni biologici contemporaneamente. Indicare quante e quali sono. Punteggio discrezionale, descrivere.	4			4
Strumento in grado di lavorare con differenti profili termici contemporaneamente. Indicare quanti e quali sono. Punteggio discrezionale, descrivere	4			4
Stabilità dei reattivi di amplificazione a bordo (per sedute analitiche anche overnight).			3	3
Possibilità di salvataggio di curve di calibrazione e lotti di reagenti			3	3
Fattori di conversione a UI già calcolati per CMV, EBV e Parvo B19		4		4
Strumentazione per l'amplificazione in grado di effettuare l'analisi dei risultati con almeno 5 canali ottici e lettura contemporanea su tutte le posizioni di reazione.			5	5
Possibilità di utilizzare prodotti di aziende terze. Punteggio discrezionale, descrivere.	5			5
Possibilità di decontaminazione dell'ambiente di lavoro a fine seduta di lavoro tramite lampada UV integrata sia nel modulo di estrazione che in quello di amplificazione.			3	3
Possibilità di fornire (2 invii/anno x target) controlli esterni di qualità (Veq) per i seguenti target: Pneumocystis, Chlamydia trachomatis e West Nile virus.		3		3
<b>TOTALE</b>				<b>70</b>

**SISTEMA PER LA DIAGNOSI RAPIDA IN BIOLOGIA MOLECOLARE DI POLMONITI, SEPSI, MENINGO-ENCEFALITI ED ENTERITI**

Si richiede un sistema automatico per la ricerca in urgenza di target virali, batterici e parassitologici.

**Al fine di garantire l'effettiva urgenza il sistema dovrà avere le seguenti caratteristiche minime:**

- Il sistema deve essere automatico dalla preparazione del campione alla rilevazione, eseguendo le fasi di estrazione e purificazione degli acidi nucleici, RT-PCR, PCR Multiplex, PCR single-plex e rilevazione finale dei singoli target.
- Il sistema deve consentire l'esecuzione di test differenti su almeno due campioni in contemporanea.
- Il software deve generare automaticamente un unico referto finale che comprenda ogni singolo target.
- Durata dell'intero processo non superiore a 2 ore.

La fornitura dovrà prevedere:

- 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 e assistenza tecnica del tipo full risk per tutta la durata della fornitura (incluse tutte le parti di ricambio);
- formazione ed addestramento del personale;
- adeguamento normativo per tutto il periodo della fornitura;
- verifica e rispondenza delle apparecchiature alle norme vigenti in materia di prevenzione sicurezza;
- aggiornamenti o nuovi release di programma
- i Kit offerti devono essere corredati di quanto necessario per la corretta esecuzione dei parametri oggetto della gara di Service (calibratori, controlli, diluenti, soluzioni di lavaggio, materiale consumabile, puntali, piastre di diluizione, accessori).
- interfacciamento al LIS del laboratorio, inclusi software e hardware (PC) necessari, gruppo di continuità e aggiornamenti software per versioni future.

**Pannelli richiesti**

<b>Test</b>	<b>Totale TEST/ANNO</b>
Pannello patogeni respiratori delle alte vie: Ricerca di almeno 20 target virali (incluso SARS-CoV-2) e batterici da campioni respiratori.	100
Pannello patogeni respiratori delle basse vie: Ricerca di almeno 20 target virali e batterici da campioni respiratori e ricerca di almeno 7 dei determinanti di resistenza di batteri Gram negativi e Gram positivi. Possibilità di quantizzazione di almeno 15 ceppi batterici.	200
Pannello patogeni da emocolture: Ricerca di almeno 20 patogeni da emocolture positive tra Batteri Gram positivi, Batteri Gram negativi e Lieviti. Il pannello deve prevedere inoltre la ricerca di almeno sei geni di resistenza	150
Pannello patogeni gastroenterici: Ricerca di almeno 24 patogeni gastrointestinali tra virus, batteri e protozoi da campioni di feci	50
Pannello patogeni meningiti/encefaliti: Ricerca di almeno 14 patogeni tra virus, batteri e lieviti da campioni di liquido cerebrospinale.	100

**Pannelli opzionali**



Test	Totale TEST/ANNO
Pannello patogeni responsabili di infezioni articolari. Ricerca di almeno 35 target di batteri Gram-positivi e Gram-negativi, lieviti e geni di resistenza antimicrobica comunemente associati alle infezioni articolari.	50

### ASSEGNAZIONE PUNTEGGI

Caratteristiche privilegiate (auspicabili): totale 70 punti

N.	DESCRIZIONE	PUNTI D MAX	PUNTI Q MAX	PUNTI T MAX	MAX PUNTI
1	Software in grado di refertare il dato finale del campione analizzato e la sua idoneità.			8	8
2	Le fasi manuali si limitano all'aggiunta della soluzione di idratazione dei reagenti e alla deposizione del campione con una manualità non superiore a 2 minuti (descrivere). Punteggio Discrezionale	10			10
3	Apparecchiatura in grado di svolgere correttamente l'intero processo diagnostico (dall'estrazione al rilascio dei risultati) senza l'intervento dell'operatore.			10	10
4	Validazione guidata dei risultati. Punteggio Discrezionale (descrivere la procedura)	6			6
5	Controlli interni dell'intero processo. Punteggio discrezionale. (descrivere)	15			15
6	Reagenti stabili a temperatura ambiente			6	6
7	Unico Pannello patogeni da emocolture con oltre 20 patogeni fra Gram positivi, Gram negativi e lieviti - (descrivere). Punteggio proporzionale a partire da almeno 12		10		10
8	Disponibilità pannello opzionale patogeni responsabili di infezioni articolari			5	5
	<b>TOTALE</b>				<b>70</b>

#### Servizio di Assistenza Tecnica e Specialistica:

Deve essere presente l'assistenza tecnica in zona con interventi garantiti entro le 8 ore lavorativa dalla chiamata. Possibilità di assistenza tecnico-scientifica da remoto via telefono.

Si richiede anche la disponibilità di almeno uno specialista di zona o di area.

La ditta dovrà garantire la manutenzione straordinaria e quella ordinaria che non dovrà prevedere meno di due interventi l'anno.

## LOTTO 5

### **STRUMENTAZIONE PER GENOTIPIZZAZIONE HCV E HPV CON TECNOLOGIA AD IBRIDAZIONE INVERSA SU STRISCE DI NITROCELLULOSA**

E' richiesta una strumentazione di ultima generazione e nuova di fabbrica per la rilevazione del genotipo dei virus HCV e HPV in grado di eseguire in modalit  AUTOMATICA i lavaggi previsti dalla metodica nella fase di ibridazione.

#### **Test richiesti**

TEST RICHIESTI	N.TEST/ANNUI
HCV genotipizzazione	150
HPV genotipizzazione	100

#### **Caratteristiche minime richieste:**

##### **Strumento**

- Processazione di almeno 10 campioni per ogni seduta
- Possibilit  di processare un singolo campione con minore spreco di reagenti

##### **Reagenti e consumabili**

- Kit completi di reagenti per l'amplificazione del genoma virale e per la reazione di "Ibridazione inversa Line probe assay"
- Stabilit  dei reagenti di almeno 12 mesi;
- Reagenti CE-IVD.
- Reagenti per l'amplificazione di regioni conservate del genoma virale ma in grado di identificare i genotipi ed eventuali sottotipi virali, in particolare:

##### HCV genotipizzazione:

- Reagenti per l'amplificazione e contemporanea marcatura delle regioni 5'UTR e core del genoma di HCV;
- Reagenti per la reazione di ibridazione inversa, comprensivi di:  
strisce di nitrocellulosa rivestite con sonde oligonucleotidiche specifiche per l'identificazione dei principali genotipi (da 1 a 7) e di almeno i seguenti sottotipi: 1a, 1b, 2a/c, 2b, 3a, 4a/4c/4d,4b,4e,4f,4h, 5a, 6a/b, e provviste di bande di controllo per il coniugato e per l'amplificazione della regione 5'UTR e della regione core.

##### HPV genotipizzazione:

- Reagenti per l'amplificazione e contemporanea marcatura della regione L1 del genoma di HPV;
- Reagenti per la reazione di ibridazione inversa, comprensivi di:  
strisce di nitrocellulosa rivestite con sonde oligonucleotidiche specifiche per l'identificazione di 32 genotipi (06, 11, 16, 18, 26, 31, 33, 39, 40, 42, 43, 44, 45, 51, 52, 53, 54, 58, 59, 61, 62, 66, 67, 68, 70, 73, 81, 82, 83, 89) e provviste di bande di controllo per il coniugato e per l'amplificazione della regione L1.

#### **ASSEGNAZIONE PUNTEGGI**

**Caratteristiche privilegiate (auspicabili): totale 70 punti**

DESCRIZIONE		PUNTI			
		D	Q	T	MAX
1	Strumentazione completamente automatica monoblocco (senza intervento manuale fra le diverse fasi)			12	12
2	Strumento in grado di processare più campioni contemporaneamente. Punteggio proporzionale rispetto al migliore		12		12
3	Strumento compatibile con kit di altri produttori basati sul principio dell'“Ibridazione inversa Line probe assay e capace di lavorare in un ampio range di temperatura, fra cui: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Temperatura di ibridazione <math>\geq 45^{\circ}\text{C}</math> = punti 7</li> <li>▪ Temperatura ambiente = punti 5</li> <li>▪ Entrambe le temperature precedenti = punti 12</li> </ul>			12	12
4	Controllo enzimatico delle contaminazioni tramite Amperase con procedura marcata CE			5	5
5	Maggiore capacità del test HCV offerto di identificare genotipi e sottotipi Proporzionale rispetto al migliore		12		12
6	Maggiore capacità del test HPV offerto di identificare genotipi e sottotipi Proporzionale rispetto al migliore		12		12
7	Possibilità di fornitura di test per la genotipizzazione di HBV			5	5
	<b>TOTALE</b>				70

*Relazionare opportunamente sulle varie voci oggetto di assegnazione dei punteggi.*

#### **Assistenza tecnica**

L'installazione e la formazione devono essere eseguite da tecnici qualificati per strumentazioni CE-IVD in possesso di relativa certificazione.

I servizi di assistenza tecnica e manutenzione ordinaria e straordinaria devono essere garantiti per tutta la durata della fornitura. E' richiesto anche un servizio specialistico in corso di fornitura.

Gli interventi di assistenza tecnica devono essere effettuati entro le 8 ore lavorative dalla chiamata.



