

CAPITOLATO TECNICO

PROCEDURA APERTA DI DURATA QUINQUENNALE PER L’AFFIDAMENTO DI FORNITURE E SERVIZI NECESSARI ALLE ATTIVITÀ DIAGNOSTICHE DELLA U.O.C. MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA OSPEDALE SANDRO PERTINI E DEL LABORATORIO ANALISI OSPEDALE SANT’ EUGENIO DELLA A.S.L. ROMA 2 PER UN IMPORTO COMPLESSIVO A BASE D’ASTA PARI A € 32.761.414,58=(IVA ESCLUSA) PIÙ € 13.104.565,83=(IVA ESCLUSA) PER EVENTUALE RINNOVO DI ANNO IN ANNO FINO AD UN MASSIMO DI DUE ANNI

COMPOSTO DA 2 LOTTI UNICI ED INDIVISIBILI

LOTTO 1

PREMESSA

Oggetto dell'appalto è l'affidamento di forniture di sistemi diagnostici e servizi necessari per il fabbisogno della U.O.C. della Microbiologia e Virologia del Presidio Ospedaliero S. Pertini, d'ora in poi denominato **OP Microbiologia e Virologia** e del Laboratorio Analisi del Presidio Ospedaliero Sant'Eugenio, inclusa la U.O.S. Microbiologia, d'ora in poi denominato **SE U.O.S. Microbiologia** della A.S.L. Roma 2.

L'appalto del lotto 1 è strutturato per individuare un referente unico al fine di ottenere economie di mercato ed organizzative, sviluppare un progetto che includa tutte le tecnologie, forniture di diagnostici e dispositivi di prelievo, offrire la migliore soluzione strutturale sulla base dei carichi e flussi di lavoro ed ottenere costi certi mediante **fatturazione a refertazione come meglio definito nel capitolato speciale**.

Le fatturazioni a refertazione sono comprensive dei consumi riferiti a calibrazioni, controlli e VEQ. Devono essere forniti le quantità di reagenti e consumabili necessari per la completa effettuazione delle determinazioni analitiche in base alle caratteristiche del sistema offerto: stabilità delle curve di calibrazione, frequenza di utilizzo dei calibratori e frequenza dei controlli.

Ai fini del calcolo del corrispettivo da erogare, l'esame è individuato e conteggiato dal Sistema Informatico del Laboratorio sulla base dell'identificativo univoco "codice interno" presente nel LIS (Sistema Informatico di Laboratorio) o in alternativa da middleware integrati con i sistemi offerti. Dovranno essere forniti, oltre ai reagenti necessari all'attività, il magazzino esterno, costituito e gestito dall'Azienda aggiudicataria, che dovrà essere localizzato ed interamente amministrato dalla stessa. Il magazzino esterno deve essere certificato e conforme alla normativa vigente per la conservazione e il trasporto di reagenti critici (temperatura controllata 2-8°C e -20°C) e consumabili (15-25°C), dotato del controllo e monitoraggio delle temperature (data logger o software validato) con allarmi in tempo reale in caso di fuori range e rispettare le linee guida GMP/GDP.

Il Progetto dovrà comprendere il supporto logistico, tecnico applicativo oltre a quello informatico per ciascun Laboratorio che preveda:

- un piano dettagliato di inserimento della fornitura nell'organizzazione dei Laboratori, soprattutto in riferimento all'avvio dell'utilizzo dei nuovi sistemi sia preanalitici che analitici (strumenti/metodi/reagenti)
- fornitura di un sistema di gestione del magazzino (software più accessori) che preveda le operazioni di carico, scarico, gestione delle scorte e del fabbisogno per i reagenti ed i materiali di consumo

La tipologia della strumentazione e il loro livello di automazione e di integrazione discendono dal numero delle prestazioni erogate.

Gli orari relativi alla consegna dei campioni presso i due Laboratori risultano essere i seguenti:

1° giro ore 10:15-10:45

2° giro ore 13:00-13:30

3° giro ore 14:30

I benefici generali attesi dall'applicazione del modello sono la semplificazione dell'approvvigionamento, la gestione del magazzino in carico alla ditta aggiudicataria, semplificazione amministrativa, fatturazione prestazione realmente refertata.

L'offerta tecnica dovrà includere una relazione che espliciti, punto per punto, il possesso dei singoli requisiti indispensabili e dove, all'interno della documentazione tecnica fornita, tale possesso venga descritto.

I sistemi analitici dovranno rispondere ad eventuali incrementi di produttività prestazionali che potrebbero derivare da situazioni emergenziali o da incrementi della rete dei centri prelievo o da ulteriori accentramenti e/o riorganizzazione di laboratori che dovessero rendere insufficiente la dotazione strumentale. Si precisa, inoltre, che nel caso di atti regionali di riorganizzazione della Rete di Medicina di Laboratorio che prevedano la ridistribuzione dei carichi di lavoro, che dovessero essere attuati durante la fornitura, l'Azienda ha la facoltà di

rinunciare alla strumentazione eccedente e di acquistare reagenti in quantità inferiore a quanto previsto entro i limiti di legge. In tal caso, le operazioni di smontaggio saranno a totale carico del fornitore.

La durata dell'appalto è di cinque anni eventualmente rinnovabile di anno in anno fino ad un massimo di due anni.

La fornitura deve prevedere un sopralluogo tecnico obbligatorio, **non a pena di esclusione**, presso i locali di ciascuno dei due laboratori aziendali, presso i Laboratori OP Microbiologia e Virologia e SE UOS Microbiologia della A.S.L. Roma 2, alla presenza del Direttore del Laboratorio (o delegato) e del Direttore della U.O.C. Ingegneria Clinica (o suo delegato), al fine di certificare l'adattabilità dei sistemi diagnostici proposti agli spazi disponibili per l'acquisizione di tutti i dati e gli elementi utili a una collocazione funzionale dei sistemi e del mobilio eventualmente occorrente, alla conseguente predisposizione delle opere impiantistiche (idrici, di rete elettrica, controllo temperatura/umidità, rete dati e di scarico ecc.) e microclimatiche (se necessarie) specifiche per il relativo adeguamento dei locali considerando dimensioni e peso degli strumenti proposti tenendo conto delle conclusioni da parte della U.O.C. Lavori Pubblici Ospedalieri circa il peso massimo della tenuta del solaio/pavimentazione dei locali adibiti ai laboratori in argomento. Tali opere saranno eseguite, previa autorizzazione della U.O.C. di Ingegneria Clinica della A.S.L. Roma 2, a cura della Ditta aggiudicataria con oneri a carico della stessa

La fornitura deve prevedere **a pena esclusione**:

1. Sistemi macchine/reagenti nuovi e di ultima generazione conformi alle normative vigenti con marcatura CE-IVD/IVDR idonei all'uso al quale sono destinati
2. Sistemi di back up nuovi e di ultima generazione
3. Aggiornamento tecnologico dei sistemi diagnostici senza costi aggiuntivi qualora, nel corso della fornitura, fossero introdotte sul mercato tecnologie innovative o possibilità di introdurre nuovi parametri che potranno essere considerati per future esigenze diagnostiche e cliniche
4. Fornitura di tutte le risorse informatiche, sia software e sia hardware necessarie alla realizzazione delle fasi pre-analitiche, analitiche e post analitiche, in collegamento bidirezionale con il LIS (Halia, Dedalus) per tutti i test richiesti. Si richiede, inoltre, per ciascun laboratorio la fornitura di un middleware di area con server dedicato.
5. Scarichi reflui liquidi facilmente accessibili, sostituibili con minimo travaso da parte dell'operatore e compatibili con le modalità aziendali di smaltimento dei rifiuti secondo la normativa vigente
6. Corsi di formazione "on site" per l'addestramento del personale di laboratorio all'uso degli strumenti ed eventuali corsi specializzati presso la sede del fornitore
7. Manuali di installazione e di utilizzo, forniti in lingua italiana, completi della descrizione delle prescrizioni di sicurezza e delle principali modalità di funzionamento
8. Sistemi di back-up e di archiviazione dei dati, laddove per back-up si intende il back-up virtuale dei server che supportano il middleware;
9. Banconi di supporto per strumentazione offerta, ove ritenuti necessari all'atto del sopralluogo
10. Assistenza tecnica full risk:
 - Trasporto, installazione e collaudo tecnico della strumentazione e del software offerto, compresi eventuali adattamenti strutturali
 - Assistenza tecnica per eventuali spostamenti strumentali che, per esigenze organizzative, potrebbero rendersi necessari durante la fornitura; messa in funzione delle apparecchiature con la fornitura di stabilizzazione di tensione e di gruppi di continuità, ove necessari. L'installazione dovrà essere comprensiva degli allacciamenti alla rete di alimentazione elettrica e dovrà essere attuata in modo tale da non ostacolare la normale attività di routine e di urgenza
 - Manutenzione ordinaria e straordinaria: dovrà essere fornita tipologia e pianificazione degli interventi secondo quanto previsto nei manuali d'uso

- Interventi di assistenza tecnica in loco garantiti in numero illimitato in rapporto alle necessità entro massimo le **6 ore lavorative dalla chiamata dal lunedì alla domenica**. La strumentazione deve essere rimessa in funzione **entro le 24 ore solari successive al primo intervento tecnico** derivante dalla chiamata
- Interventi di consultazioni telefoniche: tempo massimo di risposta alla chiamata **non deve essere superiore a 1 ora** ed essere disponibile **dal lunedì alla domenica** sia per avarie strumentali sia per blocchi informatici
- Attivazione di un collegamento di assistenza remota via web tramite VPN o sistemi equivalenti

Modalità di gestione del piano di transizione: gli Operatori Economici (OO.EE.) devono fornire un cronoprogramma tecnico dettagliato per ciascuna Macro-area sulla gestione delle fasi di transizione dei sistemi, assicurando la continuità funzionale ed operativa del servizio in tutte le fasi di realizzazione del progetto proposto. Relazionare con attenta puntualità riguardo alla tempistica di passaggio dal vecchio al nuovo sistema, anche in relazione alla disponibilità di assicurare il supporto di personale del fornitore presente in laboratorio durante la fase di avvio del nuovo sistema. Allegare il cronoprogramma dettagliato.

Si specifica che il piano di transizione in argomento sarà definito per le quattro macro-aree distintamente. Il collaudo definitivo di tutto il progetto è fissato in 4 mesi dalla data di sottoscrizione del contratto. La prima macro-area oggetto di installazione e collaudo sarà la Sieroimmunologia in ambedue i presidi Ospedalieri, seguirà l'area di Batteriologia e a Biologia Molecolare

MACROAREA DI SIEROIMMUNOLOGIA

Rif. 1. SIEROLOGIA INFETTIVOLOGICA PER OP MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA E SE UOS MICROBIOLOGIA

Sistema macchina/reagenti per le indagini di sierologia infettivologica, batterica e virale, integrate in un middleware di gestione di tutte le fasi del processo preanalitico e analitico.

I sistemi offerti dovranno prevedere la totale integrazione dei processi preanalitici, analitici e post analitici con il massimo d'automazione, di contrazione dei tempi e garantire la qualità analitica attraverso l'esecuzione dei CQI, elaborati da apposito programma, fornito dalla ditta offerente.

Deve essere assicurata la tracciabilità in tutte le fasi di lavorazione del campione microbiologico ed essere fornito un sistema informatico esperto, che dovrà gestire l'intera gamma di esami microbiologici eseguiti, creare e gestire un archivio storico di grandi dimensioni, effettuare conteggi statistici dell'attività svolta.

Si richiede, inoltre, a pena esclusione, altra fornitura da installare presso OP Microbiologia e Virologia e SE UOS Microbiologia:

- N. 2 centrifughe refrigerate non integrate da banco con capacità, per ogni singola centrifuga, di almeno 100 provette 13x100 e 13 x 75 mm con i relativi adattatori per un totale di 2 centrifughe, per ciascun Laboratorio
- N. 1 frigorifero a due ante (capacità di almeno 700 litri) per la conservazione dei reattivi dotato di ripiani, cassetti e/o cestelli, temperatura regolabile da +1°C a +10°C, display allarmi per sotto/sopra temperatura e porta aperta, completo di sistema di monitoraggio della temperatura per ciascun Laboratorio
- N.1 frigorifero a un'anta (capacità di almeno 600 litri), temperatura regolabile da +1°C a +10°C, display allarmi per sotto/sopra temperatura e porta aperta, 6 ripiani regolabili, completo di sistema di monitoraggio della temperatura per ciascun Laboratorio

Si chiede inoltre un sistema di deionizzazione dell'acqua se previsto per ciascun Laboratorio

a. Sistema automatico di preanalitica

Criteri minimi Rif. 1a
1. Fornitura di un sistema di preanalitica e post analitica completamente automatico dal check-in al check-out (archiviazione) da installare e collaudare presso OP Microbiologia e Virologia e SE UOS Microbiologia
2. Trasporto automatico dei campioni agli analizzatori mediante collegamento fisico e logico (applicazione delle regole esperte)
3. Stappatura e ritappatura delle provette primarie
4. Gestione automatica del re-run, reflex test, inserimento di test aggiuntivi con recupero e caricamento del campione dal modulo storage secondo regole esperte
5. Sistema implementabile per eventuali incrementi di numero di prestazioni analitiche
6. Caricamento random di almeno 100 campioni contemporaneamente
7. Caricamento di provette di varie dimensioni: 13×75, 13×100 e 16×100 mm
8. Collegamento fisico con il sistema analitico offerto nel Rif.1b e 1c
9. Fornitura di middleware interfacciato in host/query al LIS (Halia, Dedalus) per la gestione informatica dell'intero sistema afferente al Rif. 1a, 1b, 1c e 1d per OP Microbiologia e Virologia e Rif. 1a e 1b per SE UOS Microbiologia
10. Il middleware deve essere installato sul server aziendale e deve prevedere la fornitura di n.1 collegamento su ciascun PC di validazione, di proprietà della A.S.L. Roma 2. All'atto del sopralluogo, dovrà essere verificata la compatibilità, sulla stessa postazione, del middleware offerto con il LIS (Halia, Dedalus)

b. Sistema analitico completamente automatizzato per la diagnosi sieroinfettivologica di Epatite, HIV, TORC e Treponema

