

## **Allegato tecnico gara Biologia Molecolare**

Questo Ente intende raccogliere manifestazioni di interesse, mediante una indagine di mercato, da parte di fornitori di prodotti e servizi di biologia molecolare, destinato a supportare le attività diagnostiche e promuovere il rinnovamento tecnologico dei Laboratori di analisi del Servizio Sanitario Regionale.

### **Prodotti richiesti**

Sistemi analitici comprendenti strumentazione, reagenti, materiale accessorio e consumabili, sistemi gestionali, software applicativi e di uso comune, interfacciamento ai LIS aziendali, assistenza tecnica full risk, training del personale, supporto scientifico.

### **Descrizione sintetica dei lotti**

#### **1) Lotto Diagnostica Emergenze**

Sistema analitico integrato di ultima generazione, automatizzato, in grado di rilevare simultaneamente agenti infettivi responsabili di diversi tipi di infezione preferibilmente con **metodica di PCR Nested**.

I Pannelli sindromici richiesti devono rilevare virus, batteri, funghi, lieviti, protozoi, parassiti, meccanismi di antibiotico resistenza e devono comprendere campioni biologici prelevati da più distretti corporei, in situazioni di emergenza / urgenza.

Il sistema deve essere in grado di eseguire senza alcun intervento dell'operatore, l'intero processo di estrazione, purificazione, amplificazione, rilevazione e analisi dei risultati in maniera automatica, senza rischio di inquinamento o cross-reazioni.

#### **2) Lotto Diagnostica Multiplex**

Sistema analitico modulare completo a partire dall'estrazione degli acidi nucleici (RNA e DNA) fino al risultato con **metodica Real Time PCR**, con la più elevata automazione possibile, per l'esecuzione simultanea di pannelli sindromici per più siti di infezione, che includano virus, batteri, protozoi, parassiti, funghi, lieviti, rilevazione di geni di farmaco-resistenza ed eventuali patogeni responsabili di infezioni atipiche.

Software di interpretazione automatico per tutti i pannelli richiesti.

#### **3) Lotto Diagnostica molecolare rapida**

Sistema integrato per indagini in biologia molecolare con possibilità di eseguire monotest in tempi ridotti, report qualitativi e/o quantitativi da utilizzare per una diagnostica rapida di infezioni virali, batteriche e tubercolari ed in pazienti critici con complicanze infettive e gravi conseguenze sul outcome clinico, per infezioni altamente diffusibili che necessitano di screening dei contatti, nelle infezioni verticali e perinatali.

Oltre i parametri infettivi, il sistema deve avere ulteriori pannelli per indagini genetiche.

#### 4) Lotto Diagnostica con metodica LAMP

Sistema automatico per l'esecuzione di test molecolari, in formato monotest, per la diagnosi diretta da campione biologico di vari patogeni mediante amplificazione isotermica: parassiti, virus, batteri e microrganismi responsabili di infezioni neonatali a trasmissione verticale

#### 5) Lotto diagnosi molecolare specialistica - 1

Sistema analitico per la diagnostica differenziale di agenti patogeni responsabili di infezioni atipiche delle vie respiratorie, di patologie fungine e da Dermatofiti.

La metodica utilizzata deve essere la **Real Time PCR e analisi delle curve di melting**.

#### 6) Lotto diagnosi molecolare specialistica -2

Sistema analitico completamente automatico con metodica **PCR multiplex e ibridazione sonda specifica** per la ricerca simultanea di marcatori di antibiotico resistenza e microrganismi responsabili delle infezioni del torrente circolatorio, e ricerca simultanea di microrganismi di infezioni cerebrali atipiche e specie batteriche trasmesse da vettori.

#### 7) Lotto diagnosi molecolare Virologica e Batteriologica

Sistema analitico integrato completamente automatico per la determinazione qualitativa e/o quantitativa su diverse matrici biologiche **mediante RT PCR Real Time**, che possa includere la ricerca di microrganismi responsabili di infezioni batteriche e virali con test singolo e che possa essere utilizzato per il monitoraggio delle infezioni nei pazienti immunocompromessi, trapiantati, donne in gravidanza ed infezioni sessualmente trasmesse.

#### 8) Lotto determinazione quantitativa virus HIV – HCV – HBV ad alta processività

Sistema analitico automatico, integrato completo a medio/alta produttività per la determinazione quantitativa della carica virale dei virus HIV-HCV-HBV **mediante RT PCR Real Time** ed eventuale ricerca di altri virus epatotropi.

#### 9) Lotto Candida auris

Sistema analitico completo per la determinazione molecolare della Candida auris costituito da reagenti validati su sangue e tamponi di sorveglianza (senza estrazione del DNA) **mediante PCR Real Time**.

#### 10) Lotto terreni di Trasporto

Fornitura di sistemi per la raccolta, il trasporto e la conservazione di campioni biologici costituiti da terreno liquido e relativi tamponi sterili, di dimensioni e composizione variabile, specifici per la Microbiologia e la Biologia molecolare.

### **11) Lotto VEQ**

Iscrizione dei servizi coinvolti nella fornitura a programmi di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) per la verifica delle prestazioni analitiche di diagnostica molecolare microbiologica qualitative e quantitative, gestite da organizzazioni nazionali o internazionali caratterizzate da indipendenza, obiettività, trasparenza, aggiornamenti regolari, formazione del personale e supporto tecnico scientifico.

### **12) Lotto Diagnostica molecolare**

Piattaforma analitica integrata per la ricerca specifica di test di Farmacogenomica, test di onco-ematologia, patologie del sangue, predisposizione a patologie come Diabete di tipo I e Celiachia, diagnostica delle Trombofilie e di altre eventuali patologie genetiche.

### **13) Lotto apparecchiature di laboratorio**

Frigoriferi e congelatori a temperatura controllata (+4°C,-20°C,-80°C), centrifughe refrigerate e npn, da banco per provette standard (~5000 RPM) e microprovette (~15000 RPM); cabine a flusso laminare

### **14) Lotto Next Generation Sequencing (NGS)**

Piattaforma NGS che includa genotipizzazione, mutazioni di farmacoresistenza per i principali virus:HIV-HCV –HBV, sequenziamento dell'intero genoma dell'HIV, di eventuali altri microrganismi e relative resistenze.

L'obiettivo della presente consultazione è quello di esplorare il mercato al fine di:

- reperire informazioni inerenti le caratteristiche tecniche dei sistemi richiesti (schede tecniche, istruzioni d'uso, depliant, dichiarazioni di conformità IVD, CE);
- reperire informazioni inerenti i costi dei sistemi e apparecchiature richiesti (inviare listino prezzi);
- conoscere i diversi modelli e le nuove tecnologie.

Gli operatori economici sono invitati ad inviare la documentazione richiesta esclusivamente in lingua italiana, in formato pdf e/o Excel, all'interno di cartelle nominate esternamente con il numero su indicato per ogni sistema/prodotto.

Per ogni sistema/strumento si chiede di indicare i relativi reagenti e/o consumabili.

E' possibile caricare sul portale dei mini video di demo esplicative che mostrino le caratteristiche dei sistemi.