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

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

Caratteristiche Tecniche ed analitiche del Sistema: max Punti 70

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE	PUNTI D MAX	PUNTI Q MAX	PUNTI T MAX	MAX PUNTI
Lo strumento offerto per lavorare i campioni in urgenza deve permettere la visualizzazione dei risultati in tempo reale delle curve di amplificazione isoterma attraverso schermo LCD			7	7
I tempi di risposta dello strumento offerto per lavorare i campioni in urgenza devono essere rapidi. Assegnazione inversamente proporzionale al tempo di risposta, inteso dal ricevimento del campione al referto.		7		7
Sistema di estrazione ed allestimento della seduta (in automazione) validato CE-IVD per tutti i kit di amplificazione richiesti per i test obbligatori (come da indicazioni dei manuali)			7	7
Presenza di sistema di anticontaminazione enzimatico (UNG o simili) incluso nella master mix di reazione per la maggior parte dei target a DNA			4	4
Elenco degli utilizzatori del sistema proposto sul territorio nazionale (proporzionale)		7		7
Unico kit di estrazione degli acidi nucleici utilizzabile per tutte le matrici di partenza			4	4
Le metodiche offerte in completa automazione non devono prevedere movimentazioni di ampliconi per evitare contaminazioni ambientali (unica reazione di amplificazione Real Time PCR)			4	4
Presenza del controllo interno per la fase di estrazione ed amplificazione in ogni tubo/pozzetto di reazione dei pannelli offerti			4	4
Possibilità di estrarre il campione direttamente da tubo primario per la maggior parte delle matrici			4	4
Flessibilità nella gestione del numero di campioni da processare con la possibilità di gestire un numero di campioni inferiore/uguali a 10 senza spreco di reagenti. (inserire relazione specifica)	4			4
Unico tubo di reazione per la PCR multiplex per l'identificazione di Micobatteri tipici e atipici			4	4
Unico tubo di reazione per la PCR multiplex per la ricerca di elminti nelle feci			4	4
Possibilità di fornitura di kit per l'identificazione in multiplex PCR di agenti di arbovirosi (almeno: West Nile Virus, Dengue e Zika Virus) (proporzionale al numero di agenti inclusi nella reazione multiplex)		4		4
Possibilità di fornitura di test rapidi per la tipizzazione di Salmonella typhi e paratyphi			4	4
Assistenza specialistica e tecnica residente in Sicilia (allegare dichiarazione con sede, nominativi e competenze)			2	2

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



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.

**SISTEMA RAPIDO E COMPLETAMENTE AUTOMATICO IN PCR REAL TIME DA CAMPIONE BIOLOGICO CON ACCESSO RANDOM E CARICAMENTO IN CONTINUO PER RICERCA DI MICROORGANISMI DIVERSI**

Si richiede la fornitura in noleggio di una piattaforma strumentale nuova con almeno otto moduli indipendenti, a test singolo, completamente automatizzata, dalla fase di preparazione del campione alla fase di analisi del dato, che possa eseguire i test richiesti con tecnologia PCR Real-Time e in tempi rapidi, avente le seguenti caratteristiche:

**Caratteristiche minime obbligatorie**

- piattaforma strumentale integrata in unica apparecchiatura automatica con esecuzione a test singolo per ogni modulo;
- piattaforma che permetta accesso random ai siti di reazione. Possibilità di caricare una nuova cartuccia su moduli liberi anche quando vi è una corsa in essere (in continuo);
- capacità di elaborazione dei risultati in Real Time mentre il sistema è ancora in fase di acquisizione, prima della conclusione della corsa di PCR;
- capacità di elaborazione completamente automatica dei risultati con interpretazione finale del risultato.

**Si richiedono i seguenti test/anno:**

- 50 test rapidi per la sorveglianza attiva di *MRSA*
- 50 test per *MRSA per ferite e tessuto*
- 200 test per identificazione intrapartum o antepartum *Streptococco tipo B*
- 50 test per la ricerca di *Enterovirus* da liquor
- 50 test per il rilevamento rapido di *enterococchi resistenti alla vancomicina (VRE)*
- 250 test per il rilevamento e differenziazione rapidi di *KPC, NDM, VIM, IMP e OXA-48*
- 250 test per la ricerca di *Clostridium difficile*
- 50 test per il rilevamento del DNA di *HPV* ad alto rischio con genotipizzazione di HPV 16 e 18/45
- 100 test per diagnosi rapida *Chlamydia e Gonorrea*
- 400 test per la ricerca di *Mycobacterium tuberculosis* e la sua resistenza alla rifampicina come da linee guida *WHO*
- 50 test per la ricerca di mutazioni associate alla resistenza ad almeno 5 farmaci (tra cui *isoniazide*) utilizzati per il trattamento della TB
- 100 test per la differenziazione rapida dei virus *Flu A, Flu B, RSV e SARS-CoV-2*
- 100 test per l'identificazione rapida con almeno tre geni di *SARS-CoV-2*
- 100 test per il rilevamento e quantificazione di *HIV*
- 100 test per il rilevamento e quantificazione di *HCV*
- 100 test per il rilevamento e quantificazione di *HBV*

La ditta aggiudicataria dovrà fornire quanto occorre per l'esecuzione dei test (cartucce) e adeguato PC di gestione del sistema, interfacciamento al sistema gestionale di laboratorio, gruppo di continuità e aggiornamenti software per versioni future.

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

**CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE QUALITATIVA**

Caratteristiche Tecniche ed analitiche del Sistema: max Punti 70

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE	PUNTI D MAX	PUNTI Q MAX	PUNTI T MAX	MAX PUNTI
Piattaforma strumentale a moduli indipendenti automatici a test singoli in contemporanea			8	8
Numero di test eseguibili in contemporanea: 8 (anche tutti di natura diversa tra di loro)			8	8
Possibilità di processare simultaneamente o in momenti diversi protocolli di amplificazione che differiscono per temperatura, chimiche e fluorescenze			8	8
Possibilità di fornire un pannello di test più ampio di quanto richiesto (riportare elenco)		6		6
Fornitura di un numero di set di prelievo adeguato alla quantità di test richiesti			6	6
Possibilità di identificare la sequenza di almeno uno dei due geni della tossina binaria di C. difficile			6	6
Numero di test richiesti con tempo al risultato <120 minuti		4		4
Sistema predisposto per connessione LIS			4	4
Fornitura di un sistema software per la gestione dei risultati			6	6
Elaborazione completamente automatica dei risultati con interpretazione finale del risultato. Possibilità di analizzare le curve di amplificazione in ogni momento, sia durante che dopo l'esecuzione del test.			6	6
Condivisione e storage dei dati anche su specifico Cloud messo a disposizione dal produttore del sistema			4	4
Assistenza telefonica da remoto immediata in casi urgenti			4	4

*Relazionare opportunamente sulle varie voci oggetto di assegnazione dei punteggi.*

#### **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.

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

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 dell'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

**CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE QUALITATIVA**

Caratteristiche Tecniche ed analitiche del Sistema: max Punti 70

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE	PUNTI D MAX	PUNTI Q MAX	PUNTI T MAX	MAX PUNTI
Strumento NGS con disponibilità di protocolli paired-end con letture di lunghezza almeno 2X250 bp (punteggio proporzionale alla lunghezza di lettura)		3		3
Strumento NGS che consenta di produrre almeno 7GB di sequenze (punteggio proporzionale)		3		3

Amplificazione clonale completamente automatizzata all'interno del sequenziatore (nessun intervento manuale tra la prima read e la seconda e nessun arricchimento es: PCR in emulsione).			3	3
Il kit offerto deve garantire la copertura di tutti i sottotipi di HIV e deve essere certificato CE-IVD per tutti i sottotipi dell'HIV			10	10
Il kit offerto per l'amplificazione delle regioni di interesse dell'RNA virale dell'HIV deve essere unico e deve comprendere l'amplificazione della regione gp120 (V3 Loop)			10	10
Il kit offerto deve essere in grado di rilevare mutazioni di farmaco resistenza HIV anche in campioni con cariche virali < 500 copie/ml			5	5
Il kit offerto deve essere in grado di rilevare mutazioni di farmaco resistenza HIV con il minor volume di campione di partenza (punteggio inversamente proporzionale al volume di partenza)		5		5
Il kit offerto per il sequenziamento dell'intero genoma batterico (WGS) deve permettere l'identificazione della variabilità genetica all'interno delle specie mediante la creazione di alberi filogenetici			6	6
Il kit per MTB che permetta l'identificazione anche di micobatteri atipici (NTM)			4	4
L'esecuzione della preparazione delle librerie e il caricamento del sequenziatore di Microbiota, del WGS batterico e del Mycobiota deve poter avvenire in giornata (inversamente proporzionale al tempo di esecuzione)		5		5
Kit per il Microbiota deve essere marcato CE-IVD			3	3
Kit per il Microbiota deve permettere di esaminare diverse tipologie di campioni contemporaneamente (respiratori, fecali, vaginali, biopsie, etc.) (proporzionale al numero di tipologie esaminabili contemporaneamente)		3		3
Software per interpretazione dell'HIV marcato CE-IVD			5	5
Software per interpretazione Microbiota marcato CE-IVD			5	5

Relazionare opportunamente sulle varie voci oggetto di assegnazione dei punteggi.

#### 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.

**SISTEMA AUTOMATICO IN CHEMILUMINESCENZA COMPLETATO DA LETTORE E LAVATORE IN ELISA E DA SISTEMA RAPIDO IN PCR PER L'ESECUZIONE DI TEST IMMUNOMETRICI SIEROLOGICI DI ROUTINE E DI ANALITI SPECIALI PER L'AREA INFETTIVOLOGIA – DA FORNIRE CON AUTOMAZIONE PER CHECK-IN E CHECK-OUT COMPLETA DI STAPPATORE**

Si richiede un sistema automatico in chemiluminescenza che automatizzi tutte le fasi della seduta analitica, dalla dispensazione del campione da provetta primaria alla refertazione. Questo strumento deve essere affiancato da un back-up reciproco.

In merito a questi due sistemi e al numero di metodiche da eseguire preferibilmente tutte in chemiluminescenza, sarà possibile offrire due sistemi identici in chemiluminescenza che eseguano almeno l'80% dei test richiesti. Per il completamento dei test descritti, qualora non siano disponibili in chemiluminescenza, sarà necessario offrire test con tecnica ELISA in micropiastra. Detti test mancanti devono essere tutti validati sulle macchine offerte.

Come conferma, per alcuni analiti, si richiede la fornitura di 2 macchine per un sistema rapido con tecnica in PCR.

Per le tecniche in ELISA eventualmente offerte per il completamento del pannello dei test in chemiluminescenza, si richiede la fornitura di n° 1 Lettore e n° 1 Lavatore automatico per l'esecuzione di test immunometrici sierologici.

Si chiede anche la fornitura di una automazione preanalitica al servizio delle apparecchiature dell'area virologica, composta da modulo per check-in e check-out, stappatore, collegamento diretto del sistema analitico principale e middleware di gestione.

Sarà necessario assicurare una produzione/fornitura di acqua deionizzata nel quantitativo necessario per il funzionamento dello strumento e un idoneo meccanismo di smaltimento dei reflui eventualmente prodotti dall'apparecchio.

Tutte le attrezzature sopra elencate, possono essere anche ricondizionate, allo stato dell'arte del nuovo e comunque la data di produzione delle stesse non può essere superiore a 5 anni. Devono essere precisati in fornitura i dati che le possono identificare.