Criteri minimi Rif. 1b
1. Fornitura di sistemi analitici completamente automatici dimensionati al numero dei test da eseguire, da installare presso ciascun presidio: OP Microbiologia e Virologia e SE UOS Microbiologia
2. Il sistema dovrà prevedere il consolidamento di analizzatori fisicamente collegati al sistema automatico di preanalitica del Rif.1a attraverso un modulo di trasporto per la gestione dei campioni
3. Fornitura di strumentazione, reattivi e materiali di consumo (puntali, soluzioni di lavaggio, diluenti, cuvette, dispositivi/adattatori monouso per scarsa quantità di campione ecc.) necessari per l'esecuzione di tutti i test indicati comprensivi di controlli interni strumentali, calibratori e controlli di terza parte (ove richiesti) e qualunque ogni altro materiale necessario per l'utilizzo della strumentazione fornita, compresi stampante + toner/cartucce
4. Accesso random con caricamento in continuo dei campioni e gestione STAT per l'urgenza
5. Produttività/ora di ciascun analizzatore offerto di almeno 150 test/ora
6. Caricamento dei reagenti con riconoscimento tramite barcode e loro conservazione a bordo macchina
7. Inventario dei reagenti e consumabili con segnalazione a video del valore residuo
8. Gestione di diversi lotti di reagenti "on board" per ciascun analita
9. Memorizzazione delle curve di calibrazione relative agli ultimi lotti di reattivi utilizzati
10. Campionamento da tubo primario e/o da provetta secondaria
11. Verifica del sistema di aspirazione del campione e dei reagenti (aspirazione parziali, coaguli, bolle di aria, schiuma, etc..) e loro dispensazione (documentare)

Criteri minimi Rif. 1b	
12.	Presenza di allarmi sonori e/o visivi del sistema per evidenziare errori o interruzioni del processo analitico
13.	Eliminazione o minimizzazione del rischio di trascinamento/cross contaminazione (carry over): documentare
14.	Gestione automatica delle diluizioni in caso di risultati quantitativi superiori al range dinamico
15.	Metodica analitica: chemiluminescenza o elettrochemiluminescenza
16.	TAT per i principali test HBsAg, HCV-Ab < 60 minuti
17.	HIV Ab/Ag per la determinazione qualitativa simultanea dell'antigene p24 e degli anticorpi anti HIV-1 (gruppo M e gruppo O) anti HIV-2 in campioni di siero o plasma
18.	Sensibilità analitica HIV Ag p24 $\leq 1,5$ UI/mL (WHO standard)
19.	Sensibilità analitica del test HBsAg qualitativo di almeno 0.10 UI/mL (WHO standard)
20.	Fornitura di controllo di qualità interno di terza parte a titolo noto, pronto all'uso, commutabile al siero/plasma umano, multiparametrico, marcato CE-IVD e relativo software di gestione che includa almeno i seguenti parametri, garantendo la fornitura di uno stesso lotto per almeno 10 mesi a Controllo multiparametrico Negativo HIV-1/2 Ab, HCV-Ab, HBsAg, HBcAb b Controllo multiparametrico Positivo HIV-1/2 Ab, HCV-Ab, HBsAg, HBcAb c Controllo monoparametrico Positivo HIV-Ag p24 HBeAg HBeAb HBsAb Treponema pallidum Ab d Controllo monoparametrico Positivo Toxoplasma IgG Rosolia IgG Citomegalovirus IgG e Controllo monoparametrico Positivo Toxoplasma IgM Rosolia IgM Citomegalovirus IgM
21.	Abbonamento ad un programma di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) per IgG e IgM del complesso TORC, HIV1/2 Ab-Ag, HBsAg, HBeAg, HBcAb totale, HBc-IgM, HBeAb, HBsAb, HCVAb, HAV-IgM, HAV-IgG o Ab totali, Treponema pallidum IgM e Treponema pallidum Ab totali, da concordare con i Direttori di entrambi Laboratori, con almeno 9 esercizi/anno per ciascun analita valido per l'intera durata contrattuale.

Fabbisogno quinquennale stimato Rif. 1b

Rif.	Descrizione test	Test OP	Test OSE	Totale test OP+OS
Rif. 1b - 1	HBsAg	157.000	68.060	225.060
Rif. 1b - 2	HBsAg quantitativo	7.500	0	7.500
Rif. 1b - 3	HBeAg	21.400	6.960	28.360
Rif. 1b - 4	HBeAb	19.660	7.140	26.800

Rif.	Descrizione test	Test OP	Test OSE	Totale test OP+OS
Rif. 1b – 5	HBcAb	54.380	8.280	62.660
Rif. 1b – 6	HBcAbIgM	7.500	5.820	13.320
Rif. 1b – 7	HBsAb	121.880	37.240	159.120
Rif. 1b – 8	HCVAb	181.840	75.820	257.660
Rif. 1b – 9	HIV 1/2 Ab/Ag TEST	102.500	10.860	113.360
Rif. 1b – 10	HAV-IgG o Ig totali	13.000	6.120	19.120
Rif. 1b – 11	HAV IgM	12.500	6.120	18.620
Rif. 1b – 12	Toxoplasma IgG	170.500	0	170.500
Rif. 1b – 13	Toxoplasma IgM	170.500	0	170.500
Rif. 1b – 14	Rosolia IgG	68.660	0	68.660
Rif. 1b – 15	Rosolia IgM	64.050	0	64.050
Rif. 1b – 16	Citomegalovirus IgG	145.000	0	145.000
Rif. 1b – 17	Citomegalovirus IgM	145.000	0	145.000
Rif. 1b – 18	Treponema pallidum Ig totali	94.260	8.920	103.180
	Totale	1.557.130	241.340	1.798.470

c. Sistema analitico automatizzato per la determinazione di test di sieroinfeittologia

Criteri minimi Rif. 1c
1. Sistema diagnostico comprensivo di reagenti e accessori, in grado di eseguire il pannello completo dei test ad alta processabilità riportati nella tabella Rif.1c collegato fisicamente ai sistemi dei SubLotti 1a e 1b. Il sistema deve essere installato e collaudato solo presso la OP Microbiologia e Virologia
2. Strumentazione automatica, di ultima generazione, conforme alle normative vigenti, corredata di gruppo di continuità e di tutti gli accessori idonei al buon funzionamento.
3. Offerta di uno strumento uguale a quello principale, anche stand alone, eventualmente ricondizionato, al fine di garantire il back-up di tutte le metodiche richieste
4. Tecnologia chemiluminescenza (CLIA)/ elettrochemiluminescenza (ECLIA)/ immuno-fluorescenza multiparametrica a flusso (MFI)
5. Caricamento random di campioni, reagenti e consumabili
6. Campionamento da tubo primario e/o da provetta secondaria
7. Identificazione dei campioni e dei reagenti a bordo dello strumento (lettura tramite codice a barre o RFID o equivalenti)
8. Assenza di cross-contaminazione (documentare)
9. Sensore di livello del campione e dei reagenti (documentare)
10. Gestione di più lotti dei reagenti differenti “on board” per ciascun analita
11. Produttività dell’analizzatore offerto di almeno 100 test/ora
12. Fornitura di test IgM per Toxoplasma, Rosolia e CMV, integrato nel sistema Rif.1c, necessaria a confermare la positività ottenuta per gli stessi analiti con il sistema Rif.1b. In tabella il fabbisogno stimato
13. Abbonamento ad un programma di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ), a scelta del Direttore di Laboratorio, per EBV: VCA IgG, VCA IgM, EBNA IgG e EA IgG, Varicella IgG e IgM, con almeno 9 esercizi/anno per ciascun analita. Morbillo IgG e IgM con almeno 3 esercizi/anno per ciascun analita valido per l’intera durata contrattuale

Fabbisogno quinquennale stimato Rif. 1c

Rif.	Descrizione test	Totale test OP+OSE
Rif. 1c – 1	Morbillo IgG	17.780
Rif. 1c – 2	Morbillo IgM	17.780
Rif. 1c – 3	Parotite IgG	8.500
Rif. 1c – 4	Parotite IgM	4.215
Rif. 1c – 5	Varicella IgG	22.500
Rif. 1c – 6	Varicella IgM	19.500
Rif. 1c – 7	Herpes Virus Tipo 1 IgG	11.000
Rif. 1c – 8	Herpes Virus Tipo 2 IgG	11.000
Rif. 1c – 9	Herpes 1/2 IgM	12.000
Rif. 1c – 10	EBV- Early Antigen	12.000
Rif. 1c – 11	EBV- EBNA IgG	35.100
Rif. 1c – 12	EBV-VCA IgG	35.100
Rif. 1c – 13	EBV-VCAIgM	35.100
Rif. 1c – 14	Toxoplasma IgM: test di conferma per positività ottenuta con la metodica aggiudicata dal SubLotto 1b	2.910
Rif. 1c – 15	Rosolia IgM: test di conferma per positività ottenuta con la metodica aggiudicata dal SubLotto 1b	1.670
Rif. 1c – 16	CMV IgM: test di conferma per positività ottenuta con la metodica aggiudicata dal SubLotto 1b	3.370
	Totale	249.525

d. Sistema analitico automatico per la determinazione di test di sieroinfeittologia in monotest/micropiastra e test manuali

Criteri minimi Rif.1d
1. Strumento compatto multiparametrico ad accesso random, integrato informaticamente con il middleware di gestione dei campioni per le fasi di check-in e archiviazione (check-out) offerti dal sublotto 1a
2. Strumento principale nuovo e di ultima generazione ad accesso random di campioni e reattivi per <u>metodiche monotest</u> e fornitura di uno strumento di back-up di ultima generazione a supporto di eventuale fermo macchina
3. Il sistema deve essere installato e collaudato presso OP Microbiologia e Virologia
4. Metodiche analitiche: Chemiluminescenza (CLIA), Enzyme Immuno Assay (EIA) in monotest, Fissazione del complemento (FC) monotest, Enzyme-linked fluorescent assay (ELFA). I test proposti con metodica EIA in micropiastra non devono superare il 15% della fornitura
5. Lettori di codici a barre per l'identificazione dei campioni e dei reagenti a bordo dello strumento
6. Gestione di almeno 30 test differenti per seduta analitica
7. Funzione STAT: gestione dei campioni urgenti
8. Campionamento da tubo primario o da provetta secondaria

Criteri minimi Rif.1d
9. Sensore di livello del campione (documentare)
10. Assenza di cross-contaminazione (documentare)
11. Scadenza dei reattivi almeno 12 mesi tranne per i test proposti con la metodica in FC
12. Test manuali con metodica di sieroagglutinazione e/o immunocromatografico
13. Monotest rapido per la mononucleosi (Virus Epstein Barr) Specificità $\geq 98\%$ (documentare)
14. Monotest rapido per la mononucleosi (Virus Epstein Barr) Sensibilità $\geq 97\%$ (documentare)
15. Test RPR: metodica manuale che utilizza come sistema di rilevazione “antigene cardiolipinico assorbito su particelle di carbone vegetale”
16. Sierodiagnosi Weil Felix e Widal Wright: reagenti pronto all’uso e fornitura di controllo positivo e negativo
17. Sierodiagnosi Weil Felix e Widal Wright: stabilità del reattivo per almeno 12 mesi (documentare)
18. Abbonamento ad un programma di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) per Chlamydia pneumoniae IgG, IgA e IgM, Mycoplasma pneumoniae IgG, IgA, IgM a scelta del Direttore di Laboratorio

Fabbisogno quinquennale stimato Rif. 1d

Rif.	Descrizione test	Totale test OP+OSE
Rif. 1d – 1	Avidity Toxoplasma IgG	1.700
Rif. 1d – 2	Avidity Rosolia IgG	765
Rif. 1d – 3	Avidity Citomegalovirus IgG	2.800
Rif. 1d – 4	Treponema Pallidum Anticorpi IgM	3.125
Rif. 1d – 5	Toxoplasma IgA	515
Rif. 1d – 6	HEV IgG	565
Rif. 1d – 7	HE V IgM	565
Rif. 1d – 8	Parvovirus B19 Anticorpi IgG	500
Rif. 1d – 9	Parvovirus B19 Anticorpi IgM	500
Rif. 1d – 10	Brucella IgG	495
Rif. 1d – 11	Brucella IgM	495
Rif. 1d – 12	Echinococco Ig	465
Rif. 1d – 13	Tetano IgG	3.600
Rif. 1d – 14	Difterite IgG	500
Rif. 1d – 15	Rickettsia IgG	535
Rif. 1d – 16	Rickettsia IgM	535
Rif. 1d – 17	Leishmania IgG	250
Rif. 1d – 18	Leishmania IgM	250
Rif. 1d – 19	HDV Ab Totali	1.500
Rif. 1d – 20	HDV Antigene	900
Rif. 1d – 21	HDV IgM	300
Rif. 1d – 22	Virus Respiratorio Sinciziale IgG	2.500
Rif. 1d – 23	Virus Respiratorio Sinciziale IgA	2.500
Rif. 1d – 24	Adenovirus Ig G	2.500
Rif. 1d – 25	Adenovirus Ig A	2.500
Rif. 1d – 26	Echovirus Neurotropi Ab totali	350
Rif. 1d – 27	Echovirus Pneumotropi Ab totali	495
Rif. 1d – 28	Coxsackie A/B virus Ab totali	1.000

Rif.	Descrizione test	Totale test OP+OSE
Rif. 1d – 29	Chlamydia pneumoniae IgG	4.515
Rif. 1d – 30	Chlamydia pneumoniae IgM	4.515
Rif. 1d – 31	Chlamydia pneumoniae IgA	3.000
Rif. 1d – 32	Chlamydia trachomatis IgG	2.500
Rif. 1d – 33	Chlamydia trachomatis IgM	2.500
Rif. 1d – 34	Chlamydia trachomatis IgA	1.600
Rif. 1d – 35	Listeria monocytogenes Ab totali	5.990
Rif. 1d – 36	Borrelia burgdorferi IgG	1.005
Rif. 1d – 37	Borrelia burgdorferi IgM	1.005
Rif. 1d – 38	Legionella pneumophila IgG	3.500
Rif. 1d – 39	Legionella pneumophila IgM	3.500
Rif. 1d – 40	Mycoplasma pneumoniae IgG	6.000
Rif. 1d – 41	Mycoplasma pneumoniae IgM	6.000
Rif. 1d – 42	Mycoplasma pneumoniae IgA	2.500
Rif. 1d – 43	Bordetella pertussis IgG	1.260
Rif. 1d – 44	Bordetella pertussis IgM	1.260
Rif. 1d – 45	Bordetella pertussis IgA	495
Rif. 1d – 46	Helicobacter pylori IgG	1.000
	Totale	84.850
	Test manuali	
Rif. 1d – 47	Monotest rapido per anticorpi Virus Epstein Barr	15.000
Rif. 1d – 48	Sierodiagnosi WW	450
Rif. 1d – 49	Sierodiagnosi Wright (Brucelle)	200
Rif. 1d – 50	Sierodiagnosi WF	300
Rif. 1d – 51	TPHA/TPPA Titolazione	24.000
Rif. 1d – 52	RPR	16.000
Rif. 1d – 53	Leptospira IgG	200
Rif. 1d – 54	Leptospira IgM	200
	Totali	56.350

e. Sistema automatico e semiautomatico di anticorpi per HCV, HIV1/2, Treponema pallidum e Borrelia burgdorferi in immunoblotting per le esigenze di OP Microbiologia e Virologia e SE UOS Microbiologia

