

Elenco lotti

Procedura aperta accelerata, ex art. 60 d.lgs. 50/2016, di rilevanza comunitaria, interamente telematica, finalizzata alla stipula di un contratto per 24 mesi per la fornitura di reagenti e strumentazione per il sequenziamento di varianti SARS-CoV-2 destinati alla UOC Microbiologia e Virologia per la gestione dell'emergenza Sars-Cov-2. Numero lotti 5 (Cinque) CENTRO DI COSTO DEDICATO CONTRASSEGNA TO DAL CODICE UNIVOCO COV-20

Lotto	Descrizione prodotto	Base d'asta	CIG
1	Strumentazione completamente automatica a flusso continuo in service corredata di n. 50.000 test annui	€. 3.000.000,00	9077390333
2	Sistema diagnostico in PCR Real Time in service e test per la ricerca di RNA SARS-CoV-2 e dei principali patogeni respiratori - corredata di n. 50.000 test annui	€. 2.200.000,00	9077418A4C
3	Sistema diagnostico con amplificazione diretta rapida in PCR Real Time del campione di service e test per la ricerca di RNA SARS-CoV-2 e dei principali patogeni respiratori - Test richiesti: SARS-Cov-2: n. 14.400 test anno	€. 870.000,00	90774336AE
4	Estrattore e preparatore di librerie per applicazioni NGS - 1.500 test annui	€. 290.000,00	9077439BA0
5	Fornitura in service di strumento e test molecolare rapido per le urgenze COVID-19 -Fornitura di n. 18.000 test/anno	€. 1.300.000,00	9077457A7B

LOTTO 1

Strumentazione completamente automatica a flusso continuo in service e fornitura 50.000 test/anno per COVID-19

Tempo della fornitura 2 anni con base d'asta annua di € 1.500.000 euro (IVA esclusa)

L'importo a base d'asta per n. 2 anni: € 3.000.000,00 (IVA esclusa)

Si chiede la fornitura di una strumentazione automatica per la rilevazione degli analiti richiesti con tecnologia di amplificazione degli acidi nucleici (NAAT), con le seguenti caratteristiche tecniche:

Identificazione di RNA di SARS-COV2 utilizzando esclusivamente target specifici; strumentazione unica "all-in-one", senza passaggi manuali tra la fase di estrazione e quella di

amplificazione / quantificazione / rilevazione per tutti i test richiesti; capacità di accogliere direttamente a bordo dello strumento i tubi primari, identificabili mediante barcode; caricamento di provette con tappo perforabile; completa tracciabilità dei campioni; riconoscimento dei reagenti mediante barcode; ottimizzazione dei flussi operativi e delle risorse umane; semplificazione dell'operatività; accesso random; caricamento in continuo di campioni, reagenti e materiali di consumo necessari per l'esecuzione dei test; accesso continuo agli scarichi solidi dello strumento, senza interruzione del lavoro; processazione dei campioni in urgenza (STAT) senza code di attesa; a seduta avviata, possibilità di inviare il campione urgente direttamente in estrazione oltrepassando i campioni già in lavorazione; rilascio in continuo dei risultati, senza code di attesa, per circa 250 campioni; produttività di circa 1000 campioni nelle 24 ore; caricamento a bordo dello strumento dei reagenti necessari per l'esecuzione di circa 1000 test; uso di sistemi di anti-contaminazione; possibilità di alloggiamento di circa 120 campioni in contemporanea; ingombri strumentali ridotti, considerando anche gli spazi necessari per la manutenzione, secondo quanto riportato dai manuali dello strumento; capacità del sistema di identificare a inizio corsa la presenza di coaguli/addensamenti; conformità del sistema offerto e dei singoli reagenti alla direttiva CEE 98/79 relativa ai sistemi diagnostici in vitro e marcatura CE-IVD; interfacciamento bidirezionale con il sistema gestionale di laboratorio; dotazione di gruppo di stabilità.

Test richiesti: Sars Cov-2 n. 50.000 test; inoltre devono essere forniti dispositivi di prelievo e raccolta dei campioni respiratori (per la sicurezza degli operatori il mezzo di prelievo deve poter rimanere all'interno del dispositivo di raccolta), per uso nosocomiale, con inattivante virale per caricamento diretto sullo strumento (validati dal produttore per l'utilizzo specifico sulla strumentazione offerta): n. 15.000 pz.