**CARATTERISTICHE MINIME STRUMENTALI OBBLIGATORIE:****1. Apparecchiatura in Chemiluminescenza**

- Accesso "random" e "walk away".
- Caricamento contemporaneo di almeno 100 campioni di siero o plasma.
- Lo strumento dovrà avere la possibilità di un caricamento multiplo di uno stesso reagente.
- Lo strumento deve permettere l'analisi delle urgenze ( STAT).
- Inventario continuo dei reagenti e dei consumabili.
- Caricamento in continuo di tutti i reagenti, consumabili e tamponi o liquidi di sistema.
- Vano reagenti principali e ausiliari refrigerato.
- Riconoscimento dei Kit tramite lettura barcode, oppure con tecnologia in radio frequenza.
- Controllo in processo di tutti gli step di aspirazione e dispensazione.
- Diluizione automatica dei campioni fuori range (ad es.: intrarun, su richiesta dell'operatore, ecc.).
- Lo strumento deve avere almeno 20 test in linea.
- Autonomia operativa di almeno due ore.
- Esecuzione, gestione e tracciabilità automatica delle curve di calibrazione.
- Sensore di coagulo e verifica aspirazione e dispensazione
- Assistenza remota.

**2. Due strumenti compatti da banco per utilizzo di dischi multipozzetto ad amplificazione diretta e ad amplificazione classica.**

- Tecnologia in grado di impiegare dischi multipozzetto (fino ad almeno 8 indipendenti) per risultati multiplex e qualitativi
- Possibilità di eseguire singoli o multipli campioni per seduta analitica con reimpiego del disco, in altre sedute, fino a completamento dell'utilizzo di tutti i pozzetti
- Amplificazione a partire dal campione primario senza necessità di estrazione

- Risultati completi entro un tempo di circa 90 min dalla introduzione del campione
- Software di facile utilizzo per il set up delle sedute e l'analisi dei risultati, con visualizzazione dei dati in tempo reale
- Possibilità di impostare una nuova seduta analitica mentre la precedente è in corso
- Caricamento dei campioni correlato con uno scanner di codici a barre

**Riguardo questo strumento è possibile la fornitura di una macchina unica o modulare (non più di due moduli) con caratteristiche similari di automazione e semplicità di uso, con esecuzione di tutti i test richiesti.**

### 3. Apparecchiatura per la lettura di Micropiastre con tecnica ELISA

- Spettrofotometro a lettura verticale per la misura della densità ottica, con software per l'elaborazione dei dati
- Il vano di lettura deve contenere almeno una micropiastra intera da 24 o 48, oppure 96 pozzetti
- Display cristalli liquidi (LCD) e tastiera a membrana o similare
- Sorgente luminosa, lampada alogena al tungsteno o sistema equivalente
- Tipo di lettura verticale a singolo o multiplo raggio incidente
- Fotosensori a 8 fotodiodi di lettura e 1 di riferimento o sistema equivalente
- Velocità di lettura dell'intera piastra di circa 30 secondi a singola lunghezza d'onda
- Sistema di lettura che permetta la sottrazione dell'OD del pozzetto del bianco

### 4. Apparecchiatura per lavaggio di Micropiastre ELISA

- Strumento per il lavaggio di piastre ELISA da 96 pozzetti con Manifold configurabili
- Display e tastiera: cristalli liquidi (LCD) con tastiera a membrana o similare

### 5. Automazione Preanalitica:

Preliminarmente si precisa che la soluzione proposta deve essere implementabile con altri moduli dello stesso tipo o diversi, adesso non previsti, che dovessero essere necessari nel corso di vigenza della gara, nel caso di possibili incrementi di lavoro e/o di diverse situazioni operative rispetto a quelle attuali.

- Modulo multifunzionale di ingresso per il caricamento dei campioni sul sistema di automazione e sorting di campioni e aliquote in uscita con relativo ceck in e ceck out

Capacità totale di almeno 400 posizioni a seconda dei supporti

Produttività di almeno 400 tubi/ora

Ampia disponibilità di supporti per i rack strumentali dedicati per il sorting (indicare)

Layout configurabili

- Modulo per la stappatura selettiva delle provette in commercio (al momento in uso Greiner) e di provette ritappate

Produttività di almeno 400 tubi/ora

- Modulo per il collegamento dell'analizzatore principale

### TEST RICHIESTI OBBLIGATORI

DESCRIZIONE TEST DA ESEGUIRE IN CHEMILUMINESCENZA	N° Test Richiesti
IgG anti-Toxoplasma gondii	700
IgM anti-Toxoplasma gondii	700
IgG anti-virus della rosolia	1500
IgM anti-virus della rosolia	500
IgG anti-Citomegalovirus	1400
IgM anti-Citomegalovirus	1400
IgM anti-EBV	700

IgG anti-VCA (EBV)	1000
IgG anti-EBNA-1 (EBV)	900
IgG anti-EA (EBV)	900
IgG anti-HSV 1/2	700
IgG anti-HSV 2	350
IgM anti-HSV 1/2	700
IgG anti-VZV	1200
IgM anti-VZV	400
Treponema screen	1250
HBsAg Quali/Quantitativo	5000
Test di conferma per HBsAg	50
Anticorpi anti-HBs	2000
Anticorpi anti-HBc	2500
IgM anti-HBc	100
HBeAg	300
Anticorpi anti-Hbe	300
Anticorpi anti-HAV	200
IgM anti-HAV	150
Anti-HCV	4000
HIV Ag/Ab	3500
Epatite Delta Ig	300
Epatite E IgG	100
Epatite E IgM	100
Test di avidità IgG anti-Toxoplasma	50
Test di avidità IgG anti-Citomegalovirus	50
IgG anti-Borrelia burgdoferi	30
IgM anti Borrelia burgdoferi	60
Parvovirus B19 IgG	350
Parvovirus B19 IgM	350
Parotite IgG	800
Parotite IgM	200
Morbillo IgG	1250
Morbillo IgM	250
Helicobacter pylori Ag nelle feci	300
Rotavirus nelle feci	50
Adenovirus nelle feci	50
Campylobacter nelle feci	300
Mycoplasma pneumoniae IgG	400



Mycoplasma pneumoniae IgM	450
Bordetella Pertussis Toxin IgG	50
Bordetella Pertussis Toxin IgA	50
Virus ZiKa IgM	50
HTLV I-II	300
<b>TOTALE CHL</b>	<b>37.390</b>
<b>DESCRIZIONE TEST DA ESEGUIRE IN PCR MULTIPLEX con dischi ad almeno 8 test</b>	<b>N° test/anno</b>
Influenza A e B e VRS	100
Streptococco di gruppo A da campioni faringei	100
HSV1 e HSV2 direttamente da liquor e tamponi genitali	100
Clostridium difficile direttamente da feci	100
Bordetella pertussis	50
Covid 19	200
SARS-CoV-2/FluA-B	200
CMV da campione di urina	50
Dischi multipli 96 pozzetti per analisi quantitative e test home made	10
<b>TOTALE PCR</b>	<b>910</b>
<b>TOTALE COMPLESSIVO</b>	<b>38300</b>

### ASSEGNAZIONE PUNTEGGI

Caratteristiche privilegiate: totale 70 punti

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE	PUNTI D MAX	PUNTI Q MAX	PUNTI T MAX	MAX PUNTI
Metodiche richieste eseguite sul sistema in chemiluminescenza: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Almeno il 95% = punti 14</li> <li>▪ Almeno il 90 % = punti 7</li> <li>▪ Almeno il 85% = punti 2</li> </ul>			14	14
Chemiluminescenza diretta con isoluminolo o esteri di acridinio			4	4
Calibrazione a due punti (ricalibrazione su curva master memorizzata)			2	2
Numero di procedure in linea contemporaneamente: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Almeno 35 o più = punti 4</li> <li>▪ Almeno 25 = punti 2</li> <li>▪ Almeno 20 = punti 1</li> </ul>			4	4
Utilizzo di rack portacampioni non inferiore a 10 tubi con possibilità di caricamento continuo in campionatore per almeno 10 rack iniziali			2	2

Produttività analitica media				
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ superiore a 200 test/ora = punti 4</li> <li>▪ superiore a 140 test/ora = punti 3</li> </ul>			4	4
Tutti i reagenti di ogni analita, compreso il calibratore, inclusi in un unico pack integrato, semplice da gestire			5	5
Utilizzo puntali monouso per dispensazione campioni con assenza di carry over.			4	4
Tracciabilità continua di:				
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Campioni, calibratori e controllo = punti 5</li> <li>▪ Solo dei campioni = punti 2</li> </ul>			5	5
Rerun e Reflex test automatici			3	3
Minimo volume complessivo dello scatolo del kit al fine della minore occupazione di spazio nei frigoriferi di stoccaggio (punteggio in proporzione rispetto al più basso)		3		3
Riconoscimento e monitoraggio reagenti tramite sensore a radiofrequenza			4	4
PC inserito nello shassis e monitor touch screen integrato per imputazione di tutte le operatività relative all'interfaccia strumentale			4	4
Minor numero di apparecchiature complessivamente offerte per i test richiesti in chemiluminescenza:				
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Al più basso numero = punti 5</li> <li>▪ Agli altri = in proporzione rispetto al più basso</li> </ul>			5	5
Automazione PREANALITICA con potenzialità di carico delle provette campione in ingresso e sorting:				
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Con capacità di almeno 400 tubi a seconda dei supporti = 1 punti</li> <li>▪ Con capacità di oltre 500 tubi a seconda dei supporti = 3 punti</li> </ul>			3	3
Automazione PREANALITICA con produttività del Modulo Multifunzione di ingresso e sorting:				
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Pari a 400 test/ora = 0 punti</li> <li>▪ Oltre 500 test/ora = 1 punti</li> <li>▪ Oltre 600 test/ora = 2 punti</li> </ul>			2	2
Automazione PREANALITICA con produttività complessiva del modulo di stappatura provette:				
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Fino a 400 tubi/ora = 0 punti</li> <li>▪ Oltre 500 tubi/ora = 1 punti</li> <li>▪ Oltre 600 tubi/ora = 2 punti</li> </ul>			2	2
<b>TOTALE</b>				<b>70</b>

*Relazionare opportunamente sulle varie voci oggetto di assegnazione dei punteggi.*

#### **PRECISAZIONI E CONDIZIONI SULLA FORNITURA RICHIESTA**

Si precisa che, per tutti i test, con tecnica chemiluminescente, richiesti con una quantità annua inferiore o pari a 100, la ditta partecipante dovrà prevedere in offerta un numero di kit (in ogni caso, a prescindere dal confezionamento del kit, non meno di 2/anno) la cui somma delle determinazioni copra almeno il

doppio della quantità richiesta. Questo, indipendentemente dalla scadenza del kit a bordo macchina, ma con una scadenza dello stesso non inferiore a sei mesi, col fine sia di evitare offerte incongrue in relazione al numero di test richiesto, che di disporre di una riserva per il laboratorio in grado di consentirci di poter fare fronte a diverse evenienze che possono presentarsi negli anni della gara, relativamente a possibili necessità di back up metodologico per altri sistemi diagnostici, necessità di verificare/confermare test critici, ripetere campioni con risultati border line e quant'altro.