La strumentazione proposta dovrà essere installata presso la OP Microbiologia e Virologia

Criteri minimi Rif.1e
1. Fornitura di sistemi macchina/reagenti, materiali di consumo e tutto quanto è necessario per la rilevazione qualitativa in Immunoblotting di anticorpi anti HCV, HIV1/2, Treponema pallidum, Borrelia burgdorferi IgG e Borrelia burgdorferi IgM.
2. Fornitura di: ❖ 2 sistemi automatici macchina/reagenti, uno per le esigenze dell'A.S.L. Roma 2 da installare e collaudare presso OP Microbiologia e Virologia palazzina A piano 1 ❖ un sistema semiautomatico dedicato all'esecuzione dei test di Borrelia burgdorferi IgG da installare e collaudare presso la OP Microbiologia e Virologia palazzina B piano -1

Criteri minimi Rif.1e	
3.	Fornitura completa di personal computer, stampante, toner e software per la gestione e archiviazione dei dati
4. Requisiti dei sistemi analitici automatici:	a. lettura barcode della provetta primaria b. dispensazione del campione da provetta primaria c. prevenzione di cross-contaminazione (documentare) d. presenza di sensori per controllare i volumi di aspirazione e dispensazione di campioni e reagenti (documentare) e. completa automazione di tutte le fasi di lavorazione (dalla dispensazione alla rilevazione delle bande) f. lettura e interpretazione dei risultati tramite software dedicato
5. Sistema analitico semiautomatico:	a. dispensazione manuale del campione b. automazione di tutte le fasi di lavorazione, successive alla dispensazione del campione, (incubazione, lavaggi previsti, dispensazione del coniugato e del substrato) c. presenza di sensori per controllare i volumi di aspirazione e dispensazione dei reagenti (documentare) d. lettura e interpretazione delle strip tramite scanner e software dedicato
6. Kit diagnostici/reagenti:	a. presenza di almeno una banda di controllo di avvenuta reazione su ciascuna strip b. presenza di almeno una banda di cut-off per l'interpretazione delle intensità delle diverse bande c. presenza di almeno le seguenti bande per HCV: core1, core2, E2, NS3, NS4, NS5 per tutti i genotipi e sottotipi principali di HCV (documentare) d. presenza di almeno le seguenti bande per Treponema pallidum: Tp15, Tp17, Tp47, TmpA e. presenza di almeno le seguenti bande per HIV1/2: p17, p24, p31, gp41, gp120, gp36, gp105 dei maggiori sottotipi del gruppo M e del gruppo O di HIV-1 (documentare) f. identificazione e rilevazione simultanea sulla stessa strip di anticorpi HIV-1 e HIV-2 g. test validato su campioni di siero e plasma h. marcatura CE-IVD/IVDR di tutti i componenti del sistema macchina/reagenti
7.	Specificità per il test anti HIV1/2 $\geq 98\%$
8.	Specificità di almeno 96% per il test anticorpi Treponema pallidum riferito a donatori sangue (documentare)
9.	Abbonamento ad un programma quinquennale di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) per tutti i test richiesti a scelta del Direttore del Laboratorio valido per l'intera durata contrattuale.
10.	Interfacciamento bidirezionale del sistema con i LIS: • Halia, Dedalus OP Microbiologia e Virologia • GPI-Centro di Qualificazione Biologica OP CQB NAT

Fabbisogno stimato quinquennale Rif. 1e

Rif.	Test Immunoblotting	Totale
Rif.1e – 1	Anti-HIV 1/2	1.700
Rif.1e – 2	Anti-HCV	1.500
Rif.1e – 3	Anti-Treponema Pallidum	2.000
Rif.1e – 4	Borrelia IgG	100
Rif.1e – 5	Borrelia IgM	100
	Totale	5.400

f. Sistema rapido di conferma per anticorpi specifici anti-HIV-1/2

Si richiede una fornitura macchina/reagenti per l'esecuzione del test di conferma rapido per anticorpi specifici per HIV-1/2 per soddisfare le richieste in urgenza e/o di garantire la consegna del risultato entro massimo 72 ore.

Per l'esigenza descritta, il sistema richiede caratteristiche imprescindibili di automazione, rapidità di esecuzione, sensibilità analitica.

Criteri minimi Rif. 1f	
1.	Sistema analitico per esecuzione rapida (inferiore a 60 minuti) del test di conferma per anticorpi specifici HIV-1/2
2.	Fornitura di n. 2 strumenti, uno da collocare presso OP Microbiologia e Virologia e SE UOS Microbiologia, reattivi, controlli e materiali di consumo necessari per l'esecuzione del test offerto e qualunque ogni altro materiale necessario per l'utilizzo della strumentazione fornita, compresi pc, stampante + toner/cartucce
3.	Test monouso con metodica immunocromatografica
4.	TAT ≤ 60 minuti
5.	Sistema analitico completo degli eventuali accessori per il corretto funzionamento del sistema informatico e collegamento bidirezionale a LIS (Halia , Dedalus)
6.	Lettura e interpretazione automatizzata delle bande con stampa e archiviazione informatica dei risultati
7.	Discriminazione simultanea tra anti HIV-1 e anti HIV-2 utilizzando antigeni di GAG, POL ed ENV (almeno 4 antigeni specifici di HIV-1 e almeno 2 antigeni specifici di HIV-2)
8.	Presenza di una banda di controllo interno di avvenuta reazione
9.	Sistema analitico/reagenti validato CE IVD/IVDR
10.	Sensibilità 100% per HIV-1 e HIV-2 (documentare)
11.	Specificità 100% per HIV-1 e HIV-2 (documentare)
12.	Il test deve avere performance comprovate sui campioni con sottotipi di HIV1/2 maggiormente circolanti (documentare)
13.	Test validato su campioni di siero o plasma

Fabbisogno quinquennale stimato Rif. 1f

Rif.	Test Immunocromatografico	OP Microbiologia e Virologia Numero test	SE UOS Microbiologia Numero test	Totale OP+SE
Rif. 1f - 1	Test rapido HIV-1/2	30	30	60

g. Sistema macchina-reagenti test IGRA (Interferon Gamma Release Assay) per la diagnosi di infezione latente tubercolare per le esigenze OP Microbiologia e Virologia e SE UOS Microbiologia

La strumentazione proposta dovrà essere installata presso **OP Microbiologia e Virologia** palazzina A piano 1

Criteri minimi Rif. 1g	
1.	1 Sistema automatico, composto da strumentazione, reagenti, calibratori, controlli, consumabili e tutto quanto è necessario per la rilevazione di dell'interferone gamma (IFN- γ) da sangue intero, dopo la stimolazione con antigeni tubercolari specifici per la diagnosi di infezione tubercolare

Criteri minimi Rif. 1g	
2.	Fornitura di un controllo negativo che verifichi l'eventuale produzione "aspecifica" di IFN- γ
3.	Fornitura di un controllo positivo che verifichi la risposta immunitaria del paziente (mitogeno di controllo)
4.	Utilizzo di peptidici specifici per MTB (<i>Mycobacterium tuberculosis</i>) formulati in modo da indurre una risposta cellulo-mediata dei linfociti T helper CD4+ (documentare)
5.	Utilizzo di peptidici specifici per MTB (<i>Mycobacterium tuberculosis</i>) formulati in modo da indurre anche una risposta cellulo-mediata dei linfociti T citotossici CD8+ (documentare)
6.	Tecnologia di immunodosaggio in chemiluminescenza (CLIA)/ELFA/equivalenti
7.	Sistema macchina/reagenti validati per uso diagnostico CE-IVD/IVDR
8.	Sistema automatico con accesso continuo "random access"
9.	Sistema completamente automatico (walk-away) dal caricamento del campione al risultato finale
10.	Identificazione automatica dei campioni e reagenti tramite lettore interno di codice a barre
11.	Interfacciamento bidirezionale con sistema informatico di laboratorio (HALIA, Dedalus)
12.	Fornitura di provette specifiche per la raccolta del prelievo ematico dedicato all'esecuzione del test IGRA
13.	Fornitura di tutti i reagenti, consumabili, controllo e quant'altro necessari per il buon funzionamento degli strumenti e per l'esecuzione del test
14.	Campione ematico raccolto nella provetta/e stabile a una temperatura compresa tra +18°C e + 25°C per almeno 8 ore

Fabbisogno stimato quinquennale Rif.1g

Rif.	Test IGRA	Numero test
Rif.1g - 1	IGRA (Interferon Gamma Release Assay) per la diagnosi dell' infezione tubercolare	22.500

MACROAREA BATTERIOLOGIA E PARASSITOLOGIA

Rif. 2. BATTERIOLOGIA IN AUTOMAZIONE E MANUALE PER OP MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA E SE UOS MICROBIOLOGIA

Fornitura di sistemi macchina/reagenti completamente integrati per l'esecuzione di esami batteriologici, in modalità automatica e manuale, destinati alle esigenze della OP Microbiologia e Virologia e della SE UOS Microbiologia. Le percentuali di positività e il numero medio di terreni indicati sono da intendersi come valori medi stimati ai fini organizzativi. Il prezzo unitario a referto dovrà comunque comprendere tutte le attività, incluse le determinazioni aggiuntive, identificazioni supplementari, ripetizioni tecniche necessarie alla validazione finale, indipendentemente dall'esito dell'esame.

La fornitura dovrà includere i seguenti sistemi:

1. Sistema integrato e automatico per la semina dei campioni biologici
2. Sistema automatico e manuale per identificazione biochimica ed antibiogramma di batteri, miceti, germi esigenti e patogeni multiresistenti
3. Sistema automatico di identificazione di batteri e miceti mediante spettrometria di massa
4. Sistema automatico per emocolture
5. Sistema automatico per allestimento e lettura automatica di vetrini per parassiti fecali e loro uova
6. Software di gestione per workflow di laboratorio, per archiviazione dati e supporto alla validazione e refertazione

Inoltre, dovranno essere inclusi, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

1. Dispositivi di prelievo e trasporto
2. Terreni di coltura per semina diretta e subcolture
3. Antibigrammi pannelli/card/dischi/E-test
4. Dispositivi e materiali ausiliari

Fabbisogni stimati quinquennali esami colturali

Rif.	ESAMI COLTURALI	OP Microbiologia e Virologia Numero totale esami colturali	SE UOS Microbiologia Numero totale esami colturali	Totale OP+SE
Rif. 2. – 1	Urinocoltura	187.500	195.000	382.500
Rif. 2. – 2	Tampone orofaringeo	9.795	7.150	16.945
Rif. 2. – 3	Tampone ferita/liquidi biologici	12.000	10.725	22.725
Rif. 2. – 4	Tamponi vaginale	16.470	15.440	31.910
Rif. 2. – 5	Neisseria gonorrhoeae (tampone genitourinario)	2.820	-	2.820
Rif. 2. – 6	Streptococco beta emolitico di gruppo B (tampone vaginale, tampone rettale)	12.248	-	12.248
Rif. 2. – 7	Neisseria meningitidis (tampone orofaringeo)	510	-	510
Rif. 2. – 8	LCR (liquido cefalo-rachidiano)	500	1.710	2.210
Rif. 2. – 9	Materiali respiratori (espettorato, broncolavaggio, aspirato bronchiale)	10.125	13.000	23.125
Rif. 2. – 10	Cateteri/protesi/materiali vari	1.200	12.610	13.810
Rif. 2. – 11	Screening CPE	10.028	45.500	55.528
Rif. 2. – 12	Coprocoltura	8.895	11.900	20.795
Rif. 2. – 13	E.coli patogeni (feci)	460	-	460,00
Rif. 2. – 14	Emocoltura	45.000	90.000	35.000
Rif. 2. – 15	Yersinia spp (feci)	570	-	570,00
Rif. 2. – 16	Campylobacter spp (feci)	60	-	60,00
Rif. 2. – 17	C. diptheriae (tampone orofaringeo)	350	-	350,00
	Totale	318.531	403.035	721.566

a. Sistema integrato e automatico per la semina dei campioni biologici comprensivo dei dispositivi di prelievo e trasporto per la microbiologia liquida e dei materiali di consumo

Sistema automatico composto da piastratore che consenta in completa automazione il riconoscimento automatico dei campioni biologici tramite barcode, semina delle piastre con incubazione, acquisizione e analisi delle immagini, allestimento dei preparati microscopici e archiviazione delle immagini. Inoltre, devono essere forniti i terreni e tutti i dispositivi di prelievo e trasporto per la microbiologia liquida comprensivo di materiale di consumo e tutto quanto è necessario per la completa effettuazione delle determinazioni analitiche (stampanti e relativi toner, coloranti, materiale di controllo, vetrini ecc.).

Gli OO.EE. dovranno presentare un piano progettuale differenziato e dettagliato per entrambi i Laboratori per l'allocazione della strumentazione, finalizzato alla migliore soluzione strutturale sulla base dei carichi e flussi di lavoro.

Criteri minimi Rif. 2a	
1.	Sistema in grado di aprire e chiudere automaticamente i contenitori dei campioni biologici da processare (contenitori diversi per forma, dimensione, tipo di materiale e tipologia del tappo)
2.	Riconoscimento dei campioni tramite codice a barre
3.	Etichettatura automatica delle piastre con ID campione
4.	Inoculo di piastre direttamente da contenitore primario
5.	Quantità di inoculo modificabile per tipo di protocollo
6.	Semina automatica sui terreni in piastra secondo protocolli definiti dall'operatore
7.	Sistema di semina con produttività non inferiore 150 piastre/ora
8.	Incubazione automatizzata in incubatori per aerobiosi e CO ₂ con sorting, dopo semina, dei terreni da incubare in anaerobiosi e microaerofilia
9.	Sistema capace di selezionare automaticamente la tipologia e numero di piastre a seconda dei protocolli impostati
10.	Allestimento dei preparati microscopici
11.	Acquisizione delle immagini digitali delle colture e archiviazione immagini
12.	Massima tracciabilità del campione e delle piastre
13.	Software gestionale del sistema automatico integrato per semina, incubazione, lettura digitalizzata delle colture
14.	Interfacciamento bidirezionale con il LIS
15.	Fornitura per ciascun Laboratorio di almeno 4 postazioni complete di lavoro (lettura e refertazione) dotate di tutto quanto necessario per una ottimale visualizzazione e gestione del sistema.
16.	Fornitura del sistema di prelievo per microbiologia liquida: sistema di raccolta, conservazione e trasporto in fase liquida. I dispositivi forniti devono consentire una ottimale eluizione e conservazione del campione microbiologico prelevato. I sistemi di prelievo richiesti sono indicati nella tabella 1 denominata “Sistema di prelievo per Microbiologia liquida”
17.	Fornitura di terreni di coltura: terreni solidi in piastre con diametro minimo di 90mm, con coperchio facilmente impilabile e con scadenza non inferiore a 8 settimane. Piastre con terreno di coltura certificate CE-IVD ove pertinente. I terreni richiesti sono elencati in tabella 2 denominata “Terreni di coltura”
18.	Fornitura di sistemi per incubazione in atmosfera controllata elencati in tabella 3 denominata “Dispositivi e materiali ausiliari”
19.	Fornitura di tutto il materiale necessario al buon funzionamento del sistema e all'esecuzione dei test: consumabili, reagenti accessori e tutto quanto necessario alla lavorazione, incluse le cartucce/toner per le stampanti per l'intera durata contrattuale
20.	Fornitura di QC interni (mix di ceppi ATCC) per valutazione delle performance e l'accuratezza dell'intero processo: controllo di qualità intralaboratorio. Si richiedono ceppi ATCC da utilizzare 1 volta a settimana per: ❖ identificazione di gram negativi e positivi ❖ antibiogramma per gram negativi e positivi
21.	Fornitura di un abbonamento quinquennale per un programma VEQ da concordare con i Direttori di Laboratorio valido per l'intera durata contrattuale. Il programma VEQ deve coprire i patogeni (aerobi, anaerobi, miceti) significativi nei diversi distretti corporei, rilevabili con i metodi colturali, compresa la verifica dell'antibiogramma. L'abbonamento deve comprendere la anche VEQ per parassitologia ematica e fecale.

