



Materiale diagnostico per indagini di biologia molecolare in urgenza

Fornitura triennale in service con canone di noleggio ed assistenza tecnica di 2 identiche strumentazioni automatiche (con 2 postazioni di lavoro ciascuna, totale 4 postazioni) per indagini di Biologia Molecolare con tecnologia multiplex PCR in grado di effettuare in urgenza l'esecuzione di test sindromici per diagnosi di infezioni batteriche, virali, fungine e protozoarie oltre che di geni di resistenza ai farmaci antimicrobici.

Requisiti indispensabili

- Piattaforma automatica di ultima generazione per la rilevazione di acidi nucleici con futuri upgrade gratuiti, comprensiva di accessori per la stampa dei report strumentali e quant'altro necessario per il completo funzionamento della soluzione proposta
- La strumentazione deve essere in grado di eseguire l'intero processo analitico (estrazione, purificazione, amplificazione e rilevazione) sino all'analisi dei risultati in maniera completamente automatica senza alcun intervento dell'operatore dopo l'avvio dell'analisi strumentale
- La strumentazione deve includere un lettore di codice a barre a garanzia della tracciabilità dei campioni e dei reagenti
- I risultati dell'analisi strumentale devono essere disponibili entro massimo 90 minuti
- Il kit deve disporre di controlli interni e deve essere completo di tutti i reattivi necessari all'estrazione, amplificazione con tecnologia multiplex PCR dei target molecolari, consumabili e quanto altro necessario all'esecuzione del test
- Il test diagnostico deve essere eseguibile su un unico *device* senza necessità di pretrattamento del campione o di analisi preliminari
- Il kit deve essere conservato a temperatura ambiente
- Il test diagnostico deve prevedere la tecnologia multiplex per l'analisi qualitativa contemporanea di patogeni a DNA e a RNA
- Il sistema deve essere pronto all'uso ovvero, se in forma liofila, i reagenti devono essere ricostituibili in massimo 5 minuti.
- La soluzione tecnologica deve permettere l'analisi con tecnologia multiplex PCR di:
 - Campioni positivi di emocolture su un unico pannello per la ricerca di batteri e funghi, e per la rilevazione dei principali geni di resistenza a farmaci antimicrobici. Si richiede la rilevazione di almeno i seguenti target: *Acinetobacter baumannii*, *Bacteroides fragilis*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus*, *Salmonella*, *Listeria monocytogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus epidermidis*, *Candida albicans*, geni di resistenza *mecA*, *vanA/B* e KPC, *mcr-1*, CTX-M, VIM e NDM.
 - Campioni di liquor cefalo-rachidiano su un unico pannello per la ricerca di batteri, funghi e virus per la diagnosi di meningiti ed encefaliti. Si richiede la rilevazione di almeno i seguenti target: *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis*, *Listeria monocytogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus agalactiae*, CMV, Enterovirus, *Cryptococcus neoformans*
 - Campioni da basse vie respiratorie (BAL, BAS) su un unico pannello per la ricerca di batteri e virus, e per la rilevazione dei principali geni di resistenza a farmaci antimicrobici. Si richiede la rilevazione di almeno i seguenti target: *Acinetobacter*, *Serratia marcescens*, *Haemophilus influenzae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca*, *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae*, *Proteus*, *Listeria monocytogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, Virus influenza A, Virus influenza B, Adenovirus, Metapneumovirus, geni di resistenza *mecA/C* CTX-M, VIM e NDM.
 - Campioni di liquido sinoviale su un unico pannello per la ricerca di batteri e funghi e per la rilevazione dei principali geni di resistenza a farmaci antimicrobici. Si richiede la rilevazione di almeno i seguenti target: *Anaerococcus*, *Clostridium*, *Cutibacterium*, *Enterococcus*, *Peptostreptococcus*,

Staphylococcus aureus, *Staphylococcus lugdunensis*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Bacteroides fragilis*, *Enterobacter cloacae* complex, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella aerogenes*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella*, *Serratia marcescens*, *Candida*, geni di resistenza *mecA/C*, CTX-M, VIM e NDM.

Il fabbisogno annuale stimato è indicato di seguito nella tabella

Pannello sindromico per amplificazione Real Time di target molecolari da:	Test/anno
Campioni positivi di emocolture	150
Campioni di liquor cefalo-rachidiano	210
Campioni da basse vie respiratorie	150
Campioni di liquido sinoviale	60