Fatta salva questa premessa, per tutti gli analiti/test rimanenti, l'offerta deve prevedere il loro dosaggio sulla strumentazione proposta in modalità on board per 260 giorni/anno. Si fa presente che, per questi analiti con richiesta superiore a 100, il numero dei test indicato è comprensivo delle ripetizioni secondo lo storico del laboratorio ma non delle calibrazioni e dei controlli (almeno uno a seduta). Per le quantità inferiori o pari a 100 la fornitura di controlli deve essere correlata al numero di kit proposti.

Pertanto, la fornitura dovrà essere completa di calibratori, controlli, consumabili e prodotti accessori, compresi i dispositivi monouso per il pretrattamento dei campioni laddove previsti, nelle misure che servono alla ottimale esecuzione delle sedute analitiche che si effettueranno per la determinazione dei test richiesti e devono essere offerti a costo zero.

### ***ULTERIORI SERVIZI RICHIESTI***

I sistemi offerti dovranno essere muniti di gruppo di continuità e stampante laser veloce e devono essere interfacciati al LIS del Laboratorio con spese a carico dell'aggiudicatario.

***La ditta fornitrice dovrà assicurare il servizio di assistenza tecnica con le seguenti caratteristiche minime:***

1. Sono richiesti almeno 3 interventi/anno di manutenzione ordinaria preventiva, ad integrazione e completamento della manutenzione straordinaria a totale garanzia del controllo e verifica della ottimale e continuativa funzionalità del sistema.
2. La sede del servizio di assistenza deve garantire, in caso di guasti, l'intervento in tempi che non superano le 8 ore lavorative.
3. Presenza di almeno un tecnico in area per l'assistenza tecnica e di almeno uno specialista di prodotto.
4. Deve essere previsto un corso di addestramento all'uso dello strumento e alla manutenzione di base, presso la sede del Laboratorio, per gli operatori del Laboratorio.
5. Devono essere previsti corsi di primo e secondo livello per la conoscenza dello strumento presso la sede dell'aggiudicatario e a suo totale carico, per almeno due strutturati del laboratorio.

**ESECUZIONE DI ACCERTAMENTI DI BATTERIOLOGIA CLINICA DA EFFETTUARSI CON TECNICHE AUTOMATICHE E MANUALI ALL'INTERNO DI UN'AREA INFORMATICA ESPERTA ALTAMENTE INTEGRATA**

**Descrizione delle esigenze del Servizio e strumentazioni richieste**

L'insieme delle attrezzature richieste deve consentire l'esecuzione delle tipologie di esami nel seguito indicate; deve essere prevista inoltre la fornitura contestuale di un sistema informatico esperto in grado di gestire tutto il flusso di dati e di informazioni provenienti dall'integrazione dei sistemi automatici e manuali acquisiti con il service stesso.

**A.** Fornitura di un sistema gestionale esperto completo di regole per la sorveglianza nosocomiale.

**B.** Identificazione annua di almeno 8000 (7000 con metodica in spettrometria di massa e 1000 con metodica tradizionale) stipiti batterici di isolamento clinico con contestuale esecuzione annua di almeno 6000 antibiogrammi in MIC.

*Si precisa qui di seguito l'incidenza percentuale statistica dei germi identificati:*

- G-: 45%
- G+: 20%
- Germi multiresistenti: 30%
- Altri: 5%

*L'offerta andrà modulata secondo le suddette indicazioni.*

**C.** Esecuzione annua di almeno 5000 emocolture da soggetti adulti e in età pediatrica;

*Si richiede pertanto l'offerta per i seguenti quantitativi annui di Flaconi:*

- Flaconi Aerobi: 5000; Flaconi Anaerobi: 2500; Flaconi per Miceti: 5000; Flaconi Pediatrici: 500; Flaconi Litici: 2500.

L'offerta dovrà essere completa dei dispositivi per la subcoltura, nonché di eventuale supplemento di coltura.

**D. Sistemi con metodica in PCR Real time:**

**D. 1:** Attrezzatura per la determinazione diretta rapida e selettiva, mediante amplificazione Real-Time PCR di microrganismi di particolare interesse clinico, come di seguito elencati:

<i>N.</i>	<i>TIPOLOGIA</i>	<i>QUANTITA'</i>
1	Streptococco di Gruppo B	200
2	MRSA/MSSA	300
3	Clostridium difficile	100
4	Enteric Parassiti (Giardia lamblia, Entamoeba histolytica, Cryptosporidium (parvum + hominis)	100
5	Bordetella pertussis	90
6	CRE (almeno KPC, NDM, Oxa 48, Vim)	300
7	Enteric bacterial (Salmonella spp, Shigellosis, Campylobacter spp, Shiga Toxin 1&2), kit multiplex	200
8	Enteric Viral Panel (Noro I, Noro II, Rotavirus)	100
9	Clamidia Trachomatis /Neisseria Gonorrhoeae /Trichomonas vaginalis (kit multiplex)	1000
10	Candida spp, Trichomonas vaginalis, Gardnerella vaginalis, Lactobacilli spp.	100



11	Test in real time PCR per il rilevamento dei determinanti di resistenza alla Vancomicina (VanA e VanB) da campioni perianali e/o rettali	100
12	Test diagnostico qualitativo automatico in vitro per la determinazione diretta del DNA del <i>Mycobacterium tuberculosis complex</i> (MTBC) nell'espettorato puro o indotto (Il test deve anche essere in grado di rilevare le mutazioni del gene rpoB associate a resistenza alla rifampicina, e le mutazioni del gene katG e della regione promotrice di inhA che si associano a resistenza all'isoniazide, come da linee guida WHO).	400
13	Test in multiplex PCR per il rilevamento simultaneo di SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B e RSV da campioni rinofaringei e nasali anteriori	100
14	Test in real time PCR per il rilevamento qualitativo del DNA di <i>Pneumocystis jirovecii</i> su campioni respiratori (lavaggio broncoalveolare).	200

E. Ricerca colturale di Micobatteri in almeno 600 campioni clinici annui ed esecuzione automatica dell'antibiogramma sugli stipiti isolati (10%).

F. Esecuzione di esami colturali batteriologici e micologici su almeno 10.000 campioni clinici annui mediante impiego di terreni di coltura in piastre pronte all'uso da 90 mm. Altri terreni, reagenti, kit e dispositivi vari per il completamento degli esami gestiti da questo servizio.

G. Fornitura di una VEQ internazionale per batteriologia generale.

#### **Caratteristiche e specifiche minime dei sistemi richiesti.**

#### **A. SISTEMA GESTIONALE ESPERTO IN MICROBIOLOGIA.**

##### *Caratteristiche minime Hardware*

- Sistema di ultima generazione composto da: N° 1 PC Server + N° 2 PC Client con dimensionamento ed accessori HW e SW tali da garantire la perfetta funzionalità, 3 MonitorLCD, 3 Stampanti Laser e Gruppo di continuità.

##### *Caratteristiche minime Software*

- Si richiede un Data Management Software in grado di raccogliere, archiviare ed analizzare tutti i dati prodotti nel laboratorio di microbiologia, selezionabili per mezzo di regole preinstallate e/o definibili dal responsabile. Controllo costante e continuo di tutti i flussi di lavoro a partire dai dati demografici dei pazienti fino ai risultati di analisi ed alle statistiche.
  - Unico software gestionale; non un assemblato di più applicativi. Pertanto, totalmente prodotto, implementato e gestito dallo stesso produttore.
  - Software gestionale esperto, che integra i vari strumenti, dialoga in modalità bidirezionale con iLLIS e permette di:
    - Gestire l'intera gamma di esami microbiologici, eseguiti in laboratorio.
    - Creare e gestire un archivio storico di grandi dimensioni.
    - Effettuare conteggi statistici dell'attività svolta.
    - Effettuare studi epidemiologici particolarmente accurati e controllo delle infezioni nosocomiali;
    - Rilevare germi sentinella e multiresistenze in tempo reale.
    - Validare i dati microbiologici da un'unica postazione
    - Inviare in automatico e-mail di allerta per l'individuazione e segnalazione di germi sentinella
  - La soluzione informatica deve permettere il monitoraggio in tempo reale dei singoli campioni attraverso il flusso di lavoro del laboratorio sui sistemi ad esso collegati, registrando i dati per le rielaborazioni epidemiologiche e il controllo delle infezioni nosocomiali.
  - Informazioni diagnostiche riguardanti test di suscettibilità, emergenza e diffusione di particolari resistenze batteriche.
  - Devono essere previsti inoltre, sistemi di sicurezza a vari livelli compreso il controllo dell'accesso al sistema da parte di nuovi utilizzatori tramite password.
  - Il supporto tecnico deve includere:
    - Supporto telefonico con la sede degli specialisti.

- Collegamento remoto via modem con la sede degli specialisti e del SAT.
- Aggiornamenti costanti del software.
- Allineamento con EUCAST costantemente aggiornato.
- Documentazione completa (manuale in italiano).

## B. Sistemi automatici per identificazione ed antibiogramma.

Si richiedono due sistemi che, integrati e gestiti dal sistema informatico esperto di settore, descritto al punto A, provvedano ad eseguire l'identificazione microbica, uno con la tecnica della spettrometria di massa utilizzato prioritariamente su tutti gli isolati da processare e l'altro, con tecnologia tradizionale a sviluppo microbico, come completamento, back up e/o conferma identificativa.

Quest'ultimo sistema si prenderà carico della esecuzione degli antibiogrammi in MIC reale susseguenti alle identificazioni, associando e gestendo per refertazione, statistiche e funzioni descritte al punto A, i risultati delle due macchine al campione per mezzo del Gestionale Esperto.

### Caratteristiche minime delle due strumentazioni:

#### *Sistema automatico in spettrometria di massa*

- Sistema automatico di identificazione e tipizzazione molecolare su base proteica di microrganismi (Micobatteri, germi comuni, lieviti e funghi) basato sulla spettrometria di massa comprensivo di software per l'applicazione di modelli statistici biomolecolari.
- Il sistema deve essere fornito di software per la identificazione e classificazione dei microrganismi, aggiornabile con nuove specie e interfacciabile al Gestionale di cui al punto A per integrarsi con gli antibiogrammi eseguiti.
- Protocollo validato per esecuzione identificazione batterica direttamente da flacone di emocoltura positiva.

