

ALLEGATO A - DETTAGLIO LOTTI

LOTTO 1 - SISTEMA DIAGNOSTICO IN REAL-TIME PER LA DETERMINAZIONE QUANTITATIVA DI HIV-1 RNA, HBV-DNA, HCV-RNA, MALATTIE SESSUALMENTE TRASMESSE E VIRUS ERPETICI.

IMPORTO ANNUALE A BASE ASTA € 220,000,00 + IVA

OGGETTO DELLA FORNITURA

Fornitura di un sistema diagnostico in Real-time per la determinazione quantitativa di HIV-1 RNA, HBV-DNA, HCV-RNA, Malattie Sessualmente Trasmesse e Virus Erpetici.

La fornitura deve obbligatoriamente comprendere un sistema principale, ad alta automazione e ad accesso continuo per gli esami ad alto volume (HIV, HCV, HBV, Malattie Sessualmente Trasmesse).

È consentita la fornitura di un'eventuale strumentazione addizionale con tecnologia Real-time, per l'esecuzione dei test a volume minore: CMV, EBV, HHV-6, VZV, Parvovirus B19 (sistema secondario). Tali sistemi dovranno essere interfacciati al LIS del laboratorio.

Si richiede inoltre di indicare la disponibilità alla fornitura di kit per eseguire i seguenti esami opzionali: BKV , ricerca per resistenza all'isoniazide e rifampicina per MTB e ricerca micobatteri non tubercolari.

CARATTERISTICHE MINIME (del sistema principale):

- Tecnologia Real-time per tutti i dosaggi richiesti.
- Sistema integrato, completamente automatico dalla fase di estrazione al risultato finale, senza alcun intervento da parte dell'operatore.
- Sistema ad accesso continuo per campioni, reagenti e consumabili senza nessuna interruzione del processo.
- Il sistema deve accogliere direttamente provette primarie dei campioni (tubi primari barcodati).
- Interfacciamento bidirezionale al LIS in uso presso il Laboratorio.
- Gli strumenti devono essere nuovi, non ricondizionati e di ultima generazione.

CARATTERISTICHE MINIME (dei reagenti):

- Tecnologia di amplificazione Real-time per tutti i dosaggi richiesti.
- Marcatura CE/IVD per tutti i test richiesti.
- Presenza di un controllo interno per la verifica dell'amplificazione.
- Sensibilità analitica del test HIV-1 RNA quantitativo di almeno 40 copie/ml.
- Sensibilità analitica del test HCV-RNA quantitativo di almeno 15 UI/ml.
- Sensibilità analitica del test HBV-DNA quantitativo di almeno 20 UI/ml.
- Sensibilità analitica del test CMV-DNA quantitativo di almeno 40 UI/ml (riferito al plasma).

TEST RICHIESTI OBBLIGATORI	TEST/ANNO	Frequenza di esecuzione
HCV-RNA quantitativo	2.400	Giornaliera (5 giorni/sett.)
HIV-RNA quantitativo	1.700	Giornaliera (5 giorni/sett.)
HBV-DNA quantitativo	1.500	Giornaliera (5 giorni/sett.)
Clamidia/Neisseria/Trichomonas/Micoplasma genitalium	1.200	Giornaliera (5 giorni/sett.)
CMV-DNA quantitativo	400	2 sedute/settimana
VZV quantitativo	50	2 sedute/mese
Parvovirus B19 quantitativo	50	2 sedute/mese
HHV-6 quantitativo	100	2 sedute/mese
EBV-DNA quantitativo	150	1 seduta/settimana
TEST RICHIESTI OPZIONALI	TEST/ANNO	Frequenza di esecuzione
BKV Test Quantitativo	50	2 sedute/mese
Ricerca per resist. rifampicina e isoniazide per MTB	50	a necessità
Ricerca MTB non tubercolari	50	a necessità

La ditta aggiudicataria deve offrire, pena esclusione, tutti i reagenti, controlli, calibratori e consumabili necessari per l'esecuzione dei test indicati secondo la frequenza riportata.

La fornitura deve comprendere adeguati gruppi di continuità.

Deve essere fornito un sistema di prelievo e trasporto per campioni endocervicali e vaginali in numero adeguato al numero di esami richiesti.

La fornitura deve comprendere provette con gel separatore polimerico-EDTA K2 in numero doppio rispetto al numero di test HIV, HBV, HCV, CMV richiesti.

La ditta aggiudicataria deve garantire l'assistenza tecnica entro le 24 ore, il costante aggiornamento scientifico e l'adeguata formazione del personale del laboratorio.

E' necessario, inoltre, che la ditta aggiudicataria effettui un sopralluogo nel settore di biologia molecolare del laboratorio analisi per verificare gli spazi dove verranno ubicati gli strumenti.

