

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI AUTOMATICI DI DIAGNOSTICA MOLECOLARE A RISPOSTA RAPIDA PER  
BATTERIOLOGIA E VIROLOGIA E MALATTIE EMATOLOGICHE OCCORRENTI ALL' AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA DI FERRARA**

**ALLEGATO A**

**Sez. A - REQUISITI INDISPENSABILI DEI SISTEMI**

| RIF. | REQUISITO  | SI/NO   | Indicare obbligatoriamente la pagina della scheda tecnica/manuale d'uso in cui è possibile recepire tale informazione | NOTE* |
|------|--|---|---|-------|
| A.1  | Fornitura di Sistemi completi (Hardware , Software) per la ricerca rapida di : <i>Mycobacterium tuberculosis</i> , CPE Enterobatteri produttori di carbapenemasi, <i>Clostridium difficile</i> , <i>RSV</i> e <i>Influenza</i> , <i>SarCOV2</i> , <i>Chlamydia</i> e <i>Gonococco</i> , <i>BCR-ABL</i> , <i>BCR-ABL p190</i> , <i>NPM-1 MUTATION</i> con tecnica Real-Time PCR   | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |   |       |
| A.2  | Sistemi in grado di effettuare le fasi di estrazione , amplificazione e rilevazione in una unica piattaforma strumentale a cartuccia, con la massima automazione   | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |   |       |
| A.3  | Le piattaforme devono essere in grado di processare almeno 4 campioni contemporaneamente; un'altra almeno 2 campioni e la principale con la possibilità di caricare 16 campioni  | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |   |       |
| A.4  | Strumenti completi di computer e lettore di barcode per identificazione campioni e reagenti  | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |   |       |
| A.5  | In grado di processare campioni respiratori , tamponi rettali , feci urine e orofaringei, ed altri materiali biologici   | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |   |       |
| A.6  | Tempi rapidi di processazione, non superiori a 120 min per singolo campione e per ciascun test   | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |   |       |
| A.7  | CPE : Possibilità di identificare la specifica carbapenemasi e le resistenze di II linea per MTB   | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |   |       |
| A.8  | Elaborazione completamente automatica dei risultati  | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |   |       |
| A.9  | La strumentazione ed i kit/reagenti devono essere dotati di marchio CE IVD, secondo la direttiva 98/79 CE e successive modifiche e integrazioni o Nuovo Regolamento IVDR 2017/746;   | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |   |       |
| A.10 | Collegamento bidirezionale al LIS del laboratorio (DNLAB della ditta Dedalus) inclusi hw e sw necessari  | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |   |       |
| A.11 | Fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS) , qualora non fosse possibile collegare i dispositivi offerti ad un impianto già predisposto con tali caratteristiche al fine di garantire la continuità di servizio, di evitare la perdita di dati e di salvaguardare i dispositivi stessi da eventuali danni recati da una improvvisa interruzione della corrente elettrica | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |   |       |
| A.12 | N° 3 strumenti di nuova fabbricazione e N° 2 strumenti ricondizionati  | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |   |       |

**NOTE \*** Nel campo note potrà essere fornita una descrizione sintetica

## ALLEGATO A

Da compilare dettagliatamente in ogni sua parte senza riferimento ad allegati se non richiesto

### Sez. B -QUESTIONARIO TECNICO

| RIF. | PTI MAX | PV | REQUISITO   | SI/NO    | Relazionare |
|------|---------|----|---|----------|-------------|
| B.1  | 1       | D  | Modello e configurazione dei sistemi proposti   | //////// |             |
| B.2  | 5       | T  | Possibilità di caricare un nuovo campione durante l'esecuzione di una corsa (accesso RANDOM) (SI/NO, specificare)   |          |             |
| B.3  | 1       | Q  | Materiali biologici processabili (piu' tipologie possibili)   | //////// |             |
| B.4  | 5       | QI | Tempi necessari per ottenere il risultato completo dal caricamento del campione (Specificare il tempo massimo per M.tuberculosis, per CPE e per C. difficile, RSV, Influenza e SARS-COV-2, Chlamydia e Gonococco, BCR-ABL, BCR-ABL p190, NPM-1)   | //////// |             |
| B.5  | 3       | T  | Sistema chiuso, in grado di assicurare la massima sicurezza per l' operatore (SI/NO, descrivere)  |          |             |
| B.6  | 4       | T  | Per Myc. Tuberculosis: Sistema utilizzabile in laboratorio di biosicurezza di classe 3 (LBS 3) (SI/NO, specificare)   |          |             |
| B.7  | 8       | T  | Myc. tuberculosis : Disponibilità a listino di kit per l'identificazione di resistenza molecolare ai farmaci antituberculari di 2° linea, utilizzabili sulla strumentazione offerta e dotati di marchio CE/IVD (SI/NO, specificare farmaci)   |          |             |
| B.8  | 5       | T  | CPE : identificazione separata delle seguenti 5 carbapenamasi: KPC, VIM, IMP, NDM, OXA-48 (SI/NO, specificare)  |          |             |
| B.9  | 6       | T  | C. Difficile : rilevazione delle tossine A e B ( SI/NO, specificare)  |          |             |
| B.10 | 5       | T  | Ulteriori target batterici identificabili con il sistema proposto (SI/NO, specificare ulteriori kit disponibili sulle piattaforme offerte)  |          |             |
| B.11 | 1       | D  | Composizione dei kit offerti (descrivere)   | //////// |             |
| B.12 | 3       | T  | Controllo interno di amplificazione che non richiede l'inserimento manuale (SI/NO, specificare)   |          |             |
| B.13 | 7       | D  | Azioni a carico dell' operatore per :<br>A) Preparazione reattivi e campioni;<br>B) Gestione della strumentazione e avvio della corsa (Specificare)   | //////// |             |
| B.14 | 4       | QI | Dimensioni, (l*h*p), (Specificare)  | //////// |             |
| B.15 | 1       | D  | Tipi e quantità di reflui prodotti (specificare)  | //////// |             |
| B.16 | 4       | T  | Possibilità di avere test combinati solo Influenza/RSV oppure RSV/Influenza/SARCOV-2 (SI/NO, specificare)   |          |             |
| B.17 | 7       | T  | BCR-ABL p210: possibilità di testare un singolo campione senza necessità di utilizzare standard a titolo noto ( né per ABL, né per BCR-ABL) e senza prevedere duplicati/triplicati; amplificazione RNA target (trascritto P210) senza fase di estrazione separata.<br>Sensibilità : <0.0032% o < 4,5-log (SI/NO, specificare) |          |             |