#### *Sistema automatico con tecnologia tradizionale a sviluppo microbico*

- Apparecchiatura automatica per incubazione, lettura, analisi con regole di interpretazione e sistema esperto integrato e refertazione dei risultati di indagini batteriologiche di AST e ID;
- Esecuzione reazioni di AST e ID mediante impiego di pannelli multi-pozzetto con bar code;
- Caricamento dei pannelli sullo strumento in modalità random;
- Pannelli con almeno 80 pozzetti per Antibiogramma;
- Disponibilità dei pannelli in configurazione solo Antibiogramma e solo Identificazione;
- Pannelli per germi gram negativi multi-resistenti con antibiogramma esteso (almeno 30 molecole) e test integrato per rilevazione e classificazione (secondo Ambler) delle Carbapenemasi;
- Il sistema comprensivo dei pannelli deve essere conforme, validato e certificato al protocollo europeo EUCAST.
- Nessuna necessità di reagenti addizionali dopo l'inoculo;
- Strumento esente da manutenzione e nessuna presenza di scarichi sia chimici che biologici;
- Possibilità di collegamento diretto ad Host Computer o al sistema gestionale di cui al punto A;
- Gruppo di continuità.

### Tipologia degli esami richiesti con le due tecnologie:

Identificazione batteri Gram negative	Antibiogramma batteri Gram negativi
Identificazione batteri Gram positive	Antibiogramma batteri Gram positivi
Identificazione batteri Gram negativi urinari	Antibiogramma batteri Gram negativi urinari
Identificazione di Streptococchi	Antibiogramma di Streptococchi
Identificazione di Stafilococchi	Antibiogramma di Stafilococchi
Identificazione di lieviti	*Antimicogramma <b>con metodica manuale</b>
Identificazione di Pseudomonas	Antibiogramma di Pseudomonas.

### Reagenti e dispositivi accessori:

Offrire tutti i reagenti e i dispositivi accessori utili al buon funzionamento dei sistemi offerti, nei quantitativi ottimali in relazione alla nostra richiesta

### C. Sistema automatico per Emocolture.

#### *Caratteristiche minime della strumentazione:*

- Sistema a funzionamento continuo con agitazione, incubazione e monitoraggio di almeno 300 flaconi per la coltura e l'isolamento di microrganismi da campioni di sangue. Tre sistemi satelliti da minimo 40 posti da posizionare in tre reparti dell'AOUP e collegati da remoto al laboratorio di batteriologia.
- Da collegare al Gestionale di cui al punto A.
- Tecnologia di lettura in fluorescenza a sviluppo in fase solida con sensore protetto in opportuna matrice. Completa non invasività del processo per garantire la sicurezza degli operatori. Protocolli di lavoro predefiniti o impostabili dall'operatore anche per singolo flacone posizionato.
- Identificazione dei flaconi/campioni mediante codice a barre. Segnalazione dei positivi mediante sistema ottico e acustico.

#### *Il Sistema Flaconi/Brodi di Coltura deve:*

- Prevedere una ampia gamma di flaconi dedicati per Aerobi, Anaerobi, Miceti, Micobatteri nel sangue e Pediatrici.
- Avere la presenza di resine nel brodo per la neutralizzazione degli antibiotici eventualmente presenti nel campione.
- Avere la disponibilità di flaconi per germi anaerobi contenenti un agente lisante per eventuali microrganismi fagocitati.
- Consentire la conservazione e il trasporto, prima e dopo l'immissione del campione, a temperatura ambiente
- Essere corredato, a richiesta, di dispositivi di sicurezza per la subcoltura.
- Essere totalmente e direttamente compatibile con sistemi di prelievo sottovuoto tipo Vacutainer o Vacuette anche tramite farfalla e cannula.
- Avere la disponibilità di un supplemento di coltura per compensare l'assenza di sangue nei campioni di liquidi corporei normalmente sterili e per migliorare la crescita di microrganismi esigenti e fastidiosi quali emofili e neisserie. Questo prodotto deve rendere non necessaria l'aggiunta di sangue.

#### *Reagenti e dispositivi accessori:*

<i>N.</i>	<i>Descrizione Prodotto</i>	<i>Quantità</i>
	Offrire tutti i reagenti e i dispositivi accessori utili al buon funzionamento dei sistemi offerti, nei quantitativi ottimali in relazione alla nostra richiesta	
1	Dispositivo per la subcoltura diretta dal flacone alla piastra	800
2	Supplemento di arricchimento per microrganismi esigenti	5000 test

### D. Sistemi con metodica in PCR:

#### *Attrezzatura per la determinazione diretta rapida e selettiva, mediante amplificazione Real-Time PCR di microrganismi di particolare interesse clinico.*

#### *Caratteristiche di minima del sistema richiesto:*

- Metodica in biologia molecolare, real-time PCR.
- Possibilità di effettuare analisi di Melting.
- Possibilità di effettuare analisi quantitative.
- Strumento dalle caratteristiche combinate di estrattore di acidi nucleici (DNA ed RNA) ed amplificatore.
- Sonde di ibridazione fluorogeniche specifiche per il target di rilevamento del DNA amplificato.
- Possibilità di utilizzare tamponi nasali, per la rilevazione simultanea e differenziale di MRSA/MSSA.

- La strumentazione deve essere in grado di eseguire simultaneamente il monitoraggio della fluorescenza emessa da ciascun fluoroforo. Al termine dei cicli di amplificazione il software deve analizzare il risultato e fornire l'interpretazione definitiva del test, per ciascun parametro, basandosi sulle curve di intensità del segnale fluorescente.
- Utilizzo di provette/strip di reazione chiuse per minimizzare i problemi di contaminazione.
- Possibilità di effettuare la real-time PCR in *multiplex* grazie alla presenza di un gruppo ottico multicolore dedicato, che comprende cinque differenti lunghezze d'onda.
- Possibilità di inserimento dei campioni in tempi diversi con programmazione di test diversi.
- Interpretazione automatica ed inequivocabile dei risultati del test.
- Possibilità di utilizzare sia test IVD che test definiti dall'utente.

Offrire i kit diagnostici e i tamponi di raccolta e trasporto nelle quantità necessarie all'esecuzione dei campioni indicati.

**E. Sistema automatico per la crescita, il rilevamento e l'antibiogramma di micobatteri in campioni biologici eccetto il sangue.**

**Caratteristiche minime della strumentazione:**

- Lo strumento deve essere in grado di tenere in continua osservazione tutte le provette con monitoraggio continuo della crescita ad incubazione costante con capacità di carico non inferiore a 300 test.
- Completa non invasività pre e post analitica.
- Nessun utilizzo di aghi e siringhe.
- La tecnologia dell'apparecchiatura deve consentire di ottenere una positivizzazione in tempi analitici inferiori rispetto alle metodiche tradizionali.
- La metodica, secondo le norme CLSI (NCCLS) di ultimo aggiornamento, deve prevedere la possibilità, a discrezione dall'operatore, di testare per Streptomina, Isoniazide ed Etambutolo, oltre le concentrazioni critiche, anche le concentrazioni elevate per il monitoraggio delle resistenze.
- Per questi antibiotici la tecnologia utilizzata dalla macchina deve consentire una sensibilità notevolmente più alta e tempi abbreviati rispetto ai metodi tradizionali; i risultati devono essere disponibili entro una media di 7-8 giorni.
- Deve essere possibile completare, a discrezione dell'operatore, il pannello degli antibiotici testati con la Pirazinamide seguendo le regole aggiornate CLSI (NCCLS).
- Per questo antibiotico i risultati devono essere disponibili in un tempo medio di 4/21 giorni.
- La pirazinamide deve essere testata in terreno liquido acidificato.
- Conservazione delle provette possibile a temperatura ambiente

**Reagenti e dispositivi accessori:**

<b>N.</b>	<b>Descrizione prodotto</b>	<b>Quantità</b>
1	<b>PRODOTTI VARI PER IL FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA STRUMENTALE</b> Offrire tutti i reagenti, antibiotici, supplementi e dispositivi accessori utili al buon funzionamento dei sistemi offerti, nei quantitativi ottimali in relazione alla nostra richiesta	
2	<b>PREPARAZIONE DEL CAMPIONE</b> Kit per Digestione e Decontaminazione (NaOH + NALC) dei campioni per la ricerca dei micobatteri da almeno 75 test ciascuno	22 kit
3	<b>SUPPLEMENTI</b> Supplemento di crescita	600 test
4	<b>TERRENI PRONTI IN PROVETTA</b> Lowenstein-Jensen Medium slants 7H10 Agar slants	800
		150
5	<b>TERRENI PRONTI ALL'USO IN PIASTRA</b> Middlebrook 7H10 Agar	150



6	<b>COLORAZIONI PER MICOBATTERI</b> TB Fluorescent Kit di Colorazione Auramina almeno 250 test TB Ziehl-Neelsen Kit di Colorazione AFB Vetrini (controlli pos. e neg. per colorazioni acid fast)	1 kit
		3 kit
		2 kit
7	<b>IDENTIFICAZIONE M. TUBERCULOSIS COMPLEX</b> Identificazione rapida di M. Tuberculosis complex da tubo dicrescita positivo	100 test
8	<b>RACCOLTA E TRASPORTO DEL CAMPIONE</b> Sistema di sicurezza per la raccolta e il trasporto del campione di espettorato	300

## F. PRODOTTI PER BATTERIOLOGIA TRADIZIONALE, PER L'USO IN MANUALE.

*In questo raggruppamento si richiedono prodotti per batteriologia tradizionale, per l'uso in manuale, necessari per l'integrazione ed il completamento delle indagini automatiche.*

I prodotti di questo lotto sono stati suddivisi in gruppi.

- Il Gruppo a) comprende le piastre e le provette pronte, suddivise in insiemi omogenei (da F.Ga1 ad F.Ga5) per consentire la predisposizione di un'offerta con prezzi unitari uguali per ogni prodotto di ogni insieme, per ognuno dei quali indichiamo il quantitativo complessivo previsto.
- Il Gruppo b) prevede cinque raggruppamenti (da F.Gb1, a F.Gb5), nei quali si indicano i quantitativi presunti per ogni prodotto richiesto.
- Il Gruppo c) prevede un raggruppamento di prodotti (da F.Gc1 a F.Gc5) per i quali deve essere proposta offerta con sconto sul listino a quantitativi unitari.

### Gruppo a) – Piastre e Provette pronte all'uso.

#### F. Ga - Caratteristiche richieste:

- Si auspica che i terreni disidratati, utilizzati per la preparazione delle piastre e provette pronte, generati dallo stesso fabbricante di chi produce e assembla piastre e provette. Questo per assicurare stesse prerogative e garanzie di qualità del prodotto finito, nonché uniformità e continuità di produzione anche su più stabilimenti con le stesse specifiche tecniche.
- Controstock di controllo per singolo lotto, disponibile dal produttore fino alla data di scadenza.

Aggiungere anse e plasticheria varia con numerico

Per ogni lotto di produzione di ogni articolo deve essere disponibile il Certificato di Analisi riportante anche le notizie sulle componenti di origine animale eventualmente presenti. E la certificazione del processo di irraggiamento, per i prodotti dove utilizzato.

