

Materiale e attrezzature per laboratorio analisi - Area - Microbiologia e diagnostica delle infezioni

Numero gara 9120599

ALLEGATO M.5 BIS - QUESTIONARIO TECNICO

LOTTO 1 - SISTEMA COMPLETO PER TEST MOLECOLARI DA CAMPIONE BIOLOGICO

N.B. COMPILARE INSERENDO IN MODO CHIARO, CONCISO ED ESSENZIALE LE CARATTERISTICHE DI MINIMA PENA ESCLUSIONE E LE CARATTERISTICHE TECNICHE

A PUNTEGGIO	
NOME COMMERCIALE-TIPOLOGIA-MODELLO:	compilare
FABBRICANTE	compilare
NAZIONE DI PRODUZIONE	compilare
DATA INIZIO PRODUNZIONE (ANNO):	compilare
CODICE PRODOTTO DEL FABBRICANTE	compilare
DISTRIBUTORE	compilare
CODICE PRODOTTO ATTRIBUITO DAL DISTRIBUTORE (EVENTUALE)	compilare
DATA INIZIO COMMERCIALIZZAZIONE IN ITALIA (ANNO):	compilare
CODICE CND:	compilare
CODICE RDM:	compilare
CERTIFICAZIONI CE	compilare

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE		Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
Caratteristiche tecnico-strumentali obbligatorie			
1.	Sistema di amplificazione genica, integrato e compatto che garantisca la completa automazione delle fasi di estrazione, amplificazione e rivelazione degli acidi nucleici.		
2.	Il sistema deve consentire l’esecuzione contemporanea di determinazioni molecolari di tipologia diversa (minimo due test contemporaneamente).		
3.	Il sistema deve garantire una tempistica di esecuzione dei test inferiore a 4 ore dall’inserimento del materiale biologico da analizzare nel sistema		
4.	Interfacciabilità con il LIS dei Laboratori per ottimizzare le prestazioni dello strumento		
5.	Riconoscimento del campione e dei reagenti mediante barcode o simili, per garantire la completa tracciabilità.		
6.	Presenza di controllo interno di estrazione e di amplificazione per ogni analita.		
7.	Devono essere forniti anche eventuali materiali/terreni di trasporto se specifici per il sistema offerto.		
8.	Il numero dei moduli strumentali offerti deve essere commisurato al fabbisogno richiesto dai singoli laboratori		
Caratteristiche tecniche minime dei reagenti			
1.	Ricerca di SARS-CoV-2, Virus Respiratorio Sinciziale e Virus Influenzale con capacità di differenziare il Virus A, Virus B		
2.	Ricerca DNA di MTB Complex ad elevata sensibilità con contestuale rilevazione dei marcatori di resistenza agli antibiotici.		
3.	Ricerca C. difficile con rivelazione contestuale di geni di virulenza.		
4.	Test Carbapenemasi con differenziazione dei diversi geni di farmacoresistenza direttamente da tampone rettale o da isolato.		
5.	Fornitura di almeno il 40% degli analiti aggiuntivi		
SERVIZIO DI ASSISTENZA SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO			
FORMAZIONE SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO			

Caratteristiche oggetto di valutazione		Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
1	Disponibilità cartuccia mono-paziente contenente il maggior numero di reagenti necessari (descrivere)		
2	Tempo di produzione del risultato < 4h		
3	Possibilità di processare diversi target contemporaneamente (maggiore del minimo richiesto)		
4	Periodo di validità della cartuccia in confezione integra		
5	Numero di analiti aggiuntivi superiore al 40%		
6	Numero di test quantitativi espressi in Unità Internazionali		
7	Tipologia e numero di strumenti offerti (sarà premiata la migliore coerenza tra il fabbisogno espresso dalle singole aziende e il numero e la tipologia degli strumenti offerti tenendo in considerazione gli spazi necessari ed il funzionamento dell’intero sistema)		
8	Tipologia e numero di geni identificati per resistenza ai carbapenemi nella stessa reazione		
9	Tipologia e numero di geni identificati per geni di virulenza di C. difficile (es. tossina binaria, ribotipo etc.) nella stessa reazione		
10	Fornitura di controlli positivi (anche di parte terza) a richiesta del singolo committente		
11	Possibilità di caricamento in continuo dei campioni anche con precedente seduta analitica in corso		
12	Disponibilità di altri test multiparametrici (descrivere)		

Materiale e attrezzature per laboratorio analisi - Area - Microbiologia e diagnostica delle infezioni Numero gara 9120599
ALLEGATO M.5 BIS - QUESTIONARIO TECNICO
LOTTO 2 - IMMUNODIAGNOSTICA DELLE INFEZIONI
N.B. COMPILARE INSERENDO IN MODO CHIARO, CONCISO ED ESSENZIALE LE CARATTERISTICHE DI MINIMA PENA ESCLUSIONE E LE CARATTERISTICHE TECNICHE A PUNTEGGIO

NOME COMMERCIALE-TIPOLOGIA-MODELLO:	compilare
FABBRICANTE	compilare
NAZIONE DI PRODUZIONE	compilare
DATA INIZIO PRODUNZIONE (ANNO):	compilare
CODICE PRODOTTO DEL FABBRICANTE	compilare
DISTRIBUTORE	compilare
CODICE PRODOTTO ATTRIBUITO DAL DISTRIBUTORE (EVENTUALE)	compilare
DATA INIZIO COMMERCIALIZZAZIONE IN ITALIA (ANNO):	compilare
CODICE CND:	compilare
CODICE RDM:	compilare
CERTIFICAZIONI CE	compilare

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE		Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
Caratteristiche tecniche minime indispensabili del sistema			
1	Tecnologia Immunometrica in chemiluminescenza o elettrochemiluminescenza (no micro piastra)		
2	Utilizzo del tubo primario di diverso diametro e altezza, eventuali provette secondarie e pediatriche nella stessa seduta analitica		
3	Identificazione positiva di campioni, reagenti, calibratori e controlli (barcode o analoghi)		
4	Gestione statistica dei test eseguiti. Tracciabilità di controlli e calibrazioni eseguite. Gestione del CQI anche mediante rappresentazione grafica		
5	Certificazione CE-IVD per i prodotti offerti		
6	Cadenza analitica non inferiore a 120 test/h		
7	Auto-diluizione del campione fuori range secondo regole impostate da operatore e trasmissione automatica del risultato finale al LIS		
8	Stabilità a bordo dei reattivi caricati per almeno 7 gg		
9	Controllo automatico dei volumi di reagente ancora disponibile o segnalazione del n° di test residui		
10	Reattivi liquidi e pronti all'uso (almeno il 90%)		
11	Validità residua dei reattivi di almeno tre mesi dalla consegna al laboratorio		
12	Caricamento a bordo del sistema di almeno 100 campioni contemporaneamente		
13	Toxo IgG e Rubeo IgG standardizzati verso standard internazionali		
14	Pannello EBV quantitativo (almeno EBNA IgG, VCA IgG, VCA IgM)		
15	Rubeo IgM e Toxo IgM a cattura		
16	Almeno 15 metodiche per strumento o 25 per sistema analitico offerto (se gli analizzatori sono fisicamente connessi tra loro)		
17	Presenza sia della funzione “random access” che dell’esecuzione prioritaria di esami urgenti senza interruzione della routine in corso		
18	Sensore di livello e rilevatore di coaguli		
19	Per i laboratori indicati nella tabella dei fabbisogni, fornitura anche di un sistema per l’esecuzione di test di secondo livello con metodica alternativa (EIA e/o Blotting) per Toxo IgM, CMV IgM Rubeo IgM, HIV, HCV e relativa fornitura di reattivi, calibratori e controlli per un quantitativo di almeno il 5% degli analoghi test richiesti		
20	Offerta di test aggiuntivi in misura non inferiore al 60% degli analiti indicati nella tabella del fabbisogno		
SERVIZIO DI ASSISTENZA SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO			
FORMAZIONE SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO			

ALLEGATO M.5 BIS - QUESTIONARIO TECNICO

LOTTO 2 - IMMUNODIAGNOSTICA DELLE INFEZIONI

Caratteristiche oggetto di valutazione		Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
1.	Modalità di gestione di controlli e calibratori (descrizione)		
2.	Cadenza analitica del sistema offerto nel suo complesso oltre il minimo richiesto di 120 test/h		
3.	Stabilità in giorni dei reattivi a bordo macchina (> 7 gg)		
4.	Manutenzioni programmate giornaliere e periodiche (descrizione) a carico dell'operatore		
5.	Modalità di gestione dei rifiuti liquidi e solidi e loro smaltimento senza interruzione della routine		
6.	Modalità di calibrazione		
7.	Modalità di collegamento tra gli analizzatori offerti per i laboratori con maggior volumi di produzione (catena)		
8.	Reagenti pronti all'uso >90%		
9.	Espressione quantitativa del dosaggio IgG e IgM dei test Toxo, Rubeo e CMV		
10.	Completezza dei test per la valutazione rene-surrene (renina- aldosterone)_ saranno valutati la tipologia ed il numero dei test disponibili		
11.	Completezza dei test per la valutazione del metabolismo fosfo calcico (paratormone, osteocalcina, BAP, vitamina D, CTX-1 o analogo)_ saranno valutati la tipologia ed il numero dei test disponibili		
12.	Gestione carry over (descrizione)		
13.	Caratteristiche del test HCV Ab documentate nella IFU (sensibilità, specificità, LoD, etc).		
14.	Caratteristiche del test HIV-1+2 Ab ed eventuale contestuale dosaggio Ag p24 documentate nella IFU (sensibilità, specificità, LoD, etc).		
15.	Caratteristiche HbsAg e HBsAb documentate nella IFU (sensibilità, specificità, LoD, etc).		
16.	Numero test aggiuntivi disponibili rispetto alla soglia minima richiesta in capitolato		
17.	Valutazione del sistema immunometrico alternativo offerto		
18.	Trasmissione dei risultati multipli (es valore quantitativo e sua interpretazione) descrivere		
19.	Fornitura di test Anti HAV totali		

Materiale e attrezzature per laboratorio analisi - Area - Microbiologia e diagnostica delle infezioni

Numero gara 9120599

ALLEGATO M.5 BIS - QUESTIONARIO TECNICO

LOTTO 3 - DIAGNOSTICA SIEROLOGICA -INFETTIVOLOGICA

N.B. COMPILARE INSERENDO IN MODO CHIARO, CONCISO ED ESSENZIALE LE CARATTERISTICHE DI MINIMA PENA ESCLUSIONE E LE CARATTERISTICHE TECNICHE

A PUNTEGGIO

NOME COMMERCIALE-TIPOLOGIA-MODELLO:	compilare
FABBRICANTE	compilare
NAZIONE DI PRODUZIONE	compilare
DATA INIZIO PRODUNZIONE (ANNO):	compilare
CODICE PRODOTTO DEL FABBRICANTE	compilare
DISTRIBUTORE	compilare
CODICE PRODOTTO ATTRIBUITO DAL DISTRIBUTORE (EVENTUALE)	compilare
DATA INIZIO COMMERCIALIZZAZIONE IN ITALIA (ANNO):	compilare
CODICE CND:	compilare
CODICE RDM:	compilare
CERTIFICAZIONI CE	compilare

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE		Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
Caratteristiche tecnico-strumentali obbligatorie			
1	Sistema automatico compatto		
2	Sistema analitico per la rilevazione in chemiluminescenza, salvo dove diversamente indicato, di anticorpi diretti contro i patogeni elencati nella tabella dei fabbisogni		
3	Esecuzione dei test sia da provetta madre che da aliquota		
4	Prediluizione automatica del campione		
5	Esecuzione in completa automazione di tutte le fasi del processo analitico		
6	Lettura ed interpretazione automatica dei risultati		
7	Interfacciamento al LIS di laboratorio in modalità bidirezionale		
8	Sistema in grado di rilevare e segnalare la presenza di coaguli nelle provette primarie		
Caratteristiche tecniche minime dei reagenti			
1.	Monotest pronti all'uso, contenenti tutti i reagenti e completi di calibratori e controlli		
2.	Offerta di test aggiuntivi in misura non inferiore al 60% degli analiti indicati in tabella		
SERVIZIO DI ASSISTENZA SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO			
FORMAZIONE SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO			

Caratteristiche oggetto di valutazione		Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
1	Manutenzione giornaliera ridotta (indicare il tempo di manutenzione giornaliera in minuti e il numero di passaggi/operatore)		
2	Tipologia di sistema atto ad eliminare contaminazioni da carry over		
3	Tracciabilità del campione e dei reagenti mediante barcode o similari		
4	Numero massimo di campioni caricabili sullo strumento		
5	Numero di tipologie di test differenti eseguibili nella stessa seduta		
6	Caricamento in continuo dei campioni		
7	Possibilità di eseguire dosaggio quantitativo anticorpi anti tossina B. pertussis con espressione dei risultati in Unità internazionali		
8	Tempo di ottenimento del primo risultato in minuti		
9	Stabilità dei reagenti a bordo in giorni		
10	Numero di test aggiuntivi offerti rispetto alla soglia minima indicata in capitolato		
11	Numero di test totali offerti espressi in valore quantitativo		
12	Numero di test eseguibili su liquor (maggior numero maggior punteggio)		
13.	Test quantitativo per Borrelia IgG e IgM anche su CSF		
14	Ridotta manualità nell'allestimento della seduta analitica. Descrivere le azioni ed il tempo necessario		

