

ALLEGATO A

Sistema macchina reattivi automatico integrato per la semina di materiali biologici per indagini microbiologiche comprensivo di sistemi di prelievo e trasporto e di terreni di coltura liquidi e pronti in piastra

PRODOTTO		DESCRIZIONE E SPECIFICHE TECNICHE	Unità di misura	Fabbisogno totale/anno
1	AGAR selettivo Burkolderia cepacia	TERRENO PRONTO IN PIASTRE 90mm	piastre	6.500
2	AGAR BILE-ESCOLINA/ ENTEROCOCCOSEL	TERRENO PRONTO IN PIASTRE 90mm	piastre	30.000
3	AGAR SABORAUD DESTROSIO CON CAF: Terreno selettivo per la coltivazione e l'isolamento dei lieviti e muffe	TERRENO PRONTO IN PIASTRE 90mm	piastre	30.000
4	YERSINIA AGAR : Terreno selettivo e differenziale per Yersinia enterocolitica	TERRENO PRONTO IN PIASTRE 90mm	piastre	500
5	AGAR CIOCCOLATO con ISOVITALEX	TERRENO PRONTO IN PIASTRE 90mm	piastre	20.000
6	AGAR CIOCCOLATO con ISOVITALEX e BACITRACINA: Terreno selettivo per l'isolamento di Haemophilus	TERRENO PRONTO IN PIASTRE 90mm	piastre	6.500
7	CLOSTRIDIUM DIFFICILE SELECTIVE AGAR	TERRENO PRONTO IN PIASTRE 90mm	piastre	100
8	COLUMBIA AGAR 5% sangue defibrinato di montone (Terreno di uso generale)	TERRENO PRONTO IN PIASTRE 90mm	piastre	45.000
9	COLUMBIA AGAR CNA 5% sangue defibrinato di montone (Terreno per l'isolamento selettivo di cocchi gram positivi)	TERRENO PRONTO IN PIASTRE 90mm	piastre	45.000
10	LEGIONELLA BCYE SELECTIVE AGAR	TERRENO PRONTO IN PIASTRE 90mm	piastre	100
11	LEGIONELLA GVPC AGAR	TERRENO PRONTO IN PIASTRE 90mm	piastre	100
12	LOWENSTEIN-JENSEN	TERRENO PRONTO IN TUBI formato classico 20x146 mm ca; 7 ml ca.	tubi	3.000
13	MAC CONKEY AGAR Terreno selettivo e differenziale per enterobatteri	TERRENO PRONTO IN PIASTRE 90mm	piastre	45.000
14	TERRENO di coltura Cromogeno per ricerca MRSA	TERRENO PRONTO IN PIASTRE 90mm	piastre	7.500
15	AGAR PER E.COLI 0157	TERRENO PRONTO IN PIASTRE 90mm	piastre	200
16	TERRENO cromogeno per streptococco B	TERRENO PRONTO IN PIASTRE 90mm	piastre	500
17	MIDDLEBROOK 7H11	TERRENO PRONTO IN PIASTRE 90mm	piastre	200
18	MULLER HINTON Eucast Terreno per prove di farmacosenibilità con dischi antibiotati	TERRENO PRONTO IN PIASTRE 90mm	piastre	5.000
19	AGAR CROMOGENO PER SCREENING ESBL	TERRENO PRONTO IN PIASTRE 90mm	piastre	7.500
20	SALMONELLA SHIGELLA Terreno selettivo e differenziale per l'isolamento di salmonelle e shigelle	TERRENO PRONTO IN PIASTRE 90mm	piastre	1.500
21	SCHAEDLER AGAR 5% SANGUE MONTONE Terreno per l'isolamento di germi anaerobi	TERRENO PRONTO IN PIASTRE 90mm	piastre	12.000
22	THAYER MARTIN (o terreno equivalente per Neisseriae)	TERRENO PRONTO IN PIASTRE 90mm	piastre	1.000
23	TCBS AGAR	TERRENO PRONTO IN PIASTRE 90mm	piastre	40
24	SERUM TELLURITE	TERRENO PRONTO IN PIASTRE 90mm	piastre	40
25	AGAR cromogeno per la crescita e identificazione delle specie di candida	TERRENO PRONTO IN PIASTRE 90mm	piastre	2.500
26	BRODO BHI	TERRENO PRONTO IN TUBI da 8 – 10 ml	tubi	60
27	TERRENO PER LA DETERMINAZIONE DELLA VANCOMICINO-RESISTENZA (VRE)	TERRENO PRONTO IN PIASTRE 90mm	piastre	1.000
28	TERRENO SELETTIVO per LISTERIA	TERRENO PRONTO IN PIASTRE 90mm	piastre	40
29	TERRENO SELETTIVO GARDNERELLA VAGINALIS	TERRENO PRONTO IN PIASTRE 90mm	piastre	500
30	TERRENO SELETTIVO BORDETELLA PERTUSSIS	TERRENO PRONTO IN PIASTRE 90mm	piastre	40
31	TERRENO di coltura CROMOGENO per ricerca enterobatteri resistenti ai carbapenemi (CRE)	TERRENO PRONTO IN PIASTRE 90mm	piastre	10.000