Allevamenti animali controllati e certificati dal produttore con disponibilità del Certificato di Suitability rilasciato da EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines).

Devono anche essere disponibili tutte le schede di sicurezza come previste dalle direttive europee. Questi documenti devono pure essere disponibili e/o richiedibili via sito web.

### F.Ga1 Terreni di coltura comuni in piastre pronte all'uso da 90 mm (25.000 piastre richieste)

N°	Descrizione del prodotto
1	Agar Sangue Columbia +5% S. Montone
2	Agar Sangue CNA Columbia +5% S. Mont.
3	Agar Cioccolato arricchito (Polivitex, Isovitalex o equivalenti) per Neisseriae ed Haemophilus
4	Agar cioccolato arricchito + bacitracina
5	Agar tripticasi soia
6	Agar Martin Lewis modificato
7	Agar CLED
8	Agar SS
9	Agar Mac Conkey + Cristal Violetto

10	Agar Schaedler + 5% S. Montone
11	Agar Schaedler + 5% S. Montone (selettivo per anaerobi Gram -)
12	Agar Sabouraud destrosio
13	Agar Mueller Hinton + 5% S. Montone
14	Agar Mueller Hinton + cioccolato
15	Agar Sabouraud destrosio + cloramfenicolo
16	Agar Sabouraud destrosio + gentamicina e CAF
17	Agar per test di sensibilità Haemophilus
18	Agar selettivo per Clostridium difficile
19	Supplemento di crescita per Clostridium difficile
20	Brain heart infusion agar
21	Mycosel Agar
22	Agar sale mannite
23	Hektoen Enteric Agar

**F.Ga2 Terreni di coltura particolari in piastre pronte all'uso da 90 mm (1000 piastre richieste).**

<i>N.</i>	<i>Descrizione del prodotto</i>
1	Schaedler CNA + 5% sangue di montone
2	Agar selettivo per Legionella (BCYE)
3	Agar selettivo per Legionella (BCYE) con Colistina e Vancomicina
4	Agar selettivo per Legionella (GVPC)
5	Biggy Agar (Nickerson) per diff. Candida
6	Mycoplate MS per sensibilità agli antifungini
7	TCBS Agar
8	Campylobacter selettivo + s. montone
9	Agar selettivo per Gardnerella (emazie umane e miscela antibiotica)
10	Agar Yersinia CIN

**F.Ga3 Terreni di coltura speciali in piastre pronte all'uso da 90 e 150 mm (3.000 piastre richieste).**

<i>N.</i>	<i>Descrizione del prodotto</i>
1	Helicobacter agar selettivo
2	Enterococcosel Agar + Vancomicina per l'isolamento selettivo degli enterococchi resistenti alla Vancomicina
3	Vancomycin screen agar per la valutazione della resistenza alla Vancomicina degli Enterococchi
4	Agar Cromogeno per identificazione di Candida
5	Agar Cromogeno per identificazione di Salmonella
6	Agar Cromogeno per identificazione di germi patogeni delle vie urinarie
7	Agar cromogeno per identificazione di E. coli O157
8	Agar cromogeno per Identificazione di MRSA
9	Agar cromogeno per Identificazione di S. Aureus
10	Agar cromogeno per Identificazione di S.galactiae
11	Serum tellurite agar
12	Oxacillina screen agar
13	Bordet Gengou + sangue di montone
14	CDC Anaer. Blood Agar II with Kana Vanco
15	Agar Muller Hinton 150 mm.
16	Dermatophyte Agar
17	Agar cromogeno per CPE
18	Agar cromogeno per ESBL a due settori

**F.Ga4 Terreni di coltura comuni pronti all'uso in provette (1.200 provette richieste).**

<i>N.</i>	<i>Descrizione del prodotto</i>
1	Sabouraud liquido
2	Stonebrink medium slants + pact
3	Schaedler broth + vit. K
5	Cioccolato arricchito slants
6	Trypticase Soy broth
7	Brain hearth infusion broth
8	Selenite – F Broth
9	Kliger Iron Agar slants

**F.Ga5 Terreni di coltura particolari pronti all'uso in provette (200 provette richieste).**

<i>N.</i>	<i>Descrizione del prodotto</i>
1	7H11 Agar slants
2	Trichosel broth modified

**Gruppo b) – Miscellanea di batteriologia: reagenti, kit e sistemi vari.****F.Gb1 Sistemi di incubazione monouso.**

<i>N.</i>	<i>Descrizione Prodotto</i>	<b>Quantità</b>
1	Buste per Anaerobiosi	1500
2	Buste per Microaerofilia	400
3	Buste per Capnofilia	100
4	Indicatori	1500

**F.Gb2 Kit e sistemi manuali per colorazione e diagnosi.**

<i>N.</i>	<i>Descrizione Prodotto</i>	<b>Quantità</b>
1	Kit completo per la colorazione di Gram in bottiglie da 250 ml con tappo salva goccia (Cristalvioletto, Iodina stabilizzata, Safranina e Decolorante).	1 conf.
2	Kit completo per colorazione TB con colorante fluorescente in bottiglie da 250 ml con tappo salva goccia, secondo Brett e Thomas.	1 conf.
3	Kit completo per colorazione TB in bottiglie da 250 ml con tappo salva goccia (Carbol Fucsina e Blu di Metilene).	1 conf.
4	Colorante Arancio di Acridina in flaconi da 250 ml.	1 conf.
5	Test di agglutinazione per la rilevazione qualitativa diretta di antigeni di <i>N. meningitidis</i> gruppo B ed E. Coli K1	10 test
7	Test di agglutinazione per la ricerca antigenica per Streptococco B ( <i>Streptococcus agalactiae</i> ).	20 test.
8	Test rapido di agglutinazione al carbone su vetrino per la determinazione semi quantitativa delle reagine su siero o plasma.	70 test

**F.Gb3 Tamponi e Sistemi di Trasporto.**

<i>N.</i>	<i>Descrizione Prodotto</i>	<b>Quantità</b>
-----------	-----------------------------	-----------------

1	Tampone singolo con terreno di Stuart modificato	2000 pz
2	Tampone con stelo di alluminio sottile per prelievi in zone delicate	200 pz.
3	Tampone singolo con terreno di Amies	2000 pz.
4	Tampone singolo per campioni anaerobi	2000 pz.
5	Flaconcini con agar e tappo perforabile per il trasporto di campioni liquidi	600 pz
6	Sistema sterile per il prelievo di campioni nelle sale operatorie e in locali non contaminati.	100 pz.
6	Dispositivo per il trasporto di campioni virali	200 pz.

#### F.Gb4 Sistemi di identificazione in dropper.

<i>N.</i>	<i>Descrizione del prodotto</i>	<i>Quantità (conf.)</i>
1	Idrossido di potassio al 10%	1
2	Voges-Proskauer "A"	1
3	Voges-Proskauer "B"	1
4	Arancio d'Acridina	5
5	Cloruro ferrico	1
6	Desossicolato	2
7	Catalase	3
8	Indolo	1
9	Flagel Stain	1
10	Lattofenolo Blu di Cotton	5
11	Blu di Metilene Loeffler Stain	1
12	Nitrate A	1
13	Nitrate B	1
14	Ossidasi	5
15	PYR	1

#### F.Gb5 Terreni di coltura disidratati.

<i>N°</i>	<i>Descrizione del prodotto</i>	<i>Quantità (gr.)</i>
1	Brodo nutriente	4000
2	Agar nutriente	500
3	Brain hearth infusion broth	4000
4	Brain hearth infusion agar	500
5	CLED Agar	500
6	Tioglicollato di sodio fluido	4000
7	Brodo lattosato	500
8	Mac Conkey + cristal violetto	4000
9	Mac Conkey sorbitolo agar	500
10	SS agar	2000
11	Mueller Hinton agar	4000
12	Selenite brodo	500
13	SIM medium	500
14	Todd Hewitt brodo	500
15	Triptosio agar	4000
16	TCBS medium	500
17	Lisina decarbossilasi	500
18	dextrose glucosio agar	500



19	Simmons citrato agar	500
20	Kliger ferro agar	500
21	Brodo per test ureasi	500
22	Azide destrosio brodo	500
23	Saccarosio	500
24	D mannite	500
25	Tryptone soia agar	4000
26	D glucosio anidro	500
27	Lattosio	500
28	Maltosio monoidrato	500
29	Peptone water	500
30	Mueller Hinton II Agar	4000
31	Sabouraud Dextrose Agar con Cloramfenicolo	4000

**Gruppo c) Sistemi e dispositivi vari (quantitativi annuali)**

**F.Gc1 Sistemi di identificazione manuale (offrire una confezione per ogni voce e due per i Plasm).**

N.	Descrizione del prodotto
	Antisieri per identificazione
1	E.Coli Antisiero O157
2	Salmonella O Group A Antisiero (Factotum 1,2,12A)
3	Salmonella O Group B Antisiero (Factotum 1,2,12, 27B)
4	Salmonella O Group C2 Antisiero (Factotum 6, 8, 20C2)
5	Salmonella O Group C1 Antisiero (fattori 6,7,C1)
6	Salmonella O Group E Antisiero (Factotum 1,3,19,15,19,34E)
7	Salmonella Vi Antisiero
8	Shigella Group A (S.dysenteriae) Antisiero
9	Shigella Group C (S.boydii) Antisiero
10	Shigella Group D (S.sonnei types I & II) Antisiero
11	Alkaescens – Dispar Antisiero Poly
12	Bordetella pertussis Antisiero
13	Bordetella Parapertussis Antisiero
14	Bordetella Petussis FA
15	Bordetella Parapertussis FA
16	Alkaescens . Dispar Antiserum poly
17	E. Coli H Antisiero H7
18	H. influenzae POLY
19	Listeria O antis. Type 1
20	Listeria O antis. Type 4
21	Listeria POLY (Types 1 & 4)
22	N. Meningitis antis. POLY (A,B,C,D)
23	N. Meningitis antis. POLY 2 (X,Y,Z)
	<i>Taxo Disc</i>
24	Taxo A Bacitracina (Streptococchi gruppo A)
25	Taxo optochina
26	Taxo ALA (differenziazione Haemophilus)
27	Taxo Anaerobe Disc Set (Anaerobi Gram-Negativi)
	<i>Test di agglutinazione</i>
28	Streptocard Enzyme Latex Kit
29	Streptocard Extraction Enzyme
	<b>Plasm</b>
30	Plasma di coniglio liofilizzato (almeno 10 x 15 ml)
31	Plasma di coniglio liofilizzato EDTA (almeno 10 x 15 ml)

**F.Gc2. Piastre quadrate (120 mm) per test di sensibilità (offrire 120 piastre in totale).**

<i>N.</i>	<i>Descrizione del prodotto</i>
1	Muller Hinton II Agar
2	Muller Hinton II Agar + 5% sangue di montone

**F.Gc3. Antibiotici per antibiogramma in Kirby-Bauer (offrire 3000 dischetti l'uno per l'altro, un dispensatore da 12 posti e due da 8 posti).**

<i>N.</i>	<i>Descrizione del prodotto</i>
1	Disponibilità di svariati (almeno 100) antibiotici su dischetto con concentrazioni in linea con EUCAST ed FDA
2	Dispensatori per dischetti di antibiotici a 8 e 12 posti

**F.Gc4. Strisce monouso per la determinazione della Minima Concentrazione Inibente di un singolo agente antimicrobico (offrire 50 confezioni l'una per l'altra).**

<i>N.</i>	<i>Descrizione del prodotto</i>
1	Disponibilità di svariati antibiotici su striscia in confezione da 30 test.
2	Disponibilità di svariati antimicotici su striscia in confezione da 30 test.