Materiale e attrezzature per laboratorio analisi - Area - Microbiologia e diagnostica delle infezioni Numero gara 9120599
ALLEGATO M.5 BIS - QUESTIONARIO TECNICO
LOTTO 4 - SISTEMA PER IDENTIFICAZIONE BATTERICA E ANTIBIOGRAMMA CON METODO BIOCHIMICO E CON MALDITOF
N.B. COMPILARE INSERENDO IN MODO CHIARO, CONCISO ED ESSENZIALE LE CARATTERISTICHE DI MINIMA PENA ESCLUSIONE E LE CARATTERISTICHE TECNICHE A PUNTEGGIO

NOME COMMERCIALE-TIPOLOGIA-MODELLO:	compilare
FABBRICANTE	compilare
NAZIONE DI PRODUZIONE	compilare
DATA INIZIO PRODUNZIONE (ANNO):	compilare
CODICE PRODOTTO DEL FABBRICANTE	compilare
DISTRIBUTORE	compilare
CODICE PRODOTTO ATTRIBUITO DAL DISTRIBUTORE (EVENTUALE)	compilare
DATA INIZIO COMMERCIALIZZAZIONE IN ITALIA (ANNO):	compilare
CODICE CND:	compilare
CODICE RDM:	compilare
CERTIFICAZIONI CE	compilare

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE		Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
Caratteristiche obbligatorie			
1	1. Sistema integrato esperto con interpretazione dell'antibiogramma secondo i parametri EUCAST o, se questi non presenti, CLSI.		
2	2. Il sistema deve consentire l'introduzione di regole esperte personalizzate e note epidemiologiche, per ottimizzare la gestione dell'attività diagnostica del laboratorio di batteriologia.		
3	3. Software gestionale che permetta l'integrazione dei sistemi: identificazione, antibiogramma e MALDI TOF.		
4	4. Assistenza in remoto dell'attività strumentale, per facilitare la gestione della strumentazione da parte degli operatori.		
5	5. Validazione automatica ed elaborazione del controllo interno di qualità con fornitura dei ceppi ATCC necessari inclusa.		
6	Risoluzione dei fermi macchina entro le 24h solari nelle giornate lavorative e pre-festive con assistenza da remoto garantita 7/7 gg		
Strumentazione per identificazione batterica in spettrometria di massa MALDI-TOF (no back up):			
1	1. Il sistema non deve necessitare di gas o di altre utenze ad eccezione del collegamento elettrico, per il corretto funzionamento, per il rispetto delle norme di sicurezza e per semplificare al massimo la gestione dello strumento.		
2	2. Sistema di vuoto non deve richiedere manutenzione ordinaria, controlli e sostituzioni periodiche, per il rispetto delle norme di sicurezza e per semplificare al massimo la gestione dello strumento.		
3	3. Il sistema dovrà essere collegato alla rete internet del laboratorio per effettuare sia procedure di diagnostica sia interventi di manutenzione da remoto.		
4	4. Deve possedere un software che permetta il confronto automatico degli spettri ottenuti con quelli presenti in un database di spettri di riferimento, per l'identificazione di batteri, micobatteri, miceti lievito simili e funghi filamentosi di interesse clinico. Le Libraries devono essere costantemente aggiornate, a carico del fornitore, senza previa richiesta del committente. Deve essere inoltre indicato in modo chiaro e semplice il risultato della comparazione riportando la percentuale di similitudine, per ottimizzare le prestazioni dello strumento e garantire la qualità dei risultati.		
5	Gestione della fase preanalitica del sistema MALDI-TOF: preparazione dei campioni da almeno 2 postazioni diverse del laboratorio collegate in rete con lo strumento analizzatore, per facilitare la gestione della strumentazione da parte di più operatori		
Strumentazione per identificazione ed antibiogramma automatizzati comprensiva di preparatore di pannelli/micro piastre (Back up solo ove richiesto):			
1	1. Sistema automatico per esecuzione di identificazione e antibiogramma dei seguenti microrganismi: GRAM positivi (Stafilococchi, Streptococchi, Enterococchi), GRAM negativi (Enterobatteri e Bacilli GRAM Negativi non fermentanti) e lieviti.		
2	2. Identificazione batterica biochimica senza necessità di passaggi aggiuntivi a carico dell'operatore.		
3	3. Antibiogramma con valutazione della concentrazione minima inibente (MIC), incubazione interna allo strumento e lettura automatica dei risultati.		
4	4. Numero di antibiogrammi eseguibili contemporaneamente: minimo 50.		
5	5. Pannelli/micropiastre per antibiogrammi: Sistema in grado di rilevare i meccanismi di resistenza quali: Beta-lattamasi a spettro esteso (ESBL), Carbapenemasi, Meticillino resistenza (MRSA), Enterococchi e Stafilococchi con ridotta sensibilità ai glicopeptidi (VISA, VRSA, VRE).		
SERVIZIO DI ASSISTENZA SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO			
FORMAZIONE SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO			

Caratteristiche oggetto di valutazione		Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
a)Sistema per identificazione biochimica e antibiogramma			
1.a	Sistema esperto: trasparenza delle regole, sia in termini di applicazione che di fonti dalle quali originano		

ALLEGATO M.5 BIS - QUESTIONARIO TECNICO			
LOTTO 4 - SISTEMA PER IDENTIFICAZIONE BATTERICA E ANTIBIOGRAMMA CON METODO BIOCHIMICO E CON MALDITOF			
2.a	Sistema esperto/software gestionale: capacità di integrare e gestire dati provenienti da altre fonti analitiche		
3.a	Sigillatura automatica dei pannelli per una maggior sicurezza dell'operatore.		
4.a	Numero di specie identificabili con pannello biochimico. (allegare elenco completo dei germi identificati)		
5.a	Ingombro dei materiali di stoccaggio (volume della confezione per 100 antibiogrammi: minor volume, maggior punteggio).		
6.a	Grado di automazione del procedimento analitico: sarà valutata l'automazione delle fasi di inoculo, caricamento e gestione dei pannelli.		
7.a	Disponibilità di antimicogramma		
8.a	Stoccaggio dei materiali a temperatura ambiente		
b)Sistema MALDI-TOF			
1.b	Numero di campioni analizzabili in un'ora tenendo conto del tempo impiegato dal caricamento della piastrina alla presentazione dei risultati a video (maggior numero di campioni maggior punteggio)		
2.b	Possibilità di guidare attraverso la telecamera l'acquisizione del campione depositato.		
3.b	Numero di specie di interesse clinico identificabili dal MALDI TOF compresi micobatteri, lieviti e funghi filamentosi (elencare)		
4.b	Supporti per l'identificazione con MALDI-TOF dotati di barcode		
5.b	Disponibilità di kit marcati CE-IVD per l'identificazione diretta da emocolture positive mediante MALDI-TOF		
6.b	Gestione ordinaria del sistema MALDI-TOF a carico dell'operatore: descrivere nel dettaglio le procedure ed eventuali fermo/macchina.		
7.b	Modalità di implementazione del database degli isolati di interesse clinico ed epidemiologico anche con librerie homemade (Descrivere)		
8.b	Disponibilità sia di accessori monouso che riutilizzabili		
9.b	Reagenti pronti all'uso per MALDI-TOF		

Materiale e attrezzature per laboratorio analisi - Area - Microbiologia e diagnostica delle infezioni		
Numero gara 9120599		
ALLEGATO M.5 BIS - QUESTIONARIO TECNICO		
LOTTO 5 - EMOCOLTURA		
N.B. COMPILARE INSERENDO IN MODO CHIARO, CONCISO ED ESSENZIALE LE CARATTERISTICHE DI MINIMA PENA ESCLUSIONE E LE CARATTERISTICHE TECNICHE		
A PUNTEGGIO		
NOME COMMERCIALE-TIPOLOGIA-MODELLO:		compilare
FABBRICANTE		compilare
NAZIONE DI PRODUZIONE		compilare
DATA INIZIO PRODUNZIONE (ANNO):		compilare
CODICE PRODOTTO DEL FABBRICANTE		compilare
DISTRIBUTORE		compilare
CODICE PRODOTTO ATTRIBUITO DAL DISTRIBUTORE (EVENTUALE)		compilare
DATA INIZIO COMMERCIALIZZAZIONE IN ITALIA (ANNO):		compilare
CODICE CND:		compilare
CODICE RDM:		compilare
CERTIFICAZIONI CE		compilare

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE		Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
Caratteristiche di minima			
1	Strumento automatico walk-away non invasivo nella fase analitica, per la ricerca di germi aerobi, anaerobi, miceti;		
2	Esecuzione ricerca micobatteri anche su strumentazione accessoria;		
3	Totale automatismo dell'incubazione, agitazione in continuo e monitoraggio dei flaconi.		
4	Capacità complessiva della strumentazione offerta <u>non inferiore a:</u> •ASL1: 240 posti attivi giornalieri a Sanremo e 240 distaccati a Imperia e 40 posti attivi giornalieri distaccati Bordighera •ASL2: 480 posti attivi giornalieri a Savona; 480 posti attivi giornalieri a Pietra Ligure ; eventuali 120 posti attivi giornalieri distaccato Albenga •ASL3: 240 posti per l'hub Celesia; almeno 240 posti per Villa Scassi; 120 posti per Voltri OEL. •ASL4: 240 posti per Lavagna, 120 posti per sede distaccata di Sestri Levante e 120 posti per sede distaccata di Rapallo •ASL5: 400 posti attivi giornalieri per il Laboratorio Hub di La Spezia e 40 posti attivi giornalieri presso Ospedale Sarzana •Istituto G. Gaslini: 240 posti per emocolture, liquidi biologici •Policlinico San Martino: 1600 posti per emocolture, liquidi biologici e micobatteri •Galliera: 600 posti attivi giornalieri		
5	Strumento di back up, ove specificato nella tabella dei fabbisogni.		
6	Flaconi provvisti di sistema di neutralizzazione degli antibiotici (no brodo diluizione).		
7	Idoneità anche per inoculo di campioni diversi dal sangue.		
8	Caricamento in continuo.		
9	Facilità nella lettura del GRAM allestito da flaconi positivi, senza precipitati che interferiscono con l'identificazione in particolare dei batteri GRAM negativi.		
10	Disponibilità di flaconi pediatrici a basso volume di sangue.		
11	Flaconi identificati con codice a barre con doppia etichetta.		
12	In caso di colture positive per la presenza di microrganismi la segnalazione deve avvenire con sistemi ottici e/o acustici.		
13	Riconoscimento automatico del bar-code dei campioni in entrata e del protocollo da applicare.		
14	Fornitura di sistema di prelievo dedicato, compatibile con il sistema di prelievo in uso tipo vacutainer.		
15	Fornitura di dispositivi di sicurezza per l'esecuzione della subcoltura dei campioni positivi.		
16	Flaconi infrangibili.		
17	Metodo di rilevazione delle positività non radiometrico.		
18	Monitoraggio in continuo dei flaconi incubati, con visualizzazione delle curve di crescita microbica.		
19	Controllo allarmi a distanza: ricezione anche da postazione in remoto di alert per presenza di flaconi positivi e malfunzionamento dello strumento.		
20	Espansione modulare per eventuale incremento dei campioni da gestire.		
21	Manutenzione programmata e manutenzione correttiva anche da remoto, con numero verde e risoluzione dei problemi entro 24 ore, 7/7 giorni, fornitura inclusa di tutti gli eventuali pezzi di ricambio necessari per tutta la durata del contratto.		
22	Corso di formazione per almeno 5 persone e supporto per implementazione della strumentazione.		
23	Certificazione di Qualità del lotto		
SERVIZIO DI ASSISTENZA SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO			
FORMAZIONE SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO			

