

Allegato
n.3.

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONE BASILICATA



azienda sanitaria locale
materà



U.O.C. "Patologia Clinica Microbiologia e Medicina di Laboratorio"
"Coordinamento Laboratori ASM"
Ospedale Madonna delle Grazie-Matera
Direttore: Dr. Eustachio Vitullo
Tel 0835/253470
e-mail: evitullo@asmbasilicata.it

Alla Direttrice della U.O.C. Farmacia

Dott.ssa Flora Anna Di Cuia

Oggetto: Emergenza COVID-19: Richiesta per la continuità della fornitura di test real time PCR e la strutturazione della diagnostica specifica .

LOTTO 1

Diagnostica Rapida per la determinazione dell'antigene virale COVID-19

- **Durata:** un (1) anno con possibilità di rinnovo per altro periodo non superiore ai 12 mesi.
- **TEST richiesti:** 3.000 (tremila).
- **Valore della fornitura :** 90.000,00 (ottantacinquemila) euro più I.V.A.
- **Criterio di Aggiudicazione al prezzo più basso.**
- **Caratteristiche generali della fornitura:**
 1. Si richiedono kit utili alla estrazione ed amplificazione in *pcr real time* dell'antigene COVID-19 su campioni oro/rino faringei e su materiale respiratorio per una **diagnostica RAPIDA** in grado di refertare un test in un **tempo non superiore a 160 (centosessanta)** minuti dal momento del caricamento a bordo macchina dei campioni.
 2. Garanzia di continuità nella fornitura: si precisa che la richiesta sarà effettuata in funzione della emergenza e dell'andamento della pandemia con modalità concordata tra l'Azienda aggiudicataria e il Direttore del Laboratorio. Si precisa che nulla sarà dovuto alla Azienda fornitrice nel caso ci siano minori richieste di test in conseguenza del mutare del quadro epidemiologico della pandemia.
 3. La ditta aggiudicataria si impegna economicamente al collegamento della strumentazione su cui verranno eseguiti i test al LIS del Laboratorio.
 4. Iscrizione gratuita ad un programma di VEQ che la Ditta aggiudicataria proporrà al Direttore del Laboratorio appena si rendano disponibili sul mercato prodotti adeguati.



*U.O.C. "Patologia Clinica Microbiologia e Medicina di Laboratorio"
"Coordinamento Laboratori ASM"
Ospedale Madonna delle Grazie-Matera
Direttore: Dr. Eustachio Vitullo
Tel 0835/253470
e-mail: evitullo@asmbasilicata.it*

Caratteristiche indispensabili del test richiesto:

I reagenti per l'esecuzione del test con metodologia REAL TIME devono essere dotati delle seguenti caratteristiche a pena di esclusione:

- a. Marchio CE-IVD.
- b. Tempo di esecuzione del test: non superiore a 160 (centosessanta) minuti.
- c. Il singolo Test deve essere dotato di enzimi di estrazione, sonde di tipo standardizzato pronte all'uso in grado di eseguire nella stessa seduta e senza passaggi manuali dell'operatore le fasi di estrazione e amplificazione.
- d. Conservazione a temperatura ambiente di TUTTI i componenti del KIT per eseguire il test.
- e. Reagenti pronti all'uso senza nessuna necessità di ricostituzione da parte dell'operatore.
- f. Controllo interno già presente nelle mix di reazione per la conferma della corretta esecuzione del test sul singolo campione.
- g. Sensibilità analitica almeno pari a 24 copie di antigene virale(DNA/RNA) con un tasso di positività certificato di almeno il 95%.
- h. Specificità per uno o più antigeni SARS- COV 2 certificata e che attesti l'assenza di reazioni crociate dal maggior numero di Coronavirus e microrganismi patogeni per l'uomo.
- i. Manuali d'uso dettagliati.
- j. Standardizzazione dei criteri per l'analisi e la validazione dei risultati.
- k. Eseguibilità certificata CE IVD del test sulla piattaforma strumentale BD Max presente in questa UOC.