LOTTO 2

Sistema diagnostico in PCR Real Time in service e test per ricerca di RNA SARS-CoV-2 e dei principali patogeni respiratori

Tempo della fornitura 2 anni con base d'asta annua di € 1.100.000 euro (IVA esclusa)

L'importo a base d'asta per n. 2 anni: € 2.200.000,00 (IVA esclusa)

Si chiede la fornitura di n. 1 Sistema diagnostico in PCR Real Time in service e dei relativi kit diagnostici per effettuare test per la ricerca del virus Sars-Cov-2 e dei principali patogeni respiratori per la diagnosi differenziale con COVID-19, con le caratteristiche sotto specificate:

N. 1 Estrattore/Preparatore PCR set-up automatico: strumento di estrazione in completa automazione di acidi nucleici e PCR Set Up, di ultima generazione, in un'unica piattaforma in grado di gestire la maggior parte delle tipologie di matrici, escludendo pretrattamenti aggiuntivi off board; Interfacciamento bidirezionale con il sistema gestionale di laboratorio in dotazione, compreso stazione PC, stampante laser e stampante etichette barcode; idonei gruppi di continuità; il sistema deve essere in grado di estrarre almeno 90 campioni contemporaneamente; completa tracciabilità del flusso di lavoro attraverso un barcode integrato; dotazione di lampada UV per prevenire le contaminazioni.

N. 1 Termociclatore Real Time PCR: in grado di effettuare 96 reazioni contemporaneamente; che permetta il controllo della temperatura di reazione mediante blocco Peltier; provvisto di marcatura CE per la direttiva 2004/108/CEE (compatibilità elettromagnetica) e per la 98/79/CEE (diagnosi in vitro).

I reagenti devono presentare le seguenti caratteristiche: kit di estrazione validati per la strumentazione offerta, completi di tutti i consumabili necessari per i test richiesti; l'amplificazione deve avvenire mediante Real Time PCR multiplex; reagenti pronti all'uso e barcodati; il kit offerto per il virus SARS-CoV-2 deve permettere l'identificazione di almeno 3 target genici; tutti i kit offerti devono essere CE IVD e devono prevedere un'analisi oggettiva mediante software dedicato che permetta l'interpretazione dei risultati relativi ai singoli campioni e controlli, nonché dell'intera seduta.

Test richiesti:

- Sars Cov-2: n. 50.000 test;
- SARS-CoV-2/Influenza A/B/RSV: n. 2.000 test;
- Parainfluenza/AdV/hMPV: n. 1.000 test;
- Influenza A H1N1/H1N1pdm09/H3N2: n. 2.000 test.

LOTTO 3

Sistema diagnostico con amplificazione diretta rapida in PCR Real Time del campione in service e test per ricerca di RNA SARS-CoV-2 e dei principali patogeni respiratori

Tempo della fornitura 2 anni con base d'asta annua di € 435.000 euro (IVA esclusa)

L'importo a base d'asta per n. 2 anni: € 870.000,00 (IVA esclusa)

Si chiede di fornitura di uno strumento completamente automatico per biologia molecolare capace di eseguire estrazione e amplificazione degli acidi nucleici da matrice primaria in real-time PCR con analisi e interpretazione dei risultati con software dedicato, sistema di rilevazione fluorimetrica in tempo reale per identificare i target all'interno dei singoli test, almeno 8 posizioni di lavoro, utilizzabili anche singolarmente senza spreco di reattivi per la diagnostica rapida e tempestiva dei test richiesti, completo di stampante laser. Il confezionamento dei reattivi deve essere monodose. La fornitura deve essere completa di tutti i reattivi e consumabili e controlli positivi certificati. La metodica deve essere rapida e prevedere l'amplificazione di un controllo interno per la validazione dei risultati negativi. Sistema completamente automatico a test singolo o multiplo dalla fase di estrazione del campione alla fase di analisi del dato con tecnologia PCR real-time; possibilità di stampare un report per il controllo di qualità; possibilità di visualizzare sia il risultato qualitativo, che i grafici di amplificazione del segnale e il numero di cicli al quale il segnale viene rilevato; piccole dimensioni. I test devono poter evidenziare almeno due geni specifici per SARS-CoV-2. Test richiesti: SARS-Cov-2: n. 14.400 test.

LOTTO 4

Estrattore e preparatore di librerie per applicazioni NGS

Tempo della fornitura 2 anni con base d'asta annua di € 145.000 euro (IVA esclusa)

L'importo a base d'asta per n. 2 anni: € 290.000,00 (IVA esclusa)