ALLEGATO M.5 BIS - QUESTIONARIO TECNICO

LOTTO 5 - EMOCOLTURA

Caratteristiche oggetto di valutazione		Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
1	Calibrazione automatica del sistema		
2	Modalità di monitoraggio in automatico del volume di sangue inoculato nei flaconi attraverso “tools” statistici anche per reparto. Descrivere		
3	Possibilità di variare il protocollo di incubazione per singolo flacone a discrezione dell'operatore anche da remoto. Descrivere		
4	Dispositivo per le procedure di sub-coltura dei flaconi positivi completo di eventuale adattatore (descrivere). Saranno premiate le soluzioni che garantiscano la maggior sicurezza dell'operatore in tutte le fasi dell'operazione e la semplicità di utilizzo		
5	Reinserimento di flaconi positivi con batterioscopico negativo senza interruzione del protocollo; indicare il tempo massimo di reinserimento (massimo punteggio minor tempo)		
6	Possibilità di trasferimento dei flaconi senza interruzione del protocollo di incubazione da uno strumento all'altro. Sarà premiata la soluzione con minore complessità e numero di passaggi		
7	Modalità di esecuzione del controllo microbiologico di unità di sangue/concentrati piastrinici da aferesi, antiblastici (descrivere)		
8	Modalità di monitoraggio dei flaconi e delle curve di crescita da strumenti installati in sede periferica. Descrivere		
9	Assistenza tecnico-scientifica anche per via telematica		
10	Piano formativo (documentare). Saranno valutati sia il piano proposto in fase di installazione, che la continuità formativa garantita per tutta la durata della fornitura sia in modalità remota che in presenza, inclusa la disponibilità di materiale formativo on demand		
11	Modalità di esecuzione della ricerca micobatteri nel sangue (descrivere)_Saranno valutati la tipologia dei terreni e il sistema di rilevazione della crescita offerti		
12	Tracciabilità del campione biologico dall'inserimento nello strumento (descrivere)		
13	Automazione in fase di carico e scarico dei flaconi		

Materiale e attrezzature per laboratorio analisi - Area - Microbiologia e diagnostica delle infezioni	
Numero gara 9120599	
ALLEGATO M.5 BIS - QUESTIONARIO TECNICO	
LOTTO 6 - ANTIBIOGRAMMA - MIC REALI	
N.B. COMPILARE INSERENDO IN MODO CHIARO, CONCISO ED ESSENZIALE LE CARATTERISTICHE DI MINIMA PENA ESCLUSIONE E LE CARATTERISTICHE TECNICHE A PUNTEGGIO	
NOME COMMERCIALE-TIPOLOGIA-MODELLO:	compilare
FABBRICANTE	compilare
NAZIONE DI PRODUZIONE	compilare
DATA INIZIO PRODUZIONE (ANNO):	compilare
CODICE PRODOTTO DEL FABBRICANTE	compilare
DISTRIBUTORE	compilare
CODICE PRODOTTO ATTRIBUITO DAL DISTRIBUTORE (EVENTUALE)	compilare
DATA INIZIO COMMERCIALIZZAZIONE IN ITALIA (ANNO):	compilare
CODICE CND:	compilare
CODICE RDM:	compilare
CERTIFICAZIONI CE	compilare

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE		Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
Caratteristiche obbligatorie			
1	1. Tecnologia utilizzata per antibiogramma: microdiluzione in piastra		
2	2. Il software deve essere compatibile con il sistema operativo in uso presso le aziende richiedenti.		
3	Software dotato di sistema esperto per la valutazione dei dati di lettura secondo criteri interpretativi EUCAST o in alternativa, CLSI. Sistema in grado di filtrare i risultati ed segnalare con alert i più comuni meccanismi di resistenza agli antibiotici (meticillino-resistenza, beta-lattamasi a spettro esteso, carbapenemasi ecc.) ed eventuali incongruenze rispetto all'atteso con possibile intervento correttivo da parte dell'operatore.		
4	4. I pannelli, in linea con i breakpoint EUCAST o se non presenti CLSI, devono contenere i principali antibiotici di ciascuna classe inclusi quelli di recente introduzione.		
5	5. I pannelli devono essere adeguati per il rilevamento dei più comuni meccanismi di resistenza (meticillino-resistenza, ridotta sensibilità ai glicopeptidi, beta-lattamasi a spettro esteso, carbapenemasi ecc.), per la gestione clinica delle infezioni batteriche e per la sorveglianza delle infezioni correlate alle pratiche assistenziali.		
6	6. I pannelli devono poter essere letti visivamente in caso di non funzionamento del lettore automatico e/o per risolvere eventuali dubbi di lettura automatica.		
7	7. Fornitura hardware/software, indispensabile per il funzionamento e la gestione dello strumento con periodico aggiornamento del sistema esperto in relazione alle eventuali modifiche EUCAST o CLSI		
8	8. Interfacciamento LIS bidirezionale.		
9	9. Manutenzione programmata e manutenzione on demand con tempo massimo di intervento 24h solari		
10	10. Corso di formazione obbligatorio per il numero minimo di operatori indicato da ciascuna Azienda		
SERVIZIO DI ASSISTENZA SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO			
FORMAZIONE SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO			

Caratteristiche oggetto di valutazione		Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
1	Sistema standardizzato per l'inoculo di piastre per MIC da 96 pozzetti totalmente automatico a volume variabile in base alla piastra MIC utilizzata		
2	Fornitura di lettore delle concentrazioni minime inibenti (MIC) delle micro piastre		
3	Software dotato di sistema esperto per la valutazione dei dati di lettura secondo criteri interpretativi EUCAST o in alternativa, CLSI: sistema in grado di filtrare i risultati ed segnalare con alert i più comuni meccanismi di resistenza agli antibiotici (meticillino-resistenza, beta-lattamasi a spettro esteso, carbapenemasi ecc.) ed eventuali incongruenze rispetto all'atteso con possibile intervento correttivo da parte dell'operatore.		
4	Modulo epidemiologico personalizzabile		
5	Possibilità di richiedere pannelli customizzati, per adattare la tipologia di antibiogramma alla realtà epidemiologica della struttura ospedaliera e alla eventuale disponibilità di nuovi antibiotici. Descrivere le condizioni di richiedibilità (es. minimo d'ordine)		
6	Possibilità di memorizzare nel lettore l'immagine digitale della piastra letta, per migliorare la gestione dei risultati.		
7	Maggior numero di molecole in linea con i breakpoint EUCAST o CLSI, sviluppati per batteri esigenti per l'esecuzione della MIC (elencare)		
8	Maggior numero di molecole in linea con i breakpoint CLSI per micobatteri (elencare)		
9	MIC per i carbapenemi> 32 mg/dl		
10	Maggior numero di molecole in linea con i breakpoint EUCAST o CLSI per batteri gram-positivi (incluse le più innovative molecole disponibili) (elencare)		
11	Maggior numero di molecole in linea con i breakpoint EUCAST o CLSI per funghi e lieviti incluse le echinocandine (anidulafungina, micafungina e caspofungina) (elencare)		
12	Disponibilità di pannelli per MIC reali relative a micobatteri e funghi		

Materiale e attrezzature per laboratorio analisi - Area - Microbiologia e diagnostica delle infezioni Numero gara 9120599
ALLEGATO M.5 BIS - QUESTIONARIO TECNICO
LOTTO 7 - FORNITURA DI SISTEMI PER LA DIAGNOSTICA MOLECOLARE QUANTITATIVA DELLE INFEZIONI
N.B. COMPILARE INSERENDO IN MODO CHIARO, CONCISO ED ESSENZIALE LE CARATTERISTICHE DI MINIMA PENA ESCLUSIONE E LE CARATTERISTICHE TECNICHE A PUNTEGGIO

NOME COMMERCIALE-TIPOLOGIA-MODELLO:	compilare
FABBRICANTE	compilare
NAZIONE DI PRODUZIONE	compilare
DATA INIZIO PRODUNZIONE (ANNO):	compilare
CODICE PRODOTTO DEL FABBRICANTE	compilare
DISTRIBUTORE	compilare
CODICE PRODOTTO ATTRIBUITO DAL DISTRIBUTORE (EVENTUALE)	compilare
DATA INIZIO COMMERCIALIZZAZIONE IN ITALIA (ANNO):	compilare
CODICE CND:	compilare
CODICE RDM:	compilare
CERTIFICAZIONI CE	compilare

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE		Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
Caratteristiche obbligatorie della strumentazione			
1	Fornitura di strumenti per PCR Real Time aperti all'applicazione di altri protocolli di amplificazione, anche home made.		
2	Fornitura di sistema di back up (incluso estrattore) anche non identico		
3	Fase preanalitica: estrazione (almeno 48 campioni) e set up anche in strumenti separati		
4	Fornitura di tutti i materiali e gli accessori (inclusi PC e stampanti) necessari all'esecuzione dei test		
5	In caso di fermo-rete garanzia di ritrasmettere al LIS i risultati per assicurare il completamento della seduta		
6	Sistema automatizzato per l'estrazione e la purificazione di acidi nucleici (DNA e RNA), anche virali e batterici, utilizzando il principio delle biglie magnetiche con reagenti/consumabili pronti all'uso		
7	Estrazione da matrici biologiche diverse nella stessa seduta.		
8	Processazione dei campioni da tubo primario (molteplici formati) mediante lettura del codice a barre		
9	Segnalazione di errori di processazione nel sistema di estrazione (es. presenza coagulo o altro...)		
10	Marcatura CE IVD dell'intero sistema		
11	Tracciatura del campione in tutte le fasi di lavorazione		
Caratteristiche obbligatorie comuni a tutti i reagenti oggetto della fornitura			
1	Parametri obbligatori: CMV, EBV, HHV6, HHV8, Adenovirus, BK virus, Parvovirus B19, toxoplasma gondii (qualitativo e specifico per la regione AF 146527 repeat element), HSV1, HSV2, VZV.		
2	Fornitura di reagenti sufficiente all'esecuzione di tutti i test indicati nei fabbisogni, compresi quelli da usare per VEQ, calibrazioni e controlli di tutte le sedute qualitative e quantitative in base a quanto previsto in tabella.		
3	Fornitura di tutti i reattivi ausiliari, materiali consumabili/monouso e accessori indispensabili per l'esecuzione dei test, inclusi materiali di trasporto se dedicati (es. sonde floccate o specifici terreni di trasporto).		
4	Tutti i reagenti devono essere marchiati CE IVD conforme alla direttiva 98/79CE relativa ai dispositivi Medico-Diagnostici in vitro D.L.332/2000 e devono essere validati sulle piattaforme analitiche offerte (fornire adeguata e chiara documentazione).		
5	Per tutta la durata del contratto l'aggiudicatario dovrà fornire l'iscrizione alle VEQ su indicazione del committente.		
6	Fornitura di controlli positivi (ad uso CQI) di azienda diversa da quella produttrice dei kit per i seguenti target: per CMV, EBV, HHV6, HHV8, BK, Adenovirus per HSV1, HSV2, VZV, ParvoB19, Toxoplasma (solo qualitativo) in quantità sufficiente al fabbisogno annuale (sulla base delle sedute analitiche indicate). Tutti i controlli devono avere chiara indicazione della concentrazione dell'analita.		
7	Controllo interno di estrazione e amplificazione		
8	Prevenzione della contaminazione da carry over		
9	Medesimo profilo termico per i virus herpetici		
SERVIZIO DI ASSISTENZA SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO			
FORMAZIONE SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO			

Caratteristiche oggetto di valutazione	Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
--	-------------------------------	---

ALLEGATO M.5 BIS - QUESTIONARIO TECNICO			
LOTTO 7 - FORNITURA DI SISTEMI PER LA DIAGNOSTICA MOLECOLARE QUANTITATIVA DELLE INFEZIONI			
1	Volume di estratto necessario per singola reazione (<= 10 ul)		
2	Range di linearità: specificare la linearità per singolo target in base alla valenza clinica (esempio CMV, EBV)		
3	Kit validati per il maggior numero di matrici biologiche (elencare)		
4	Volumi di reazione <= a 25 ul		
5	Espressione del risultato quantitativo in "UI/ml" ove disponibile lo standard internazionale		
6	Presenza di curve preimpostate per lotto		
7	Modalità di controllo della contaminazione da amplificato		
Caratteristiche dell'estrattore			
8	Sistema di estrazione validato per estrazione da campioni biologici diversi. Specificare nel dettaglio quali/quantı materiali		
9	Caricamento continuo dei campioni anche ad accesso random		
10	Consumo dei reagenti di estrazione proporzionale al numero di campioni (assenza di volume morto)		
11	Volume di campione prelevabile da tubo primario: indicare il range tra minimo ed il massimo volume utilizzabile		
12	Possibilità di scelta del volume di eluizione (indicare i volumi di eluizione possibili)		
13	Possibilità di utilizzare più di un protocollo (anche matrici o volumi diversi) nella stessa seduta di estrazione		
14	Strumento integrato di estrazione e set up della seduta		
15	Produttività analitica: flusso di lavoro e tempi. Punteggio massimo allo strumento che dimostra la miglior produttività dell'intero processo, dall'estrazione al set up della seduta analitica (descrivere)		
16	Possibilità di estrazione over-night		
17	Interazione strumento /operatore. Massimo punteggio al sistema che può garantire processi di lavoro semplificati e il minor numero di interazioni con l'operatore (descrivere)		
Caratteristiche dello strumento di amplificazione			
18	N° reazioni per seduta		
19	Velocità e modalità di ramping delle temperature (descrivere)		
20	Caratteristiche del software di interpretazione dei risultati (descrivere)		

