



CAPITOLATO TECNICO

LOTTO 1

CIG: 72002190B0

Sistema di estrazione automatico DNA e RNA e sistema di amplificazione e rivelazione, reagenti, materiale ausiliario, controlli, VEQ e assistenza tecnica.

Si richiede la fornitura in service, della durata di quattro anni rinnovabile di un anno, di un sistema analitico, anche integrato, che utilizzi la metodologia Real Time Polymerase Chain Reaction (RT-PCR).

La fornitura deve comprendere la **strumentazione nuova** (non si accetta strumentazione ricondizionata), costituita dal **sistema di estrazione automatico** degli acidi nucleici e dal **sistema di amplificazione e rivelazione**, i **reagenti**, il **materiale ausiliario**, i **controlli**, la **VEQ**, l'**assistenza tecnica** del tipo full risk, l'**interfacciamento** con il LIS in uso nel Laboratorio (DNLab), l'**addestramento del personale** e quant'altro necessario per la corretta esecuzione dei test richiesti. La strumentazione offerta e i reagenti dovranno essere idonei a garantire almeno l'esecuzione dei seguenti parametri: **HCV quantitativo, HCV genotipo, HBV quantitativo, Virus Zika, EGFR** da determinarsi su campione di plasma (biopsia liquida), **Mycoplasma genitalium, Ureaplasma urealyticum, Interleuchina 28B, Chlamydia Trachomatis e Neisseria gonorrhoeae**: tutti i sette parametri anzi elencati dovranno essere, **pena l'esclusione**, certificati per l'**uso diagnostico in vitro** e possedere il **marchio CE**. Inoltre, le ditte partecipanti dovranno, possibilmente, completare l'offerta proponendo anche i kit per la rilevazione degli acidi nucleici del **Virus Delta, West Nile Virus, Dengue Virus e Chikungunya Virus** (l'offerta o meno di questi ultimi quattro parametri sarà oggetto di valutazione, ma non motivo di esclusione dalle fasi successive della gara). Le ditte partecipanti potranno eventualmente proporre anche soluzioni del tipo Multiplex PCR Combinations.

Il pannello deve intendersi unico e inscindibile per i seguenti parametri: **HCV quantitativo, HCV genotipo, HBV quantitativo, Virus Zika, EGFR** (biopsia liquida), **Mycoplasma genitalium, Ureaplasma urealyticum, Interleuchina 28B, Chlamydia Trachomatis e Neisseria gonorrhoeae**. Non sono ammesse offerte parziali rispetto all'elenco di test poc'anzi esplicitato; pertanto le ditte che non offriranno tutti i parametri richiesti nell'elenco (**HCV quantitativo, HCV genotipo, HBV quantitativo, Virus Zika, EGFR su plasma -biopsia liquida-, Mycoplasma genitalium, Ureaplasma urealyticum, Interleuchina 28B, Chlamydia trachomatis e Neisseria gonorrhoeae**) non saranno ammesse alle fasi successive di gara.



La strumentazione offerta deve basarsi sull'utilizzo di una tecnologia il più possibile automatizzata che consenta una rapida rilevazione diretta degli acidi nucleici; il metodo proposto deve essere ad elevata soglia di sensibilità di rilevazione, preferibilmente in **Real Time PCR**. La strumentazione proposta, considerati gli ambienti in cui sarà ospitata, dovrà essere da banco, pena l'esclusione, (non sono accettate soluzioni che prevedono strumenti non da banco); inoltre, dovrà essere modulare, nuova, di recente introduzione nel mercato e garantire una produttività di almeno **90 test/seduta analitica**.

- I reagenti dovranno essere **pronti all'uso** e con le seguenti specifiche caratteristiche almeno per i parametri che saranno di seguito descritti.
- Il test **HCV Genotipo** deve prevedere preferibilmente **tre regioni target** di amplificazione, possedere un'elevata sensibilità e una manualità di esecuzione ridotta all'essenziale, garantire la rilevabilità qualitativa dei genotipi e sottotipi di maggiore rilevanza clinica (almeno i genotipi 1-6 e sottotipi "a" e "b"). Il test offerto deve possedere, pena l'esclusione, almeno le caratteristiche richieste in quanto finalizzato a selezionare i pazienti con epatite cronica da HCV da avviare alla terapia antivirale e valutarne durata ed efficacia.
- Il sistema offerto deve comprendere, pena l'esclusione, un **estrattore automatico** e un sistema per l'**amplificazione** e la **rilevazione del segnale**, con possibilità di effettuare in contemporanea almeno due (2) differenti parametri da individuare tra i test indicati nel presente capitolato, l'**hardware** completo di un **software dedicato**. Per **HCV Quantitativo** e **HBV Quantitativo** l'apparecchiatura offerta deve consentire la processazione di campioni con volume diverso (*flessibilità del volume del campione da analizzare*) possibilmente con 200 e/o con 400 µl). Inoltre l'apparecchiatura dovrà avere capacità analitica tale da garantire almeno **90 test/seduta analitica** e prevedere l'esecuzione di test anche mediante canale aperto. La strumentazione offerta deve consentire un ridotto impegno manuale da parte degli operatori.