Si richiede la fornitura in service di una piattaforma robotica di liquid handling dotata di lampade UV per la sterilizzazione del piano di lavoro, progettata per automatizzare l'estrazione di acidi nucleici mediante biglie magnetiche, la preparazione delle library per applicazioni NGS, il setup di reazioni PCR e qPCR, il clean-up di reazioni PCR mediante biglie magnetiche, la normalizzazione degli acidi nucleici ed in generale la manipolazione e l'aliquota dei campioni, con le seguenti caratteristiche: la piattaforma deve avere la possibilità di poter essere implementata per nuove e sopraggiunte esigenze del laboratorio per la gestione di un'ampia varietà di saggi di genomica, proteomica e biologia cellulare; sistema di dimensioni compatte, dotato di chiusura integrale e pannello frontale con blocco automatico durante il funzionamento dello strumento, a garanzia di protezione sia del campione sia dell'operatore, in modo da garantire l'assoluta assenza di contaminazioni sia interne (effetto aerosol), che quelle provenienti dall'ambiente esterno del piano di lavoro e protezione dell'operatore; piano di lavoro in grado di alloggiare simultaneamente almeno 45 posizioni raggiungibili da tutte le postazioni di pipettaggio; tecnologia di dispensazione senza liquidi di sistema, analoga alle pipette manuali di precisione. 8 canali di pipettamento indipendenti con spaziatura variabile ed asimmetrica tra di essi, in grado di operare sugli assi cartesiani in modo totalmente indipendente e con tutte le tipologie di provette e piastre di uso comune in laboratorio; la piattaforma deve essere dotata di una testa di pipettamento a 96 canali, posta sul medesimo braccio dei canali; dotata di sensore di pressione integrato in ogni canale di pipettamento; ogni canale deve poter movimentare un volume di liquido di entità indipendente rispetto a quello degli altri canali; due diverse pinze indipendenti per la movimentazione di piastre all'interno della zona di lavoro; range di lavoro dei canali indipendenti, da 1 µl a 1000 µl in un'unica operazione di aspirazione e dispensazione; possibilità di lavorare sia con puntali monouso che con aghi fissi lavabili, senza alcun intervento da parte dell'operatore per una piena automazione dei processi. La stazione robotica deve integrare un Thermal Cycler nel piano di lavoro, di dimensioni molto compatte, dotato di chiusura automatica del coperchio. Deve essere effettuata la fornitura di n. 16 kit/anno di estrazione da 96 test per isolare il DNA da sangue intero, tessuto, saliva, tamponi buccali, cellule in coltura e coda di topo utilizzando biglie magnetiche, nonché di tutto il consumabile necessario per 1.500 test, come puntali con filtro, vaschette portareagenti, piastre PCR, etc.

LOTTO 5

Fornitura in service di strumento e test molecolare rapido per le urgenze COVID-19

Tempo della fornitura 2 anni con base d'asta annua di € 650.000 euro (IVA esclusa)

L'importo a base d'asta per n. 2 anni: € 1.300.000,00 (IVA esclusa)

Fornitura di uno strumento, integrato ed automatizzato, per l'esecuzione della estrazione, amplificazione, quantificazione e rilevamento di DNA/RNA con tecnologia Real Time PCR per la ricerca con tecnologia molecolare di SARS-CoV-2, con reagenti pronti all'uso, in formato monodeterminazione.

La strumentazione dovrà possedere le caratteristiche di minima sotto indicate:

- Unico strumento, integrato, per l'esecuzione, automatizzata, della estrazione, amplificazione, quantificazione e rivelamento di DNA/RNA con tecnologia Real Time PCR;
- integrazione delle fasi di processamento del campione, amplificazione e rilevazione in un unico dispositivo monouso senza alcun intervento da parte dell'operatore e senza 'necessità di locali dedicati;
monitoraggio delle diverse fasi analitiche comprensivo di controllo interno di estrazione/amplificazione per ogni campione processato;
- identificazione dei singoli campioni e dei reagenti mediante lettore barcode;
- caricamento in continuo e in modo indipendente dei reagenti;
- accesso in modalità random access, inteso come possibilità di avviare sullo strumento anche un singolo test in qualsiasi momento, indipendentemente dallo stato di avanzamento dei test in corso sullo strumento, senza nessuno spreco di reagenti e/o controlli (possibilità; di utilizzo h24 con gestione di campioni in regime di urgenza);
- sistema analitico "walk away", cioè caricato il campione il flusso di lavoro viene gestito in totale autonomia dallo strumento;
- caricamento contemporaneo o in sequenza di almeno 16 test;
- monitoraggio, in continuo, del processo analitico con visualizzazione dei risultati.
- archiviazione e gestione, in locale, dei dati analitici;
- reagenti pronti all'uso, in cartuccia chiusa (o dispositivo equivalente) senza/ necessità di ulteriori reagenti aggiuntivi;
- conservazione dei reagenti a temperatura ambiente;
- rispondenza alle Direttive Europee vigenti in Italia per le apparecchiature diagnostiche in vitro (CE, IVD).
- Fornitura di n. 18.000 test/anno