Materiale e attrezzature per laboratorio analisi - Area - Microbiologia e diagnostica delle infezioni
Numero gara 9120599
ALLEGATO M.5 BIS - QUESTIONARIO TECNICO
LOTTO 8 - FORNITURA DI SISTEMI PER TEST MOLECOLARI MULTIPARAMETRICI
N.B. COMPILARE INSERENDO IN MODO CHIARO, CONCISO ED ESSENZIALE LE CARATTERISTICHE DI MINIMA PENA ESCLUSIONE E LE CARATTERISTICHE TECNICHE A PUNTEGGIO

NOME COMMERCIALE-TIPOLOGIA-MODELLO:	compilare
FABBRICANTE	compilare
NAZIONE DI PRODUZIONE	compilare
DATA INIZIO PRODUZIONE (ANNO):	compilare
CODICE PRODOTTO DEL FABBRICANTE	compilare
DISTRIBUTORE	compilare
CODICE PRODOTTO ATTRIBUITO DAL DISTRIBUTORE (EVENTUALE)	compilare
DATA INIZIO COMMERCIALIZZAZIONE IN ITALIA (ANNO):	compilare
CODICE CND:	compilare
CODICE RDM:	compilare
CERTIFICAZIONI CE	compilare

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE		Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
Caratteristiche obbligatorie della strumentazione			
1	Sistema in grado di effettuare estrazione, amplificazione e rivelazione di DNA/RNA		
2	Rispondenza alle direttive europee vigenti in Italia per le apparecchiature diagnostiche in vitro (marchiatura CE-IVD)		
3	Sistema automatizzato sia nella fase di estrazione che nella fase di amplificazione e lettura		
4	I sistemi di estrazione devono prevedere l'impiego di biglie magnetiche		
5	Sistemi documentati di controllo e prevenzione della contaminazione e del carry over		
6	Completa tracciabilità del campione in tutte le fasi di lavorazione		
7	Collegamento bidirezionale con il LIS di Laboratorio		
8	Fornitura di tutti i materiali e gli accessori (inclusi Pc e stampanti) necessari all'esecuzione dei test		
9	Assistenza tecnica full risk con intervento in caso di guasto entro 24 h dalla chiamata		
10	Scadenza minima dei reattivi alla consegna 4 mesi		
11	Analisi dei risultati mediante software dedicato che permetta l'interpretazione sia dei singoli campioni e controlli, che dell'intera seduta		
Caratteristiche obbligatorie comuni a tutti i reagenti oggetto della fornitura			
1	Amplificazione mediante Real Time PCR multiplex qualitativa		
2	Kit completi (eventuali controlli e/o calibratori)		
3	Fornitura di tutti i reattivi ausiliari, materiali consumabili/monouso e accessori indispensabili per l'esecuzione dei test, inclusi materiali di trasporto se dedicati (es. sonde floccate o specifici terreni di trasporto).		
4	Identificazione e differenziazione simultanea, non necessariamente in unico tubo di reazione, dei seguenti patogeni responsabili di infezioni sessualmente trasmesse: Chlamydia trachomatis, Ureaplasma Urealyticum, Ureaplasma Parvum, Neisseria Gonorrhoeae, Mycoplasma Genitalium, Mycoplasma Hominis, Trichomonas Vaginalis		
5	Identificazione e differenziazione simultanea, non necessariamente in unico tubo di reazione, almeno dei seguenti patogeni gastrointestinali: Norovirus GI/GII, Rotavirus, Adenovirus, Astrovirus, Salmonella spp., Campylobacter spp., Yersinia enterocolitica, E.coli enteroinvasivo, Giardia Lamblia, Dientamoeba fragilis, Entamoeba histolytica, Cryptosporidium spp.		
6	Genotipizzazione di HPV in grado di rilevare e discriminare singolarmente almeno i genotipi ad alto rischio (secondo definizione IARC 2007) e tra gli altri genotipi almeno 6 e 11		
7	Identificazione e differenziazione simultanea, non necessariamente in unico tubo di reazione, almeno dei seguenti dei geni di antibiotico resistenza delle enterobatteriaceae: CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA-48, VIM		
8	Identificazione e differenziazione simultanea, non necessariamente in unico tubo di reazione, almeno dei seguenti patogeni respiratori: Influenza A, Influenza A-H1, Influenza A-H3, Influenza B, Enterovirus, Parainfluenza 1/2/3/4, Metapneumovirus, RSV A/B, Adenovirus, Rhinovirus, Bocavirus, Coronavirus NL63/229E/OC43, Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Chlamydiophila pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae, Legionella pneumophila, Bordetella pertussis, Bordetella parapertussis, SARS – Cov2		
9	Identificazione di Covid-19 basata almeno sulla rilevazione dei geni raccomandati dalle Linee Guida Internazionali		
10	Identificazione e differenziazione, non necessariamente in unico tubo di reazione, almeno dei seguenti patogeni responsabili di meningite/encefaliti: E. coli, H. influenzae, N. meningitidis, S. pneumoniae, Streptococco gruppo B, L. monocytogenes, HSV1, HSV2, VZV, EBV, CMV, HHV6, enterovirus, Morbillo, Parotite, Parechovirus		
SERVIZIO DI ASSISTENZA SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO			
FORMAZIONE SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO			

ALLEGATO M.5 BIS - QUESTIONARIO TECNICO

LOTTO 8 - FORNITURA DI SISTEMI PER TEST MOLECOLARI MULTIPARAMETRICI

Caratteristiche oggetto di valutazione		Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
1	Strumento di estrazione automatica di acidi nucleici e PCR Set Up dei relativi estratti in un'unica piattaforma		
2	Sistema di estrazione in grado di gestire il maggior numero di campioni		
3	Sistema di estrazione in grado di gestire il maggior numero di matrici con il minor numero di pretrattamenti aggiuntivi off board		
4	Esecuzione di tutti i target indicati nel pannello multiparametrico respiratori: minor numero di reazioni		
	Esecuzione di tutti i target indicati nel pannello multiparametrico STD: minor numero di reazioni		
	Esecuzione di tutti i target indicati nel pannello multiparametrico gastroenterici: minor numero di reazioni		
	Esecuzione di tutti i target indicati nel pannello multiparametrico meningo/encefaliti: minor numero di reazioni		
5	Possibilità di analisi dei risultati da remoto mediante middleware. Descrivere		
6	Presenza di controllo interno per la fase di estrazione ed amplificazione sia di DNA che RNA in ogni tubo/pozzetto di reazione		
7	Periodo di validità dei reagenti		
8	Multiplex gastroenterici: numero pannelli gastroenterici di altri target per tipizzazione E.coli enteropatogeni, enterotossici, enteroaggreganti eseguibili in contemporanea ai pannelli gastroenterici richiesti		
9	Presenza di controllo interno di cellularità per pannello Infezioni Sessualmente Trasmissibili		
10	Organizzazione assistenza tecnica: tempo garantito risoluzione guasti (inferiore al minimo richiesto pari 24 H)		
11	Kit estrazione in cartucce predispensate		
12	Kit validati per il maggior numero di matrici biologiche		
13	Multiplex HPV: maggior numero di genotipi individuati singolarmente		
14	Interazione strumento /operatore. Massimo punteggio al sistema che può garantire processi di lavoro semplificati e il minor numero di interazioni con l'operatore (descrivere)		
15	Modalità di controllo della contaminazione da amplificati. Descrivere		
16	Unico kit di estrazione per DNA e RNA		
17	Caratteristiche del software di interpretazione dei risultati (descrivere)		
18	Disponibilità di pannelli più ampi del minimo richiesto (indicare numero di target e microbi)		
19	Disponibilità del profilo sepsi		
20	Possibilità di estrarre il campione direttamente da tubo primario		

Materiale e attrezzature per laboratorio analisi - Area - Microbiologia e diagnostica delle infezioni	
Numero gara 9120599	
ALLEGATO M.5 BIS - QUESTIONARIO TECNICO	
LOTTO 9 - DOSAGGIO QUANTITATIVO HIV-RNA, HCV-RNA, HBV-DNA	
N.B. COMPILARE INSERENDO IN MODO CHIARO, CONCISO ED ESSENZIALE LE CARATTERISTICHE DI MINIMA PENA ESCLUSIONE E LE CARATTERISTICHE TECNICHE	
A PUNTEGGIO	
NOME COMMERCIALE-TIPOLOGIA-MODELLO:	compilare
FABBRICANTE	compilare
NAZIONE DI PRODUZIONE	compilare
DATA INIZIO PRODUZIONE (ANNO):	compilare
CODICE PRODOTTO DEL FABBRICANTE	compilare
DISTRIBUTORE	compilare
CODICE PRODOTTO ATTRIBUITO DAL DISTRIBUTORE (EVENTUALE)	compilare
DATA INIZIO COMMERCIALIZZAZIONE IN ITALIA (ANNO):	compilare
CODICE CND:	compilare
CODICE RDM:	compilare
CERTIFICAZIONI CE	compilare

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE		Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
Caratteristiche di minima indispensabili del sistema			
1	Sistema analitico integrato per applicazioni in PCR Real Time o NAT per analisi quantitativa comprendente le fasi di estrazione, amplificazione, rivelazione		
2	Il sistema deve prevedere la procedura di estrazione automatica in grado di caricare almeno 60 campioni		
3	Strumenti e reagenti devono essere prodotti da un unico fornitore per una completa standardizzazione		
4	Tutte le fasi del processo devono essere sottoposte a controllo per garantire il buon esito del processo di estrazione ed escludere la presenza di interferenze/contaminazioni		
5	I tempi di esecuzione devono essere tali da consentire la refertazione in giornata con procedura overnight alternativa		
6	Unico software gestionale dedicato in grado di gestire, controllare ed integrare i dati provenienti dai vari componenti del sistema		
7	Disponibilità di controlli positivi e negativi di amplificazione		
8	Tutte le componenti devono essere marcate IVD /CE		
9	Riconoscimento dei campioni, reagenti e controlli tramite barcode o similari		
10	Tracciabilità completa dei campioni nelle diverse fasi analitiche		
SERVIZIO DI ASSISTENZA SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO			
FORMAZIONE SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO			

Caratteristiche oggetto di valutazione		Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
Caratteristiche del sistema oggetto di valutazione (a)			
a.1	Descrizione del sistema e della sua compatibilità con la realtà dei diversi laboratori in termini di produttività, organizzazione e ingombro a terra		
a.2	Tempo globale di intervento manuale da parte dell'operatore (minor minutaggio = maggior punteggio)		
a.3	Numero di campioni posizionabili a bordo dello strumento superiore al requisito minimo (> 60)		
a.4	Estrazione contemporanea di parametri differenti		
a.5	Modalità del monitoraggio della configurazione di carico dei reagenti		
a.6	Modalità del monitoraggio del processo di estrazione da Data Station		
a.7	Sistema di prevenzione delle contaminazioni da precedenti prodotti amplificati (Descrivere)		
a.8	Livello e modalità di integrazione fisica della strumentazione in tutte le fasi analitiche (estrazione amplificazione e rivelamento) descrivere		
a.9	Automazione e standardizzazione della fase pre-PCR (allestimento della miscela di reazione)		
a.10	Produttività oraria		
a.11	Tempo di rilascio del primo risultato (in minuti)		
a.12	Caricamento continuo anche a routine già avviata		
a.13	Durata del ciclo di amplificazione (in minuti)		
a.14	Interpretazione e validazione automatica delle curve cinetiche di amplificazione con segnalazione degli errori e visualizzazione delle curve di amplificazione da parte dell'operatore (descrivere)		
a.15	Modalità di processazione degli analiti HIV, HCV, HBV. Sarà premiata la soluzione che permetta la contemporaneità di analisi		
a.16	Disponibilità di analiti addizionali oltre al minimo richiesto (elencare)		
a.17	Possibilità di utilizzo del software durante il funzionamento della macchina		
a.18	Numero di funzioni di manutenzione gestite dal software		
a.19	LoD, LoQ e range dinamico per ciascun analita richiesto: saranno premiate le soluzioni con la migliore sensibilità analitica ed il range dinamico più ampio		
Caratteristiche del sistema oggetto di valutazione (a)			
b.1	Preparazione dei reagenti senza necessità di alcuna manipolazione da parte dell'operatore: numero dei reagenti pronti all'uso o con ricostituzione automatizzata		
b.2	Modalità di controllo dell'intero processo di amplificazione ed eventuale retrotrascrizione (es. controllo interno)		
b.3	Dual target per HIV e HBV		
b.4	Dual probe per HCV		
b.5	Numero di determinazioni per calibrazioni e controlli necessari ad ogni seduta analitica (un ciclo completo: minor numero maggior punteggio)		

Materiale e attrezzature per laboratorio analisi - Area - Microbiologia e diagnostica delle infezioni
Numero gara 9120599
ALLEGATO M.5 BIS - QUESTIONARIO TECNICO
LOTTO 10 - PREANALITICA PER MICROBIOLOGIA ASL 1
N.B. COMPILARE INSERENDO IN MODO CHIARO, CONCISO ED ESSENZIALE LE CARATTERISTICHE DI MINIMA PENA ESCLUSIONE E LE CARATTERISTICHE TECNICHE A PUNTEGGIO