Le caratteristiche richieste per i reagenti sono le seguenti:

- Necessità di ridotti volumi di processazione per i tests virologici finalizzati alla determinazione di HCV e HBV.
- Il test **HBV Quantitativo** deve essere in grado di rilevare, **pena l'esclusione**, oltre ai **genotipi A-H**, anche i **mutanti pre-core**.
- Il test **HCV Quantitativo** deve essere necessariamente provvisto di **due sonde** (Dual probe) al fine di garantire la migliore e più affidabile valutazione possibile della carica virale nei pazienti in terapia antivirale, talché risulti possibile discriminare con un ampio margine di certezza i segnali veri dal rumore di fondo. Inoltre, deve possedere un elevato limite di detection (LoD) possibilmente 10 IU/ml come raccomandato dalle Linee guida Nazionali e internazionali.



- Per **HCV Quantitativo** e **HBV Quantitativo** il range dinamico di quantificazione e la sensibilità dei metodi offerti devono essere secondo lo standard WHO.
- I kit offerti devono essere provvisti di un controllo interno che garantisca la valutazione dell'efficienza del sistema in ogni fase del processo, talché sia possibile una migliore valutazione del dato analitico quantitativo ottenuto.
- I kit offerti devono essere completi e contenere al loro interno, senza bisogno di intervento dell'operatore, un idoneo sistema di neutralizzazione delle contaminazioni (preferibilmente UNG).
- I kit offerti per la determinazione quantitativa di HCV e HBV non devono richiedere di essere calibrati (possibilità di avere una curva master o altro accorgimento tecnologico equivalente).
- Controlli e calibratori dedicati.
- I reagenti per l'esecuzione dei tests virologici devono essere validati clinicamente.
- Soluzioni, reagenti accessori, consumabili e quant'altro necessario per la corretta esecuzione dei test deve essere compreso nella fornitura.

Per quanto anzi esposto i reagenti offerti, devono essere obbligatoriamente compatibili con la strumentazione proposta; inoltre, gli stessi dovranno essere preferibilmente pronti all'uso, confezionati con pezzatura che dovrà essere adattabile alle esigenze del servizio, tenuto conto del flusso delle richieste e della conseguente organizzazione del Laboratorio, così come indicato di seguito e in funzione del numero di sedute analitiche/anno previste. Infine, l'offerta dovrà essere articolata in modo tale da garantire la continuità delle prestazioni nell'arco di 12 mesi, in funzione dei livelli organizzativi e operativi del Laboratorio.

Al fine di fornire elementi di valutazione adeguati, le ditte partecipanti dovranno presentare, pena l'esclusione, un **prospetto riepilogativo** generale relativo a ciascun reagente offerto dove sia indicato:

1. Nome e tipo del reagente;
2. Principio metodologico utilizzato;
3. Stabilità del reagente a confezione integra e in condizioni di conservazione controllate;
4. Stabilità del reagente a confezione aperta, o montato sullo strumento;
5. Matrice biologica sulla quale si possono effettuare gli esami;
6. Confezionamento e relativa pezzatura;
7. Numero di determinazioni per confezione;
8. Numero di confezioni necessarie a coprire il fabbisogno relativamente al numero di determinazioni richieste e alla frequenza settimanale delle sedute analitiche.

Di ogni reagente dovrà essere obbligatoriamente fornita, la **scheda tecnica e metodologica** e la **scheda di sicurezza**, che dovranno essere redatte in lingua italiana e fornire almeno le seguenti informazioni:

Scheda tecnica:

1. Descrizione del principio su cui si basa l'analisi;



2. Modalità di preparazione dei reagenti, se non pronti all'uso;
3. Composizione delle sostanze presenti;
4. Matrice biologica su cui il kit è utilizzabile.
5. Metodica d'uso.
6. Limiti del metodo.

