



## FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: ASL\_BO  
REGISTRO: Protocollo generale  
NUMERO: 0048725  
DATA: 22/04/2024  
OGGETTO: Indagine di mercato per la fornitura in "Service di un sistema di diagnostica molecolare per la rilevazione di patogeni emergenti e riemergenti per le esigenze dell'UO Microbiologia IRCCS AOU BO".

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Antonia Crugliano

CLASSIFICAZIONI:

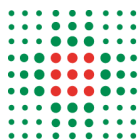
- [01-07-01]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0048725_2024_Lettera_firmata.pdf:	Crugliano Antonia	FF0B3288391D0436DC11D412F7CD411D 16FA1673179064492722650465B66A64
PG0048725_2024_Allegato1.pdf:		A0D1564D06EC2550575B12376EE86A923 16D9275EA0B82DE6E0DB76D48C26E5E



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.  
Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



Dipartimento Amministrativo  
UOC Servizio Acquisti di Area Vasta  
Il Direttore

Settore Beni Sanitari

Operatori economici  
Loro sedi

**OGGETTO:** Indagine di mercato per la fornitura in “Service di un sistema di diagnostica molecolare per la rilevazione di patogeni emergenti e riemergenti per le esigenze dell’UO Microbiologia IRCCS AOU BO”.

Con la presente si chiede a codesta Spett.le Ditta se ha disponibile a listino il sistema in oggetto.

Qualora l’Operatore Economico fosse interessato alla fornitura e in grado di assolvere alle richieste di cui all’ Allegato A “Caratteristiche Tecniche”, dovrà rispondere alla manifestazione di interesse, specificando i codici dei prodotti (strumentazione, analiti, reagenti, ecc.) fornibili.

Si richiede la documentazione (schede tecniche, manuali, certificazioni ecc.) per la verifica della rispondenza alle specifiche tecniche e funzionali richieste.

Quanto sopra, dovrà essere collocato sul portale SATER entro e non oltre le **ore 12** del giorno **07/05/2024**.

A disposizione per chiarimenti Sig.ra Silvia Mingardi del Servizio Acquisti Area Vasta AUSL BO, TEL. 051/6079940.

Si porgono distinti saluti.

Firmato digitalmente da:  
Antonia Crugliano

Responsabile procedimento:  
Anna Maria Testa



**Indagine di mercato per la fornitura in Service di un sistema di diagnostica molecolare per la rilevazione di patogeni emergenti e riemergenti.**

Fornitura Service di un sistema di diagnostica molecolare basato su metodica real-time PCR per la rilevazione di patogeni tropicali, emergenti e riemergenti necessario allo svolgimento della sorveglianza nazionale e regionale secondo il Piano Nazionale di Prevenzione, sorveglianza e risposta delle Arbovirosi (PNA) 2020-2025 e per eventuali altre emergenze microbiologiche e/o adeguamento a linee guida e raccomandazioni ministeriali necessarie per eseguire tutto il processo analitico, dal campione al risultato finale.

Per il Sistema diagnostico si intende il complesso unitario di strumentazioni necessarie per eseguire tutto il processo analitico, dal campione al risultato finale

**Caratteristiche**

Si richiede:

- Sistema analitico composto:
  - n. 2 strumentazioni identiche per estrazione degli acidi nucleici e PCR setup;
  - n. 3 strumentazioni identiche per amplificazione Real time PCR.
- Un unico kit di estrazione per DNA e RNA dalle seguenti matrici: sangue, plasma, urine, CSF, feci, swab.
- Sistema analitico in grado di estrarre acidi nucleici contemporaneamente fino a 96 campioni su singolo strumento.
- Sistema analitico “aperto” cioè in grado di automatizzare metodiche *in house* e di terze parti.
- Flusso di lavoro validato sia sull’intera procedura, sia singolarmente per ognuna delle tre fasi (estrazione, PCR setup, amplificazione).
- Completa gestione dell’eluato e sua tracciabilità automatica in tutto il flusso di lavoro.
- Completa tracciabilità e azzeramento della possibilità di errore dell’operatore nella fase di avvio della seduta analitica grazie all’identificazione automatica positiva di campioni, reagenti e consumabili.
- Termociclatore real time PCR “aperto” con capacità di almeno 96 test/seduta.
- Interfacciamento bidirezionale con il LIS di laboratorio.
- Middleware in grado di gestire la fase pre- e post-analitica del dato.
- Certificazione CE-IVD

**Reagenti**

Si richiede:

- Kit diagnostici pronti all’uso, non liofilati, per la ricerca di differenti specie virali elencate nella seguente Tabella 1:

<b>Target</b>
West Nile virus
Chikungunya virus
Dengue virus ( <i>screening</i> )
Zika virus
Virus della Febbre Gialla
Lassa virus
Rift Valley fever virus
Crimea-Congo haemorrhagic fever virus

Dengue Typing ( <i>rilevazione e discriminazione Denv 1-4</i> )
Orthopoxvirus
MERS-CoV
Ebola virus
Hantavirus renale e polmonare
Chagas
Malaria Typing ( <i>rilevazione e discriminazione P. falciparum, P. malariae, P. ovale, P. vivax, P.knowlesi</i> )
Virus Epatite D
Virus Epatite E
Virus Epatite A
HIV-2
Antrace
Nipah virus
Kit one-step realtime RT-PCR ( <i>mix amplificazione per metodiche home made</i> )

- Kit dedicati alla diagnosi di un singolo patogeno per eseguire una sorveglianza puntuale (no pannelli multiparametrici).
- Kit one-step real time RT-PCR, con reagenti pronti all'uso, non liofilati.
- Confezionamento frazionato del kit che ne permetta l'utilizzo intermittente senza sprechi.
- Controllo interno rilevato in un canale specifico per evidenziare potenziali inibizioni.
- Assenza di cross-reattività con virus che potrebbero essere considerati nella diagnosi differenziale.
- Stesso profilo termico di amplificazione almeno per i seguenti target: West Nile virus, Chikungunya virus, Dengue virus, Zika virus, virus della febbre Gialla, Lassa virus, Rift Valley fever virus e Virus Epatite D.
- Certificazione CE-IVD per i test su almeno i seguenti target: West Nile virus, Chikungunya virus, Dengue virus (*screening*), Zika virus, virus della febbre Gialla, Lassa virus e Rift Valley fever virus.