NOME COMMERCIALE-TIPOLOGIA-MODELLO:	compilare
FABBRICANTE	compilare
NAZIONE DI PRODUZIONE	compilare
DATA INIZIO PRODUZIONE (ANNO):	compilare
CODICE PRODOTTO DEL FABBRICANTE	compilare
DISTRIBUTORE	compilare
CODICE PRODOTTO ATTRIBUITO DAL DISTRIBUTORE (EVENTUALE)	compilare
DATA INIZIO COMMERCIALIZZAZIONE IN ITALIA (ANNO):	compilare
CODICE CND:	compilare
CODICE RDM:	compilare
CERTIFICAZIONI CE	compilare

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE		Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
Caratteristiche di minima indispensabili del sistema			
1	Strumento in grado di provvedere all'inoculo ed alla semina di campioni biologici in fase liquida senza intervento dell'operatore		
2	Lo strumento deve essere in grado di seminare sia i campioni biologici già in fase liquida (urine, etc) che i materiali biologici non in fase liquida e resi tali mediante l'uso di tamponi di eluizione		
3	Sistema chiuso con filtro HEPA		
4	Produttività: almeno 100 piastre/ora		
5	Strumento compatibile con i locali a disposizione senza necessità di opere edili maggiori		
6	Lo strumento deve essere in grado di eseguire in completa automazione: Check in dei campioni Apertura e chiusura dei contenitori primari Semina delle piastre Inoculo dei brodi di coltura Etichettatura delle piastre/brodi seminati		
7	Protocolli di semina dei vari campioni impostabili dall'operatore		
8	Inoculo standardizzato		
9	Interfacciamento bidirezionale al LIS di laboratorio		
10	Riconoscimento del protocollo di semina da utilizzare tramite lettura barcode campione		
11	Caricamento in continuo e random dei vari campioni biologici pervenuti in laboratorio		
12	Compatibilità del sistema con provette e contenitori in uso presso i laboratori o fornitura di eventuali sistemi di raccolta e trasporto dedicati		
13	Dovrà essere offerto tutto il materiale di consumo dedicato incluse le etichette		
14	Vano di alloggiamento delle piastre da seminare		
15	Vano di alloggiamento delle piastre seminate		
16	Gestione dei brodi di arricchimento		
SERVIZIO DI ASSISTENZA SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO			
FORMAZIONE SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO			

Caratteristiche oggetto di valutazione		Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
Caratteristiche del sistema oggetto di valutazione (a)			
1	Manualità richiesta agli operatori durante tutte le fasi operative del sistema : descrivere. Sarà premiata il sistema che richiede il minore intervento manuale dell'operatore		
2	Produttività oraria. Parametro di riferimento: 2 piastre per campione e disegno ad albero con 10 passaggi		
3	Capacità di storage piastre a bordo macchina		
4	Tipi di piastre alloggiabili a bordo macchina contemporaneamente (indicare il numero di tipologie diverse)		
5	Caricamento in continuo delle piastre e/o brodi senza necessità di fermo macchina		
6	Funzionalità oltre quelle richieste di base (es. allestimento vetrini)		
7	Possibilità di semina del Kirby-Bauer e di deposizione di dischetti (es. optochina)		
8	Dimensioni del sistema (minor ingombro maggior punteggio). Proiezione a terra e spazio di operatività a strumento in attività in m²		
9	Rumorosità in decibel		
10	Modalità di gestione della sterilità del sistema di campionamento (eliminazione carry over)		
11	Modalità di semina: descrivere. Verrà premiata la soluzione che propone la maggior diversificazione delle linee di semina al fine della migliore discriminazione delle singole colonie		
12	Tipologia di tamponi offerti che garantiscano il recupero e rilascio della massima quantità di materiale biologico (descrivere)		
13	Numero e tipologia di protocolli impostabili dall'operatore o personalizzabili		
14	Semina di piastre biplate		
15	Manutenzione a carico operatore sia periodica che giornaliera. Descrivere		
16	Modalità di fluidificazione e semina dei campioni non liquidi (es. feci e campioni respiratori). Descrivere. Verrà premiata la soluzione che permette il minor numero di passaggi per ottenere la fluidificazione		
17	Modalità e tempi di intervento in caso di chiamata per grave criticità e fermo macchina prolungato		
18	Presenza di sistemi aggiuntivi per la sicurezza (es filtri aggiuntivi). Descrivere		
19	Caricamento in continuo dei campioni senza necessità di fermo macchina		

Materiale e attrezzature per laboratorio analisi - Area - Microbiologia e diagnostica delle infezioni Numero gara 9120599
ALLEGATO M.5 BIS - QUESTIONARIO TECNICO
LOTTO 11 - PREANALITICA PER MICROBIOLOGIA ASL 2
N.B. COMPILARE INSERENDO IN MODO CHIARO, CONCISO ED ESSENZIALE LE CARATTERISTICHE DI MINIMA PENA ESCLUSIONE E LE CARATTERISTICHE TECNICHE A PUNTEGGIO

NOME COMMERCIALE-TIPOLOGIA-MODELLO:	compilare
FABBRICANTE	compilare
NAZIONE DI PRODUZIONE	compilare
DATA INIZIO PRODUZIONE (ANNO):	compilare
CODICE PRODOTTO DEL FABBRICANTE	compilare
DISTRIBUTORE	compilare
CODICE PRODOTTO ATTRIBUITO DAL DISTRIBUTORE (EVENTUALE)	compilare
DATA INIZIO COMMERCIALIZZAZIONE IN ITALIA (ANNO):	compilare
CODICE CND:	compilare
CODICE RDM:	compilare
CERTIFICAZIONI CE	compilare

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE		Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
Caratteristiche di minima indispensabili del sistema			
1	Strumento in grado di provvedere all'inoculo ed alla semina di campioni biologici in fase liquida senza intervento dell'operatore		
2	Lo strumento deve essere in grado di seminare sia i campioni biologici già in fase liquida (urine, etc) che i materiali biologici non in fase liquida e resi tali mediante l'uso di tamponi di cluizione		
3	Sistema chiuso con filtro HEPA		
4	Produttività: almeno 100 piastre/ora		
5	Strumento compatibile con i locali a disposizione senza necessità di opere edili maggiori		
6	Lo strumento deve essere in grado di eseguire in completa automazione: Check in dei campioni Apertura e chiusura dei contenitori primari Semina delle piastre Inoculo dei brodi di coltura Etichettatura delle piastre/brodi seminati		
7	Protocolli di semina dei vari campioni impostabili dall'operatore		
8	Inoculo standardizzato		
9	Interfacciamento bidirezionale al LIS di laboratorio		
10	Riconoscimento del protocollo di semina da utilizzare tramite lettura barcode campione		
11	Caricamento in continuo e random dei vari campioni biologici pervenuti in laboratorio		
12	Compatibilità del sistema con provette e contenitori in uso presso i laboratori o fornitura di eventuali sistemi di raccolta e trasporto dedicati		
13	Dovrà essere offerto tutto il materiale di consumo dedicato incluse le etichette		
14	Vano di alloggiamento delle piastre da seminare		
15	Vano di alloggiamento delle piastre seminate		
16	Gestione dei brodi di arricchimento		
SERVIZIO DI ASSISTENZA SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO			
FORMAZIONE SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO			

Caratteristiche oggetto di valutazione		Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
Caratteristiche del sistema oggetto di valutazione (a)			
1	Manualità richiesta agli operatori durante tutte le fasi operative del sistema : descrivere. Sarà premiato il sistema che richiede il minore intervento manuale dell'operatore		
2	Produttività oraria. Parametro di riferimento: 2 piastre per campione e disegno ad albero con 10 passaggi		
3	Capacità di storage piastre a bordo macchina		
4	Tipi di piastre alloggiabili a bordo macchina contemporaneamente (indicare il numero di tipologie diverse)		
5	Caricamento in continuo delle piastre e/o brodi senza necessità di fermo macchina		
6	Funzionalità oltre quelle richieste di base (es. allestimento vetrini)		
7	Possibilità di semina del Kirby-Bauer e di deposizione di dischetti (es. optochina)		
8	Dimensioni del sistema (minor ingombro maggior punteggio). Proiezione a terra e spazio di operatività a strumento in attività in m²		
9	Rumorosità in decibel		
10	Modalità di gestione della sterilità del sistema di campionamento (eliminazione carry over)		
11	Modalità di semina: descrivere. Verrà premiata la soluzione che propone la maggior diversificazione delle linee di semina al fine della migliore discriminazione delle singole colonie		
12	Tipologia di tamponi offerti che garantiscano il recupero e rilascio della massima quantità di materiale biologico (descrivere)		
13	Numero e tipologia di protocolli impostabili dall'operatore o personalizzabili		
14	Semina di piastre biplate		
15	Manutenzione a carico operatore sia periodica che giornaliera. Descrivere		
16	Modalità di fluidificazione e semina dei campioni non liquidi (es. feci e campioni respiratori). Descrivere. Verrà premiata la soluzione che permette il minor numero di passaggi per ottenere la fluidificazione		
17	Modalità e tempi di intervento in caso di chiamata per grave criticità e fermo macchina prolungato		
18	Presenza di sistemi aggiuntivi per la sicurezza (es filtri aggiuntivi). Descrivere		
19	Caricamento in continuo dei campioni senza necessità di fermo macchina		

Materiale e attrezzature per laboratorio analisi - Area - Microbiologia e diagnostica delle infezioni Numero gara 9120599
ALLEGATO M.5 BIS - QUESTIONARIO TECNICO
LOTTO 12 - PREANALITICA PER MICROBIOLOGIA ASL 3
N.B. COMPILARE INSERENDO IN MODO CHIARO, CONCISO ED ESSENZIALE LE CARATTERISTICHE DI MINIMA PENA ESCLUSIONE E LE CARATTERISTICHE TECNICHE A PUNTEGGIO

NOME COMMERCIALE-TIPOLOGIA-MODELLO:	compilare
FABBRICANTE	compilare
NAZIONE DI PRODUZIONE	compilare
DATA INIZIO PRODUNZIONE (ANNO):	compilare
CODICE PRODOTTO DEL FABBRICANTE	compilare
DISTRIBUTORE	compilare
CODICE PRODOTTO ATTRIBUITO DAL DISTRIBUTORE (EVENTUALE)	compilare
DATA INIZIO COMMERCIALIZZAZIONE IN ITALIA (ANNO):	compilare
CODICE CND:	compilare
CODICE RDM:	compilare
CERTIFICAZIONI CE	compilare

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE		Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
Caratteristiche di minima indispensabili del sistema			
1	Strumento in grado di provvedere all'inoculo ed alla semina di campioni biologici in fase liquida senza intervento dell'operatore		
2	Lo strumento deve essere in grado di seminare sia i campioni biologici già in fase liquida (urine, etc) che i materiali biologici non in fase liquida e resi tali mediante l'uso di tamponi di eluizione		
3	Sistema chiuso con filtro HEPA		
4	Produttività: almeno 100 piastre/ora		
5	Strumento compatibile con i locali a disposizione senza necessità di opere edili maggiori		
6	Lo strumento deve essere in grado di eseguire in completa automazione: Check in dei campioni Apertura e chiusura dei contenitori primari Semina delle piastre Inoculo dei brodi di coltura Etichettatura delle piastre/brodi seminati		
7	Protocolli di semina dei vari campioni impostabili dall'operatore		
8	Inoculo standardizzato		
9	Interfacciamento bidirezionale al LIS di laboratorio		
10	Riconoscimento del protocollo di semina da utilizzare tramite lettura barcode campione		
11	Caricamento in continuo e random dei vari campioni biologici pervenuti in laboratorio		
12	Compatibilità del sistema con provette e contenitori in uso presso i laboratori o fornitura di eventuali sistemi di raccolta e trasporto dedicati		
13	Dovrà essere offerto tutto il materiale di consumo dedicato incluse le etichette		
14	Vano di alloggiamento delle piastre da seminare		
15	Vano di alloggiamento delle piastre seminate		
16	Gestione dei brodi di arricchimento		
SERVIZIO DI ASSISTENZA SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO			
FORMAZIONE SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO			

