

**PROCEDURA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI SISTEMI ANALITICI “IN  
SERVICE” PER LA DIAGNOSTICA IN MICROBIOLOGIA**

**CAPITOLATO TECNICO**

L'oggetto della presente gara è costituito dalla **Fornitura triennale di reagenti e sistemi analitici "in service"** per la diagnostica in microbiologia occorrenti all'ASM di Matera, da destinare ai Presidi ospedalieri di Matera e Policoro. La gara è suddivisa in tre lotti indivisibili ed aggiudicabili singolarmente, come dettagliato nella tabella che segue:

<b>Lotto</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Sede della fornitura</b>
1	Lotto unico ed indivisibile per la fornitura "in service" di un sistema diagnostico in Biologia Molecolare (PCR) marcato CE/IVD nuovo e di ultima generazione, per l'identificazione dei principali patogeni coinvolti nelle infezioni respiratorie e del tratto gastrointestinale.	<b>UOC Patologia clinica e Microbiologia, P.O. "Madonna delle Grazie", Matera</b>
2	Lotto unico ed indivisibile per la fornitura "in service" di un sistema diagnostico in Biologia Molecolare (PCR) marcato CE/IVD nuovo e di ultima generazione, per l'identificazione dei principali patogeni coinvolti nelle infezioni del torrente circolatorio e del sistema nervoso centrale.	<b>UOSD Laboratorio analisi del P.O. "Papa Giovanni Paolo II", Policoro</b>
3	Lotto unico ed indivisibile per la fornitura "in service" di un sistema diagnostico in Biologia Molecolare (basato su metodiche Real-time PCR e/o PCR end-point con analisi delle curve di melting) in completa automazione (sample to result), marcato CE/IVD, nuovo e di ultima generazione, per l'identificazione di agenti patogeni (batteri, virus, miceti, parassiti) e di geni coinvolti nella resistenza agli antimicrobici, a supporto della diagnostica microbiologica.	<b>UOC Patologia clinica e Microbiologia, P.O. "Madonna delle Grazie", Matera</b>

Sono incluse nella fornitura:

- Kit diagnostici per l'effettuazione dei test richiesti nei singoli lotti;
- tutto quanto non espressamente richiesto ma necessario per un ottimale funzionamento del sistema offerto e la refertazione dei test richiesti (materiale di consumo, accessori, software, hardware, gruppo di continuità);

- l'installazione, l'avviamento (collaudo) dei dispositivi descritti nel seguito, incluse le attività di verifica di sicurezza elettrica e verifiche funzionali (prove particolari) come da normativa applicabile;
- la formazione del personale sanitario e tecnico all'uso clinico ed alla gestione;
- il servizio di assistenza tecnica di tipo "full-risk" per tutta la durata contrattuale.

L'Offerente assume l'obbligo, in caso di aggiudicazione, a fornire beni di produzione corrente, nuovi di fabbrica, non ricondizionati né riassemblati. I beni forniti devono essere privi di difetti dovuti a vizi di materiali impiegati e devono possedere tutti i requisiti indicati dalla DA nell'offerta e nella documentazione allegata, nonché rispettare le normative tecniche in vigore all'atto del collaudo.

## Garanzia

Tutti i beni forniti, a prescindere che siano prodotti dalla DA o da ditte terze, dovranno essere garantiti dalla DA per tutti i vizi costruttivi e i difetti di funzionamento e **per tutta la durata contrattuale**, a partire dalla data di collaudo con esito favorevole.

La DA è pertanto tenuta ad eliminare, a proprie spese, tutti i difetti manifestati dai beni durante il periodo di garanzia, dipendenti da vizi di costruzione, di installazione, di configurazione o da difetti dei materiali impiegati.

Non dovranno essere previste esclusioni nelle condizioni di garanzia, fatte salve quelle derivanti da eventi catastrofici, comportamenti dolosi da parte della SA, atti vandalici, imperizia nell'uso delle apparecchiature non derivante da insufficiente comunicazione/formazione da parte della Ditta.

Le condizioni di garanzia dovranno includere, per il periodo di validità della stessa, tutte le operazioni di manutenzione preventiva/programmata (secondo le specifiche del costruttore) e correttiva senza oneri aggiuntivi per le Aziende. Con particolare riferimento al contenuto del successivo articolo – Servizio di assistenza tecnica - si precisa che, per tutta la durata del periodo di garanzia, il servizio di assistenza tecnica dovrà operare nel pieno rispetto delle prescrizioni previste per lo schema di contratto di tipo “full risk”.