Scheda di sicurezza:

Deve essere redatta a norma di legge e deve contenere tutte le informazioni necessarie ad assumere le misure di prevenzione atte a evitare ogni tipo di incidente, nonché le misure da adottare in caso di contatto accidentale:

- 1-Denominazione della sostanza e sua formulazione;
- 2-Caratteristiche di pericolosità (infiammabile, caustica, esplosivo, ect.);
- 3-Principali caratteristiche tossicologiche;
- 4-Vie di possibile contatto;
- 5-Misure obbligatorie da adottarsi durante la sua manipolazione;
- 6-Misure di primo soccorso da adottarsi in caso di incidente e/o di contatto.

Altra documentazione:

Al fine di consentire la valutazione dell'offerta dovranno essere **obbligatoriamente** allegati:

- Depliant degli strumenti e di tutte le apparecchiature che formano il sistema in lingua italiana.
- Manuale d'uso di tutte le apparecchiature che costituiscono il sistema in lingua italiana.

Controlli di qualità:

L'offerta dovrà essere corredata da idoneo materiale di controllo che garantisca una puntuale verifica del corretto funzionamento del sistema offerto (**CQI**). L'offerta dovrà essere **obbligatoriamente** completata, pena l'esclusione, dall'iscrizione del laboratorio a un programma di **VEQ**.

Assistenza post-vendita:

le ditte partecipanti, dovranno tassativamente indicare in offerta, pena l'esclusione, il tipo di assistenza post-vendita che intendono offrire mediante "specialist" del prodotto offerto.

Assistenza tecnica:

A completamento della fornitura deve essere offerta l'assistenza tecnica del tipo full risk, per la quale devono essere garantiti un numero programmato di interventi/anno (almeno due) ed un numero illimitato di chiamate straordinarie urgenti; in quest'ultimo caso, l'intervento deve essere garantito entro 24 ore dalla chiamata (festivi esclusi). L'assistenza deve prevedere i pezzi di ricambio e la possibilità di sostituzione dell'apparecchiatura tramite muletto se non



riparabile entro 96 ore (quattro giornate lavorative) dalla chiamata. Inoltre, dovranno essere garantiti e compresi nella fornitura i corsi di addestramento del personale del Laboratorio (almeno quattro persone). Le ditte partecipanti dovranno indicare la sede in cui è ubicata l'assistenza tecnica e se sarà possibile usufruire di un servizio Help desk .

Di seguito sono indicati i parametri richiesti, le quantità annue presunte riferite al numero di referti/anno, nonché il numero di sedute anno che si prevede di dover effettuare per ciascuno dei parametri indicati. Nell'offerta le ditte dovranno aggiungere i test necessari per il Controllo di Qualità Interno (CQI), oltre a quelli richiesti come referto, tenendo conto del numero di sedute/anno preventivate.

TEST	Numero test refertabili/anno	Frequenza di esecuzione (n° sedute / anno)
HCV Quantitativo	5000	228
HCV Genotipo	160	39
HBV Quantitativo	1750	76
Virus Zika	100	10
Mycoplasma genitalium	200	10
Ureaplasma urealyticum	200	48
Interleuchina 28B	100	10
Virus Delta	100	16
West Nile Virus	100	10
Dengue Virus	50	6
Chikungunya Virus	50	6
EGFR (biopsia liquida)	150	10
Totale test	7960	≠

Informazioni aggiuntive da allegare obbligatoriamente:



- Condizioni ambientali di esercizio delle macchine _____
- Produzione di calore _____
- Rumorosità in esercizio _____
- Caratteristiche elettromagnetiche e possesso marchio CE _____
- Consumi in condizioni operative _____

Di seguito sono indicati i parametri oggetto di valutazione. La tabella fa riferimento all'ambito considerato, al peso assegnato a ciascun parametro qualità e al punteggio massimo raggiungibile che è stato previsto in 70 punti.

Relativamente alla valutazione dei parametri qualitativi, **per passare alle fasi successive della gara, è necessario che le soluzioni proposte ottengano un punteggio minimo complessivo di almeno 42/70.** Qualora non sia raggiunto un punteggio di **42/70** attraverso le modalità di assegnazione indicate nella tabella che segue, non sarà possibile accedere alle fasi successive della gara.