Tabella 1. Fabbisogno quinquennale stimato Rif. 2a

Rif.	Dispositivi di prelievo per microbiologia liquida	OP Microbiologia e Virologia Numero dispositivi	SE UOS Microbiologia Numero dispositivi	Totale OP+SE
Rif. 2a - 1	Dispositivo per coltura batteri/miceti: provette con terreno in fase liquida con sistema di prelievo confezionati e sigillati singolarmente. I tamponi devono essere a rapido rilascio del materiale biologico	100.000	77.500	177.500
Rif. 2a - 2	Dispositivo per coltura secreto uretrale: provette con terreno in fase liquida con sistema di prelievo confezionati e sigillati singolarmente. I tamponi devono essere a rapido rilascio del materiale biologico	15.000	1.000	16.000
Rif. 2a - 3	Dispositivo per la raccolta di materiali respiratori	30.000	13.000	43.000
Rif. 2a - 4	Dispositivo per feci e campioni rettali	22.500	12.000	34.500
	Totale	167.500	103.500	271.000

Tabella 2. Fabbisogno quinquennale stimato Rif. 2a

Rif.	Terreni coltura	OP Microbiologia e Virologia Numero terreni	SE UOS Microbiologia Numero terreni	Totale OP+SE
Rif. 2a - 5	Agar Cromogeno per Candida/ lieviti	235.000	50.300	285.300
Rif. 2a - 6	Agar Cromogeno per batteri gram+ e gram- (patogeni urinari)	187.500	195.000	382.500
Rif. 2a - 7	Agar Cromogeno per S. agalactiae gruppo B	13.000	16.000	29.000
Rif. 2a - 8	Agar Cromogeno per MRSA	10.000	10.350	20.350
Rif. 2a - 9	Agar Cromogeno per ESBL	2.500	0	2.500
Rif. 2a - 10	Agar Cromogeno selettivo per la rilevazione di Enterobacteriaceae produttrici di carbapenemasi (CPE)	10.000	45.500	55.500
Rif. 2a - 11	Agar Cromogeno per identificazione di Salmonella	500	500	1.000
Rif. 2a - 12	Chocolate Agar	40.000	10.850	50.850
Rif. 2a - 13	Chocolate Agar con Bacitracina	11.000	7.800	18.800
Rif. 2a - 14	Neisseria Agar Selettivo	3.500	1.800	5.300
Rif. 2a - 15	Columbia Agar + 5% sangue di montone	92.000	81.000	173.000
Rif. 2a - 16	Columbia CNA + 5% sangue di montone	70.500	94.000	164.500
Rif. 2a - 17	Enterococcus selective Agar	35.000	0	35.000
Rif. 2a - 18	MacConkey Agar	94.000	86.000	180.000
Rif. 2a - 19	Agar selettivo E.coli 0-157:H7	12.000	12.000	24.000
Rif. 2a - 20	Mannitol Salt Agar	46.000	0	46.000

Rif.	Terreni coltura	OP Microbiologia e Virologia Numero terreni	SE UOS Microbiologia Numero terreni	Totale OP+SE
Rif. 2a – 21	Agar selettivo per Gardnerella vaginalis	1.000	7.000	8.000
Rif. 2a – 22	Sabouraud Dextrose Agar + Gentamicina + Cloramfenicolo	3.000	5.800	8.800
Rif. 2a – 23	Difterico Agar Selettivo	400	400	800
Rif. 2a – 24	Hektoen Enteric Agar	12.000	17.000	29.000
Rif. 2a – 25	Campylobacter Selective Agar	11.500	1.950	13.450
Rif. 2a – 26	Yersinia Agar	4.250	1.300	5.550
Rif. 2a – 27	Brucella Agar	1.000	500	1.500
Rif. 2a – 28	Mueller Hinton Agar	2.500	3.120	5.620
Rif. 2a – 29	Mueller Hinton Agar + sangue di montone	2.500	3.120	5.620
Rif. 2a – 30	Nutrient Agar in provetta	500	0	500
Rif. 2a – 31	Acaua peptonata alcalina- provette	1.500	600	2.100
Rif. 2a – 32	Trypticase Soy Broth	10.000	64.300	74.300
Rif. 2a – 33	Terreno liuid selenite per arricchimento feci	500	13.000	13.500
Rif. 2a – 34	Muller Hinton Broth	500	500	1.000
Rif. 2a – 35	Todd Hewitt broth	500	21.100	21.600
Rif. 2a – 36	Brodo Brain hearth infusion	500	500	1.000
	Totale	914.650	751.290	1.665.940

Tabella 3. Fabbisogno quinquennale stimato Rif. 2a

Rif.	Dispositivi e materiali ausiliari	OP Microbiologia e Virologia Numero totale	SE UOS Microbiologia Numero totale	Totale OP+SE
Rif. 2a – 37	Giara completa in grado di alloggiare almeno 10 piastre	10	5	15
Rif. 2a – 38	Giara completa in grado di alloggiare almeno 30 piastre	5	5	10
Rif. 2a – 39	Generatori per anaerobiosi per giara, con indicatore di anaerobiosi	10.000	3.300	13.300
Rif. 2a – 40	Generatori per microaerofilia per giara	500	350	850
Rif. 2a – 41	Generatori per carbossifilia (CO ₂)	2.500	2.000	4.500
Rif. 2a – 42	Sistema in buste monouso per anaerobiosi con indicatore di anaerobiosi con chiusura ermetica	10.000	10.400	20.400
Rif. 2a – 43	Sistema in buste monouso per microaerofilia con chiusura ermetica	6.500	2.000	8.500
Rif. 2a – 44	Sistema in buste monouso per incubazione in CO ₂ con chiusura ermetica	10.000	200	10.200
Rif. 2a – 45	Indicatori di atmosfera controllata	q.b.	q.b.	q.b.

Rif.	Dispositivi e materiali ausiliari	OP Microbiologia e Virologia Numero totale	SE UOS Microbiologia Numero totale	Totale OP+SE
Rif. 2a – 46	Vial di crioconservazione per microrganismi	1.500	1.000	2.500
Rif. 2a – 47	Fluidificante per materiali respiratori	8.000 test	13.000 test	21.000
	Totale	49.015	32.260	81.275

Rif. 2b - Sistema automatico e manuale per identificazione biochimica ed antibiogramma di batteri, miceti, germi esigenti e multi-resistenti per OP Microbiologia e Virologia e SE UOS Microbiologia

Criteri minimi Rif. 2b
1. Sistemi automatici nuovi e di ultima generazione, tali da garantire sia la capacità di assorbimento della routine che eventuali picchi imprevisti di carico di lavoro, per l'identificazione biochimica e antibiogramma di batteri gram positivi, gram negativi, gram negativi MDR e germi difficili
2. Sistema ad accesso random.
3. Strumentazione che garantisca la completa automazione dell'incubazione, lettura e interpretazione dei pannelli/card per l'identificazione e antibiogramma
4. Fornitura dispositivi/strumenti per la preparazione della sospensione batterica secondo la scala McFarland, con sistema di taratura affidabile
5. Esecuzione di almeno 60 antibiogrammi/identificazione in contemporanea di batteri Gram positivi e Gram negativi (unico sistema o modulabile)
6. Misurazione della MIC per un numero congruo di molecole di antibiotico, come richiesto dalle linee guida
7. Sistema esperto per l'interpretazione dei meccanismi di resistenza batterica, secondo gli standard EUCAST
8. Garantire l'aggiornamento continuo automatico degli standard interpretativi secondo EUCAST
9. Fornitura di software gestionale in grado di elaborare report sull'andamento della MIC antibiotico/organismo relativo ai campioni testati
10. Integrazione software bidirezionale con sistema di identificazione in spettrometria di massa
11. Integrazione software con il sistema automatico di emocoltura
12. Sistema con facile e sicuro smaltimento dei reattivi usati (documentare)
13. Fornitura di 2 sistemi automatici (preparatore e incubatore) per antimicogramma (Lievit) e per antibiogramma (Haemophilus spp, Neisseria spp, Anaerobi e patogeni multiresistenti) mediante microdiluzione. I due sistemi offerti dovranno essere interfacciati al LIS, installati e collaudati presso OP Microbiologia e Virologia e SE UOS Microbiologia
14. Antibiogrammi manuali E-test e Kirby Bauer

Fabbisogno stimato quinquennale antibiogramma Rif. 2b

Rif.	Antibiogrammi pannello/card	OP Microbiologia e Virologia Numero totale	SE UOS Microbiologia Numero totale	Totale OP+SE
Rif. 2b - 1	Antibiogrammi da ripartire in modo flessibile a seconda delle esigenze tra tipologie di card/pannelli per - gram positivi - gram negativi urinari - gram negativi MDR e germi difficili - streptococchi	37.500	83.000	120.500
Rif. 2b - 2	Identificazioni e antibiogrammi: un pannello/card combinati o un pannello/card separati da ripartire in modo flessibile sulla base delle esigenze	40.000	17.000	57.000
Rif. 2b - 3	Sistema automatico per antimicrogramma (Lievit) e per antibiogramma (Haemophilus spp, Neisseria spp, Anaerobi e patogeni multiresistenti) mediante microdiluzione	10.000	15.000	25.000
	Totale	87.500	115.000	202.500

Fabbisogno stimato quinquennale antibiogrammi manuali Rif. 2b

Rif.	Antibiotico da saggiare con metodo a gradiente di diffusione E-test	OP Microbiologia e Virologia Numero test	SE UOS Microbiologia Numero test	Totale OP+SE
Rif. 2b - 4	Amoxicillina-Clavulanic acid (2 µg/ml)	750	750	1.500
Rif. 2b - 5	Azithromycin (MIC gradient strip testing)	1.000	1.000	2.000
Rif. 2b - 6	Benzilpenicillina/Penicilin G 0.016-256	1.000	1.000	2.000
Rif. 2b - 7	Cefiderocol	1.200	1.200	2.400
Rif. 2b - 8	Cefixime	1.000	1.000	2.000
Rif. 2b - 9	Ceftazidime-avibactam	1.000	1.000	2.000
Rif. 2b - 10	Ceftozolane-tazobactam	1.000	1.000	2.000
Rif. 2b - 11	Ceftriaxone	1.000	1.000	2.000
Rif. 2b - 12	Ciprofloxacina	1.000	1.000	2.000
Rif. 2b - 13	Colistina	1.000	1.000	2.000
Rif. 2b - 14	Erythromycin	600	600	1.200
Rif. 2b - 15	Gentamicina	600	600	1.200
Rif. 2b - 16	Meropenem	1.000	1.000	2.000

Rif.	Antibiotico da saggiare con metodo a gradiente di diffusione E-test	OP Microbiologia e Virologia Numero test	SE UOS Microbiologia Numero test	Totale OP+SE
Rif. 2b – 17	Meropenem -varbobactam	1.000	1.000	2.000
Rif. 2b – 18	Teicoplanin	600	600	1.200
Rif. 2b – 19	Vancomicina	600	600	1.200
Rif. 2b – 20	Cefepime/Cefepime+Clavulanic Acid (4 µg/ml) equivalente per ESBL	600	600	1.200
Rif. 2b – 21	Ceftazidime/Ceftazidime+Clavulanic acid/ equivalente per ESBL	600	600	1.200
Rif. 2b – 22	Meropenem / Meropenem + EDTA	600	600	1.200
Rif. 2b - 23	Vancomycin / Teicoplanin	600	600	1.200
	Totale	16.750	16.750	33.500

Rif.	Antibiotico da saggiare con metodo Kirby-Bauer	OP Microbiologia e Virologia Numero totale	SE UOS Microbiologia Numero totale	Totale OP+SE
Rif. 2b – 24	Amikacina 30	1.250	1.250	2.500
Rif. 2b – 25	Amikacina 30 µg	1.250	1.250	2.500
Rif. 2b – 26	Amoxicillin/Clavulanic Acid 20-10 µg	1.250	1.250	2.500
Rif. 2b – 27	Ampicillina 2 µg	1.250	1.250	2.500
Rif. 2b – 28	Benzilpenicillina 1 µg	1.250	1.250	2.500
Rif. 2b – 29	Chloramphenicol 30 µg	1.250	1.250	2.500
Rif. 2b – 30	Clindamicina 2 µg	1.250	1.250	2.500
Rif. 2b – 31	Ceftriaxone 30 µg	1.250	1.250	2.500
Rif. 2b – 32	Erytromicina 15 µg	1.250	1.250	2.500
Rif. 2b – 33	Levofloxacin 5 µg	1.250	1.250	2.500
Rif. 2b – 34	Linezolid 10 µg	1.250	1.250	2.500
Rif. 2b – 35	Gentamicina 10	1.250	1.250	2.500
Rif. 2b – 36	Imipenem 10 µg	1.250	1.250	2.500
Rif. 2b – 37	Meropenem 10 µg	1.250	1.250	2.500
Rif. 2b – 38	Metronidazolo 5 µg	1.250	1.250	2.500
Rif. 2b – 39	Oxacillin 1 µg	1.250	1.250	2.500
Rif. 2b – 40	Pipero-tazobactam 30-6 µg	1.250	1.250	2.500
Rif. 2b – 41	Rifampicina 5 µg	1.250	1.250	2.500
Rif. 2b – 42	Tetraciclina 15 µg	1.250	1.250	2.500
Rif. 2b – 43	Trimethoprim-sulfamethoxazole 1.25-23.75 µg	1.250	1.250	2.500
Rif. 2b – 44	Vancomicina 5 µg	1.250	1.250	2.500
Rif. 2b – 45	Cefiderocol FDC 30 µg	1.250	1.250	2.500
Rif. 2b – 46	Ceftobiprole BPR 5 µg	1.250	1.250	2.500