## Servizio di assistenza tecnica e manutenzione

☉ lo schema di contratto del servizio di assistenza tecnica dovrà riguardare ogni elemento incluso in offerta, a prescindere che sia prodotto dalla DA o da ditte terze;

☉ tutte le operazioni di manutenzione del sistema dovranno essere eseguite da un'organizzazione riconosciuta dal Produttore, dotata di personale addestrato presso la casa madre. L'addestramento (modalità, luogo, data) del personale va documentato;

☉ dovranno essere incluse nel contratto di manutenzione “full-risk” tutte le operazioni di manutenzione preventiva programmata e correttiva su chiamata sul luogo di installazione o in teleassistenza, nonché tutte le periodiche verifiche di sicurezza generali e particolari previste dalle norme vigenti;

☉ devono essere inclusi nel contratto di manutenzione “full-risk” tutte le sostituzioni, le riparazioni, i reintegri del sistema o di parti di esso, a prescindere che siano prodotte dalla DA o da ditte terze – con la sola eccezione degli eventuali elementi monouso – necessari a rendere il sistema perfettamente operante secondo le funzioni espresse in offerta; inoltre, in presenza di contratto “full-risk”, dovrà essere garantito l'aggiornamento del software e dell'hardware ove esso dovesse essere essenziale al funzionamento del nuovo software;

- ⊗ l'arrivo, presso il luogo di installazione del sistema, di personale di adeguata specializzazione in risposta a tutte le chiamate di manutenzione dovrà avvenire obbligatoriamente entro e non oltre 12 ore lavorative computate sugli orari lavorativi indicati nel seguito; per il calcolo del tempo di intervento non potrà tenersi conto dell'eventuale teleassistenza;
- ⊗ la positiva chiusura di ogni intervento manutentivo dovrà concludersi nel tempo limite di 24 ore lavorative computate a partire dal momento della segnalazione del guasto;
- ⊗ nel caso in cui il guasto dovesse protrarsi, preferibilmente deve essere proposta una soluzione alternativa per garantire il regolare svolgimento delle attività (es. fornitura di apparecchio sostitutivo);
- ⊗ la disponibilità alla ricezione delle segnalazioni dei guasti deve essere garantita in tutte le ore lavorative computate come successivamente indicato;
- ⊗ deve essere dichiarata la percentuale di ore di disponibilità rispetto alle ore lavorative del sistema (up time), che in ogni modo, nel caso di manutenzione di tipo "full-risk", non potrà essere inferiore al 92%; si precisa che tale percentuale dovrà sempre essere calcolata:
  - sulla base degli orari lavorativi indicati nel seguito;
  - includendo i tempi di fermo necessari per l'esecuzione delle manutenzioni preventive;
  - deve essere dichiarato il numero di interventi di manutenzione preventiva previsti nell'arco di un anno.

In tutti i casi precedenti il calcolo delle ore lavorative è effettuato sul seguente orario di riferimento:

- dal Lunedì al Venerdì dalle 8:00 alle 20:00;
- Sabato dalle 8:00 alle 14:00.

Inoltre la DA dovrà impegnarsi a segnalare all'Azienda Sanitaria Locale di Matera qualunque notizia relativa a richiami del prodotto offerto, ovvero a difetti riscontrati dal Produttore, entro cinque giorni dall'avvenuta conoscenza.

## **Requisiti per l'installazione e l'esercizio**

L'Offerente dovrà elencare i requisiti installativi e di esercizio dei componenti significativi dei dispositivi offerti, in base al seguente elenco indicativo e non esaustivo:

- dimensioni fisiche e peso dei dispositivi e degli alloggiamenti;
- requisiti strutturali per l'installazione, ove applicabile (carichi statici, numero di punti di appoggio, ecc.);
- requisiti fisici ed ambientali per l'installabilità (ad esempio: temperatura e umidità di esercizio, ecc.);

- requisiti elettrici ed impiantistici (corrente nominale e massima, tensione di alimentazione, frequenza, numero fasi, descrizione delle batterie, necessità di alimentazione di emergenza, collegamento in rete, ecc.);
- necessità di particolari condizioni di funzionamento.