Lotto 2

Richiesta per l'acquisto di reagenti utili a testare l'antigene COVID-19 su strumentazione con alta produttività analitica

- **Durata:** un (1) anno con possibilità di rinnovo per altro periodo non superiore ai 12 mesi.
 - **TEST richiesti:** 3.000 (tremila)
 - **Valore della fornitura a base d'asta:** 80.000,00 (ottantamila) euro più I.V.A.
 - **Criterio di Aggiudicazione al prezzo più basso.**
 - **Caratteristiche generali della fornitura:**
1. Si richiedono kit utili alla estrazione e alla amplificazione in *pcr real time* dell'antigene COVID-19 su campioni oro/rino faringei e su materiale respiratorio per una piattaforma ad alta produttività



U.O.C. "Patologia Clinica Microbiologia e Medicina di Laboratorio"
"Coordinamento Laboratori ASM"
Ospedale Madonna delle Grazie-Matera
Direttore: Dr. Eustachio Vitullo
Tel 0835/253470
e-mail: evitullo@asmbasilicata.it

con capacità di processare almeno 96 campioni per seduta analitica completa dalla estrazione alla amplificazione e refertazione.

2. Garanzia di continuità nella fornitura: si precisa che la richiesta/ordine dei test sarà effettuata in funzione della emergenza e dell'andamento della pandemia con modalità concordata tra l'Azienda aggiudicataria e il Direttore del Laboratorio. Si precisa che nulla sarà dovuto alla Azienda fornitrice nel caso ci siano minori richieste di test in conseguenza del mutare del quadro epidemiologico della pandemia.
3. Iscrizione ad un programma di VEQ che la Ditta aggiudicataria proporrà al Direttore del Laboratorio appena si rendano disponibili sul mercato prodotti adeguati.

Caratteristiche indispensabili del test offerto:

I reagenti per l'esecuzione del test con metodologia REAL TIME devono essere dotati delle seguenti caratteristiche a pena di esclusione:

- Reagenti per la estrazione, per la amplificazione, materiali di controllo e tutti i consumabili, necessari per l'esecuzione e la refertabilità dei test richiesti; **TUTTI certificati CE-IVD.**
- Eseguitività certificata sulla strumentazione ABBOTT Molecular presente in questa UOC Patologia e Microbiologia, composta da strumento per la estrazione **"m 200 SP PLUS"** e strumento per la amplificazione **"m 2000 rt"**.
- Flessibilità di programmare le sedute analitiche sia di estrazione che di amplificazione con un diverso numero di campioni suddivisi in multipli da almeno 24 test per seduta e **senza spreco di reagenti.**
- Manuali d'uso dettagliati e in Italiano.

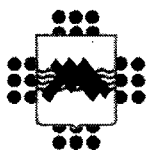
Si precisa che nella eventualità che i reagenti offerti siano di diversi produttori è necessaria la certificazione che l'intero processo analitico per la refertazione del test sia certificato CE IVD.

LOTTO 3

Diagnostica Biomolecolare per la determinazione dell'antigene virale COVID-19.

- **Durata:** un (1) anno con possibilità di rinnovo per altro periodo non superiore ai 12 mesi.
- **TEST richiesti:** 6.000 (seimila). Prezzo onnicomprensivo a base d'asta per il singolo test: 27 euro (ventisette)

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONE BASILICATA



azienda sanitaria locale
matera



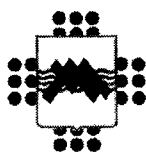
U.O.C. "Patologia Clinica Microbiologia e Medicina di Laboratorio"
"Coordinamento Laboratori ASM"
Ospedale Madonna delle Grazie-Matera
Direttore: Dr. Eustachio Vitullo
Tel 0835/253470
e-mail: evitullo@asmbasilicata.it