Rif.	Antibiotico da saggiare con metodo Kirby-Bauer	OP Microbiologia e Virologia Numero totale	SE UOS Microbiologia Numero totale	Totale OP+SE
Rif. 2b – 47	Aztreonam-avibactam (30+20) AZA 50 µg	1.250	1.250	2.500
Rif. 2b – 48	Imipenem-relebactam (10+25) I/R 35 µg	1.250	1.250	2.500
	Totale	31.250	31.250	62.500

c. Sistema automatico di identificazione di batteri e miceti in spettrometria di massa per OP Microbiologia e SE UOS Microbiologia

Criteri minimi Rif. 2c	
1.	Sistema automatico di identificazione di batteri, lieviti e miceti mediante spettrometria di massa MALDI-TOF comprensivo di software dedicato basato su modelli statistici biomolecolari validati per l'identificazione microbica.
2.	Sistemi nuovi e di ultima generazione certificata CE-IVD/IVDR
3.	Strumentazione da banco compatta ed ergonomica
4.	Protocollo di preparazione del campione semplice, rapido, standardizzato, riproducibile e con minimo intervento manuale: TAT ≤ 10 minuti (incluso l'inserimento nel Sistema MALDI)
5.	Identificazione ad alta affidabilità e semplice interpretazione dei risultati
6.	Identificazione di batteri aerobi, anaerobi e batteri esigenti di rilevanza clinica (libreria minima di 1500 specie batteriche)
7.	Identificazione di lieviti e miceti clinicamente rilevanti, con database comprendente almeno 150 specie fungine.
8.	Identificazione micobatteri TAT ≤ 60 minuti
9.	Identificazione di batteri e miceti direttamente da emocoltura positive ≤ 30 minuti
10.	Fornitura di database e software CE-IVD/IVDR con librerie di riferimento e loro aggiornamento in seguito a rilascio di nuove release (es: specie emergenti e cambi tassonomici)
11.	Middleware integrato con la strumentazione e il software per l'identificazione e antibiogramma
12.	Fornitura di tutti i consumabili e reagenti necessari all'esecuzione del sistema di identificazione

Fabbisogno stimato quinquennale spettrometria di massa Rif. 2c

Rif.	Identificazioni	OP Microbiologia e Virologia Numero totale	SE UOS Microbiologia Numero totale	Totale OP+SE
Rif. 2c – 1	Identificazioni da terreno di coltura in spettrometria di massa	75.000	60.000	135.000
Rif. 2c – 2	Identificazioni da emocoltura in spettrometria di massa	3.000	10.000	13.000
	Totale	78.000	70.000	148.000

d. Sistema automatico per emocolture per le per OP Microbiologia e Virologia e SE UOS Microbiologia

Criteri minimi Rif. 2d	
1.	Sistema completamente automatico per la ricerca su sangue di batteri aerobi, anaerobi, miceti (lieviti e funghi Filamentosi).
2.	Sistemi automatici, modulari e compatti per emocolture dimensionati ai carichi di lavoro (non inferiore a 300 postazioni) per ciascun presidio con collegamento bidirezionale al LIS
3.	Sistema automatico di dimensione ridotte e compatto per emocolture dedicato all'incubazione delle emocolture in urgenza nei turni notturni e festivi con collegato al LIS. Capacità minima 40 campioni
4.	Caricamento automatico e continuo delle emocolture
5.	Tempi di incubazione flessibili e personalizzabili dall'operatore
6.	Tracciabilità totale del flusso di lavoro: lettura automatica del barcode di ciascun flacone (aerobio/anaerobio) e della ID campione, rilevazione dei flaconi positivi con allarmi acustici/visivi
7.	Integrazione con il software di gestione e validazione di identificazione/antibiogramma e con il LIS
8.	Rilevazione di batteri aerobi, anaerobi e miceti
9.	Fornitura di flaconi aerobi ed anaerobi per emocoltura con sistema di neutralizzazione efficace di antibiotici (documentare)
10.	Fornitura di flaconi aerobi ed anaerobi pediatrici per emocoltura con sistema di neutralizzazione efficace di antibiotici (documentare)
11.	Fornitura di flaconi per miceti

Fabbisogno stimato quinquennale Rif. 2d

Rif.	Flaconi emocolture	OP Microbiologia e Virologia Numero totale	SE UOS Microbiologia Numero totale	Totale OP+SE
Rif. 2d – 1	Flaconi per batteri aerobi	45.000	90.000	135.000
Rif. 2d – 2	Flaconi per batteri anaerobi	45.000	90.000	135.000
Rif. 2d – 3	Flaconi per miceti	3.000	1.000	4.000
Rif. 2d – 4	Flaconi pediatrici	2.000	1.000	3.000
	Totale	95.000	182.000	277.000

e. Miscellanea di batteriologia manuale per le esigenze di OP Microbiologia e Virologia e SE UOS Microbiologia

Si richiede lo strumento di lettura per i test rapidi ove previsto.

Criteri minimi Rif. 2e	
1.	Metodo rapido immunofluorescenza
2.	Strumento per lettura delle bande di reazione
3.	Stampa del risultato per tracciabilità campione/risultato
4.	Interfacciamento con il LIS

Fabbisogno stimato quinquennale Rif. 2e.

Rif.	Test	OP Microbiologia e Virologia Numero totale	SE UOS Microbiologia Numero totale	Totale OP+SE
Rif. 2e. – 1	Antigene urinario di Legionella pneumophila	14.000	9.000	23.000
Rif. 2e. – 2	Antigene di Streptococcus pneumoniae in campione urinario e in LCR	14.000	9.000	23.000
Rif. 2e. – 3	Antigene di Helicobacter pylori in campioni fecali	15.000	14.000	29.000
Rif. 2e. – 4	Antigene di Adenovirus in campioni fecali	2.000	2.000	4.000
Rif. 2e. – 5	Antigene di Rotavirus in campioni fecali	2.000	2.000	4.000
Rif. 2e. – 6	Antigene di Norovirus in campioni fecali	2.000	2.000	4.000
Rif. 2e. – 7	Clostridium difficile: rilevazione simultanea dell'antigene GDH e della tossina A e B in una unica reazione in campioni fecali	8.000	8.000	16.000
Rif. 2e. – 8	Trichomonas vaginalis antigene da tampone genitourinario e urina	8.000	8.000	16.000
Rif. 2e. – 9	Streptococcus agalactiae antigene da tampone vaginale e rettale	2.000	1.000	3.000
Rif. 2e. – 10	Antigene di Giardia in campioni fecali	2.000	1.000	3.000
Rif. 2e. – 11	Antigene di Criptosporidium parvum in campioni fecali	2.000	1.000	3.000
Rif. 2e. – 12	Antigene di Entamoeba histolytica in campioni fecali	1.000	1.000	2.000
Rif. 2e. – 13	Rilevazione Verocitossine 1 e 2 E. coli da campioni fecali	1.000	1.000	2.000
	Totale	73.000	59.000	132.000

f. Ricerca antigene malarico su sangue per la diagnosi differenziale delle infezioni di P. falciparum, P. vivax, P.malariae e P. ovale

Criteri minimi Rif. 2f
1. Metodo rapido immunocromatografico (ICT)/immunofluorimetrico (IF)
2. Test immunologico basato su anticorpi monoclonali per la rilevazione dell'enzima LDH prodotto dalle diverse specie (P. falciparum, P. vivax, P.malariae e P. ovale)
3. Anticorpo monoclonale specifico per HRP2 di P.falciparum
4. Risultati in 20 minuti
5. Elevata specificità > 95%
6. Elevata sensibilità > 95%
7. Kit con scadenza non inferiore a 6 mesi

Fabbisogno stimato quinquennale Rif. 2f

Rif.	Test	OP Microbiologia e Virologia Numero totale	SE UOS Microbiologia Numero totale	Totale OP+SE
Rif. 2f - 1	Test rapido malarico su sangue	600	600	1.200
	Totale	600	600	1.200

g. Identificazione di sierogruppo di Streptococchi, E. coli, Salmonelle, Shigella, Yersinia, Vibrio colerae e Neisseria con antisieri da coltura

Criteri minimi Rif. 2g	
1.	Il test deve essere eseguibile a partire da colture pure
2.	Metodo rapido di agglutinazione su vetrino /card o metodi equivalenti per tipizzazione del sierogruppo di ceppi batterici
3.	Antisieri specifici con assenze o ridotte reazione crociate con altri microrganismi
4.	Identificazione sierologica di streptococchi per ciascun gruppo A, B, C, D, F e G
5.	Identificazione sierologica E. coli sierogruppo O157
6.	Identificazione sierologica con anticorpi policlonali per gruppo di Salmonella per mezzo di antigeni somatici (O) poli A-I e di antigeni Vi
7.	Identificazione sierologica con antisieri specifici per Salmonella O gruppo A, B, C, D, E,
8.	Identificazione sierologica dei sierotipi di Shigella flexneri, sonnei, dissenteriae, boydii
9.	Identificazione sierologica di Yersinia enterocolitica
10.	Identificazione sierologica di Vibrio colerae con antisieri polivalenti del sierogruppo O1, con antisieri per sierotipo Inaba e Ogawa
11.	Sierotipizzazione di Neisseria meningitidis con antisiero polivalente per i sierogruppi A, B, C, D e X, Y, Z
12.	Sierotipizzazione di Neisseria meningitidis con antisiero specifico per ciascun gruppo A, B, C, D, W135

Fabbisogno stimato quinquennale Rif. 2g

Rif.	Antisiero	OP Microbiologia e Virologia Numero test	SE UOS Microbiologia Numero test	Totale OP+SE
Rif. 2g - 1	Antisiero Streptococco di gruppo A, B, C, D, F, G	1.250	500	1.750
Rif. 2g - 2	Identificazione di E. coli sierogruppo O157	1.200	1.000	2.200
Rif. 2g - 3	Antisiero polivalente Salmonella O, gruppo A-I e Vi	1000	400	1.400
Rif. 2g - 4	Antisiero Salmonella O gruppo B	1.000	400	1.400
Rif. 2g - 5	Antisiero Salmonella O gruppo C1	1.000	400	1.400
Rif. 2g - 6	Antisiero Salmonella O gruppo C2	1.000	400	1.400
Rif. 2g - 7	Antisiero Salmonella O gruppo D	1.000	400	1.400
Rif. 2g - 8	Antisiero Salmonella O gruppo E	1.000	400	1.400

Rif.	Antisiero	OP Microbiologia e Virologia Numero test	SE UOS Microbiologia Numero test	Totale OP+SE
Rif. 2g – 9	Antisiero polivalente anti Shigella flexneri	600	200	800
Rif. 2g – 10	Antisiero polivalente anti Shigella sonnei	600	200	800
Rif. 2g – 11	Antisiero polivalente anti Shigella dysenteriae	600	200	800
Rif. 2g – 12	Antisiero polivalente anti Shigella boydii	600	200	800
Rif. 2g – 13	Antisiero per Yersinia enterocolitica	250	100	350
Rif. 2g – 14	Antisiero per Vibrio cholerae INABA	100	100	200
Rif. 2g – 15	Antisiero per Vibrio cholerae OGAWA	100	100	200
Rif. 2g – 16	Antisiero per Vibrio cholerae polivalente	100	100	200
Rif. 2g – 17	Antisiero polivalente A-D per Neisseria meningitidis	500	500	1.000
Rif. 2g – 18	Antisiero polivalente X-Z, W135 per Neisseria meningitidis	500	500	1.000
Rif. 2g – 19	Antisiero per Neisseria meningitidis singolo gruppo: A	500	500	1.000
Rif. 2g – 20	Antisiero per Neisseria meningitidis singolo gruppo: B	500	500	1.000
Rif. 2g – 21	Antisiero per Neisseria meningitidis singolo gruppo: C	500	500	1.000
Rif. 2g – 22	Antisiero per Neisseria meningitidis singolo gruppo: D	500	500	1.000
Rif. 2g – 23	Antisiero per Neisseria meningitidis singolo gruppo: W135	500	500	1.000
	Totale	14.900	8.600	23.500

h - Dischetti di bacitracina e optochina per l'identificazione rispettivamente di Streptococcus beta emolitico di gruppo A (Streptococcus pyogenes) e di Streptococcus pneumoniae

Criteri minimi Rif. 2h
1. Identificazione di Streptococcus di gruppo A beta emolitico (Streptococcus pyogenes) e di Streptococcus pneumoniae a partire da colture pure
2. Identificazione di Streptococcus pyogenes di gruppo A beta emolitico con dischetti di bacitracina
3. Dischetti impregnati con 0,04 unità internazionali (IU) di bacitracina per disco
4. Identificazione di Streptococcus pneumoniae con dischetti di optochina
5. Dischetti impregnati con 5 µg di Optochina per disco
6. Identificazione di S. pneumoniae con una zona di inibizione di diametro ≥ 14 mm
7. Tempi di incubazione ≤ 24 ore

Fabbisogno stimato quinquennale Rif. 2h

Rif.	Test	OP Microbiologia e Virologia Numero totale	SE UOS Microbiologia Numero totale	Totale OP+SE
Rif. 2h – 1	Dischi di Bacitracina	1.000	1.000	2.000
Rif. 2h – 2	Dischi Optochina	1.000	1.000	2.000
	Totale	2.000	2.000	4.000

i. Identificazione dei Micoplasmi da coltura e sensibilità agli antibiotici

Criteri minimi Rif. 2i	
1.	Coltura e identificazione di almeno U. urealyticum, M. hominis e M. parvum
2.	Determinazione semiquantitativa o quantitativa del numero delle colonie
3.	Validato per tamponi uretrali, vaginali, cervicali, liquido seminale e urina
4.	Test di sensibilità agli antibiotici
5.	Fornitura di terreno selettivo
6.	Fornitura di dispositivi di prelievo

Fabbisogno stimato quinquennale Rif. 2i

Rif.	Test	OP Microbiologia e Virologia Numero totale	SE UOS Microbiologia Numero totale	Totale OP+SE
Rif. 2i – 1	Sistema di identificazione per Micoplasmi urogenitali comprensivo di test per la sensibilità agli antibiotici e terreni di coltura selettivi	10.000	5.000	15.000
Rif. 2i – 2	Dispositivi di prelievo	10.000	10.000	20.000
	Totale	20.000	15.000	35.000

l. Diagnostica delle infezioni micotiche invasive

Criteri minimi Rif. 2l	
1.	Acquisizione di diagnostici per la diagnosi rapida di infezioni fungine invasive, frequentemente associate all'assistenza: Beta D Glucano, Galattomannano, Mannano
2.	Metodica CLIA o turbidimetrica o equivalenti
3.	Minimo trattamento del campione
4.	Sensibilità $\geq 92\%$
5.	TAT ≤ 120 minuti