### **Programma temporale della fornitura**

L'Offerente dovrà predisporre un programma temporale dell'esecuzione della fornitura e della relativa installazione. Il programma dovrà essere realizzato in forma di diagramma di Gantt (o equivalente), con scala dei tempi a partire dalla data di ricezione dell'ordine, indicando la durata in giorni solari (è ammessa l'esclusione, se esplicitata, delle giornate di sabato e domenica) ed evidenziando le relative precedenza delle diverse fasi (consegna in sito, installazione, calibrazione, test preliminare, formazione del personale utilizzatore, collaudo, ecc.). Tale programma sarà impegnativo per l'Offerente in caso di aggiudicazione. In caso di mancato rispetto dei termini indicati in sede d'offerta verranno applicate le penali così come previste nel Capitolato Speciale.

## Caratteristiche tecniche minime e prestazionali della fornitura

### Lotto 1

Fornitura di un sistema analitico, composto da strumentazioni e kit, per la diagnostica rapida in PCR delle infezioni respiratorie e del tratto gastrointestinale con pannelli sindromici.

#### Oggetto della fornitura

Lotto unico ed indivisibile per la fornitura "in service" di un sistema diagnostico in Biologia Molecolare (PCR) marcato CE/IVD nuovo e di ultima generazione, per l'identificazione dei principali patogeni coinvolti nelle infezioni respiratorie e del tratto gastrointestinale.

Sede della fornitura: UOC Patologia clinica e Microbiologia Ospedale Madonna delle Grazie Matera

Durata della fornitura: anni tre (3).

Valore economico della fornitura: importo massimo annuo € 85.000,00 /anno, totale € 255.000,00 + IVA

#### Test richiesti:

	Test richiesti	Specifiche del test	N° test/anno	N° test totali
1	<b>Pannello multiplex per infezioni delle basse vie respiratorie</b> (da espettorato e BAL)	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Streptococcus pyogenes</i> <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Proteus spp.</i> <i>Acinetobacter baumannii</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Serratia marcescens</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Chlamydophila pneumoniae</i> <i>Legionella pneumophila</i> <i>Adenovirus</i> <i>Coronavirus</i> <i>Rhinovirus umani</i> <i>Influenza A e B</i> Inoltre principali resistenze geniche agli	100	300

		<p><i>antibiotici (es. MecA/C, KPC, CTX-M)</i></p> <p>OPZIONALI:  <i>Klebsiella aerogenes</i>  <i>Klebsiella oxytoca</i>  <i>Enterobacter cloacae</i>  <i>Virus respiratorio sinciziale</i>  <i>Moraxella catarrhalis</i></p>		
2	<p><b>Pannello multiplex per infezioni delle alte vie respiratorie</b>  (da tampone nasofaringeo)</p>	<p><i>Adenovirus</i>  <i>Coronavirus HKU1</i>  <i>Coronavirus NL63</i>  <i>Coronavirus 229E</i>  <i>Coronavirus OC43</i>  <i>Metapneumoniaevirus umano</i>  <i>Rhinovirus/Enterovirus umano</i>  <i>Influenza A</i>  <i>Influenza A/H1</i>  <i>Influenza A/H1 2009</i>  <i>Influenza A/H3</i>  <i>Influenza B</i>  <i>Parainfluenza 1</i>  <i>Parainfluenza 2</i>  <i>Parainfluenza 3</i>  <i>Parainfluenza 4</i>  <i>Virus respiratorio sinciziale (VRS)</i>  <i>SARS-COV-2</i>  <i>Bordetella pertussis</i>  <i>Chlamydophila pneumoniae</i>  <i>Bordetella parpertussis</i>  <i>Mycoplasma pneumoniae</i></p>	100	300
3	<p><b>Pannello multiplex per infezioni gastrointestinali</b>  (da feci)</p>	<p><i>Campylobacter spp.</i>  <i>Clostridioides difficile</i>  <i>Salmonella spp.</i>  <i>Vibrio cholerae</i>  <i>Escherichia coli enteropatogeni</i>  <i>Shigella spp.</i>  <i>Adenovirus</i>  <i>Astrovirus</i>  <i>Norovirus</i>  <i>Rotavirus</i>  <i>Sapovirus</i>  <i>Cryptosporidium spp.</i>  <i>Entamoeba histolytica</i>  <i>Giardia lamblia</i></p>	50	150



