



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

Scheda Fabbisogno

Cig _____

Fornitura in noleggio quadriennale un sistema macchina-reattivi per indagini diagnostiche di identificazione batteri e miceti con tecnologia di spettrometria di massa MALDI – TOF

Importo presunto per la fornitura quadriennale è di € 200.000 oltre iva al 22%;

Oggetto della fornitura

L'oggetto della fornitura è costituito da sistema analitico per esecuzione di esami microbiologici con tecnologia utile a fornire il massimo grado di accuratezza, tempestività e la corretta refertazione di tutti gli esami, comprensivi del valore interpretativo dei sistemi di verifica e controllo (sistema aperto).

Il sistema dovrà essere di ultima generazione, gestito in modo integrato tramite sistema informatico con software esperto dedicato di area (già presente nel nostro laboratorio) deve essere interfacciato con i sistemi di sensibilità agli antibiotici presenti in laboratorio, nonché con il sistema informatico gestionale LIS del Laboratorio di Microbiologia e Virologia.

Il sistema dovrà consentire l'esecuzione di identificazione di batteri e miceti con tecnologia MALDI-TOF

Carico di lavoro del laboratorio

Le prestazioni richieste vengono effettuate in routine dal lunedì al sabato, per un totale annuo di 8.000 test in singolo.

Caratteristiche del progetto tecnico

E' richiesta la fornitura di idonea strumentazione, a ridotte dimensioni e peso, compreso un gruppo di stabilizzazione e continuità, fornitura di supporti, se trattasi di strumento da banco, e fornitura di PC e stampante laser, lettore di barcode da utilizzare nella workstation.

Deve inoltre essere previsto anche tutto il materiale di consumo per effettuare identificazione, toner o cartucce ai consumabili e ai ricambi previsti dalla manutenzione ordinaria

Sistema informatico in uso (LIS)

Il sistema informatico gestionale del laboratorio è: LABONLINE della Ditta DEDALUS

Specifiche de sistema analitico

La Ditta, dovrà presentare relazione tecnica di sintesi, nella quale dovranno essere evidenti le specifiche tecniche, le caratteristiche e gli elementi propri del sistema rispetto alle caratteristiche indicate, quali requisiti tecnici indispensabili.

ESAMI DA ESEGUIRE <i>Identificazione con tecnologia in Spettrometria di massa</i>	N° TEST ANNUI	FREQUENZA
Germi aerobi Gram-, Gram+, Germi anaerobi, Germi esigenti e Miceti	8.000	Giornaliera

Materiale di consumo

La Ditta dovrà calcolare ed offrire le quantità adeguate di ogni materiale necessario per l'esecuzione dei sopraelencati test.

Numero di strumenti richiesti

Si richiede N° 1 Spettrometro di massa MALDI-TOF per identificazione di germi e miceti

Requisiti richiesti:

- Strumento di ultima generazione in grado di eseguire test di identificazione di batteri Gram - Gram +, anaerobi, germi esigenti e Miceti.
- Sistema basato su uno spettrometro di massa da banco con tecnologia MALDI TOF marcato CE-IVD di semplice installazione, privo di utenze da collegare (gas) e senza necessità di collegamenti di scarichi all'esterno.
- Frequenza laser per acquisizione degli spettri pari a 200 Hz.
- capace di dialogare attraverso un software esperto di gestione del dato microbiologico con sistemi per i test di sensibilità di altri produttori.
- Lo strumento deve essere fornito completo di piastre monouso e/o riutilizzabili, entrambe con codice a barre.
- Deve essere consentito un aggiornamento gratuito della libreria, quando disponibile.
- Lo standard di calibrazione deve essere di facile preparazione e deve assicurare la copertura dell'intervallo di massa complessivo compreso tra 2.000-20.000 (si richiede descrizione della procedura di preparazione dello standard di calibrazione, fornendo allegata documentazione)
- Disponibilità di un flusso di lavoro rapido per le sepsi, mediante un protocollo marcato CE-IVD, che rilevi la presenza anche di polimicrobiche.
- La sorgente deve essere corredata di un secondo laser IR che permetta la pulizia automatica della sorgente stessa mediante irraggiamento termico
- Apparecchiatura dotata di un database aperto all'inserimento di microrganismi, attraverso una procedura semplice e automatica ad opera dell'utilizzatore
- Strumento in grado di rilevare in maniera automatica, durante la seduta di identificazione, presuntive KPC in *K. pneumoniae*, MRSA in *S. aureus*.
- Identificazione in tempo reale dei campioni analizzati, senza dover aspettare il termine dell'intera seduta di analisi.

ULTERIORI CONDIZIONI E SERVIZI RICHIESTI

La Fornitura dovrà essere completa dei consumabili per la corretta seduta di identificazione, per la determinazione dei test richiesti.

La Ditta fornitrice dovrà assicurare il servizio di assistenza tecnica full-risk con le seguenti caratteristiche minime:

In caso di guasti, il servizio di assistenza deve garantire una risposta a seguito della ricezione delle chiamate entro 8 ore lavorative/secondo contratto ospedaliero. Tuttavia, per un primo e immediato intervento, la Ditta può impegnarsi ad offrire la possibilità di gestire l'assistenza tecnica della strumentazione da remoto tramite una facile connessione via web.

Deve essere previsto un corso di addestramento all'uso dello strumento e alla manutenzione di base, presso la sede del laboratorio, per tutti gli operatori del laboratorio, nonché assistenza tecnica applicativa mediante persona qualificata nel campo microbiologico.