ALLEGATO M.5 BIS - QUESTIONARIO TECNICO

LOTTO 12 - PREANALITICA PER MICROBIOLOGIA ASL 3

Caratteristiche oggetto di valutazione		Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
Caratteristiche del sistema oggetto di valutazione (a)			
1	Manualità richiesta agli operatori durante tutte le fasi operative del sistema : descrivere. Sarà premiato il sistema che richiede il minore intervento manuale dell'operatore		
2	Produttività oraria. Parametro di riferimento: 2 piastre per campione e disegno ad albero con 10 passaggi		
3	Capacità di storage piastre a bordo macchina		
4	Tipi di piastre alloggiabili a bordo macchina contemporaneamente (indicare il numero di tipologie diverse)		
5	Caricamento in continuo delle piastre e/o brodi senza necessità di fermo macchina		
6	Funzionalità oltre quelle richieste di base (es. allestimento vetrini)		
7	Possibilità di semina del Kirby-Bauer e di deposizione di dischetti (es. optochina)		
8	Dimensioni del sistema (minor ingombro maggior punteggio). Proiezione a terra e spazio di operatività a strumento in attività in m²		
9	Rumorosità in decibel		
10	Modalità di gestione della sterilità del sistema di campionamento (eliminazione carry over)		
11	Modalità di semina: descrivere. Verrà premiata la soluzione che propone la maggior diversificazione delle linee di semina al fine della migliore discriminazione delle singole colonie		
12	Tipologia di tamponi offerti che garantiscano il recupero e rilascio della massima quantità di materiale biologico (descrivere)		
13	Numero e tipologia di protocolli impostabili dall'operatore o personalizzabili		
14	Semina di piastre biplate		
15	Manutenzione a carico operatore sia periodica che giornaliera. Descrivere		
16	Modalità di fluidificazione e semina dei campioni non liquidi (es. feci e campioni respiratori). Descrivere. Verrà premiata la soluzione che permette il minor numero di passaggi per ottenere la fluidificazione		
17	Modalità e tempi di intervento in caso di chiamata per grave criticità e fermo macchina prolungato		
18	Presenza di sistemi aggiuntivi per la sicurezza (es filtri aggiuntivi). Descrivere		
19	Caricamento in continuo dei campioni senza necessità di fermo macchina		

Materiale e attrezzature per laboratorio analisi - Area - Microbiologia e diagnostica delle infezioni Numero gara 9120599
ALLEGATO M.5 BIS - QUESTIONARIO TECNICO
LOTTO 13 - PREANALITICA PER MICROBIOLOGIA ASL 4
N.B. COMPILARE INSERENDO IN MODO CHIARO, CONCISO ED ESSENZIALE LE CARATTERISTICHE DI MINIMA PENA ESCLUSIONE E LE CARATTERISTICHE TECNICHE A PUNTEGGIO

NOME COMMERCIALE-TIPOLOGIA-MODELLO:	compilare
FABBRICANTE	compilare
NAZIONE DI PRODUZIONE	compilare
DATA INIZIO PRODUNZIONE (ANNO):	compilare
CODICE PRODOTTO DEL FABBRICANTE	compilare
DISTRIBUTORE	compilare
CODICE PRODOTTO ATTRIBUITO DAL DISTRIBUTORE (EVENTUALE)	compilare
DATA INIZIO COMMERCIALIZZAZIONE IN ITALIA (ANNO):	compilare
CODICE CND:	compilare
CODICE RDM:	compilare
CERTIFICAZIONI CE	compilare

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE		Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
Caratteristiche di minima indispensabili del sistema			
1	Strumento in grado di provvedere all'inoculo ed alla semina di campioni biologici in fase liquida senza intervento dell'operatore		
2	Lo strumento deve essere in grado di seminare sia i campioni biologici già in fase liquida (urine, etc) che i materiali biologici non in fase liquida e resi tali mediante l'uso di tamponi di eluizione		
3	Sistema chiuso con filtro HEPA		
4	Produttività: almeno 100 piastre/ora		
5	Strumento compatibile con i locali a disposizione senza necessità di opere edili maggiori		
6	Lo strumento deve essere in grado di eseguire in completa automazione: Check in dei campioni Apertura e chiusura dei contenitori primari Semina delle piastre Inoculo dei brodi di coltura Etichettatura delle piastre/brodi seminati		
7	Protocolli di semina dei vari campioni impostabili dall'operatore		
8	Inoculo standardizzato		
9	Interfacciamento bidirezionale al LIS di laboratorio		
10	Riconoscimento del protocollo di semina da utilizzare tramite lettura barcode campione		
11	Caricamento in continuo e random dei vari campioni biologici pervenuti in laboratorio		
12	Compatibilità del sistema con provette e contenitori in uso presso i laboratori o fornitura di eventuali sistemi di raccolta e trasporto dedicati		
13	Dovrà essere offerto tutto il materiale di consumo dedicato incluse le etichette		
14	Vano di alloggiamento delle piastre da seminare		
15	Vano di alloggiamento delle piastre seminate		
16	Gestione dei brodi di arricchimento		
SERVIZIO DI ASSISTENZA SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO			
FORMAZIONE SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO			

ALLEGATO M.5 BIS - QUESTIONARIO TECNICO

LOTTO 13 - PREANALITICA PER MICROBIOLOGIA ASL 4

Caratteristiche oggetto di valutazione		Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
Caratteristiche del sistema oggetto di valutazione (a)			
1	Manualità richiesta agli operatori durante tutte le fasi operative del sistema : descrivere. Sarà premiato il sistema che richiede il minore intervento manuale dell’operatore		
2	Produttività oraria. Parametro di riferimento: 2 piastre per campione e disegno ad albero con 10 passaggi		
3	Capacità di storage piastre a bordo macchina		
4	Tipi di piastre alloggiabili a bordo macchina contemporaneamente (indicare il numero di tipologie diverse)		
5	Caricamento in continuo delle piastre e/o brodi senza necessità di fermo macchina		
6	Funzionalità oltre quelle richieste di base (es. allestimento vetrini)		
7	Possibilità di semina del Kirby-Bauer e di deposizione di dischetti (es. optochina)		
8	Dimensioni del sistema (minor ingombro maggior punteggio). Proiezione a terra e spazio di operatività a strumento in attività in m²		
9	Rumorosità in decibel		
10	Modalità di gestione della sterilità del sistema di campionamento (eliminazione carry over)		
11	Modalità di semina: descrivere. Verrà premiata la soluzione che propone la maggior diversificazione delle linee di semina al fine della migliore discriminazione delle singole colonie		
12	Tipologia di tamponi offerti che garantiscano il recupero e rilascio della massima quantità di materiale biologico (descrivere)		
13	Numero e tipologia di protocolli impostabili dall’operatore o personalizzabili		
14	Semina di piastre biplate		
15	Manutenzione a carico operatore sia periodica che giornaliera. Descrivere		
16	Modalità di fluidificazione e semina dei campioni non liquidi (es. feci e campioni respiratori). Descrivere. Verrà premiata la soluzione che permette il minor numero di passaggi per ottenere la fluidificazione		
17	Modalità e tempi di intervento in caso di chiamata per grave criticità e fermo macchina prolungato		
18	Presenza di sistemi aggiuntivi per la sicurezza (es filtri aggiuntivi). Descrivere		
19	Caricamento in continuo dei campioni senza necessità di fermo macchina		

Materiale e attrezzature per laboratorio analisi - Area - Microbiologia e diagnostica delle infezioni Numero gara 9120599
ALLEGATO M.5 BIS - QUESTIONARIO TECNICO
LOTTO 14 - PREANALITICA PER MICROBIOLOGIA ASL 5
N.B. COMPILARE INSERENDO IN MODO CHIARO, CONCISO ED ESSENZIALE LE CARATTERISTICHE DI MINIMA PENA ESCLUSIONE E LE CARATTERISTICHE TECNICHE A PUNTEGGIO

NOME COMMERCIALE-TIPOLOGIA-MODELLO:	compilare
FABBRICANTE	compilare
NAZIONE DI PRODUZIONE	compilare
DATA INIZIO PRODUNZIONE (ANNO):	compilare
CODICE PRODOTTO DEL FABBRICANTE	compilare
DISTRIBUTORE	compilare
CODICE PRODOTTO ATTRIBUITO DAL DISTRIBUTORE (EVENTUALE)	compilare
DATA INIZIO COMMERCIALIZZAZIONE IN ITALIA (ANNO):	compilare
CODICE CND:	compilare
CODICE RDM:	compilare
CERTIFICAZIONI CE	compilare

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE		Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
Caratteristiche di minima indispensabili del sistema			
1	Strumento in grado di provvedere all'inoculo ed alla semina di campioni biologici in fase liquida senza intervento dell'operatore		
2	Lo strumento deve essere in grado di seminare sia i campioni biologici già in fase liquida (urine, etc) che i materiali biologici non in fase liquida e resi tali mediante l'uso di tamponi di eluizione		
3	Sistema chiuso con filtro HEPA		
4	Produttività: almeno 100 piastre/ora		
5	Strumento compatibile con i locali a disposizione senza necessità di opere edili maggiori		
6	Lo strumento deve essere in grado di eseguire in completa automazione: Check in dei campioni Apertura e chiusura dei contenitori primari Semina delle piastre Inoculo dei brodi di coltura Etichettatura delle piastre/brodi seminati		
7	Protocolli di semina dei vari campioni impostabili dall'operatore		
8	Inoculo standardizzato		
9	Interfacciamento bidirezionale al LIS di laboratorio		
10	Riconoscimento del protocollo di semina da utilizzare tramite lettura barcode campione		
11	Caricamento in continuo e random dei vari campioni biologici pervenuti in laboratorio		
12	Compatibilità del sistema con provette e contenitori in uso presso i laboratori o fornitura di eventuali sistemi di raccolta e trasporto dedicati		
13	Dovrà essere offerto tutto il materiale di consumo dedicato incluse le etichette		
14	Vano di alloggiamento delle piastre da seminare		
15	Vano di alloggiamento delle piastre seminate		
16	Gestione dei brodi di arricchimento		
SERVIZIO DI ASSISTENZA SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO			
FORMAZIONE SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO			

ALLEGATO M.5 BIS - QUESTIONARIO TECNICO

LOTTO 14 - PREANALITICA PER MICROBIOLOGIA ASL 5

Caratteristiche oggetto di valutazione		Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
Caratteristiche del sistema oggetto di valutazione (a)			
1	Manualità richiesta agli operatori durante tutte le fasi operative del sistema : descrivere. Sarà premiato il sistema che richiede il minore intervento manuale dell’operatore		
2	Produttività oraria. Parametro di riferimento: 2 piastre per campione e disegno ad albero con 10 passaggi		
3	Capacità di storage piastre a bordo macchina		
4	Tipi di piastre alloggiabili a bordo macchina contemporaneamente (indicare il numero di tipologie diverse)		
5	Caricamento in continuo delle piastre e/o brodi senza necessità di fermo macchina		
6	Funzionalità oltre quelle richieste di base (es. allestimento vetrini)		
7	Possibilità di semina del Kirby-Bauer e di deposizione di dischetti (es. optochina)		
8	Dimensioni del sistema (minor ingombro maggior punteggio). Proiezione a terra e spazio di operatività a strumento in attività in m²		
9	Rumorosità in decibel		
10	Modalità di gestione della sterilità del sistema di campionamento (eliminazione carry over)		
11	Modalità di semina: descrivere. Verrà premiata la soluzione che propone la maggior diversificazione delle linee di semina al fine della migliore discriminazione delle singole colonie		
12	Tipologia di tamponi offerti che garantiscano il recupero e rilascio della massima quantità di materiale biologico (descrivere)		
13	Numero e tipologia di protocolli impostabili dall’operatore o personalizzabili		
14	Semina di piastre biplate		
15	Manutenzione a carico operatore sia periodica che giornaliera. Descrivere		
16	Modalità di fluidificazione e semina dei campioni non liquidi (es. feci e campioni respiratori). Descrivere. Verrà premiata la soluzione che permette il minor numero di passaggi per ottenere la fluidificazione		
17	Modalità e tempi di intervento in caso di chiamata per grave criticità e fermo macchina prolungato		
18	Presenza di sistemi aggiuntivi per la sicurezza (es filtri aggiuntivi). Descrivere		
19	Caricamento in continuo dei campioni senza necessità di fermo macchina		

Materiale e attrezzature per laboratorio analisi - Area - Microbiologia e diagnostica delle infezioni Numero gara 9120599
ALLEGATO M.5 BIS - QUESTIONARIO TECNICO
LOTTO 15 - PREANALITICA PER MICROBIOLOGIA Istituto G. Gaslini
N.B. COMPILARE INSERENDO IN MODO CHIARO, CONCISO ED ESSENZIALE LE CARATTERISTICHE DI MINIMA PENA ESCLUSIONE E LE CARATTERISTICHE TECNICHE A PUNTEGGIO

NOME COMMERCIALE-TIPOLOGIA-MODELLO:	compilare
FABBRICANTE	compilare
NAZIONE DI PRODUZIONE	compilare
DATA INIZIO PRODUZIONE (ANNO):	compilare
CODICE PRODOTTO DEL FABBRICANTE	compilare
DISTRIBUTORE	compilare
CODICE PRODOTTO ATTRIBUITO DAL DISTRIBUTORE (EVENTUALE)	compilare
DATA INIZIO COMMERCIALIZZAZIONE IN ITALIA (ANNO):	compilare
CODICE CND:	compilare
CODICE RDM:	compilare
CERTIFICAZIONI CE	compilare