- **Sede:** Laboratorio Unico Logico (Patologia Clinica di Matera o Laboratorio analisi di Policoro o altra sede indicata dalla Direzione) AL MOMENTO DELL'INIZIO DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO Logico.
- **Valore della fornitura :** 162.000,00 (centosessantaduemila) euro più I.V.A.
- **Criterio di Aggiudicazione:** qualità (70 punti) prezzo (30 punti).
- **Caratteristiche generali della fornitura:**
 1. Si richiede strumentazione e test utili alla analisi biomolecolare completa dalla estrazione alla amplificazione in RT-PCR o altra metodica certificata CE di amplificazione dell'antigene COVID-19 su campioni oro/rino faringei e su materiale respiratorio.
 2. Garanzia di continuità nella fornitura: si precisa che la richiesta sarà effettuata in funzione della emergenza e dell'andamento della pandemia con modalità concordata tra l'Azienda aggiudicataria e il Direttore del Laboratorio. Tempo di consegna massimo 30/40 giorni lavorativi dalla sottoscrizione del contratto.. Si precisa che nulla sarà dovuto alla Azienda fornitrice nel caso ci siano minori richieste di test in conseguenza del mutare del quadro epidemiologico della pandemia.
 3. La ditta aggiudicataria si impegna economicamente al collegamento della strumentazione su cui verranno eseguiti i test al LIS del Laboratorio.
 4. Iscrizione gratuita ad un programma di VEQ che la Ditta aggiudicataria proporrà al Direttore del Laboratorio Unico Logico Aziendale ASM, appena si rendano disponibili sul mercato prodotti adeguati.

Caratteristiche minime per la strumentazione:

- **Produttività analitica per refertare test COVID per minimo 90 campioni per seduta analitica in un tempo massimo di OTTO ore.** Si chiarisce che questa "produttività" può essere soddisfatta anche con una offerta che preveda un numero superiore all'unità di strumenti uguali e che devono possedere tutti le caratteristiche minime di qualità di seguito elencate (a,b,c,d,e,f,g,h) e in questo caso dotati di un Middleware che gestisca contemporaneamente i test eseguiti sulle diverse strumentazioni ; il minor numero di strumenti è caratteristica migliorativa valutata nella qualità aggiuntiva.
- a) Strumentazione certificata CE, in grado di eseguire tutte le fasi dalla estrazione dell'acido nucleico, alla amplificazione senza passaggi manuali dell'operatore a garanzia della continuità del processo e del rischio biologico e provvisto di software per la interpretazione delle curve di amplificazione. Si precisa che è possibile offrire anche un "sistema strumentale " che però deve possedere la caratteristica di collegare fisicamente e logicamente lo strumento dell'estrazione e quello per la amplificazione senza alcun passaggio manuale dell'operatore.

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONE BASILICATA



azienda sanitaria locale
matera



*U.O.C. “Patologia Clinica Microbiologia e Medicina di Laboratorio”
“Coordinamento Laboratori ASM”
Ospedale Madonna delle Grazie-Matera
Direttore: Dr. Eustachio Vitullo
Tel 0835/253470
e-mail: evitullo@asmbasilicata.it*

- b) Capacità di processare il singolo campione senza spreco di reagenti.
- c) Interfacciamento bidirezionale al LIS del laboratorio con funzionalità HOST-Query.
- d) Minor ingombro possibile: se da banco va fornito il banco idoneo a corredo .
- e) Software di facile utilizzo in grado di elaborare statistiche e gestire un archivio storico
- f) Hardware per la refertazione dei risultati.
- g) Gruppo di continuità.
- h) Assistenza tecnica in loco e da remoto.

Caratteristiche indispensabili del test richiesto a pena di esclusione:

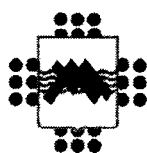
- Certificazione CE.
- Reagenti pronti che richiedano minima preparazione; è ammessa la ricostituzione da parte dell'operatore solo se è garantita la sicurezza (no sostanze volatili) e sia garantita la facile e intuitiva identificazione dei reagenti da ricostituire.
- Presenza di un controllo interno, possibilmente già presente nelle mix di reazione, per la verifica dell'amplificazione ed eventuale inibizione del campione.
- Materiali di Controllo di qualità per ogni singola seduta; i controlli devono essere sottoposti allo stesso processo di estrazione ed amplificazione dei campioni.
- Sensibilità analitica certificata e documentata per il test COVID.
- Specificità per uno o più antigeni SARS- COV 2 certificata e che attesti l'assenza di reazioni crociate dal maggior numero di Coronavirus e microrganismi patogeni per l'uomo.
 - Manuali d'uso dettagliati.
 - Standardizzazione dei criteri per l'analisi e la validazione dei risultati.