**F.Gc5. Ceppi batterici (produrre offerta, l'uno per l'altro, per 20 ceppi batterici).**

<i>N.</i>	<i>Descrizione del prodotto</i>
1	Disponibilità di ceppi batterici singoli ATCC, CIP, NCTC

**F.Gc6. Sistemi per atmosfera controllata in giara (offrire due confezioni per ogni voce).**

<i>N.</i>	<i>Descrizione del prodotto</i>
1	Generatori per Anaerobiosi
2	Generatori per Microaerofilia
3	Generatori per Capnofilia
4	Indicatori di Anaerobiosi
5	Ricariche di Catalizzatore

### **ASSEGNAZIONE PUNTEGGI**

**Caratteristiche privilegiate (auspicabili): totale 70 punti**

<b>DESCRIZIONE</b>	<b>PUNTI D MAX</b>	<b>PUNTI Q MAX</b>	<b>PUNTI T MAX</b>	<b>MAX PUNTI</b>
Unico fornitore per tutti i sistemi diagnostici di questo lotto			3	3
Massimo due produttori per tutti i sistemi strumentali di questo lotto			2	2
<b>A. SISTEMA GESTIONALE ESPERTO IN MICROBIOLOGIA</b>				
Possibilità di collegare i reparti rendendo disponibili informazioni definite dalle regole programmate in laboratorio			2	2

Possibilità di controllo e monitoraggio in remoto di tutte le unità strumentali ad esso collegate.			3	3
<b>B. SISTEMA AUTOMATICO PER IDENTIFICAZIONE E ANTIBIOGRAMMA</b>				
Tecnologia di lettura colorimetrica e fluorescente con calibrazione interna per la verifica automatica del sistema			4	4
Tecnologia di lettura solo colorimetrica			2	2
Possibilità di lavorare in una unica seduta con pannelli combinati di identificazione e antibiogramma, con almeno 80 pozzetti per Antibiogramma e 45 per Identificazione		3		3
Antibiogramma in MIC reale con diluizioni al raddoppio per singolo antibiotico testato, possibilmente da 3 a 15;		5		5
Disponibilità di pannelli/card per germi multiresistenti con almeno 30 molecole antibiotiche		3		3
Identificazione di Aerobi, Neisserie, Emofili ed esecuzione dell'antimicogramma in totale automazione			3	3
Possibilità di standardizzare l'inoculo della sospensione batterica al valore di McFarland in maniera automatica			4	4
Software gestionale integrato nello strumento completo di schermo LCD a colori e tastiera, in modo da consentire l'operatività strumentale anche in caso di impossibilità di uso del sistema gestionale			2	2
<b>C. SISTEMI AUTOMATICI PER EMOCOLTURA</b>				
Per il Laboratorio Centrale, unica postazione strumentale da almeno 400 posti con 4 cassette indipendenti da almeno 100 posti per evitare fermi operativi		4		4
Tecnologia di lettura in fluorescenza			3	3
Rilevazione della crescita legato al consumo di CO2 da parte dei microrganismi			2	2
Tecnologia di lettura colorimetrica			1	1
Disponibilità di flaconi in plastica			2	2
Disponibilità di un supplemento di arricchimento per coltura di germi difficili e per trattamento di liquidi biologici normalmente sterili diversi dal sangue			3	3
<b>D. SISTEMI CON METODICA IN PCR</b>				
Strumento integrato unico e non a moduli separati				4
Possibilità di estrarre e/o amplificare fino a 24 campioni in completa automazione				2
<b>E. SISTEMA AUTOMATICO PER MICOBATTERI</b>				
Tecnologia in fluorescenza con sensore legato al consumo di ossigeno			3	3
Possibilità di lettura manuale delle provette utilizzate dallo strumento automatico, dopo incubazione a temperatura diversa per assicurare il recupero di tutte le specie di Micobatteri 25-33 °C ( <i>M. marinum</i> , <i>M. ulcerans</i> e <i>M. haemophilum</i> ) e 40-42 °C ( <i>M. avium</i> e <i>M. xenopi</i> )			1	1

Antibiogramma eseguito in automatico mediante tecnologia in fluorescenza per i farmaci antimicobatterici di prima scelta: Streptomina, Isoniazide, Rifampicina ed Etambutolo (STR, INH, RIF, EMB)			4	4
<b>F. SISTEMI IN MANUALE</b>				
Fornitura dei terreni richiesti in piastre e provette da parte di un unico produttore			3	3
Terreni disidratati, utilizzati per la preparazione delle piastre e provette pronte, generati dallo stesso fabbricante di chi produce e assembla piastre e provette.			2	2
<b>TOTALE</b>				<b>70</b>

*Relazionare opportunamente sulle varie voci oggetto di assegnazione dei punteggi.*

#### **ULTERIORI CONDIZIONI E SERVIZI RICHIESTI**

Il Gestionale di Settore richiesto deve essere interfacciato al LIS del Laboratorio con spese a carico dell'aggiudicatario.

La fornitura dovrà essere completa, laddove siano previsti, di calibratori, controlli, consumabili e prodotti accessori nelle misure che servono alla corretta esecuzione delle sedute analitiche che si effettueranno per la determinazione dei test richiesti.

I quantitativi dei materiali inseriti in offerta verranno verificati in sede di installazione, avviamento e collaudo con gli specialisti della ditta aggiudicataria, secondo i protocolli concordati e approvati con il personale interno al laboratorio; devono essere congrui e nel caso in cui non fossero sufficienti, devono essere integrati fino a totale copertura del fabbisogno senza alcun aggravio per questa azienda ospedaliera.

**La ditta fornitrice dovrà assicurare il servizio di assistenza tecnica con le seguenti caratteristiche minime:**

La sede del servizio di assistenza deve garantire, in caso di guasti, l'intervento in tempi che non superano le 8 ore lavorative.

Presenza di almeno un tecnico in Sicilia (con sede a Palermo/Provincia) per l'assistenza tecnica e di almeno uno specialista di prodotto dedicato all'area sud dell'Italia. Esistenza di una Sezione aziendale con Responsabile e specialisti di sede dedicati all'area informatica e gestionale esperta.

Deve essere previsto un corso di addestramento all'uso dello strumento e alla manutenzione di base, presso la sede del Laboratorio, per gli operatori del Laboratorio.

Devono essere previsti corsi per la conoscenza dei sistemi richiesti presso la sede dell'aggiudicatario a suo totale carico, per almeno due strutturati del laboratorio.

#### **Possibilità di offrire sistemi ricondizionati.**

In relazione a questa possibilità, da noi considerata, in questo lotto che ha una grossa presenza di apparecchiature, per ottenere un congruo contenimento dei costi, è però necessario puntualizzare quanto segue:

- La parte hardware relativamente a PC, Video LCD e stampanti di tutte le strumentazioni richieste deve comunque essere nuova e di ultima generazione.
- È richiesta una dichiarazione impegnativa dell'azienda offerente certificante:
  - L'esecuzione a regola d'arte dei lavori per il ripristino della perfetta funzionalità e affidabilità degli strumenti.
  - La revisione e l'aggiornamento con le più recenti modifiche migliorative (upgrade).
  - L'utilizzo di ricambi originali e lavori affidati a personale tecnico qualificato e certificato.
  - L'esecuzione della revisione e l'impiego di materiali in conformità alle procedure interne certificate della stessa ditta offerente.
- Nel caso in cui una qualsiasi delle apparecchiature consegnate e/o dei relativi dispositivi accessori dovesse creare problemi alla corretta conduzione delle operazioni in laboratorio, l'offerente deve garantire, dietro semplice richiesta scritta del responsabile del laboratorio, la sostituzione entro 20gg. lavorativi dalla data della comunicazione.



**SISTEMI STRUMENTALI INTEGRATI IN CATENA PER AUTOMAZIONE DELLA FASE PREANALITICA DEL LABORATORIO DI BATTERIOLOGIA E PER LA STANDARDIZZAZIONE DELL'INOCULO**

L'oggetto della fornitura è un insieme di strumentazioni in catena per l'automazione della fase pre-analitica all'interno del laboratorio di batteriologia, allo scopo di standardizzare le operazioni di semina dei campioni biologici a partire da contenitore primario, per assicurare elevati standard di qualità, riproducibilità e tracciabilità del dato, ottimizzando il T.A.T. all'interno del laboratorio in maniera da garantire un outcome diagnostico più rapido ed accurato.

A corredo viene richiesto un sistema semiautomatico che permetta di fotografare la singola piastra, visualizzare l'eventuale crescita batterica ed archiviare i dati in formato digitale.

**Gli strumenti componenti la catena automatica dovranno essere in grado di consentire, come caratteristiche di minima, le seguenti operazioni preanalitiche:**

1. Automazione della gestione dei terreni di coltura in piastra da 90mm.
2. L'inoculo automatico su terreni pronti in piastra (semina dei terreni su piastra da 90mm)
3. Inoculo automatico dei brodi di arricchimento.
4. Stappare e ritappare automaticamente i contenitori utilizzati in laboratorio senza l'ausilio di adattatori di ogni sorta
5. Etichettatura laterale delle piastre pronte tramite apposito codice a barre
6. Tracciabilità completa del percorso tramite lettura codice a barre

Cappa di sicurezza a flusso laminare, piazzata sul piano di lavoro con comandi a video touch screen.

Si richiede alle aziende partecipanti che le apparecchiature fornite siano corredate di tutti gli accessori necessari al loro funzionamento; dovranno inoltre essere dotate di un gruppo di continuità ed interfacciabili bidirezionalmente al sistema gestionale centrale del Laboratorio, LIS, ed accesso remoto tramite VPN.

Inoltre, a corredo della scheda tecnica debitamente compilata, le aziende partecipanti, dovranno fornire idonea documentazione relativa alle caratteristiche utili alla valutazione, completa di referenze scientifiche.

