

Allegato A - Caratteristiche Tecniche

FORNITURA IN SERVICE PER SISTEMA DIAGNOSTICO AUTOMATIZZATO CON APPROCCIO SINDROMICO MOLECOLARE PER LA DETERMINAZIONE DEI PATOGENI DI MALATTIE SESSUALMENTE TRASMESSE, PATOLOGIE GASTROINTESTINALI, RESPIRATORIE E GENI DI RESISTENZA.

DESCRIZIONE DELLA FORNITURA

L'appalto avrà ad oggetto la fornitura in service di un sistema completo per l'estrazione degli acidi nucleici e l'analisi PCR Real Time automatico per la diagnostica molecolare delle infezioni sessualmente trasmissibili e ulcere genitali (tamponi vagino-cervicali, tamponi rettali, orofaringei, urine e liquido seminale), delle infezioni virali respiratorie (tamponi nasofaringei, broncolavaggi, escreti), delle infezioni gastrointestinali sostenute da virus e parassiti (feci) e la ricerca geni di resistenza antibiotica da tamponi rettali e isolati batterici (da coltura e emocoltura).

La ditta aggiudicataria dovrà fornire:

1. tutte le attrezzature riferite nel Capitolato Tecnico allegato in noleggio per tutta la durata della fornitura;
2. tutto il materiale di consumo necessario per l'esecuzione delle procedure riferite nel Capitolato Tecnico;
3. assistenza tecnica full risk, come specificato nel Capitolato Tecnico;
4. interfacciamento delle attrezzature con il LIS (Laboratory Information System) dell'U.O.S.D di Microbiologia;
5. formazione del personale, anche di nuovo inserimento nel corso del contratto, addetto all'uso delle apparecchiature fornite per il tempo necessario all'apprendimento.

Il sistema oggetto della fornitura dovrà comprendere le strumentazioni necessarie all'esecuzione dei test richiesti: estrattore di acidi nucleici, preparatore delle reazioni di PCR e amplificatore e software di analisi ed elaborazione dei risultati.

Il sistema dovrà essere di ultima generazione e di livello tecnologico avanzato, perfettamente funzionante e conforme alla normativa vigente applicabile.

Dovrà inoltre essere corredato da tutti gli accessori necessari al funzionamento con i reagenti per i test, calibrazioni e controlli di qualità interni necessari all'esecuzione degli stessi conformi alla normativa vigente applicabile.

Dovrà essere previsto un sistema (estrattore e amplificatore) come back up, anche ricondizionato.

La strumentazione dovrà essere congrua ai seguenti flussi di lavoro:

- 2 sedute settimanali per le infezioni sessualmente trasmesse
- 2 sedute settimanali per le infezioni gastrointestinali virus e parassiti distribuite su un orario di lavoro dalle 7:30 alle 15:12
- 2/3 sedute settimanali per le infezioni respiratorie virali nel periodo influenzale

- 1 seduta ogni mese per la ricerca Geni di Resistenza Antimicrobici
- 1 seduta ogni mese per la ricerca di ulcere genitali
- 1 seduta ogni mese giorni per la ricerca di HPV

DESCRIZIONE DESTINAZIONE D'USO DETTAGLIATA

Con la presente fornitura, l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Ferrara si propone di realizzare i seguenti obiettivi:

- Fornire il laboratorio di Microbiologia di un sistema dotato di elevate performance analitiche e in grado di eseguire **indagini microbiologiche in continuità con quelle attualmente in atto**;
- Fornire il laboratorio di Microbiologia di un sistema automatizzato che permetta di ottimizzare i flussi di lavoro, di ridurre i tempi delle risposte e di aumentare l'accuratezza della diagnosi.
- Fornire il laboratorio di Microbiologia di un sistema in grado di eseguire indagini microbiologiche completamente allineato al nuovo nomenclatore-tariffario regionale compresi i pannelli sindromici multitarget.
- Ridurre le attività dell'operatore legate alla gestione del sistema (reagenti e strumentazione) al fine di ottenere la massima semplificazione e velocizzazione del processo analitico;
- Introdurre un maggior grado di automazione nel flusso di lavoro relativo in particolare riducendo le analisi colturali tradizionali e ottimizzando il lavoro sui campioni positivi analizzati.
- Garantire la massima sicurezza per l'operatore, ottimizzare il lavoro del personale per razionalizzare le risorse e impattando favorevolmente sull'organizzazione del sistema riducendo i flussi di lavoro.

