



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: ASL_BO
REGISTRO: Protocollo generale
NUMERO: 0039977
DATA: 02/04/2024
OGGETTO: Indagine di mercato per la fornitura in Service di un sistema di diagnostica molecolare metodica REAL TIME PCR per la rilevazione di patogeni tropicali, emergenti e riemergenti per le esigenze dell'UO Microbiologia IRCCS AOU BO".

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Antonia Crugliano

CLASSIFICAZIONI:

- [01-07-01]

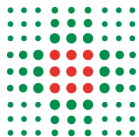
DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0039977_2024_Lettera_firmata.pdf:	Crugliano Antonia	1CEB75A02A8BFA836E2440D374D20E3A 353E6295EABA0176E730B821453F0964
PG0039977_2024_Allegato1.pdf:		A409ABCFE9EAD0F1A29D99E122FB4146 D1F92CD90170D8DEF07A576DD5F9E44B



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

VARI OPERATORI ECONOMICI
LORO SEDI
40100 0 (0), 0

OGGETTO: Indagine di mercato per la fornitura in Service di un sistema di diagnostica molecolare metodica REAL TIME PCR per la rilevazione di patogeni tropicali, 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 17/04/2024.

A disposizione per chiarimenti Sig.ra Patrizia Raspa del Servizio Acquisti Area Vasta AUSL BO, TEL. 051/6079909.

Si porgono distinti saluti.

Firmato digitalmente da:

Antonia Crugliano

Responsabile procedimento:
Anna Maria Testa

Patrizia Raspa

Servizio Acquisti di Area Vasta - SAAV (SC)
0516079909
patrizia.raspa@ausl.bologna.it

Azienda USL di Bologna

Sede legale: via Castiglione, 29 - 40124 Bologna
Tel +39.051.6225111 fax +39.051.6584923
Codice fiscale e partita Iva 02406911202

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 indispensabili

Strumentazione

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/purificazione per DNA e RNA dalle seguenti matrici: sangue, plasma, urine, CSF, feci, swab.
- Sistema analitico in grado di estrarre/purificare acidi nucleici contemporaneamente **fino a 96** campioni su singolo strumento in un tempo massimo di 210 minuti.
- 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.
- Sistema analitico dotato di segnale acustico o visivo per la segnalazione di eventuali anomalie e malfunzionamenti dello strumento stesso.
- Manutenzioni ordinarie rapide, semplici e che non comprendano la sostituzione di alcun componente.
- 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 liofili, per la ricerca di differenti specie virali elencate nella seguente Tabella 1:

Target	Numero Test/anno	Rilevazione
West Nile virus	3.200	Qualitativa
Chikungunya virus	1.500	Qualitativa
Dengue virus (<i>screening</i>)	1.500	Qualitativa

Zika virus	1.500	Qualitativa
Virus della Febbre Gialla	90	Qualitativa
Lassa virus	45	Qualitativa
Rift Valley fever virus	90	Qualitativa
Crimea-Congo haemorrhagic fever virus	90	Qualitativa
Dengue Typing (<i>rilevazione e discriminazione Denv 1-4</i>)	230	Qualitativa
Orthopoxvirus	180	Qualitativa
MERS-CoV	90	Qualitativa
Ebola virus	90	Qualitativa
Hantavirus renale e polmonare	45	Qualitativa
Chagas	90	Qualitativa
Malaria Typing (<i>rilevazione e discriminazione P. falciparum, P. malariae, P. ovale, P. vivax, P.knowlesi</i>)	45	Qualitativa
Virus Epatite D	650	Quantitativa
Virus Epatite E	90	Quantitativa
Virus Epatite A	90	Qualitativa
HIV-2	90	Quantitativa
Antrace	45	Qualitativa
Nipah virus	45	Qualitativa
Kit one-step realtime RT-PCR (<i>mix amplificazione per metodiche home made</i>)	4.800	Qualitativa

- 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 che prevedano la parte enzimatica separata da quella di rilevazione (primers & probes) per una maggiore stabilità.
- 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
- Prevedere, a seconda della *shelf-life* del kit, di avere sempre un kit non scaduto in fornitura anche in caso di test con bassissima cadenza analitica.
- 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.
- La Ditta deve essere produttrice dei test offerti.