**ASSEGNAZIONE PUNTEGGI**

**Caratteristiche privilegiate (auspicabili): totale 70 punti**

	DESCRIZIONE	PUNTI D MAX	PUNTI Q MAX	PUNTI T MAX	MAX PUNTI
1	Capienza del deposito piastre a bordo macchina pari ad almeno 500 piastre			8	8
2	Possibilità di gestire differenti tipologie di terreno in piastra (Indicare almeno 10 tipologie)		8		8
3	Semina delle piastre attraverso biglie magnetiche per avere una maggiore superficie di terreno utilizzato all'interno della piastra da 90 mm (descrizione dettagliata): <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Se con il sistema a biglia = 12 punti</li> <li>▪ Con altri sistemi = 4 Punti</li> </ul>	12			12
4	Quantità massima di campione dispensabile su piastra > 100 microlitri			2	2
5	Possibilità di seminare contemporaneamente più di 2 piastre dello stesso campione			4	4
6	Sistema in grado di gestire e processare direttamente campioni in fase liquida, semi-liquida e solida			5	5
7	Numero di campioni caricabili contemporaneamente sul sistema (non meno di 60)		10		10
8	Presenza di filtro HEPA/Antiodori			2	2

9	Possibilità di gestire/personalizzare diversi pattern di semina			2	2
10	Garanzia della tracciabilità del processo (check-in a bordo strumento, etichettatura in completa automazione di piastre, brodi liquidi di coltura e/o arricchimento e vetrini con lo stesso codice del campione primario)			2	2
11	Produttività di inoculo e semina di piastre (almeno oltre 100 piastre/ora)		5		5
12	Possibilità di preselezione automatica delle piastre destinate alla microaerofilia ed anaerobiosi (Descriverne la modalità)			4	4
13	Identificazione automatica del tipo di campione e del protocollo di lavoro associati al codice a barre identificativo del campione			1	1
14	Adattabilità del progetto alla realtà del laboratorio, referenze scientifiche e numero di installazioni di sistemi simili. Fino a 5 punti a discrezione della commissione tecnica di valutazione	5			5
<b>TOTALE</b>					<b>70</b>

*Relazionare opportunamente sulle varie voci oggetto di assegnazione dei punteggi.*

Il sistema per la lettura e il riconoscimento automatico della crescita batterica sulla singola piastra, dovrà avere le seguenti caratteristiche minime:

**Sistema semiautomatico che permetta di:**

1. fotografare la singola piastra
2. visualizzare l'eventuale crescita batterica
3. archiviare i dati in formato digitale.

Tale sistema riveste esclusivamente un fine legato alla didattica a favore di studenti e tirocinanti e alla ricerca di Istituto e pertanto non è necessario che sia marchiato CE-IVD.

**CONDIZIONI E SERVIZI RICHIESTI**

I sistemi richiesti devono essere interfacciati al LIS del Laboratorio con spese a carico dell'aggiudicatario. La fornitura dovrà essere completa, laddove siano previsti, di consumabili e prodotti accessori nelle misure che servono alla corretta esecuzione delle sedute preanalitiche che si dovranno effettuare, facendo riferimento al numero di piastre da processare che sono indicate nel Lotto N. 12 - ESECUZIONE DI ACCERTAMENTI DI BATTERIOLOGIA CLINICA DA EFFETTUARSI CON TECNICHE AUTOMATICHE E MANUALI ALL'INTERNO DI UN'AREA INFORMATICA ESPERTA ALTAMENTE INTEGRATA

*La ditta offerente deve produrre un progetto per la installazione nello spazio dedicato a questa unità di automazione con la specifica di eventuali lavori edili, idraulici, elettrici, di aria compressa, da eseguire e un cronoprogramma per la messa in routine del sistema. Nel caso di aggiudicazione, detto progetto deve essere sottoposto all'Ufficio Tecnico della nostra Azienda che dovrà fornire il proprio parere e in caso di valutazione positiva, prenderà in considerazione il progetto ed eventualmente autorizzerà la ditta che dovrà eseguire i lavori, segnalata dall'aggiudicatario.*

*La ditta fornitrice dovrà assicurare il servizio di assistenza tecnica con le seguenti caratteristiche minime:*

1. La sede del servizio di assistenza deve garantire, in caso di guasti, l'intervento in tempi che non superano le 8 ore lavorative.
2. Presenza di almeno un tecnico in Sicilia (con sede a Palermo/Provincia) per l'assistenza tecnica di primo intervento. Specialisti e tecnici devono essere disponibili da sede dell'azienda ad intervenire in laboratorio entro un giorno lavorativo. Collegamento del sistema in remoto con la sede del fornitore.
3. Deve essere previsto un calendario di interventi di manutenzione programmata.
4. Deve essere previsto un corso di addestramento all'uso del sistema e alla manutenzione di base, presso la sede del Laboratorio, per gli operatori del Laboratorio.

**Possibilità di offrire sistemi ricondizionati.**

In relazione a questa possibilità, da noi considerata, in questo lotto che ha una grossa presenza di

apparecchiature, per ottenere un congruo contenimento dei costi, è però necessario puntualizzare quanto segue:

- La parte hardware relativamente a PC, Video LCD e stampanti di tutte le strumentazioni richieste deve comunque essere nuova e di ultima generazione.
- È richiesta una dichiarazione impegnativa dell'azienda offerente certificante:
  - L'esecuzione a regola d'arte dei lavori per il ripristino della perfetta funzionalità e affidabilità degli strumenti.
- La revisione e l'aggiornamento con le più recenti modifiche migliorative (upgrade).
- L'utilizzo di ricambi originali e lavori affidati a personale tecnico qualificato e certificato.

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

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

## CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE QUALITATIVA

Caratteristiche Tecniche ed analitiche del Sistema: max Punti 70

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE	PUNTI D MAX	PUNTI Q MAX	PUNTI T MAX	MAX PUNTI
Metodo di rilevazione: risonanza magnetica			10	10
Sistema in unico blocco (no moduli)			5	5
Maggior numero di patogeni rilevati		5		5
Numero dei campioni eseguibili in contemporanea		5		5
Strumento da banco			5	5
Reagenti e consumabili necessari all'esecuzione dei test contenuti all'interno della cartuccia di analisi, in modo da azzerare contaminazioni, sprechi ed ottimizzare la gestione dei test stessi e pronto uso (nessun pipettamento).			5	5
Validazioni oltre a quella CE-IVD dei test		5		5
Tempo di esecuzione esame		5		5
LOD Batteri		5		5
LOD Candide		5		5
LOD Resistenze		5		5
Numero di installati in Italia		5		5
Assistenza tecnica e specialistica in loco (specificare la residenza)			5	5
<b>Totale</b>				<b>70</b>

Relazionare opportunamente sulle varie voci oggetto di assegnazione dei punteggi.

### 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.

### **SISTEMA DIAGNOSTICO PER L'AMPLIFICAZIONE IN RT-PCR E IL SEQUENZIAMENTO IN SANGER DEGLI INIBITORI DELLA PROTEASI (PR), DELLA TRASCRIPTASI INVERSA (RT) E DELL'INTEGRASI (INT) RELATIVA AI PRINCIPALI SOTTOTIPI DEL GRUPPO M DEL GENE HIV-1 POL**

Si richiede la fornitura "in service" di un Sistema Diagnostico per l'amplificazione in RT-PCR e il sequenziamento in Sanger degli inibitori della Proteasi (PR), della Transcriptasi Inversa (RT) e dell'Integrasi (INT) relativa ai principali sottotipi del Gruppo M del gene HIV-1 pol per la gestione della terapia antiretrovirale nei pazienti HIV+ per l'U.O.C. Microbiologia e Virologia dell'A.O.U.P. "Paolo Giaccone" di Palermo. Il sistema offerto in noleggio potrà essere composto da 1 o più strumenti. 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 richieste.

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. Formazione che 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 72 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.

#### **Carico di Lavoro**

La previsione di lavoro per ognuno dei segmenti genici del gene pol di HIV-1 è di 96 campioni/anno.

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire in aggiunta un numero complessivo di reattivi e consumabili per l'esecuzione di ulteriori 1000 sequenze annue, da utilizzare sugli strumenti in service per parametri aggiuntivi e/o di nuova introduzione, alle medesime condizioni oggetto del Service.

### **CARATTERISTICHE DI MINIMA DEL SISTEMA OFFERTO**

#### **Test per genotipo di resistenza HIV-1**

- Test per genotipo di resistenza HIV-1 marcato CE-IVD da plasma EDTA e macchie di sangue a secco
- Mix pronte all'uso per RT-PCR e sequenziamento Sanger
- Codoni coperti: 6-99 (PR), 1-251 (RT) e 1-288 (INT)
- Include controlli: positivi e negativi sia per amplificazione RT-PCR che per sequenziamento Sanger
- Tutti i reagenti necessari per il processamento dai campioni estratti al software di analisi per l'interpretazione sono inclusi.
- Workflow: < 4,5 ore di hands on time, ~21-ore dal campione estratto al risultato
- Sensibilità: LoD uguale o inferiore a 1000 copie/mL per campioni estratti da plasma EDTA

#### **Strumentazione**

- Termociclatore con termoblocco 3 x 32-well da 0,2 ml, con 3 bracci totalmente indipendenti da 32 well ciascuno, e ciascuno in grado di impostare 2 diverse ed indipendenti temperature di "annealing", consentendo di impostare un totale di sei diverse ed indipendenti temperature di "annealing"
- Sequenziatore ad elettroforesi capillare da 4 capillari
- Pompa di caricamento automatica del polimero
- Campionatore automatico in grado di alloggiare piastre da 96 pozzetti
- Sistema di livellazione attraverso CCD camera
- Possibilità di identificare fino a 6 diverse lunghezze d'onda (6 colori)
- Comprensivo di computer per analisi del dato

#### **CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE QUALITATIVA**

- Caratteristiche Tecniche ed analitiche del Sistema: **max Punti 70**

N.	CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE	PUNTI D MAX	PUNTI Q MAX	PUNTI T MAX	MAX PUNTI
1	Sistema completamente automatico a cartuccia all-in-one che include il polimero, i 4 capillari e l'anode buffer			10	10
2	Possibilità di processare corse multiple		5		5
3	Possibilità di ottimizzare le condizioni di corsa per sequenziamento e/o analisi di frammenti di DNA di lunghezze diverse tramite software (Relazionare)			10	10
4	Possibilità di alloggiare 8-well strip tubes			10	10
5	Prelievo e inserimento dei campioni nei capillari per la corsa in modo del tutto automatico e senza alcun intervento da parte dell'operatore			10	10
6	Dye set factory-calibrated che consentono la calibrazione spettrale automatica dello stesso		5		5
7	Identificazione automatica (codice prodotto, numero di lotto, data di scadenza) e tracciabilità dei consumabili inseriti nello strumento da parte del software di controllo			5	5
8	Interfaccia touchscreen che consente di comandare lo strumento anche senza necessità di un computer collegato			5	5
9	Possibilità di creare Account Utente protetti da PIN			5	5
10	Ampia connettività con possibilità di caricare file di corsa da chiavetta USB, da rete (cavo ethernet) e/o dall'ambiente online (Wi-Fi)		5		5
<b>TOTALE</b>					<b>70</b>

Il RUP

Prof. Giovanni Giammanco