NOTA BENE: Deve esser certificato CE IVD l'intero processo del test sulla piattaforma strumentale offerta nel caso che i produttori della strumentazione dei reagenti siano diversi.

Caratteristiche utili alla attribuzione del punteggio di qualità aggiuntivo (max 70 punti)

Sensibilità analitica del test COVID-19 (attribuito in maniera proporzionale da 0 a 3)	3
Campionamento da tubo primario (inteso per i tamponi più comuni da 13 mm x 75 mm)	2
Procedura per la decontaminazione automatica e interna allo strumento	5
Possibilità di eseguire anche un singolo test per un campione in urgenza senza spreco di	5

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONE BASILICATA



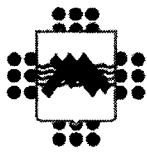
azienda sanitaria locale
matera



U.O.C. "Patologia Clinica Microbiologia e Medicina di Laboratorio"
"Coordinamento Laboratori ASM"
Ospedale Madonna delle Grazie-Matera
Direttore: Dr. Eustachio Vitullo
Tel 0835/253470
e-mail: evitullo@asmbasilicata.it

reagenti.	
Produttività COVID: Tempo di refertazione della intera seduta, intesa come analisi di tutti i campioni di cui la strumentazione è capace in una singola seduta (tempo calcolato dal caricamento a bordo del campione e pesato in maniera proporzionale)	3
Strumentazione compatta(riferimento al minore ingombro e al numero di interfacce utente)	5
Capacità di caricamento contemporaneo di campioni a bordo dello strumento superiore alla caratteristica di minima richiesta di 90 campioni.	5
Accesso continuo a bordo dello strumento per caricamento di campioni	5
Tempo per il primo risultato: inferiore a 4 (quattro) ore	5
Controllo interno già presente nelle mix di reazione per la verifica della corretta amplificazione del campione	5
Controllo interno già presente nelle mix di reazione per la esclusione di possibili contaminazioni (documentare)	2
Reagenti pronti all'uso (nessuna ricostituzione punteggio massimo, in alternativa pesato in maniera proporzionale da 0 a 5)	5
Possibilità di caricamento di provette con tappo perforabile per l'esecuzione dei test COVID a garanzia della NON contaminazione.	3
Identificazione positiva dei campioni tramite bar-code interno.	2
Identificazione positiva dei reagenti (barcode, verifica dei livelli, etc) e monitoraggio in tempo reale del consumo.	4
Caratteristiche e frequenza di esecuzione della curva di calibrazione	3
Numerosità di tipologia di materiale respiratorio analizzabile(es: tamponi, espettorato, liquido di lavaggio broco/alveolare) certificati CE IVD	2
Per il test COVID 19: maggior numero di geni rilevati e certificati per assenza di reazioni	2

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONE BASILICATA



azienda sanitaria locale
matera



U.O.C. "Patologia Clinica Microbiologia e Medicina di Laboratorio"

"Coordinamento Laboratori ASM"

Ospedale Madonna delle Grazie-Matera

Direttore: Dr. Eustachio Vitullo

Tel 0835/253470

e-mail: evitullo@asmbasilicata.it

crociate con altri virus respiratori o batteri responsabili di patologie nell'uomo	
Software di gestione dei campioni: inteso come capacità e modalità di impiego dell'archivio storico, trasmissione dei risultati analitici e di commenti)	2
Assistenza tecnica da Remoto intesa come possibilità di inviare automaticamente la lista degli errori	2

Matera, 15/05/2020

Il Direttore UOC

Dr. Eustachio Vitullo