

**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

**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**

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>B.1</b>	1	D	Modello e configurazione dei sistemi proposti	////////	
<b>B.2</b>	5	T	Possibilità di caricare un nuovo campione durante l'esecuzione di una corsa (accesso RANDOM) (SI/NO, specificare)		
<b>B.3</b>	1	Q	Materiali biologici processabili (piu' tipologie possibili)	////////	
<b>B.4</b>	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>B.5</b>	3	T	Sistema chiuso, in grado di assicurare la massima sicurezza per l' operatore (SI/NO, descrivere)		
<b>B.6</b>	4	T	Per Myc. Tuberculosis: Sistema utilizzabile in laboratorio di biosicurezza di classe 3 (LBS 3) (SI/NO, specificare)		
<b>B.7</b>	8	T	Myc. tuberculosis : Disponibilità a listino di kit per l'identificazione di resistenza molecolare ai farmaci antitubercolari di 2° linea, utilizzabili sulla strumentazione offerta e dotati di marchio CE/IVD (SI/NO, specificare farmaci)		
<b>B.8</b>	5	T	CPE : identificazione separata delle seguenti 5 carbapenamasi: KPC, VIM, IMP, NDM, OXA-48 (SI/NO, specificare)		
<b>B.9</b>	6	T	C. Difficile : rilevazione delle tossine A e B ( SI/NO, specificare)		
<b>B.10</b>	5	T	Ulteriori target batterici identificabili con il sistema proposto (SI/NO, specificare ulteriori kit disponibili sulle piattaforme offerte)		
<b>B.11</b>	1	D	Composizione dei kit offerti (descrivere)	////////	
<b>B.12</b>	3	T	Controllo interno di amplificazione che non richiede l'inserimento manuale (SI/NO, specificare)		
<b>B.13</b>	7	D	Azioni a carico dell' operatore per : A) Preparazione reattivi e campioni; B) Gestione della strumentazione e avvio della corsa (Specificare)	////////	
<b>B.14</b>	4	QI	Dimensioni, (l*h*p), (Specificare)	////////	
<b>B.15</b>	1	D	Tipi e quantità di refluì prodotti (specificare)	////////	
<b>B.16</b>	4	T	Possibilità di avere test combinati solo Influenza/RSV oppure RSV/Influenza/SARCOV-2 (SI/NO, specificare)		
<b>B.17</b>	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. Sensibilità : <0.0032% o < 4,5-log (SI/NO, specificare)		