Fabbisogno stimato quinquennale Rif. 2l

Rif.	Test	OP Microbiologia e Virologia Numero totale	SE UOS Microbiologia Numero totale	Totale OP+SE
Rif. 2l – 1	Beta D Glucano su siero/lavaggio bronco-alveolare (BAL)	2.500	2.500	5.000
Rif. 2l – 2	Galattomannano su siero/lavaggio bronco-alveolare (BAL)	2.500	2.500	5.000
Rif. 2l – 3	Mannano su siero/lavaggio bronco-alveolare (BAL)	2.000	2.000	4.000
	Totale	7.000	7.000	14.000

m. Diagnostica rapida delle resistenze batteriche a Carbapenemasi e Colistina da coltura

Criteri minimi Rif. 2m	
1.	Rilevazione rapida di Carbapenemasi da coltura positiva
2.	Discriminazione di almeno le seguenti Carbapenemasi: KPC, OXA-48, OXA-163, NDM, VIM
3.	Rilevazione resistenza batterica a colistina da coltura positiva
4.	Metodica rapida immunocromatografica o in microdiluzione

Fabbisogno stimato quinquennale Rif. 2m

Rif.	Test	OP Microbiologia e Virologia Numero totale	SE UOS Microbiologia Numero totale	Totale OP+SE
Rif. 2m – 1	Rilevazione delle carbapenemasi: KPC, OXA-48, NDM, VIM	3.500	3.500	7.000
Rif. 2m – 2	Rilevazione resistenza batterica a colistina	1.500	1.500	3.000
	Totale	5.000	5.000	10.000

n. Sistema automatico per la lettura di vetrini allestiti per parassiti fecali e loro uova

Criteri minimi Rif. 2n	
1.	Due sistemi macchina/reagenti di ultima generazione per l'analisi parassitologica in vitro dei campioni di feci da installare e collaudare presso la OP Microbiologia e Virologia e SE UOS Microbiologia
2.	Sistemi CE-IVD/IVDR
3.	Massima standardizzazione del processo, dalla preparazione all'analisi microscopica del campione per il riconoscimento dei parassiti fecali e delle loro uova
4.	Acquisizione di immagini ad alta risoluzione
5.	Archiviazione dei campioni e delle loro immagini
6.	Interfacciamento al LIS di laboratorio (Halia, Dedalus)
7.	Presenza di lettore di codice a barre per l'identificazione dei campioni
8.	Fornitura di sistemi di raccolta e concentrazione dei campioni fecali

Fabbisogno stimato quinquennale Rif. 2n

Rif.	Descrizione	OP Microbiologia e Virologia Numero totale	SE UOS Microbiologia Numero totale	Totale OP+SE
Rif. 2n – 1	Esame parassitologico	18.250	12.500	30.750
Rif. 2n – 2	Dispositivi di raccolta e concentrazione dei campioni fecali	18.250	12.500	30.750
	Totale	36.500	25.000	61.500

MACROAREA BIOLOGIA MOLECOLARE

Rif. 3. SISTEMI AUTOMATICI E SEMIAUTOMATICI PER LA DIAGNOSTICA MOLECOLARE

a. Sistema molecolare automatico per la determinazione quantitativa di HBV-DNA, HCV-RNA, HIV-1 RNA per le esigenze di OP Microbiologia e Virologia e SE UOS Microbiologia

La strumentazione richiesta dovrà essere consegnata e installata presso OP Microbiologia e Virologia.

Criteri minimi Rif. 3a
1. Sistema molecolare automatico per la determinazione quantitativa di HBV-DNA, HCV-RNA, HIV-1 RNA
2. Sistema completamente automatico consolidato su unica piattaforma strumentale in grado di eseguire tutte le fasi del processo molecolare analitico: fase di estrazione, amplificazione e rilevazione degli acidi nucleici. Elaborazione automatica dei dati grezzi con report finale dei risultati
3. Sistema diagnostico completo di tutti gli accessori, reattivi, calibratori ove presenti, controlli, consumabili, stampanti e toner e quant'altro occorre per la completezza dell'indagine diagnostica e la sua elaborazione
4. Accesso random e continuo che consenta di caricare i campioni in qualsiasi momento e ordine
5. Il sistema deve essere compatibile con tubi primari aventi le seguenti dimensioni di diametro per altezza: 13x100 mm e 16x100 mm
6. Identificazione provetta primaria tramite barcode
7. La strumentazione deve consentire l'analisi dei campioni urgenti nel corso della routine (funzione STAT)
8. Presenza di sensori per controllare i volumi di aspirazione e di dispensazione dei campioni e la rilevazione di coaguli e fibrina
9. Presenza di sensori per controllare i volumi dei reagenti dispensati
10. Presenza di allarmi sonori e/o visivi del sistema in caso di errori strumentali o interruzioni di processo
11. Sicurezza e tracciabilità dell'intero processo: dal caricamento dei campioni sullo strumento all'elaborazione del risultato finale
12. Fornire un software di archiviazione e back-up dei dati
13. Metodica molecolare: real time PCR, TMA o equivalenti
14. Presenza di un controllo interno di reazione
15. Rilevazione dei principali genotipi e sottotipi: ❖ HCV genotipi 1-6 ❖ HBV genotipi A-H ❖ HIV-1 sottotipi del gruppo M, N, O

Criteri minimi Rif. 3a
16. Limit of Detection LoD: ❖ HCV inferiore o uguale 15 UI/mL (LoD) ❖ HBV inferiore o uguale a 20 UI/mL (LoD) ❖ HIV inferiore o uguale a 20 copie/mL (LoD)
17. Interfacciamento bidirezionale con Sistema Informatico di Laboratorio
18. Fornitura della Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) per tutti i parametri oggetto della fornitura. La VEQ deve includere almeno 6 esercizi/anno ed essere valida per l'intera durata contrattuale.

Fabbisogno stimato quinquennale Rif. 3a

Rif.	Test molecolare	OP Microbiologia e Virologia e SE UOS Microbiologia Numero test
Rif. 3a – 1	HCV-RNA quantitativo	15.000
Rif. 3a – 2	HIV-1 RNA quantitativo	3.000
Rif. 3a – 3	HBV-DNA quantitativo	10.000
	Totale	28.000

b. Sistema diagnostico molecolare per la genotipizzazione del virus dell'Epatite C per le esigenze di OP Microbiologia e Virologia e SE UOS Microbiologia

La strumentazione richiesta dovrà essere consegnata e installata presso OP Microbiologia e Virologia

Criteri minimi Rif. 3b
1. Sistema macchina/reagenti completo di accessori, reattivi, calibratori, controlli, consumabili, stampanti e toner e quant'altro occorre per la completezza dell'indagine diagnostica e la sua elaborazione (dall'amplificazione alla rilevazione)
2. Sistema di ultima generazione per reverse dot blot: tutte le fasi di ibridazione devono essere automatizzate, l'intervento dell'operatore deve essere limitato solo al caricamento di tutti i reagenti e del prodotto amplificato
3. I prodotti offerti dovranno essere conformi alle leggi vigenti in materia (CE-IVD), idonei all'uso al quale sono destinati e all'utilizzo della strumentazione fornita
4. La fornitura dovrà includere tutti i reagenti, controlli e consumabili necessari al completamento del test richiesto (dalla retrotrascrizione/amplificazione alla identificazione dei genotipi e sottotipi HCV)
5. RT-PCR one step: la retrotrascrizione e l'amplificazione deve compiersi in un unico tubo di reazione
6. Presenza di controllo interno di amplificazione per verificare la presenza di inibitori della PCR
7. Sistema automatico: possibilità di eseguire l'ibridazione fino a 10 campioni in un'unica seduta
8. Identificazione dei 6 principali genotipi (1, 2, 3, 4, 5, 6) e sottotipi: 1a, 1b, 2a/2c, 2b, 3a, 3b, 4a, 4b, 4c/d, 4e, 4f, 4h, 5a, 6a/6b, 6c-l su una unica strip o equivalente
9. Rilevazione dei genotipi e sottotipi di HCV basata sull'amplificazione delle regioni 5' UTR e core seguita da ibridazione inversa su strisce di nitrocellulosa o di materiale equivalente (reverse dot blot)
10. Sensibilità pari a 96%
11. Fornitura di un software di interpretazione delle bande rilevate
12. Fornitura della Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) per tutti i parametri oggetto della fornitura. La VEQ deve includere almeno 4 esercizi/anno

Fabbisogno stimato quinquennale Rif. 3b

Rif.	Descrizione	OP Microbiologia e Virologia e SE UOS Microbiologia Numero test
Rif. 3b – 1	HCV-RNA genotipo	2.500
	Totale	2.500

c. Sistema molecolare semiautomatico/automatico per la rilevazione di HPV-DNA ad alto e basso rischio in prelievi cervico-vaginali per OP Microbiologia e Virologia e SE UOS Microbiologia

Il sistema richiesto dovrà essere installato solo presso la U.O.C. di Microbiologia e Virologia del P.O. “S. Pertini”

Criteri minimi Rif. 3c	
1.	Sistema analitico nuovo e di ultima generazione in grado di gestire tutte le fasi della metodica molecolare dal trasferimento del campione all'estrazione e dall'amplificazione alla rilevazione dei target
2.	Il sistema diagnostico deve essere completo di accessori, reattivi, calibratori ove presenti, controlli, consumabili, stampanti e toner e quant'altro occorre per la completezza dell'indagine diagnostica e la sua elaborazione.
3.	Identificazione dei campioni tramite codice a barre integrato al sistema
4.	Elevato grado di automazione sia nella fase di estrazione sia nella fase di amplificazione con elevata adattabilità alla attività routinaria
5.	Produttività minima 24 campioni per HPV ad alto e basso rischio in una unica seduta
6.	Presenza di un sensore in grado di rivelare la presenza di bolle, schiuma e volume insufficiente durante la fase di aspirazione/dispensazione del campione
7.	Presenza di un sensore per la dispensazione dei reagenti
8.	Metodica PCR real time o equivalente validati CE-IVD/IVDR
9.	Completa tracciabilità del campione per tutte le fasi di lavorazione
10.	Rilevazione in una singola seduta della presenza simultanea e differenziata di HPV ad alto e basso rischio oncogeno in massimo due tubi/cartucce di reazione
11.	Identificazione dei tipi a basso rischio oncogeno più frequentemente riscontrati (HPV 6-11-40-42)
12.	Identificazione di almeno 14 tipi ad alto rischio oncogeno più frequentemente riscontrati (16,18,31,33,35,39,45,51,52,56,58,59,66,68)
13.	Target di amplificazione di una regione altamente conservata (documentare)
14.	Amplificazione di un controllo interno nello stesso tubo/tubi di reazione di un gene house-keeping per valutare l'idoneità del campione (massimo 2 tubi di reazione, inclusa l'amplificazione dei HPV ad alto e a basso rischio)
15.	Test validato su prelievi cervico-vaginali
16.	Metodica compatibile con il sistema di raccolta LBC (citologia in fase liquida) per garantire la ricerca combinata di HPV+PAP test
17.	Interpretazione automatica dei risultati tramite software dedicato
18.	Fornitura quinquennale dei controlli di valutazione esterna di qualità (VEQ) (almeno 4 esercizi/anno)

Fabbisogno stimato quinquennale Rif. 3c

Rif.	Descrizione	OP Microbiologia e Virologia e SE UOS Microbiologia Numero test
Rif. 3c – 1	Ricerca molecolare di HPV- DNA alto e basso rischio	8.500
	Totale	8.500

d. Sistema per la diagnostica molecolare in PCR multiplex per approccio sindromico di agenti patogeni per le esigenze della OP Microbiologia e Virologia e SE UOS Microbiologia

Si richiede la fornitura di sistema/i per l'estrazione degli acidi nucleici, PCR/set up e per l'identificazione di patogeni mediante tecnologia multiplex PCR Real Time o metodiche equivalenti. L'obiettivo è quello di assicurare una elevata flessibilità ed efficienza in termini di produttività e ottimizzare il percorso analitico in funzione delle esigenze cliniche.

I sistemi richiesti dovranno essere installati presso OP Microbiologia e Virologia e SE UOS Microbiologia.

Criteri minimi Rif. 3d
1. 2 sistemi diagnostici automatici e completi, uno per presidio, costituiti da strumentazione completa di accessori, reagenti, calibratori ove presenti, controlli, consumabili, computer, stampanti, toner e quant'altro occorre per la completezza dell'indagine diagnostica e la sua elaborazione
2. Sistemi analitici nuovi e di ultima generazione in grado di gestire tutte le fasi della metodica molecolare dal trasferimento del campione all'estrazione e dall'amplificazione alla rilevazione dei target
3. Elevato grado di automazione sia nella fase di estrazione sia nella fase di amplificazione con elevata adattabilità alla attività routinaria
4. Identificazione dei campioni tramite codice a barre integrato al sistema
5. Presenza di un sensore in grado di rivelare la presenza di bolle, schiuma e volume insufficiente durante la fase di aspirazione/dispensazione del campione
6. Presenza di un sensore per la dispensazione dei reagenti
7. Completa tracciabilità del campione per tutte le fasi di lavorazione
8. Presenza di un controllo interno per ciascun test/campione al fine di monitorare l'intero processo dall'estrazione all'amplificazione genica
9. Produttività minima 48 test dello stesso pannello/multiplex in 6 ore inclusa l'estrazione
10. Metodica PCR real time multiplex o metodica equivalente: la reazione multiplex, per ciascun pannello/multiplex richiesto di seguito elencato, deve essere eseguita utilizzando un massimo di due tubi/pannelli/cartucce di reazione
11. Multiplex patogeni respiratori virali: almeno Influenza A, Influenza B, Respiratorio Sinciziale (RSV), Adenovirus, Enterovirus, Parainfluenzali, Metapneumovirus, validato su campione nasofaringeo
12. Multiplex patogeni respiratori batterici: almeno <i>Mycoplasma pneumoniae</i> , <i>Chlamydia pneumoniae</i> , <i>Legionella pneumophila</i> , <i>Bordetella pertussis</i> validato su campione nasofaringeo
13. Multiplex patogeni gastroenterici virali: almeno Norovirus, Adenovirus, Rotavirus validato su campione fecale
14. Multiplex patogeni gastroenterici batterici: almeno <i>Salmonella spp</i> , <i>Campylobacter spp.</i> , <i>Shigella spp</i> validato su campione fecale