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE		Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
Caratteristiche di minima indispensabili del sistema			
1	Strumento in grado di provvedere all'inoculo ed alla semina di campioni biologici in fase liquida senza intervento dell'operatore		
2	Lo strumento deve essere in grado di seminare sia i campioni biologici già in fase liquida (urine, etc) che i materiali biologici non in fase liquida e resi tali mediante l'uso di tamponi di cluizione		
3	Sistema chiuso con filtro HEPA		
4	Produttività: almeno 100 piastre/ora		
5	Strumento compatibile con i locali a disposizione senza necessità di opere edili maggiori		
6	Lo strumento deve essere in grado di eseguire in completa automazione: Check in dei campioni Apertura e chiusura dei contenitori primari Semina delle piastre Inoculo dei brodi di coltura Etichettatura delle piastre/brodi seminati		
7	Protocolli di semina dei vari campioni impostabili dall'operatore		
8	Inoculo standardizzato		
9	Interfacciamento bidirezionale al LIS di laboratorio		
10	Riconoscimento del protocollo di semina da utilizzare tramite lettura barcode campione		
11	Caricamento in continuo e random dei vari campioni biologici pervenuti in laboratorio		
12	Compatibilità del sistema con provette e contenitori in uso presso i laboratori o fornitura di eventuali sistemi di raccolta e trasporto dedicati		
13	Dovrà essere offerto tutto il materiale di consumo dedicato incluse le etichette		
14	Vano di alloggiamento delle piastre da seminare		
15	Vano di alloggiamento delle piastre seminate		
16	Gestione dei brodi di arricchimento		
SERVIZIO DI ASSISTENZA SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO			
FORMAZIONE SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO			

Caratteristiche oggetto di valutazione		Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
Caratteristiche del sistema oggetto di valutazione (a)			
1	Manualità richiesta agli operatori durante tutte le fasi operative del sistema : descrivere. Sarà premiato il sistema che richiede il minore intervento manuale dell'operatore		
2	Produttività oraria. Parametro di riferimento: 2 piastre per campione e disegno ad albero con 10 passaggi		
3	Capacità di storage piastre a bordo macchina		
4	Tipi di piastre alloggiabili a bordo macchina contemporaneamente (indicare il numero di tipologie diverse)		
5	Caricamento in continuo delle piastre e/o brodi senza necessità di fermo macchina		
6	Funzionalità oltre quelle richieste di base (es. allestimento vetrini)		
7	Possibilità di semina del Kirby-Bauer e di deposizione di dischetti (es. optochina)		
8	Dimensioni del sistema (minor ingombro maggior punteggio). Proiezione a terra e spazio di operatività a strumento in attività in m²		
9	Rumorosità in decibel		
10	Modalità di gestione della sterilità del sistema di campionamento (eliminazione carry over)		
11	Modalità di semina: descrivere. Verrà premiata la soluzione che propone la maggior diversificazione delle linee di semina al fine della migliore discriminazione delle singole colonie		
12	Tipologia di tamponi offerti che garantiscano il recupero e rilascio della massima quantità di materiale biologico (descrivere)		
13	Numero e tipologia di protocolli impostabili dall'operatore o personalizzabili		
14	Semina di piastre biplate		
15	Manutenzione a carico operatore sia periodica che giornaliera. Descrivere		
16	Modalità di fluidificazione e semina dei campioni non liquidi (es. feci e campioni respiratori). Descrivere. Verrà premiata la soluzione che permette il minor numero di passaggi per ottenere la fluidificazione		
17	Modalità e tempi di intervento in caso di chiamata per grave criticità e fermo macchina prolungato		
18	Presenza di sistemi aggiuntivi per la sicurezza (es filtri aggiuntivi). Descrivere		
19	Caricamento in continuo dei campioni senza necessità di fermo macchina		

Materiale e attrezzature per laboratorio analisi - Area - Microbiologia e diagnostica delle infezioni Numero gara 9120599
ALLEGATO M.5 BIS - QUESTIONARIO TECNICO
LOTTO 16 - PREANALITICA PER MICROBIOLOGIA Policlinico San Martino
N.B. COMPILARE INSERENDO IN MODO CHIARO, CONCISO ED ESSENZIALE LE CARATTERISTICHE DI MINIMA PENA ESCLUSIONE E LE CARATTERISTICHE TECNICHE A PUNTEGGIO

NOME COMMERCIALE-TIPOLOGIA-MODELLO:	compilare
FABBRICANTE	compilare
NAZIONE DI PRODUZIONE	compilare
DATA INIZIO PRODUZIONE (ANNO):	compilare
CODICE PRODOTTO DEL FABBRICANTE	compilare
DISTRIBUTORE	compilare
CODICE PRODOTTO ATTRIBUITO DAL DISTRIBUTORE (EVENTUALE)	compilare
DATA INIZIO COMMERCIALIZZAZIONE IN ITALIA (ANNO):	compilare
CODICE CND:	compilare
CODICE RDM:	compilare
CERTIFICAZIONI CE	compilare

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE		Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
Caratteristiche di minima indispensabili del sistema			
1	Strumento in grado di provvedere all’inoculo ed alla semina di campioni biologici in fase liquida senza intervento dell’operatore		
2	Lo strumento deve essere in grado di seminare sia i campioni biologici già in fase liquida (urine, etc) che i materiali biologici non in fase liquida e resi tali mediante l’uso di tamponi di eluizione		
3	Sistema chiuso con filtro HEPA		
4	Produttività: almeno 140 piastre/ora		
5	Strumento compatibile con i locali a disposizione senza necessità di opere edili maggiori		
6	Lo strumento deve essere in grado di eseguire in completa automazione: Check in dei campioni Apertura e chiusura dei contenitori primari Semina delle piastre Inoculo dei brodi di coltura Etichettatura delle piastre/brodi seminati		
7	Protocolli di semina dei vari campioni impostabili dall’operatore		
8	Inoculo standardizzato		
9	Interfacciamento bidirezionale al LIS di laboratorio		
10	Riconoscimento del protocollo di semina da utilizzare tramite lettura barcode campione		
11	Caricamento in continuo e random dei vari campioni biologici pervenuti in laboratorio		
12	Compatibilità del sistema con provette e contenitori in uso presso i laboratori o fornitura di eventuali sistemi di raccolta e trasporto dedicati		
13	Dovrà essere offerto tutto il materiale di consumo dedicato incluse le etichette		
14	Vano di alloggiamento delle piastre da seminare		
15	Vano di alloggiamento delle piastre seminate		
16	Gestione dei brodi di arricchimento		
SERVIZIO DI ASSISTENZA SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO			
FORMAZIONE SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO			

Caratteristiche oggetto di valutazione		Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
Caratteristiche del sistema oggetto di valutazione (a)			
1	Manualità richiesta agli operatori durante tutte le fasi operative del sistema : descrivere. Sarà premiato il sistema che richiede il minore intervento manuale dell'operatore		
2	Produttività oraria. Parametro di riferimento: 2 piastre per campione e disegno ad albero con 10 passaggi		
3	Capacità di storage piastre a bordo macchina		
4	Tipi di piastre alloggiabili a bordo macchina contemporaneamente (indicare il numero di tipologie diverse)		
5	Caricamento in continuo delle piastre e/o brodi senza necessità di fermo macchina		
6	Funzionalità oltre quelle richieste di base (es. allestimento vetrini)		
7	Possibilità di semina del Kirby-Bauer e di deposizione di dischetti (es. optochina)		
8	Dimensioni del sistema (minor ingombro maggior punteggio). Proiezione a terra e spazio di operatività a strumento in attività in m²		
9	Rumorosità in decibel		
10	Modalità di gestione della sterilità del sistema di campionamento (eliminazione carry over)		
11	Modalità di semina: descrivere. Verrà premiata la soluzione che propone la maggior diversificazione delle linee di semina al fine della migliore discriminazione delle singole colonie		
12	Tipologia di tamponi offerti che garantiscano il recupero e rilascio della massima quantità di materiale biologico (descrivere)		
13	Numero e tipologia di protocolli impostabili dall'operatore o personalizzabili		
14	Semina di piastre biplate		
15	Manutenzione a carico operatore sia periodica che giornaliera. Descrivere		
16	Modalità di fluidificazione e semina dei campioni non liquidi (es. feci e campioni respiratori). Descrivere. Verrà premiata la soluzione che permette il minor numero di passaggi per ottenere la fluidificazione		
17	Modalità e tempi di intervento in caso di chiamata per grave criticità e fermo macchina prolungato		
18	Presenza di sistemi aggiuntivi per la sicurezza (es filtri aggiuntivi). Descrivere		
19	Caricamento in continuo dei campioni senza necessità di fermo macchina		

ALLEGATO M.5 BIS - QUESTIONARIO TECNICO	
LOTTO 17 - FORNITURA DI PIASTRE E TERRENI LIQUIDI DI USO COMUNE PER ESAMI MICROBIOLOGICI	
N.B. COMPILARE INSERENDO IN MODO CHIARO, CONCISO ED ESSENZIALE LE CARATTERISTICHE DI MINIMA PENA ESCLUSIONE E LE CARATTERISTICHE TECNICHE	
A PUNTEGGIO	

NOME COMMERCIALE-TIPOLOGIA-MODELLO:	compilare
FABBRICANTE	compilare
NAZIONE DI PRODUZIONE	compilare
DATA INIZIO PRODUNZIONE (ANNO):	compilare
CODICE PRODOTTO DEL FABBRICANTE	compilare
DISTRIBUTORE	compilare
CODICE PRODOTTO ATTRIBUITO DAL DISTRIBUTORE (EVENTUALE)	compilare
DATA INIZIO COMMERCIALIZZAZIONE IN ITALIA (ANNO):	compilare
CODICE CND:	compilare
CODICE RDM:	compilare
CERTIFICAZIONI CE	compilare

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE		Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
Caratteristiche obbligatorie			
1	I terreni in piastra devono avere spessore da 0,4 a 0,6 cm in piastre con diametro 90 millimetri, salvo ove diversamente specificato		
2	Le piastre devono essere compatibili con le principali strumentazioni di semina automatiche presenti sul mercato o in uso		
3	Nome del terreno, n° di lotto, data scadenza su ogni singola piastra o terreno		
4	Le piastre addizionate di sangue devono essere esenti da laccature e/o emolisi		
5	I terreni liquidi devono essere di volume > di 5 ml		
6	I terreni liquidi devono essere in confezioni di massimo 20 provette		
7	I terreni liquidi devono essere in provette con tappo a vite		
8	Presenza di tacche sulla superficie interna per facilitare l'areazione durante l'incubazione		
9	Presenza di bordino sulla superficie del coperchio per facilitare l'impilamento		
10	Certificazione di Qualità del lotto		
SERVIZIO DI ASSISTENZA SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO			
FORMAZIONE SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO			

Caratteristiche oggetto di valutazione		Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
Parametri soggetti a valutazione su campionatura			
1	Differenziazione tra colonie lattosio positive e colonie lattosio negative su Agar MacConkey		
2	Rilevazione beta emolisi su piastre al sangue		
3	Rilevazione fermentazione del mannitolo su Agar Sale mannite		
4	Spessore agar uniforme su tutta la superficie della piastra		
5	Rilevazione produzione di acido solfidrico su Agar SS da parte di Salmonella spp		
6	Crescita di Neisseria spp. Su Agar Thayer Martin (Martin Lewis)		
Parametri non soggetti a valutazione su campionatura			
7	Modalità di conservazione per ogni tipo di piastra o terreno (specificare)		
8	Rappresenta titolo preferenziale l'essere contestualmente produttore e fornitore delle piastre e terreni richiesti (specificare sito di produzione per ogni prodotto) – massimo punteggio per il maggior numero di terreni prodotti e forniti di propria produzione		
9	Sostituzione rapida del prodotto risultato difettoso (specificare tempi)		

Materiale e attrezzature per laboratorio analisi - Area - Microbiologia e diagnostica delle infezioni Numero gara 9120599
ALLEGATO M.5 BIS - QUESTIONARIO TECNICO
LOTTO 18 - FORNITURA DI PIASTRE E TERRENI LIQUIDI PER ESAMI MICROBIOLOGICI TERRENI CROMOGENICI SPECIALI
N.B. COMPILARE INSERENDO IN MODO CHIARO, CONCISO ED ESSENZIALE LE CARATTERISTICHE DI MINIMA PENA ESCLUSIONE E LE CARATTERISTICHE TECNICHE
A PUNTEGGIO

NOME COMMERCIALE-TIPOLOGIA-MODELLO:	compilare
FABBRICANTE	compilare
NAZIONE DI PRODUZIONE	compilare
DATA INIZIO PRODUNZIONE (ANNO):	compilare
CODICE PRODOTTO DEL FABBRICANTE	compilare
DISTRIBUTORE	compilare
CODICE PRODOTTO ATTRIBUITO DAL DISTRIBUTORE (EVENTUALE)	compilare
DATA INIZIO COMMERCIALIZZAZIONE IN ITALIA (ANNO):	compilare
CODICE CND:	compilare
CODICE RDM:	compilare
CERTIFICAZIONI CE	compilare