4	<b>Sistema di raccolta, trasporto e conservazione dei patogeni enterici</b> (per multiplex su feci)	Terreno liquido di coltura Cary-Blair modificato idoneo all'esecuzione di test colturali, antigenici e molecolari delle feci	50	150
5	<b>Sistema di raccolta, trasporto e conservazione dei patogeni respiratori</b> (per multiplex su T.nasofaringeo)	Tamponi in Terreno liquido idonei all'esecuzione di test molecolari delle alte vie respiratorie	100	300

La fornitura deve comprendere tutto quanto non espressamente richiesto ma necessario per un ottimale funzionamento del sistema offerto e la refertazione dei test richiesti (materiale di consumo, accessori, software, hardware, gruppo di continuità).

#### **CARATTERISTICHE MINIME ESSENZIALI (a pena esclusione)**

Le aziende partecipanti dovranno garantire la fornitura di un sistema con le seguenti caratteristiche minime essenziali, fornendo tutta la documentazione e le referenze utili a supporto tecnico di quanto dichiarato:

1. Il sistema ed i reagenti/cartucce devono essere certificati CE IVD.
2. Metodica multiplex PCR.
3. Test eseguibili singolarmente senza spreco di reagenti.
4. Passaggi manuali richiesti all'operatore massimo 3, intesi come fasi da svolgere dalla dispensazione del campione all'esecuzione della PCR.
5. Automazione sample-to-result. Esecuzione della seduta di lavoro in completa automazione relativamente alle fasi di estrazione degli acidi nucleici, allestimento della reazione di PCR, amplificazione real-time, analisi dei risultati (con una richiesta di intervento da parte dell'operatore limitata alla fase iniziale di preparazione dello strumento e inserimento al suo interno di reattivi e campioni).
6. Tempo massimo per il risultato del singolo test: 4 ore.
7. Presenza di un controllo interno per la verifica dell'estrazione ed eventuale inibizione dell'amplificazione.
8. Il sistema deve integrare i risultati delle fasi di estrazione e amplificazione dell'acido nucleico e di identificazione dei geni bersaglio, con un software esperto per l'interpretazione automatica dei risultati.
9. Collegamento bidirezionale con il software gestionale di laboratorio (costo a carico dell'aggiudicatario; è possibile richiedere il preventivo alla ditta "Engineering - Ingegneria Informatica s.p.a." fornitrice del sistema LIS denominato "Open LIS").
10. Tutti i dispositivi offerti dovranno essere di ultima generazione e della più recente introduzione sul mercato.
11. Elevata sensibilità e specificità dichiarata e documentata.

## Lotto 2

**Fornitura di un sistema analitico, composto da strumentazioni e kit, per la diagnostica rapida in PCR delle infezioni del torrente ematico e del sistema nervoso centrale**

### Oggetto della fornitura

Lotto unico ed indivisibile per la fornitura “in service” di un sistema diagnostico in Biologia Molecolare (PCR) marcato CE/IVD nuovo e di ultima generazione, per l’identificazione dei principali patogeni coinvolti nelle infezioni del torrente circolatorio e del sistema nervoso centrale.

**Sede della fornitura: UOSD Laboratorio di POLICORO**

**Durata della fornitura:** anni tre (3).

**Valore economico della fornitura:** importo massimo annuo € 38.000,00 /anno, **totale € 114.000,00 + IVA**

### Test richiesti:

	Test richiesti	Specifiche del test	N° test/anno	N° test totali
1	<b>Pannello multiplex per infezioni del torrente circolatorio</b> (da emocoltura)	<i>Staphylococcus spp.</i> <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Streptococcus pyogenes</i> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Enterococcus faecium</i> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Klebsiella aerogenes</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Proteus spp.</i> <i>Acinetobacter baumannii</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Serratia marcescens</i> <i>Candida albicans</i> <i>Candida glabrata</i> <i>Candida kruzei</i>  principali resistenze geniche agli antibiotici (es. KPC, VAN A/B etc.)  OPZIONALI: <i>Staphylococcus epidermidis</i> <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Listeria monocytogenes</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Neisseria meningitidis</i>	60	180