Caratteristiche a punteggio (70 punti)	Punteggio massimo attribuibile
PER IL SISTEMA PRINCIPALE:	
Tempo per l'ottenimento del primo risultato, dall'avvio al risultato finale.	6
Reagenti che non richiedono ricostituzione da parte dell'operatore, al loro primo utilizzo.	6
Stabilità dei reagenti di amplificazione a bordo del sistema, senza perdita di stabilità.	6
Tempo di esecuzione di un test in urgenza (STAT).	8
Possibilità di eseguire contemporaneamente e senza nessuna attesa, dall'estrazione al risultato, tutti i test richiesti sullo strumento principale.	10
Software che permette di visualizzare le curve di amplificazione sia del target che del controllo interno, direttamente sul sistema dopo l'archiviazione.	6
Minor tempo di manutenzione giornaliera. Descrivere.	6
Possibilità di garantire la continuità operativa in caso di ridotta funzionalità strumentale. Relazionare.	6
Possibilità di eseguire sulla stessa piattaforma i test CT, NG, TV e MG.	6
PER IL SISTEMA PRINCIPALE ED EVENTUALE SISTEMA SECONDARIO:	
Tecnologia di amplificazione/rilevazione PCR Real-time per tutti i test richiesti dal presente Capitolato	10
TOTALE	70

Le ditte che non supereranno la soglia minima di 36 punti qualità non saranno ammesse all'apertura delle buste contenenti le offerte economiche.

LOTTO 2 SERVICE PER DETERMINAZIONI DI BIOLOGIA MOLECOLARE (MALATTIE RESPIRATORIE VIRALI E BATTERICHE, MALATTIE GASTROINTESTINALI VIRALI, BATTERICHE E PARASSITARIE, INFEZIONI NOSOCOMIALI)

IMPORTO ANNUALE A BASE ASTA € 100.000,00 + IVA

OGGETTO DELLA FORNITURA

L'oggetto della fornitura è un sistema analitico di ultima generazione per l'esecuzione di esami di microbiologia, con tecniche di biologia molecolare in Real Time PCR comprendente la strumentazione fornita in locazione capace di gestire le fasi di estrazione e preparazione della reazione di PCR in completa automazione (PCR Setup), con rilevazione separata su strumentazione Real Time, con la fornitura dei relativi reagenti, standard, controlli e materiali di consumo, nonché dei servizi di assistenza necessari a garantire la funzionalità del sistema stesso.

Il sistema e i reagenti devono possedere il marchio CE IVD ai sensi della Direttiva Europea 98/79/CE.

OBIETTIVI ORGANIZZATIVI DEL LABORATORIO

Gli obiettivi di organizzazione che il laboratorio si propone in conseguenza della acquisizione di un sistema analitico in Biologia Molecolare è di assicurare l'esecuzione delle seguenti indagini in Real Time PCR con il minimo intervento degli operatori in rapporto ad attività manuali necessarie al funzionamento e alla manutenzione dei sistemi offerti.

DESCRIZIONE	N. Campioni /anno	N.test per pannello/ anno	N.Sedute / settimana
Test per l'analisi simultanea differenziale di virus respiratori umani da materiale respiratorio: Adenovirus, Influenza A, Influenza B, Influenza A H1N1, Virus Parainfluenzali, Rinovirus, Virus respiratorio sinciziale, coronavirus, Enterovirus e Metapneumovirus	300	3000	1
Test per l'analisi simultanea differenziale di batteri respiratori umani da materiale respiratorio: <i>Mycoplasma pneumoniae</i> , <i>chlamydia pneumoniae</i> , <i>legionella pneumophila</i> , <i>Haemophilus Influenzae</i> , <i>Streptococcus pneumoniae</i> , <i>Bordetella pertussis</i> , <i>Bordetella parapertussis</i>	300	2100	1
Test per l'analisi simultanea differenziale delle gastroenteriti Virali, batteriche da materiale fecale Norovirus, Astrovirus, rotavirus, Adenovirus, <i>Campylobacter</i> spp, <i>Salmonella</i> spp, EIEC/ <i>Shigella</i> ,	500	7000	2

<i>Vibrio</i> spp, <i>Y. enterocolitica</i> , <i>Aeromonas</i> spp, <i>E. coli</i> 0157, EHEC, <i>C. Difficile</i> e Delezione NAP1,			
Test per l'analisi simultanea differenziale delle gastroenteriti parassitarie <i>G. Lamblia</i> , <i>E. histolytica</i> , <i>Cryptosporidium B. hominis</i> , <i>D. fragilis</i> , <i>Cyclospora</i>	500	3000	1
Ricerca simultanea delle resistenze batteriche CRE, VRE, ESBL	300	900	1
ESTRAZIONI	1900	16600	

CARATTERISTICHE DI BASE DEI SISTEMI ANALITICI

Ogni ditta partecipante dovrà obbligatoriamente presentare relazione tecnica di sintesi, nella quale dovranno essere evidenti le specifiche tecniche, le caratteristiche e gli elementi propri del sistema rispetto alle caratteristiche indicate quali requisiti tecnici indispensabili e a quelle che saranno oggetto di valutazione, oltre a fornire tutti gli elementi e la documentazione ritenuta utile per effettuare una completa e corretta valutazione dell'offerta tecnica.