Criteri minimi Rif. 3d	
15. Multiplex batteri gram-negativi Escherichia coli O157:H7 e altri E. coli patogeni:	almeno <i>EIEC</i> , <i>ETEC</i> , <i>EAEC</i> , <i>E. coli O157</i> validato su campione fecale
16. Multiplex parassiti gastroenterici:	almeno <i>Giardia lamblia</i> , <i>Cryptosporidium spp</i> , <i>Dientamoeba fragilis</i> , <i>Entamoeba histolytica</i> , <i>Blastocystis hominis</i> validato su campione fecale
17. Multiplex sessualmente trasmesse:	almeno <i>Chlamydia trachomatis</i> , <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , <i>Mycoplasma genitalium</i> e <i>Trichomonas vaginalis</i> validato su campione vaginale/cervicale, uretrale, urine. La metodica deve includere un controllo interno endogeno housekeeping
18. Multiplex per ulcere genitali:	almeno <i>Herpes simplex 1</i> , <i>Herpes simplex 2</i> , <i>Treponema pallidum</i> e <i>Haemophilus ducreyi</i> validato su campione vaginale/cervicale, uretrale
19. Multiplex per la rilevazione di geni di resistenza batterica:	• KPC, VIM, IMP, OXA-48, NDM per CPE (Enterobacteriaceae Produttrici di Carbapenemasi) • van A e van B per VRE (Enterococchi Resistenti alla Vancomicina) • ESBL (Enterobacteriaceae produttrici di β-lattamasi a spettro esteso) Validato su tampone rettale
20.	Fornitura di dispositivi di prelievo, trasporto e conservazione per tamponi genitourinari, campioni respiratori, tamponi rettali, campioni fecali
21.	Software in grado di elaborare ed interpretare automaticamente i risultati della multiplex
22.	Interfacciamento bidirezionale con il LIS (HALIA, Dedalus)
23.	Fornitura della Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) per tutti le multiplex richieste

Fabbisogno stimato quinquennale Rif. 3d

Rif.	Test molecolari	OP Microbiologia e Virologia Numero totale	SE UOS Microbiologia Numero totale	Totale OP+SE
Rif. 3d – 1	Multiplex sessualmente trasmesse	20.000	20.000	40.000
Rif. 3d – 2	Multiplex patogeni respiratori virali	7.500	7.500	15.000
Rif. 3d – 3	Multiplex patogeni respiratori batterici	7.500	7.500	15.000
Rif. 3d – 4	Multiplex patogeni gastroenterici virali	2500	1.500	4.000
Rif. 3d – 5	Multiplex patogeni gastroenterici batterici	2500	1.500	4.000
Rif. 3d – 6	Multiplex batteri gram-negativi Escherichia coli O157:H7 e altri E. coli patogeni:	1500	1.000	2.500
Rif. 3d – 7	Multiplex parassiti gastroenterici	2500	1.000	3.500
Rif. 3d – 8	Multiplex per ulcere genitali	500	500	1.000
Rif. 3d – 9	Multiplex per la rilevazione di Enterobacteriaceae produttrici di carbapenemasi (KPC, VIM, IMP, OXA-48, NDM)	2.000	3.500	5.500
Rif. 3d – 10	Dispositivi di prelievo, trasporto e conservazione per tamponi genitourinari, campioni respiratori, tamponi rettali, campioni fecali da distribuire secondo i test richiesti	46.500	44.000	90.500
	Totale	93.000	88.000	181.000

e. Sistemi molecolari rapidi per la rilevazione di *Mycobacterium tuberculosis* e farmacoresistenza, di batteri e virus per le esigenze OP Microbiologia e Virologia e SE UOS Microbiologia

I sistemi richiesti dovranno essere installati presso OP Microbiologia e Virologia e SE UOS Microbiologia.

Criteri minimi Rif. 3e
1. Sistema rapido automatizzato macchina – reagenti in grado di gestire tutte le fasi: estrazione acidi nucleici (se prevista), amplificazione genica e rilevazione dei target
2. Fornitura di 5 sistemi: ogni sistema dovrà essere costituito da almeno 4 moduli/canali indipendenti, personal computer o touch screen integrato, lettore di codice a barre manuale, stampante e toner. 2 sistemi (per un totale di 8 moduli/canali indipendenti) da installare e collaudare presso la SE UOS Microbiologia 3 sistemi (per un totale 12 moduli/canali indipendenti) da installare e collaudare presso OP UOC Microbiologia e Virologia
3. Accesso random
4. Fornitura di tutto quanto è necessario per la completa effettuazione delle determinazioni analitiche
5. Presenza del controllo interno dalla fase di estrazione (se prevista) a quella di amplificazione
6. Minima o assenza di pretrattamento del campione ad esclusione di <i>Mycobacterium tuberculosis</i>
7. Metodica PCR real time o equivalente
8. Software in grado di elaborare ed interpretare automaticamente i risultati
9. TAT ≤ 90 minuti
10. Interfacciamento bidirezionale con il Sistema Informatico di Laboratorio (LIS)
11. Rilevazione molecolare simultanea, in una unica reazione, di <i>Mycobacterium tuberculosis</i> e del gene associato alla resistenza a rifampicina (RIF) validato su espettorato
12. Rilevazione simultanea e differenziale in una unica reazione di <i>Mycobacterium tuberculosis</i> e dei geni associati alla resistenza all'Isoniazide e ad almeno 1 farmaco antitubercolare di seconda linea validato su espettorato
13. Rilevazione molecolare per lo screening di MRSA (<i>Staphylococcus aureus</i> meticillina resistente) da tampone nasale in una unica reazione
14. Fornitura di sistema di prelievo e trasporto per MRSA
15. Rilevazione molecolare simultanea e differenziazione dei virus dell' influenza A, influenza B e Respiratorio Sinciziale (RSV) e SARS-CoV-2 in una unica reazione. Test per SARS-CoV-2: deve includere almeno due target di cui uno specifico es: ORF1a/b (specifico) e gene E (gene di screening non specifico) o ORF1a/b + N. Tra i geni specifici va escluso il gene S in accordo con le linee guida Il test molecolare per Influenza A e B deve includere tutte le varianti di maggiore interesse (documentare). Il test SARS-CoV-2 deve includere tutte le varianti circolanti (documentare).
16. Test molecolare per <i>Streptococcus pyogenes</i> gruppo A
17. Dispositivo di prelievo per i test dell'Influenza A e B, Respiratorio Sinciziale (RSV) e <i>Streptococcus pyogenes</i> e SARS-CoV-2
18. Test molecolare per la rilevazione di <i>Clostridioides difficile</i> , incluso il ceppo ipervirulento, e della tossina binaria
19. Fornitura della Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) per tutti i test richiesti

Fabbisogno stimato quinquennale Rif. 3e

Rif.	Test molecolare rapido	OP Microbiologia e Virologia Numero totale	SE UOS Microbiologia Numero totale	Totale OP+SE
Rif. 3e – 1	Mycobacterium tuberculosis resistenza ad almeno rifampicina (RIF)	8.500	0	8.500
Rif. 3e – 2	Mycobacterium tuberculosis e geni associati a resistenza ai farmaci antitubercolari	500	0	500
Rif. 3e – 3	MRSA (Staphylococcus aureus meticillina resistente)	5.000	0	5.000
Rif. 3e – 4	Clostridioides difficile con la rilevazione del ceppo ipervirulento	3.000	3.000	6.000
Rif. 3e – 5	Influenza A, influenza B, Respiratorio Sinciziale (RSV) e SARS-CoV-2	8.500	10.500	19.000
Rif. 3e – 6	Streptococcus pyogenes gruppo A	2.500	2.500	5.000
Rif. 3e – 7	Sistema di prelievo e trasporto per Influenza A e B Respiratorio Sinciziale (RSV) e Streptococcus pyogenes e SARS-CoV-2	11.000	10.000	21.000
Rif. 3e – 8	Sistema di prelievo e trasporto per MRSA	5.000	0	5.000
	Totale	44.000	26.000	70.000

f. Sistema molecolare automatico/semiautomatico per l'identificazione dei micobatteri da coltura positiva

Il sistema dovrà essere installato presso OP Microbiologia e Virologia

Criteri minimi Rif. 3f	
1.	Sistema per l'identificazione molecolare, da terreno solido (Lowenstein-Jensen) e da terreno liquido, di micobatteri tubercolari (MTC) e non tubercolari (MNT/MOTT)
2.	Identificazione molecolare con metodo PCR/ibridazione su strisce di nitrocellulosa e/o nylon
3.	Identificazione di almeno le seguenti specie: M. tuberculosis complex (M. tuberculosis, M. bovis, M. africanum, M. microti) e micobatteri non tubercolari più frequentemente isolati, quali M. kansasii, M. xenopi, M. gordonae, M. marinum, M. ulcerans, MAC, M. chelonae complex, M. fortuitum complex
4.	Identificazione simultanea e differenziale di almeno 14 diverse specie di micobatteri incluso M. tuberculosis complex
5.	Amplificazione della regione spaziatrice 16S-23S RNA ribosomiale (rRNA)
6.	Presenza sulla strip di una banda di controllo del coniugato per valutare la corretta esecuzione del test (aggiunta del coniugato e substrato)
7.	Rilevazione sulla strip di una banda di amplificazione per il genere Mycobacterium
8.	Interpretazione dei risultati rapida e semplice
9.	Sensibilità e specificità >95%
10.	Il sistema semiautomatico per l'ibridazione deve garantire che le fasi dall'incubazione alla rilevazione delle bande siano automatizzate. L'intervento dell'operatore deve essere limitato al caricamento sullo strumento dei reagenti, del campione amplificato e della soluzione denaturante se richiesto

Criteri minimi Rif. 3f
11. Sistema completo di tutti i reagenti, controlli, consumabili e quant'altro occorre per la completezza dell'indagine diagnostica e la sua elaborazione per la PCR e quanto necessario per l'ibridazione. Tutti i reagenti devono essere validati CE-IVD.

Fabbisogno stimato quinquennale Rif. 3f

Rif.	Test molecolare	OP Microbiologia e Virologia Numero totale
Rif. 3f – 1	Micobatteri: identificazione molecolare da coltura	800
	Totale	800

g. Sistema molecolare rapido per rilevazione di patogeni correlati a sepsi e a infezioni del sistema nervoso centrale (meningiti/encefaliti) per le esigenze per le esigenze OP Microbiologia e Virologia e SE UOS Microbiologia

Fornitura di due sistemi molecolari completamente automatici (comprensivo di estrazione ove prevista, amplificazione e rilevazione) per identificazione di patogeni associati a sepsi, a partire da emocoltura positiva, e a infezioni del sistema nervoso centrale a partire da LCR.

La strumentazione richiesta dovrà essere consegnata e installata presso la OP Microbiologia e Virologia e SE UOS Microbiologia

Criteri Rif. 3g
1. Sistema completamente automatico in grado di eseguire l'intero processo analitico <i>sample to result</i> (estrazione, amplificazione e rilevazione e analisi dei risultati)
2. TAT ≤ 90 minuti
3. Accesso random e continuo
4. Interfaccia utente intuitiva per consentire il facile utilizzo
5. Barcode reader per l'identificazione del paziente e del test
6. Tracciabilità dell'intero processo
7. Ridotta manualità da parte dell'operatore
8. Nessun pretrattamento del campione
9. Tecnologia multiplex PCR o equivalenti per la rilevazione simultanea di target multipli
10. Rilevazione dei patogeni richiesti correlati a sepsi (punti 14-15-16-17) utilizzando un massimo di tre tubi/pannelli/cartucce.
11. Presenza di un controllo interno per monitorare l'intero processo
12. Identificazione di più patogeni in emocolture positive per batteriemie polimicrobiche
13. Patogeni gram positivi da emocoltura positiva: almeno <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Staphylococcus epidermidis</i> , <i>Streptococcus pneumoniae</i> , <i>Streptococcus pyogenes</i> , <i>Streptococcus agalactiae</i> , <i>Enterococcus faecalis</i> , <i>Enterococcus faecium</i> , <i>Listeria monocytogenes</i>
14. Patogeni gram negativi da emocoltura positiva: almeno <i>E.coli</i> , <i>Klebsiella pneumoniae</i> , <i>Enterobacter cloacae</i> complex, <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Acinetobacter baumannii</i> , <i>Haemophilus influenzae</i> , <i>Neisseria meningitidis</i> , <i>Proteus</i>
15. Patogeni fungini da emocoltura positiva: almeno <i>Candida albicans</i> , <i>Candida glabrata</i> , <i>Candida krusei</i> , <i>Candida parapsilosis</i> , <i>Candida tropicalis</i> e <i>Candida auris</i>
16. Geni di resistenza rilevati da emocoltura positiva: almeno <i>mecA</i> , <i>mecC</i> , <i>Van A</i> , <i>Van B</i> , <i>KPC</i> , <i>NDM</i> , <i>VIM</i> , <i>IMP</i> , <i>OXA 48</i>

Criteri Rif. 3g
17. Patogeni liquoriali: almeno <i>Neisseria meningitidis</i> , <i>Streptococcus pneumoniae</i> , <i>Haemophilus influenzae</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Streptococcus agalactiae</i> , <i>Escherichia coli</i> K1, Cytomegalovirus, Enterovirus, Herpes simplex virus 1, Herpes simplex virus 2, Human herpes virus 6, Human parechovirus, Varicella zoster virus, <i>Cryptococcus neoformans/gattii</i> . La reazione molecolare deve compiersi utilizzando un massimo di 2 tubi/pannelli/cartucce.
18. Interfacciamento al LIS nei due laboratori (Halia, Dedalus)
19. Adesione ad un programma di valutazione esterna di qualità (VEQ) forniti con regolarità e da concordare con il Direttore di Laboratorio valido per l'intera durata contrattuale.

Fabbisogno stimato quinquennale Rif. 3g

Rif.	Test molecolare	OP Microbiologia e Virologia Numero totale	SE UOS Microbiologia Numero totale	Totale OP+SE
Rif. 3g – 1	Sistema molecolare rapido per rilevazione di patogeni correlati a sepsi	2.000	2.000	4.000
Rif. 3g – 2	Sistema molecolare rapido per rilevazione di patogeni correlati a infezioni del sistema nervoso centrale (meningiti/encefaliti)	500	500	1.000
	Totale	2.500	2.500	5.000

h. Sistema semiautomatico/automatico per l'estrazione degli acidi nucleici per le esigenze per le esigenze OP Microbiologia e Virologia e SE UOS Microbiologia

Si richiede la fornitura di due sistemi identici semiautomatici/automatici per l'estrazione degli acidi nucleici: DNA, RNA, mRNA, applicabili a diverse matrici biologiche (sangue intero, plasma, cellule di sangue periferico e midollare, tamponi cervicali,) che prevedano l'automazione delle principali fasi di estrazione (dalla lisi all'eluizione dell'acido nucleico).