		<i>Candida parapsilosis</i> <i>Candida tropicalis</i> <i>Criptococcus neoformans/ gatti</i> <i>Candida auris</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Enterobacter cloacae</i> <i>Salmonella spp.</i> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> <i>Staphylococcus lugdunensis</i>		
2	<b>Pannello multiplex per infezioni del sistema nervoso centrale</b> (da Liquor)	Escherichia coli K1 Haemophilus influenzae Listeria monocytogenes Neisseria meningitidis Streptococcus agalactiae Streptococcus pneumoniae Cytomegalovirus (CMV) Enterovirus (EV) Herpes simplex virus 1 (HSV-1) Herpes simplex virus 2 (HSV-2) Human herpesvirus 6 (HHV-6) Human parechovirus (HPeV) Varicella zoster virus (VZV)	20	60

La fornitura deve comprendere tutto quanto non espressamente richiesto ma necessario per un ottimale funzionamento del sistema offerto e la refertazione dei test richiesti (materiale di consumo, accessori, software, hardware, gruppo di continuità).

#### **CARATTERISTICHE MINIME ESSENZIALI (a pena esclusione)**

Le aziende partecipanti dovranno garantire la fornitura di un sistema con le seguenti caratteristiche minime essenziali, fornendo tutta la documentazione e le referenze utili a supporto tecnico di quanto dichiarato:

1. Il sistema ed i reagenti/cartucce devono essere certificati CE IVD.
2. Metodica multiplex PCR.
3. Test eseguibili singolarmente senza spreco di reagenti.
4. Passaggi manuali richiesti all'operatore massimo 3, intesi come fasi da svolgere dalla dispensazione del campione all'esecuzione della PCR.
5. Automazione sample-to-result. Esecuzione della seduta di lavoro in completa automazione relativamente alle fasi di estrazione degli acidi nucleici, allestimento della reazione di PCR, amplificazione real-time, analisi dei risultati (con una richiesta di intervento da parte dell'operatore limitata alla fase iniziale di preparazione dello strumento e inserimento al suo interno di reattivi e campioni).
6. Tempo massimo per il risultato del singolo test: 4 ore.
7. Presenza di un controllo interno per la verifica dell'estrazione ed eventuale inibizione dell'amplificazione.

8. Il sistema deve integrare i risultati delle fasi di estrazione e amplificazione dell'acido nucleico e di identificazione dei geni bersaglio, con un software esperto per l'interpretazione automatica dei risultati.
9. Tutti i dispositivi offerti dovranno essere di ultima generazione e della più recente introduzione sul mercato.
10. Elevata sensibilità e specificità dichiarata e documentata.

### Lotto 3

**Fornitura di un sistema analitico composto da kit e strumentazioni in biologia molecolare per test "singleplex" e "multiplex" a supporto della diagnostica microbiologica.**

#### Oggetto della fornitura

Lotto unico ed indivisibile per la fornitura "in service" di un sistema diagnostico in Biologia Molecolare (basato su metodiche Real-time PCR e/o PCR end-point con analisi delle curve di melting) in completa automazione (*sample to result*), marcato CE/IVD, nuovo e di ultima generazione, per l'identificazione di agenti patogeni (batteri, virus, miceti, parassiti) e di geni coinvolti nella resistenza agli antimicrobici, a supporto della diagnostica microbiologica.

**Durata della fornitura:** anni tre (3).

**Valore economico della fornitura:** importo massimo annuo € 200.000/anno, **totale € 600.000 + IVA**

**Sede della fornitura:** UOC Patologia Clinica e Microbiologia Ospedale Madonna delle Grazie Matera

**Test richiesti per ogni anno divisi in "OBBLIGATORI" a pena di esclusione e "Opzionali":**

	Test richiesti	Specifiche del test	N° test/anno	Frequenza di esecuzione
A	<b>Monitoraggio dei pazienti Immunocompromessi</b>	1. CMV quantitativo	400	1 seduta/settimana
		2. EBV quantitativo	200	
		3. BKV quantitativo	300	
		4. VZV quantitativo	100	
		5. HSV1 quantitativo	100	
		6. HSV2 quantitativo	100	
		7. ADENOVIRUS quantitativo	100	
		8. ENTEROVIRUS quantitativo	100	
		9. JCV quantitativo	300	
		10. HHV-6 quantitativo	100	