SEZIONE A - CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA DEL SISTEMA

RIF.	REQUISITO	SI/NO		INDICARE LA PAGINA DEL MANUALE D'USO E SCHEDA TECNICA
A.1	Il sistema deve prevedere estrazione, amplificazione e rivelazione di acidi nucleici	☐ SI	☐ NO	
A.2	Fornitura di uno strumento principale di nuova generazione o ricondizionato per l'estrazione/preparazione e uno secondario simile come sistema di back up	☐ SI	☐ NO	
A.3	Entrambi gli strumenti per l'estrazione/preparazione dovranno avere un sistema di estrazione che preveda l'uso di biglie	☐ SI	☐ NO	
A.4	Entrambi gli strumenti per l'estrazione/preparazione dovranno avere un sistema di estrazione contemporanea di	☐ SI	☐ NO	

RIF.	REQUISITO	SI/NO		INDICARE LA PAGINA DEL MANUALE D'USO E SCHEDA TECNICA
	DNA e RNA			
A.5	Lo strumento secondario per l'estrazione/preparazione dovrà avere un sistema di estrazione per almeno 40 campioni in contemporanea e 90 su quello principale.	☐ SI	☐ NO	
A.6	Fornitura di due strumenti principali di nuova generazione o ricondizionati per l'amplificazione	☐ SI	☐ NO	
A.7	Strumento in grado di effettuare almeno 96 reazioni di amplificazione contemporaneamente	☐ SI	☐ NO	
A.8	Strumento che permetta di controllare la temperatura di reazione di amplificazione mediante blocco Peltier	☐ SI	☐ NO	
A.9	Fornitura di tutti i reattivi ausiliari (es. calibratori, controlli), materiali consumabili / monouso e accessori per l'esecuzione dei test	☐ SI	☐ NO	
A.10	Possibilità di estrarre il campione direttamente da tubo primario per la maggior parte dei campioni	☐ SI	☐ NO	
A.11	Acquisizione del segnale di fluorescenza in grado di leggere almeno 5 fluorofori diversi	☐ SI	☐ NO	
A.12	La metodologia di amplificazione e di rilevazione deve basarsi sulla PCR Real time multiplex mediante pannelli sindromici con target elencati nell'Allegato 1	☐ SI	☐ NO	
A.13	La fornitura deve comprendere PC e stampanti necessari per l'esecuzione dei test con una completa tracciabilità del processo analitico	☐ SI	☐ NO	
A.14	La strumentazione deve essere dotata di idonee misure per prevenire la contaminazione da carry over e di decontaminazione a fine seduta	☐ SI	☐ NO	
A.15	Strumento principale di amplificazione dotato di lampada al LED	☐ SI	☐ NO	
A.16	Il sistema deve essere corredato da software di interpretazione dei risultati con interfacciamento bidirezionale al sistema gestionale dell'U.O.C. di Microbiologia e al LIS (Laboratory Information System), i cui costi sono da considerarsi a totale carico dell'offerente, sia per quanto riguarda la parte sviluppata dall'offerente sia per quanto riguarda eventuali costi di licenza ed attività di configurazione da parte dell'Azienda fornitrice del LIS	☐ SI	☐ NO	
A.17	Tutti i prodotti impiegati nell'intero flusso di lavoro richiesto (apparecchiature, reagenti, controlli, software) dovranno indirizzare l'attuale quadro regolatorio in relazione alla	☐ SI	☐ NO	

RIF.	REQUISITO	SI/NO		INDICARE LA PAGINA DEL MANUALE D'USO E SCHEDA TECNICA
	marcatura CE DM/IVD (Regolamenti 2017/745/UE, 2017/746/UE, 2023/607/UE e 2024/1860/UE e D.Lgs n.138/2022)			
A.18	Il sistema deve prevedere un controllo interno per ogni campione tale da consentire il controllo di tutte le varie fasi del processo analitico (estrazione e amplificazione)	☐ SI	☐ NO	
A.19	Tutti i kit diversi offerti dovranno essere analizzati con uno stesso software dedicato che permetta l'interpretazione dei risultati relativi ai singoli campioni e controlli e dell'intera seduta analitica a più pannelli sindromici	☐ SI	☐ NO	
A.20	Presenza di pannelli diagnostici su più matrici per diversi tipi di infezioni come specificato nell'allegato D delle caratteristiche tecniche	☐ SI	☐ NO	

SEZIONE B - CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE

RIF.	Pti max	REQUISITO	SI/NO	Parametri di valutazione	Relazionare e indicare il riferimento della scheda tecnica/manuale d'uso
B.1	10	Stesso profilo termico per ogni tipologia di pannello analitico richiesto		T	
B.2	10	Estrazione di acidi nucleici e PCR set up in un'unica piattaforma in grado di gestire le diverse tipologie di matrici escludendo pretrattamenti off board		T	
B.3	10	Presenza di sistema di anticontaminazione enzimatica (UNG o simili) incluso nella mastermix di reazione per i target a DNA per la maggior parte dei kit offerti		T	
B.4	7	Al fine di evitare contaminazioni ambientali sarà ritenuta preferibile la metodica che non prevede movimentazioni manuali o automatizzate di ampliconi		T	

RIF.	Pti max	REQUISITO	SI/ NO	Parametri di valutazione	Relazionare e indicare il riferimento della scheda tecnica/manuale d'uso
B.5	7	Presenza del controllo interno per la fase di estrazione e di amplificazione in ogni tubo/pozzetto di reazione e rivelazione dei pannelli offerti.		T	
B.6	5	Proposta progettuale in continuità con i flussi di lavoro del laboratorio per le esigenze diagnostiche cliniche		D	
B.7	10	Fornitura del software che permetta analisi statistica per singolo target evidenziando i cicli termici con il minor numero di passaggi		D	
B.8	8	Presenza nel pannello dei geni di resistenza per CPE anche del VRE		T	
B.9	3	Pannelli di analisi in grado di evidenziare più target possibili		D	