La strumentazione richiesta dovrà essere consegnata e installata presso la U.O.C. di Microbiologia e Virologia del P.O. "S. Pertini" e presso OP Microbiologia e Virologia e SE UOS Microbiologia

La fornitura deve comprendere, a a pena esclusione, i seguenti accessori:

- ❖ n. 2 microcentrifughe, con velocità programmabile compresa tra 1000 e 12000 giri dotate di un rotore con capacità di alloggiamento di almeno 20 provette da 1,5 e 2,0 mL
- ❖ n. 2 termoblocchi con temperatura regolabile da +56°C a +100°C

Criteri minimi Rif. 3h
1. Sistema di estrazione per acidi nucleici compatto e completo di tutti gli accessori (personal computer, stampante e software per la gestione e archiviazione dei dati)
2. Sistema di estrazione con tecnologia di purificazione degli acidi nucleici su colonnine con membrana/resine ad elevata affinità
3. Estrazione del DNA, a partire da qualsiasi materiale biologico: sangue, plasma, siero, cellule di sangue periferico, liquor, tamponi endocervicali, vaginali
4. Estrazione dell'RNA a partire da plasma e siero
5. DNA genomico estratto altamente purificato pronto per essere utilizzato nella reazione di PCR/PCR real time (documentare)
6. RNA/mRNA estratto con elevato grado di purezza e stabile a -80°C per almeno sei mesi (documentare)

Criteri minimi Rif. 3h
7. Flessibilità sul volume di eluizione
8. Tempi di estrazione per 12 campioni/seduta non superiore a 90 minuti
9. Presenza di un sensore per il controllo dei volumi per i campioni e i reagenti

Fabbisogno stimato quinquennale Rif. 3h

Rif.	Estrazione acidi nucleici	OP Microbiologia e Virologia Numero totale	SE UOS Microbiologia Numero totale	Totale OP+SE
Rif. 3h – 1	Isolamento e la purificazione del DNA genomico da sangue periferico	0	13.000	13.000
Rif. 3h – 2	RNA virale	2.500	0	2.500
Rif. 3h – 3	DNA virale da tamponi cervicovaginali	1.100	0	1.100
	Totale	3.600	13.000	16.600

MACROAREA ESAME URINE

Rif.4. Sistemi macchina reagenti per l'esecuzione dell'esame chimico-fisico e del sedimento delle urine per le esigenze di OP Microbiologia e Virologia e SE UOS Microbiologia

Si richiede la fornitura dei sistemi diagnostici e dei reagenti per la refertazione degli esami chimico-fisico e del sedimento per le esigenze OP Microbiologia e Virologia e SE UOS Microbiologia.

La fornitura dovrà prevedere tutto quanto è necessario per una corretta operatività strumentale e per una completa esecuzione delle determinazioni analitiche.

I prodotti offerti dovranno essere conformi alle leggi vigenti in materia, idonei all'uso al quale sono destinati e all'utilizzo della strumentazione fornita.

Criteri minimi Rif. 4
1. Fornitura di strumentazione nuova e di ultima generazione necessari a svolgere quinquennale
2. n. 2 sistemi analitici, uno per ciascun laboratorio, atti a eseguire l'esame chimico-fisico delle urine e l'esame del sedimento urinario, entrambi in completa automazione, senza preventiva preparazione del campione
3. Ciascun sistema analitico offerto dovrà essere composto da: a. n.1 stappatore automatico delle provette con una produttività non inferiore a 200 provette/ora b. n.1 microscopio a contrasto di fase, oltre ai sistemi equivalenti integrati nella strumentazione offerta, con obiettivi planari 10x, 20x, 40x c. postazioni informatiche complete di accessori, compresa la stampante, necessarie a gestire l'intero sistema e le sue componenti, e precisamente: • n.1 postazione informatica necessaria al collegamento bidirezionale con il LIS del laboratorio • n.2 postazioni di accettazione/validazione/refertazione (PC, monitor, stampante laser, lettore barcode) d. middleware per la validazione esperta dei risultati e. collegamento bidirezionale con il sistema informatico gestionale del laboratorio (HALIA, Dedalus)

f.	n.1 frigorifero da laboratorio con capacità minima da 600 litri con registrazione continua della temperatura, per lo stoccaggio dei controlli e dei calibratori
g.	n. 1 centrifuga refrigerata stand-alone dedicata al settore, dotate di un rotore con capacità di alloggiamento di almeno 80 posizioni per provette
h.	n. 1 strumento compatto, tipo POCT, per la lettura delle striscette per esame chimico dell'urina eseguito in urgenza, interfacciato al LIS
i.	gruppo di continuità al fine di garantire il funzionamento del sistema, per almeno 15 minuti, se ritenuto necessario all'atto del sopralluogo (verifica congiunta con il referente dell'Ingegneria Clinica, in base alle dotazioni già esistenti
4. Certificazione CE-IVD/IVDR per l'intero sistema macchina reagenti	
5. Capienza complessiva delle aree di caricamento sui sistemi proposti di almeno 100 campioni	
6. Campionamento automatico da provetta primaria	
7. Caricamento in continuo dei campioni senza interruzione del ciclo analitico	
8. Produttività complessiva di ciascun sistema offerto non inferiore a 200 campioni/ora per l'esame completo (chimico-fisico e del sedimento)	
9. Analisi da urina non pretrattata	
10. Parametri minimi richiesti per l'esame chimico fisico: pH, peso specifico, proteine, glucosio, emoglobina, esterasi leucocitaria, nitriti, corpi chetonici, bilirubina, urobilinogeno	
11. Parametri minimi richiesti per il sedimento: riconoscimento e quantificazione delle emazie, leucociti, cellule epiteliali, batteri, cilindri, miceti, cristalli	
12. Valutazione e quantificazione automatizzata degli elementi corpuscolati in completa automazione basata su una delle seguenti tecnologie: microscopia automatizzata, cattura di immagini, citometria a flusso	
13. Identificazione positiva dei campioni con lettura del codice a barre	
14. Identificazione positiva del reagente con lettura automatica	
15. Tracciabilità del campione tramite identificazione del rack e posizione del campione	
16. Sensore di livello per i campioni	
17. Monitoraggio dei volumi dei reagenti a bordo	
18. Iscrizione ad un programma di verifica esterna di qualità (VEQ) accreditato a livello europeo, a scelta del laboratorio, valido per l'intera durata contrattuale.	
19. Archiviazione di tutti i dati con una capienza di almeno 5 anni di lavoro	
20. Back-up sicuro dei dati degli utenti e dei controlli di qualità, con garanzia della continuità operativa	

Fabbisogno stimato quinquennale

Rif.	Test	OP Microbiologia e Virologia Numero test	SE UOS Microbiologia Numero test	Totale OP+SE
Rif. 4 – 1	Esame chimico-fisico e sedimento delle urine	900.000 di cui 6.200 eseguite in urgenza	700.000 di cui 31.500 eseguite in urgenza	1.600.000
	Totale	900.000	700.000	1.600.000

Lotto 2

SISTEMA AUTOMATICO INTEGRATO PER COLTURA E TEST DI SENSIBILITÀ AGLI ANTIBIOTICI DEI MICOBATTERI

Fornitura di un sistema diagnostico automatico per la coltura e test di sensibilità agli antibiotici dei Micobatteri necessari per il fabbisogno della U.O.C. della Microbiologia e Virologia del Presidio Ospedaliero S. Pertini e della UOS Microbiologia del Laboratorio Analisi del Presidio Ospedaliero Sant'Eugenio.

Il numero stimato degli **esami culturali** è **pari 9000 in 5 anni**.

Il corrispettivo economico erogato dalla Stazione Appaltante alla ditta aggiudicataria verrà calcolato in base al numero degli **esami effettivamente refertati** comprensiva dei consumi riferiti a tutto quanto necessario all'erogazione della prestazione (inclusi controlli, eventuali calibrazioni e test accessori) senza soluzione di continuità, nella tipologia e quantità sotto riportate.

Ai fini del calcolo del corrispettivo da erogare, la prestazione è individuata e conteggiata dal Sistema Informatico del Laboratorio sulla base dell'identificativo univoco "**codice interno**" presente nel LIS (Sistema Informatico di Laboratorio) o in alternativa da middleware integrati con i sistemi offerti.

Nel caso di positività della coltura per Mycobacterium tuberculosis la prestazione includerà anche l'antibiogramma.

La tipologia della strumentazione e il loro livello di automazione e di integrazione discendono dal numero delle prestazioni erogate.

I prodotti offerti dovranno essere conformi alle leggi vigenti in materia, idonei all'uso al quale sono destinati e all'utilizzo della strumentazione fornita.

Il sistema deve essere installato e collaudato presso la U.O.C. di Microbiologia e Virologia del Presidio Ospedaliero "S. Pertini", A.S.L. Roma 2. L'installazione dovrà essere comprensiva degli allacciamenti alla rete di alimentazione elettrica e dovrà essere attuata in modo tale da non ostacolare la normale attività di routine.

Inoltre, la fornitura deve prevedere, un sopralluogo tecnico obbligatorio presso la U.O.C. di Microbiologia e Virologia del P.O. Pertini della A.S.L. Roma 2 alla presenza dei Direttore del Laboratorio (o delegato) e del Direttore della U.O.C. Ingegneria Clinica (o suo delegato), al fine di certificare l'adattabilità dei sistemi diagnostici proposti agli spazi disponibili. In particolare, il sopralluogo è finalizzato:

- all'acquisizione di tutti i dati ed elementi necessari per una corretta collocazione funzionale del sistema e dell'eventuale arredo tecnico;
- alla definizione delle opere impiantistiche (idrici, di rete elettrica, controllo temperatura/umidità, rete dati e di scarico ecc.) e microclimatiche, se necessarie;
- Alla verifica della compatibilità strutturale dei locali in relazione alle dimensioni e peso delle apparecchiature proposte, tenendo conto delle conclusioni fornite dalla U.O.C. Lavori Pubblici Ospedalieri in merito ai limiti di portata dei solai/pavimentazioni dei locali interessati

Tali opere saranno eseguite, previa autorizzazione della U.O.C. di Ingegneria Clinica della A.S.L. Roma 2, a cura della Ditta aggiudicataria con oneri a carico della stessa.

Criteri minimi
1. Sistema automatico di ultima generazione con marcatura CE IVD/IVDR per coltura dei micobatteri da materiale respiratorio
2. Tecnologia non radiometrica
3. Sistema analitico in grado di rilevare la crescita dei micobatteri su terreno di coltura liquido e di effettuare in completo automatismo incubazione e monitoraggio continuo dei campioni
4. Sistema in grado di eseguire il saggio di sensibilità ai farmaci con rilevazione in continuum e refertazione in automatica

Criteri minimi
5. Sistema in grado di eseguire il saggio di sensibilità ai farmaci di prima scelta per Mycobacterium tuberculosis complex: Streptomycin, Isoniazide, Rifampicin, Ethambutol and Pyrazinamide
6. Protocollo di incubazione non inferiore alle 8 settimane
7. Fornitura di controlli positivi e negativi da effettuarsi sulla strumentazione offerta se richiesti
8. Identificazione delle provette barcode
9. Fornitura di reagenti per il pretrattamento/decontaminazione del campione microbiologico: il campione pretrattato e decontaminato deve essere inoculabile sia sul terreno liquido fornito sia sul terreno solido richiesto.
10. Fornitura di terreni liquidi conformi alle linee guida vigenti
11. Fornitura di terreno solido di Lowenstein Jensen a becco di clarino, pronto all'uso, in tubi con tappo a vite
12. Fornitura di test immunocromatografico rapido per la identificazione di Mycobacterium tuberculosis complex da coltura positiva
13. Fornitura quinquennale di un abbonamento per un programma di Valutazione Esterna di qualità (VEQ) da concordare con il Direttore di Laboratorio valido per l'intera durata contrattuale
14. Fornitura centrifuga refrigerata da banco completa di cestelli con capacità di almeno 16 campioni con adattatori per provette da 15 mL e da 50 mL
15. Corsi di formazione "on site" per l'addestramento del personale di laboratorio all'uso degli strumenti ed eventuali corsi specializzati presso la sede del fornitore
16. Fornitura di tutte le risorse informatiche, sia software e sia hardware, necessarie alla realizzazione delle fasi analitiche e post analitiche, in collegamento bidirezionale con il LIS (Halia, Dedalus).
17. Sistemi di back-up e di archiviazione dei dati, laddove per back-up si intende il back-up virtuale dei server che supportano il middleware
18. Aggiornamento tecnologico dei sistemi diagnostici senza costi aggiuntivi qualora, nel corso della fornitura, fossero introdotte sul mercato tecnologie innovative o possibilità di introdurre nuovi parametri che potranno essere considerati per future esigenze diagnostiche e cliniche
19. Manuali di installazione e di utilizzo, forniti in lingua italiana, completi della descrizione delle prescrizioni di sicurezza e delle principali modalità di funzionamento
20. Banconi di supporto per strumentazione offerta, ove ritenuti necessari all'atto del sopralluogo
21. Assistenza tecnica full risk
22. Trasporto, installazione e collaudo tecnico della strumentazione e del software offerto, compresi eventuali adattamenti strutturali
23. Manutenzione ordinaria e straordinaria: dovrà essere fornita tipologia e pianificazione degli interventi secondo quanto previsto nei manuali d'uso
24. Interventi di assistenza tecnica in loco garantiti in numero illimitato in rapporto alle necessità entro massimo le 8 ore lavorative dalla chiamata dal lunedì alla domenica. La strumentazione deve essere rimessa in funzione entro le 48 ore solari successive al primo intervento tecnico derivante dalla chiamata
25. Interventi di consultazioni telefoniche in lingua italiana: tempo massimo di risposta alla chiamata non deve essere superiore a 1 ora ed essere disponibile dal lunedì alla domenica sia per avarie strumentali sia per blocchi informatici
26. Assistenza tecnica per eventuali spostamenti strumentali che, per esigenze organizzative, potrebbero rendersi necessari durante la fornitura; messa in funzione delle apparecchiature con la fornitura di stabilizzazione di tensione e di gruppi di continuità, ove necessari.

Fabbisogno quinquennale stimato

Rif.	Dispositivi e reagenti	Numero totale
Rif. Lotto 2 -1	Terreno liquido	11.000
Rif. Lotto 2 -2	Supplemento per terreno liquido	11.000
Rif. Lotto 2 -3	Terreno solido Lowenstein Jensen a becco di clarino	9.000
Rif. Lotto 2 -4	Test per la sensibilità ai farmaci INH, RIF, EMB, STR, PZA incluso tutto il materiale necessario per l'esecuzione (antibiotici e tutto il necessario per la completezza del test)	500
Rif. Lotto 2 -5	Fluidificante per materiali respiratori	9.000
Rif. Lotto 2 -6	Reagenti per il trattamento e la decontaminazione dei campioni biologici per la ricerca dei Micobatteri	10.000
Rif. Lotto 2 -7	Test immunocromatografico per la rilevazione rapida di M. tuberculosis	5.000
	Totale	55.500