		11. HHV-7 quantitativo	100	
		12. HHV-8 quantitativo	100	
		13. PARVOVIRUS B19 quantitativo	100	
		<b>OPZIONALI:</b> CMV RNA		
B	Infezioni sessualmente trasmissibili (STI)	1. HPV High Risk (con possibilità di discriminare i genotipi 16 e 18)	100	1 seduta/mese
		2. HPV genotipo (comprendente anche genotipi a rischio intermedio e basso)	100	
		3. Test multiplex per STI (comprendente almeno C.trachomatis, N.gonorrhoeae, M.genitalium, T.vaginalis)	100	
		4. C. trachomatis	100	
		<b>OPZIONALI:</b> - G.vaginalis - M.genitalium + resistenza ai macrolidi - N.gonorrhoeae + resistenza ai macrolidi - M.hominis, U parvum, U.urealyticum - Streptococcus agalactiae - Treponema pallidum - Test multiplex candidosi - Test multiplex vaginosi - Test multiplex vaginitis		
C	Infezioni respiratorie	1. Aspergillus spp.	100	1 seduta/mese
		2. Test multiplex (SARS-CoV2, RSV, FluA/B)	100	
		3. MTB complex	100	
		<b>OPZIONALI:</b> - MDR MTB (res. Rifampicina /Isoniazide) - MICOBATTERI NON TUBERCOLARI		
D	Infezioni a trasmissione sanguigna	1. HIV-1 RNA quantitativo	100	1 seduta/mese
		2. HBV DNA quantitativo	100	
		3. HCV RNA quantitativo	100	
		<b>OPZIONALI:</b> - HCV genotipo (almeno 1/4) –test Real Time - HIV 2 - HIV DNA - HAV - HDV - HEV		1 seduta/mese
E	Infezioni gastrointestinali	1. Adenovirus qualitativo	100	1 seduta/mese
		2. Astrovirus	100	

		3. Rotavirus	100	
		4. Norovirus genotipo I e II	100	
		5. Campylobacter spp.	100	
		6. C.difficile ipervirulento (test multiplex)	100	
		7. Salmonella spp.	100	
		8. Shighella spp.	100	
		9. Yersinia enterocolitica	100	
		10. E.coli EHEC	100	
		11. E.coli EPEC	100	
		12. E.coli EIEC	100	
		13. E.coli STEC	100	
		14. Cryptosporidium spp.	100	
		15. Giardia	100	
		16. Entamoeba histolytica	100	
		<b><u>OPZIONALI:</u></b>		
		- Sapovirus		
		- H. pylori		
F	Infezioni ospedaliere / resistenze geniche	1. CRE (KPC, IMP, VIM, NDM, OXA-48)	100	1 seduta/mese
		2. RESISTENZA ALLA COLISTINA	100	
		<b><u>OPZIONALI:</u></b>		
		Test multiplex C.difficile tossina A e B		1 seduta/mese
		MRSA/SA mec A/C		
G	Zoonosi / Altre infezioni rare	VRE (Van A/B)		
		ESBL (CTX M 1/15 - CTX M 9/14)		
		1. WNV	100	1 seduta/mese
		2. Monkeypox	100	
		3. Zika	100	
		4. Dengue	100	
		5. Chikungunya	100	
		6. Test multiplex Malaria (Plasmodium spp.)	100	
		7. Leishmania	100	
		8. Borrelia	100	
		9. Coxiella burnetii	100	
		<b><u>OPZIONALI:</u></b>		
		C.auris		
		MEASLES VIRUS		

		MUMPS VIRUS <i>T.whipplei</i> <i>Leptospira</i> <i>Acanthamoeba</i> <i>Rubella</i> <i>Bartonella spp.</i> <i>Rickettsia conorii</i> <i>Brucella</i> <i>Bordetella spp.</i> <i>Streptococcus pyogenes</i> <i>Dermatophytes</i> <i>Virus della febbre gialla</i>		
<b>H</b>	<b>ESTRAZIONI</b>	DNA/RNA su varie matrci biologiche	6000	

Nella valutazione dell'offerta dei test richiesti come singleplex saranno valutate idonee le offerte che prevedano anche kit diagnostici formulati come test multiplex, purchè sia mantenuta la richiesta numerica annua totale espressa nella precedente tabella. Saranno valutate come idonee anche le offerte che prevedano l'associazione di diversi test singoli ove sono richiesti test multiplex.