Ambito		Criterio di valutazione	Punteggio massimo	Punti assegnabili
Analitico	Produttività analitica complessiva (test/seduta analitica)	Garantisce 90 test/seduta analitica	NO: punti 0 SI: punti 3 0 punti sono assegnati alle offerte che non raggiungono 150 test / seduta	3
	Possibilità di effettuare in contemporanea almeno tre (3) differenti parametri	Numero di parametri complessivamente eseguibili in contemporanea	2 punti alla soluzione che garantisce 3 differenti parametri in contemporanea; 1 punto alle soluzioni che consentono meno di due parametri in contemporanea; 0 a quelle che ne consentono solo uno.	2
	Reagenti pronti all'uso	Numero di reagenti che sono pronti all'uso punti rispetto ai test richiesti	10 punti se tutti i reagenti offerti sono pronti all'uso; punteggi proporzionali agli altri (sul criterio ottimo, buono, suff...etc); 0 alle altre soluzioni che non offrono reagenti pronti all'uso	Da 10 a 0
	Possibilità di effettuare test mediante canale aperto	Possibilità di disporre dei canali aperti per caricare test in funzione delle necessità dell'operatore.	NO: punti 0 SI: punti 5	5
	Processazione di campioni con volume diverso	volume del campione da analizzare flessibile per lo stesso test (possibilità di analizzare uno stesso	NO: punti 0 SI: punti 5.	5



		parametro con volumi diversi).		
		Metodo proposto ad elevata soglia di sensibilità di rilevazione, preferibilmente in Real Time PCR . Elevato limite di detection (LoD) possibilmente 10 IU/m.	Da 0 a 10 punti. 10 punti alla soluzione che risponde alla richiesta. Punteggi proporzionali alle altre soluzioni proposte	10
	Possibilità di espandere il sistema in modo modulare per eventuali mutate esigenze organizzative	Possibilità di espansione del sistema relativamente ad eventuali componenti preanalitiche e/o analitiche.	2 punti alla soluzione che garantisce la possibilità di una miglior espandibilità nel tempo; punteggi proporzionali alle altre soluzioni	5
Sicurezza	Sistema dotato di componenti utili a garantire la sicurezza del dato analitico	Contenere al loro interno un idoneo sistema di neutralizzazione delle contaminazioni e non è previsto l'intervento dell'operatore.	NO: punti 0 SI: punti 3	5
		HCV Quantitativo provvisto di due sonde (Dual probe)	NO: punti 0 SI: punti 5	10
		HCV e HBV non devono essere calibrati (curva master). Kit Completi di Controlli, e calibratori dedicati. Reagenti per l'esecuzione dei tests virologici validati clinicamente	Da 0 a 10 punti. Punti 10 all'offerta giudicata migliore; punteggi proporzionali alle altre.	10
		Ridotti volumi di processazione per i tests virologici finalizzati alla determinazione di HCV e HBV	Da 5 a 0 punti (5 punti all'offerta valutata ottima, punteggi proporzionali alle altre)	5
Totale punti				70

L'attribuzione del punteggio avverrà applicando i seguenti coefficienti di valutazione (ad esclusione dei parametri in cui il criterio di assegnazione dei punti è Si/No-Presente/Assente):

- Giudizio eccellente: coefficiente 1
- Giudizio ottimo: coefficiente 0,80
- Giudizio buono: coefficiente 0,60
- Giudizio più che sufficiente: coefficiente 0,40
- Giudizio sufficiente: coefficiente 0,20
- Giudizio insufficiente: coefficiente 0,00

Al fine di consentire la valutazione dell'offerta dovranno essere necessariamente allegati:

- ✓ Depliant degli strumenti e di tutte le apparecchiature che formano il sistema in lingua italiana.
- ✓ Manuale d'uso di tutte le apparecchiature che costituiscono il sistema in lingua italiana.
- ✓ Schede tecniche e metodologiche dei kit offerti in lingua italiana.
- ✓ Schede di sicurezza del materiale offerto in lingua italiana.



**AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI**

Si precisa che all'atto della valutazione tecnica delle offerte saranno tenute nella debita considerazione le caratteristiche di operatività delle soluzioni proposte rispetto ai carichi di lavoro, dell'organizzazione del Laboratorio rispetto alle necessità interne all'AOU di Cagliari, oltre che dell'impegno di unità di personale da assegnare al settore.

Il sistema nel suo complesso deve essere offerto completo di collegamento bi-direzionale (interfacciamento) al LIS del Laboratorio (DnLab) senza che si generino ulteriori oneri per l'AOU di Cagliari. L'offerta deve prevedere i corsi di addestramento per gli utilizzatori a totale carico della ditta che aggiudicherà la fornitura, che dovranno essere per almeno quattro operatori.

Il prezzo a base d'asta è di **€ 270 000,00/anno**.