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE		Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
Caratteristiche obbligatorie			
1	I terreni devono avere spessore da 0,4 a 0,6 cm in piastre con diametro 90 millimetri		
2	Le piastre devono essere compatibili con le principali strumentazioni di semina automatiche presenti sul mercato o in uso		
3	Nome del terreno, n° di lotto, data scadenza su ogni singola piastra o terreno		
4	Presenza di tacche sulla superficie interna per facilitare l'areazione durante l'incubazione		
5	Presenza di bordino sulla superficie del coperchio per facilitare l'impilamento		
6	Certificazione di Qualità del lotto		
SERVIZIO DI ASSISTENZA SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO			
FORMAZIONE SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO			

Caratteristiche oggetto di valutazione		Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
Parametri soggetti a valutazione su campionatura			
1	Rilevazione ed identificazione presuntiva di Enterobatteri CRE su agar dedicato		
2	Rilevazione di Enterobatteri OXA 48 su agar CRE		
3	Identificazione di Stafilococco aureo e MRSA sulla stessa piastra		
4	Identificazione differenziata delle principali specie di Candida spp inclusa Candida auris (indicare numero e tipologia di specie e modalità di identificazione)		
5	Identificazione differenziata delle principali specie di enterobatteri (indicare numero e tipologia di specie e modalità di identificazione)		
6	Rilevazione ed identificazione presuntiva di Salmonella spp.su cromogena dedicata		
7	Differenziazione delle colonie di Str.agalactiae su cromogene dedicate		
Parametri non soggetti a valutazione su campionatura			
8	Modalità di conservazione per ogni tipo di piastra o terreno previsti dai documenti CLSI aggiornati		
9	Rappresenta titolo preferenziale l'essere contestualmente produttore e fornitore delle piastre e terreni richiesti (specificare sito di produzione per ogni prodotto) – massimo punteggio per il maggior numero di terreni prodotti e forniti di propria produzione		
10	Sostituzione rapida del prodotto risultato difettoso (specificare tempi)		

Materiale e attrezzature per laboratorio analisi - Area - Microbiologia e diagnostica delle infezioni Numero gara 9120599
ALLEGATO M.5 BIS - QUESTIONARIO TECNICO
LOTTO 19 - FORNITURA DI PIASTRE E TERRENI LIQUIDI PER ESAMI MICROBIOLOGICI TERRENI SPECIALI
N.B. COMPILARE INSERENDO IN MODO CHIARO, CONCISO ED ESSENZIALE LE CARATTERISTICHE DI MINIMA PENA ESCLUSIONE E LE CARATTERISTICHE TECNICHE
A PUNTEGGIO

NOME COMMERCIALE-TIPOLOGIA-MODELLO:	compilare
FABBRICANTE	compilare
NAZIONE DI PRODUZIONE	compilare
DATA INIZIO PRODUNZIONE (ANNO):	compilare
CODICE PRODOTTO DEL FABBRICANTE	compilare
DISTRIBUTORE	compilare
CODICE PRODOTTO ATTRIBUITO DAL DISTRIBUTORE (EVENTUALE)	compilare
DATA INIZIO COMMERCIALIZZAZIONE IN ITALIA (ANNO):	compilare
CODICE CND:	compilare
CODICE RDM:	compilare
CERTIFICAZIONI CE	compilare

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE		Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
Caratteristiche obbligatorie			
1.	I terreni in piastra devono avere spessore da 0,4 a 0,6 cm in piastre con diametro 90 millimetri		
2.	Le piastre devono essere compatibili con le principali strumentazioni di semina automatiche presenti sul mercato o in uso		
3.	Nome del terreno, n° di lotto, data scadenza su ogni singola piastra o terreno		
4.	Le piastre addizionate di sangue devono essere esenti da laccature e/o emolisi		
5.	I terreni liquidi devono essere di volume > di 5 ml		
6.	I terreni liquidi devono essere in confezioni di massimo 20 provette		
7.	I terreni liquidi devono essere in provette con tappo a vite		
8.	Presenza di tacche sulla superficie interna per facilitare l'areazione durante l'incubazione		
9.	Presenza di bordino sulla superficie del coperchio per facilitare l'impilamento		
10.	Certificazione di Qualità del lotto		
SERVIZIO DI ASSISTENZA SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO			
FORMAZIONE SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO			

Caratteristiche oggetto di valutazione		Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
Parametri soggetti a valutazione su campionatura			
1	Rilevazione ed identificazione presuntiva di Listeria monocitogenes su piastra specifica		
2	Rilevazione selettiva di Yersinia enterocolitica su terreno specifico		
3	Crescita selettiva di Dermatofiti patogeni su piastra DTM		
4	Spessore agar uniforme su tutta la superficie della piastra		
5	Isolamento selettivo di Coli enterpatogeni su MacConkey sorbitolo		
6	Isolamento selettivo di Vibrio spp su TCBS		
7	Isolamento selettivo di Burkholderia spp		
Parametri non soggetti a valutazione su campionatura			
8	Modalità di conservazione per ogni tipo di piastra o terreno previsti dai documenti CLSI aggiornati (specificare - max punteggio per maggior numero di terreni conservabili a temperatura ambiente)		
9	Rappresenta titolo preferenziale l'essere contestualmente produttore e fornitore delle piastre e terreni richiesti (specificare sito di produzione per ogni prodotto) – massimo punteggio per il maggior numero di terreni prodotti e forniti di propria produzione		
10	Sostituzione rapida del prodotto risultato difettoso (specificare tempi)		

Materiale e attrezzature per laboratorio analisi - Area - Microbiologia e diagnostica delle infezioni Numero gara 9120599
ALLEGATO M.5 BIS - QUESTIONARIO TECNICO
LOTTO 20 - SISTEMA PER DOSAGGIO DI IFN-γ PER DIAGNOSI DI INFEZIONE LATENTE DI MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS
N.B. COMPILARE INSERENDO IN MODO CHIARO, CONCISO ED ESSENZIALE LE CARATTERISTICHE DI MINIMA PENA ESCLUSIONE E LE CARATTERISTICHE TECNICHE. A PUNTEGGIO

NOME COMMERCIALE-TIPOLOGIA-MODELLO:	compilare
FABBRICANTE	compilare
NAZIONE DI PRODUZIONE	compilare
DATA INIZIO PRODUZIONE (ANNO):	compilare
CODICE PRODOTTO DEL FABBRICANTE	compilare
DISTRIBUTORE	compilare
CODICE PRODOTTO ATTRIBUITO DAL DISTRIBUTORE (EVENTUALE)	compilare
DATA INIZIO COMMERCIALIZZAZIONE IN ITALIA (ANNO):	compilare
CODICE CND:	compilare
CODICE RDM:	compilare
CERTIFICAZIONI CE	compilare

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE		Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
Caratteristiche minime della strumentazione			
1	Piattaforma analitica automatizzata nuova di fabbrica		
2	Capacità di accogliere direttamente a bordo dello strumento i tubi primari identificati mediante <i>barcode o similari</i> .		
3	Sistema dotato di software di interpretazione dei risultati		
4	Tempo di risoluzione per Manutenzione correttiva su chiamata entro 72 ore solari a partire dalla trasmissione della richiesta di intervento;		
5	Collegamento bidirezionale con il LIS di laboratorio		
Caratteristiche minime del test			
1	Presenza di standard IFN-γ per calibrazione/quantificazione		
2	Specificità superiore al 95%		
3	Sensibilità alla TB attiva di almeno 80%		
4	Espressione del dosaggio dell'IFN- γ in IU/ml		
5	Sistema di prelievo in tubi dedicati, compatibili con i sistemi di prelievo in uso in Regione Liguria e direttamente processabili sullo strumento		
6	Tubi separati o altre tecnologie equivalenti per la rilevazione dell'IFN- γ dopo stimolazione con mitogeni, peptidi specifici per <i>M. tuberculosis</i> e controllo nullo.		
SERVIZIO DI ASSISTENZA SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO			
FORMAZIONE SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO			

Caratteristiche oggetto di valutazione		Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
1	Efficacia della tecnologia di rilevazione: descrivere.		
2	Maggior livello di automazione dell'intero processo dal momento del caricamento della provetta madre al rilascio del risultato: descrivere		
3	Tempo di uscita del primo risultato: minor tempo maggior punteggio (in minuti)		
4	Modalità di caricamento dei campioni: Descrivere (maggior punteggio per strumentazione ad accesso random e relativo rilascio del risultato dall'avvio alla conclusione della processazione (inclusa fase di incubazione).		
5	Modalità di controllo delle contaminazioni con particolare riferimento alla presenza di puntale monouso: descrivere		
6	Stabilità curva di calibrazione (indicare la frequenza): punteggio maggiore per frequenza minore		
7	Stabilità curva di calibrazione e/o acquisizione di master curve per lotto (descrivere) sarà premiata la soluzione che richieda il minor numero di test e/o la minor frequenza di calibrazione.		
8	Certificazione FDA e/o avvallo del sistema da altri enti o società scientifiche di rilevanza internazionale. Maggior punteggio per certificazioni di livello internazionale		
9	Espressione differenziata del livello di attivazione CD4 e CD8		
10	Caratteristiche del software di interpretazione: descrivere. Sarà premiata la soluzione che richieda il minor intervento dell'operatore per calcolare il risultato finale		
11	Disponibilità di dosaggi relativi ad altri patogeni (elencare)		

Materiale e attrezzature per laboratorio analisi - Area - Microbiologia e diagnostica delle infezioni Numero gara 9120599
ALLEGATO M.5 BIS - QUESTIONARIO TECNICO
LOTTO 20 - SISTEMA PER DOSAGGIO DI IFN-γ PER DIAGNOSI DI INFEZIONE LATENTE DI MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS PER POLICLINICO SAN MARTINO
N.B. COMPILARE INSERENDO IN MODO CHIARO, CONCISO ED ESSENZIALE LE CARATTERISTICHE DI MINIMA PENA ESCLUSIONE E LE CARATTERISTICHE TECNICHE A PUNTEGGIO

NOME COMMERCIALE-TIPOLOGIA-MODELLO:	compilare
FABBRICANTE	compilare
NAZIONE DI PRODUZIONE	compilare
DATA INIZIO PRODUNZIONE (ANNO):	compilare
CODICE PRODOTTO DEL FABBRICANTE	compilare
DISTRIBUTORE	compilare
CODICE PRODOTTO ATTRIBUITO DAL DISTRIBUTORE (EVENTUALE)	compilare
DATA INIZIO COMMERCIALIZZAZIONE IN ITALIA (ANNO):	compilare
CODICE CND:	compilare
CODICE RDM:	compilare
CERTIFICAZIONI CE	compilare

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE		Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
Caratteristiche minime della strumentazione			
1	Sistema con produttività analitica non inferiore a 50 referti/seduta o con caricamento in continuo		
2	Piattaforma analitica automatizzata nuova di fabbrica		
3	Capacità di accogliere direttamente a bordo dello strumento i tubi primari identificati mediante <i>barcode o similari</i> .		
4	Sistema dotato di software di interpretazione dei risultati		
5	Tempo di risoluzione per Manutenzione correttiva su chiamata entro 72 ore solari a partire dalla trasmissione della richiesta di intervento		
6	Collegamento bidirezionale con il LIS di laboratorio		
Caratteristiche minime del test			
1	Presenza di standard IFN-γ per calibrazione/quantificazione		
2	Specificità superiore al 95%		
3	Sensibilità alla TB attiva di almeno 80%		
4	Espressione del dosaggio dell'IFN- γ in IU/ml		
5	Sistema di prelievo in tubi dedicati, compatibili con i sistemi di prelievo in uso in Regione Liguria e direttamente processabili sullo strumento		
6	Tubi separati o altre tecnologie equivalenti per la rilevazione dell'IFN- γ dopo stimolazione con mitogeni, peptidi specifici per <i>M. tuberculosis</i> e controllo nullo.		
SERVIZIO DI ASSISTENZA SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO			
FORMAZIONE SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO			

Caratteristiche oggetto di valutazione		Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
1	Tecnologia di rilevazione: descrivere.		
2	Livello di automazione dell'intero processo dal momento di caricamento della provetta madre al rilascio del risultato (descrivere): maggiore automazione maggior punteggio		
3	Tempo di uscita del primo risultato: minor tempo maggior punteggio		
4	Modalità di caricamento dei campioni: Descrivere (maggior punteggio per strumentazione ad accesso random e relativo rilascio del risultato dall'avvio alla conclusione della processazione (inclusa fase di incubazione).		
5	Modalità di controllo delle contaminazioni (descrivere): maggior punteggio per puntale monouso		
6	Stabilità curva di calibrazione e/o acquisizione di master curve per lotto (descrivere) sarà premiata la soluzione che richieda il minor numero di test e/o la minor frequenza di calibrazione.		
7	Certificazione FDA e/o avvallo del sistema da altri enti o società scientifiche di rilevanza internazionale. Maggior punteggio per certificazioni di livello internazionale		
8	Espressione differenziata del livello di attivazione CD4 e CD8		
9	Caratteristiche del software di interpretazione: descrivere. Sarà premiata la soluzione che richieda il minor intervento dell'operatore per calcolare il risultato finale		
10	Disponibilità di dosaggi relativi ad altri patogeni (elencare)		