

LOTTO I6

SISTEMA PER TIPIZZAZIONI VIRALI E MICROBICHE CON METODI BIOMOLECOLARI. OGGETTO DELLA FORNITURA

Sistema – composto da strumentazione, reattivi e accessori – per l'esecuzione di tipizzazioni varie di virus e batteri in biologia molecolare.

SPECIFICHE TECNICHE E ORGANIZZATIVE

La struttura complessa di Microbiologia Virologia (UOC MV) della ASL Roma I è situata presso l'ospedale Ospedale San Filippo Neri (SFN) ed è configurata come laboratorio specialistico pubblico, nell'ambito della rete ospedaliera regionale (cfr. DCA 257/2017 e 291/2017, Regione Lazio)¹. La UOC MV fa parte del Dipartimento dei Laboratori della ASL Roma I.

Per le linee di lavoro del presente lotto, è richiesta la gestione in automazione delle identificazioni/tipizzazioni microbiche e virali, come da tabella indicata, con tecnologia biomolecolare².

Laboratorio specialistico di Microbiologia Virologia San Filippo Neri – ASL Roma I

Strumentazione automatica, oppure associazione di più strumenti/tecnologie, in grado di assicurare nel modo più agile il ciclo lavorativo delle determinazioni richieste, dal campione al risultato:

- a. sistema completo: dalla preparazione del campione alla refertazione;
- b. estrazione (se prevista dalla tecnologia offerta) o soluzione equivalente;
- c. amplificazione (se prevista dalla tecnologia offerta) o soluzione equivalente;
- d. rivelazione;
- e. validazione delle metodiche per i materiali biologici indicati.

Poiché gli analiti indicati potrebbero richiedere tecnologie diverse (e relative strumentazioni), è ammessa la possibilità di presentare un'offerta anche per un numero inferiore di riferimenti (non meno di 5 su 7, tuttavia, che comprendano almeno il primo e/o il secondo)

FABBISOGNO ANALITI

Il sistema analitico dovrà garantire l'esecuzione almeno n.5 riferimenti (pari al ~70%) delle determinazioni analitiche elencate e quantificate nella tabella riportata di seguito. È condizione indispensabile che nella percentuale indicata siano ricompresi tutti gli esami obbligatori. Il restante numero, se offerto, può essere effettuato anche con strumentazioni accessorie

¹ La struttura è coordinata in termini funzionali e informatici con la Patologia Clinica (UOC PC) dello stesso presidio (cosiddetto laboratorio LEC-S, HUB n.3 regionale del DCA 238/2017 Regione Lazio) e con i relativi SPOKE, presentandosi all'utenza come un Laboratorio Logico Unico (LLU).

² Sono ammesse tecnologie diverse (multiplex Real Time PCR, micro Array, ibridazione inversa su striscia, etc.), eventualmente integrate.

Legenda	
O	obbligatori
f	facoltativi

RIF.	ESAMI ESEGUIBILI	TIPO	N. TEST / ANNO	SEDUTE ANALITICHE / ANNO	N. CENTRI DI PRODUZIONE
16/1	HPV ricerca e determinazione puntuale dei genotipi (da campioni biologici vari ³)	O	1000	100	1
16/2	HCV genotipizzazione (da sangue)	O	700	50	1
16/3	HBV genotipizzazione (da sangue)	F	50	25	1
16/4	HBV mutazioni (resistenza ai farmaci) (da sangue)	F	50	25	1
16/5	HIV genotipizzazione (da sangue)	F	50	25	1
16/6	NTM ricerca e identificazione (da coltura e, eventualmente, da campioni primari)	F	50	25	1
16/7	Mycobacterium tuberculosis complex ricerca determinanti di resistenza ai farmaci (da coltura)	F	50	25	1

La quantità di test/anno previsti, si riferisce agli esami refertati. La ditta offerente dovrà includere, pena esclusione, i controlli, i calibratori ed i consumabili per l'esecuzione del numero di sedute indicate, tenendo conto delle strumentazioni complessivamente attive nelle varie sedi di produzione, della quota reagente richiesta per l'esecuzione dei controlli, delle calibrazioni richieste, dell'EQA.

Trattandosi di analisi specialistiche, l'unico centro di produzione (per le ASL Roma 1, Roma 4 e Rieti) sarà la UOC MV del presidio S. Filippo Neri di Roma.

³ Tamponi vaginale, uretrale, urine (tampone orofaringeo auspicabile); per finalità cliniche; si ricorda che il fabbisogno di questo lotto è distinto e indipendente da quello programmi screening regionale..