CARATTERISTICHE MINIME OBBLIGATORIE DEI REAGENTI DI AMPLIFICAZIONE REAL TIME PCR

- Test per la ricerca simultanea dei patogeni richiesti
- I kit offerti devono essere marcati CE-IVD;
- I kit devono essere completi e pronti all'uso;
- Presenza per tutti i prodotti offerti di un controllo interno per verificare l'idoneità dei campioni analizzati.
- Deve essere fornito un sistema di prelievo e trasporto per i campioni da testare.
- I reagenti marcati CE-IVD sul sistema analitico offerto (certificazione CE IVD dell'intero sistema macchina-reagenti) e tutto quanto è necessario per la completa effettuazione delle determinazioni analitiche.

CARATTERISTICHE MINIME OBBLIGATORIE DEL SISTEMA DI ESTRAZIONE

- Massima automazione delle fasi di estrazione e preparazione di RT-PCR
- In grado di effettuare almeno 40 estrazioni a seduta
- Consentire l'effettuazione in contemporanea di un numero variabile di campioni per ogni corsa analitica senza produrre spreco di reagenti e/o materiali
- Standardizzazione dei metodi
- il sistema di estrazione e preparazione deve avere la marcatura CE-IVD ed essere compatibile con il sistema proposto di successiva amplificazione e rivelazione
- Estrazione di DNA e RNA contemporanea con un'unica procedura ed un unico kit
- Strumentazione dotata di UV per la decontaminazione ordinaria
- Sistema dotato di anti doplet control
- Il sistema deve essere completo di personal computer, stampante e software di gestione per garantire la tracciabilità del campione, la registrazione e la memorizzazione dei dati del paziente
- Il sistema deve essere interfacciato con il sistema informatico del laboratorio

- Tutta la strumentazione offerta deve essere dotata di gruppi di continuità in numero sufficiente in base al numero di strumenti proposti

CARATTERISTICHE MINIME OBBLIGATORIE DELLA STRUMENTAZIONE REAL TIME PCR

- Strumento con tecnologia peltier
- Rilevatore di fluorescenza integrato in grado di rilevare almeno 5 fluorocromi differenti
- Strumento CE-IVD capace di effettuare almeno 96 determinazioni a seduta in RT-PCR
- Il sistema di rilevazione della RT-PCR deve essere dotato di opportuno software per l'interpretazione dei risultati
- Prevenzione della contaminazione da *carry-over*

CARATTERISTICHE TECNICHE E ANALITICHE DEI REAGENTI E DELLA STRUMENTAZIONE: PUNTI MAX 70

Caratteristiche di valutazione	
Strumentazioni	Punteggio
Sistema analitico automatizzato, dall'estrazione all'interpretazione del dato che prevede il minor numero di passaggi manuali	3
Sistema di estrazione che prevede l'utilizzo di biglie magnetiche in cartucce pre-dispensate (pronti all'uso)	3
Possibilità di estrarre il campione direttamente da tubo primario	2
Reagenti	
Presenza di sistema di anticontaminazione (UNG o simili) per i target a DNA	8
Minor numero di tubi di reazione previsti per ciascun pannello offerto	8
Presenza del controllo interno per la fase di estrazione ed amplificazione in ogni tubo/pozzetto di reazione dei reagenti offerti	8
Identificazione simultanea e differenziale dei sottotipi di Influenza A: Influa-sottotipoH1(differenziazione della influenza pandemica dalla stagionale con curve differenti) , Influa-sottotipo H3, Influa-sottotipo H1N1	8
La Possibilità di identificare nei pannelli delle gastroenteriti target per: <i>E.coli</i> enteropatogeni (EPEC), enterotossici (ETEC), enteroaggreganti (EAEC)	8
Possibilità di evidenziare nello stesso tubo di reazione i target CRE ,VAN A , VAN B,ESBL	6

Elenco degli utilizzatori del sistema su territorio nazionale	3
Test effettuati in multiplex ed in un unico tubo	3
Recupero e conservazione eluato reso disponibile per successive indagini	4
Innovazione della tecnologia proposta (relazionare)	2
Piano di formazione del personale e tempo di risposta dalla chiamata: relazionare	4
TOTALE	70

Le ditte che non supereranno la soglia minima di 36 punti qualità non saranno ammesse all'apertura delle buste contenenti le offerte economiche.