I test opzionali devono essere offerti (a confezione) con la stessa percentuale di sconto applicata dalla ditta ai test obbligatori e non devono essere conteggiati nel numero totale di test/annui.

La fornitura deve comprendere tutto quanto anche non espressamente richiesto ma necessario per un ottimale funzionamento del sistema offerto e la refertazione dei test richiesti:

- materiale di consumo (puntali, provette, plastiche, acqua deionizzata DNasi/RNasi free)
- pipette automatiche, centrifughe, vortex necessari all'esecuzione dei test
- accessori, software, hardware, gruppo di continuità
- Fornitura di un programma di VEQ in abbonamento annuale che copra la maggior parte dei patogeni ricercati.

#### **CARATTERISTICHE MINIME ESSENZIALI (a pena esclusione)**

Le aziende partecipanti dovranno garantire la fornitura di un sistema con le seguenti caratteristiche minime essenziali, fornendo tutta la documentazione e le referenze utili a supporto tecnico di quanto dichiarato:

1. Il sistema ed i kit diagnostici devono essere certificati CE IVD.
2. Metodica "Real Time PCR" e/o "PCR end-point con analisi delle curve di melting".
3. Kit dotati di sonde, enzimi, calibratori e/o controlli di tipo standardizzato pronti all'uso, refrigerati o liofilati.
4. Presenza di un controllo interno per la verifica della corretta esecuzione del processo di estrazione degli acidi nucleici e dell'amplificazione dei target di interesse.
5. I kit di amplificazione devono essere dotati di un sistema dUTP/UNG per la prevenzione delle contaminazioni da carry-over e di un normalizzatore della fluorescenza.

6. Sistema di estrazione mediante biglie magnetiche per DNA e RNA applicabile a differenti tipologie di campioni biologici, il più possibile rappresentativi del tropismo dell'agente infettivo ricercato (in particolare i test indicati nella sezione A – pz., immunocompromessi – devono avere un processo di estrazione e amplificazione validato almeno su sangue intero, plasma, liquor, urine).
7. Analisi delle reazioni di amplificazione mediante l'utilizzo di almeno 4 canali ottici differenti.
8. Automazione sample-to-result. Esecuzione della seduta di lavoro in completa automazione relativamente alle fasi di estrazione degli acidi nucleici, allestimento della reazione di PCR, amplificazione real-time, analisi dei risultati (con una richiesta di intervento da parte dell'operatore limitata alla fase iniziale di preparazione dello strumento e inserimento al suo interno di reattivi e campioni).
9. Strumentazione dotata di lettore barcode integrato per il riconoscimento di reagenti e campioni.
10. Volume di eluato utile ad eseguire contemporaneamente almeno 4 test diversi da uno stesso estratto (almeno in riferimento ai test elencati nella sezione A – pz. immunocompromessi).
11. Le aliquote residue di eluato devono poter essere recuperate alla fine della seduta e conservate per essere utilizzate in successive applicazioni downstream (ad esempio ripetizione della reazione di amplificazione e/o sequenziamento NGS degli acidi nucleici).
12. Elevata sensibilità e specificità dichiarata e documentata.
13. Software certificato integrato per l'elaborazione quali/quantitativa dei risultati, visualizzazione e approvazione / scarto delle rette di calibrazione e/o dei controlli.
14. Middleware esperto con regole personalizzabili per la refertazione, per la gestione delle sedute analitiche, la gestione dello storico del paziente.
15. Standardizzazione dei risultati rispetto alle Unità internazionali WHO almeno per i test CMV, EBV, Parvovirus B19.
16. Collegamento bidirezionale con il software gestionale di laboratorio (costo a carico dell'aggiudicatario; è possibile richiedere il preventivo alla ditta "Engineering - Ingegneria Informatica s.p.a." fornitrice del sistema LIS denominato "Open LIS").
17. Strumentazione aperta, ossia in grado di eseguire ed implementare nuove metodiche, anche alla luce di futuri aggiornamenti diagnostici.
18. I test utilizzati per l'esecuzione dei controlli e degli standard quantitativi non devono essere conteggiati nel numero totale di test richiesti.
19. Tutti i dispositivi offerti dovranno essere di ultima generazione e della più recente introduzione sul mercato.