32	AGAR CROMOGENO PER SCREENING E CONTA GERMI URINARI	TERRENO PRONTO IN PIASTRE 90mm	piastre	15.000
33	TERRENO SELETTVO PER CAMPYLOBACTER	TERRENO PRONTO IN PIASTRE 90mm	piastre	100
34	AGAR CROMOGENO PER ISOLAMENTO C.DIFFICILE	TERRENO PRONTO IN PIASTRE 90mm	piastre	20

35	AGAR CROMOGENO PER ISOLAMENTO VIBRIO	TERRENO PRONTO IN PIASTRE 90mm	piastre	20
36	AGAR CROMOGENO PER SCREENING CARBAPENEMASI CON DISCRIMINAZIONE TRA KPC E OXA LIKE	TERRENO PRONTO IN PIASTRE 90mm	piastre	60
37	TERRENO SPECIFICO PER MICOBATTERI NON TUBERCOLARI	TERRENO PRONTO IN PIASTRE 90mm	piastre	20
38	AGAR CROMOGENO PER TEST CONFERMA RESISTENZA A COLISTINA	TERRENO PRONTO IN PIASTRE 90mm	piastre	100
Totale annuo				296.740

Il fornitore del materiale deve disporre di tutti i tipi di terreni pronti in piastra previsti in microbiologia clinica, che includono anche i terreni con cromogeno per screening. La Ditta dovrà essere in grado di fornire tutti i terreni come più sopra riportato nelle varie tipologie così come descritte e per il fabbisogno annuo richiesto

Sistemi di prelievo e trasporto

	Tipologia	quantità/anno	Frequenza di esecuzione	
1	Dispositivi contenenti terreno di tipo AMIES con tamponi per la raccolta di: t. faringei, auricolari, nasali, cutanei, ferita, genito - urinari, etc., adatti alla raccolta, conservazione e trasporto per batteri aerobi, anaerobi obbligati e Fastidious	23.000	7gg /7gg h24	
2	Dispositivi contenenti terreno di tipo AMIES completi di tamponi minitip flessibile (tamponi sottili) i per la raccolta di: t.naso - faringei, congiuntivali, genito - urinari, etc., adatti alla raccolta, conservazione e trasporto per batteri aerobi, anaerobi obbligati e Fastidious	2.000	7gg /7gg h24	
3	Contenitori per la ricerca di germi patogeni su feci (tamponi e terreno di trasporto tipo Cary Blair)	7.000	7gg /7gg h24	
4	Provette specifiche di trasferimento e trasporto di emocolture positive adatte all'automazione della semina	3.000	7gg /7gg h24	
5	Provette vuote sterili compatibili con il sistema automatico	2.000	7gg /7gg h24	
6	Provette contenenti ditiretolo per il pretrattamento dei campioni respiratori	3.000	7gg /7gg h24	
7	Brodo di arricchimento cuore cervello (BHI)	100	7gg /7gg h24	
8	Brodo di arricchimento selenite	1.000	7gg /7gg h24	
9	THB/LIM brodo nutritivo /selettivo per Streptococchi gr. B	100	7gg /7gg h24	
10	Vacchette per trasferimento delle emocolture in sicurezza dell'operatore	3.000	7gg /7gg h24	
11	Dispositivi con terreno e tampone per Virus e Micoplasm	1.000	7gg /7gg h24	
Totale sistemi di trasporto		45.200		

CALIBRATORI, MATERIALE DI CONSUMO

Fornitura di consumabili ed accessori, etichette, codici a barre, nastri o cartucce, carta per stampanti e quant'altro occorrente al buon funzionamento del Sistema e all'esecuzione degli esami

STRUMENTAZIONE RICHIESTA

N. 1 piastratore robotizzato di ultima generazione, espandibile e aperto all'uso di altre tecnologie presenti in laboratorio, marcato CE IVD, n. 2 incubatori automatici (1 per CO2 e 1 a 37°), n. 1 S software per acquisizioni di immagini delle piastre con screening di colture batteriche, gruppo di stabilizzazione e continuità, n. 3 PC per la gestione del collegamento on line del sistema con l'host computer del Laboratorio

Requisiti minimi di ingresso per lo STRUMENTO (da possedere tutti pena esclusione)
Campionamento automatico da contenitore chiuso e successiva chiusura dello stesso.
Sistema in grado di produrre etichette con codice a barre e di riconoscere i campioni con codice a barre
Capacità di seminare terreni in piastra di Petri dal diametro di 90 mm
Sistema in grado di caricare contemporaneamente almeno sei diverse tipologie di terreni di coltura su piastra e di distribuire i terreni inoculati in almeno 4 differenti canali di uscita
Sistema capace di selezionare autonomamente le piastre a seconda dei protocolli impostati
Allestimento preparati microscopici e loro automatica etichettatura
Sistema di incubazione robotica sia in O2 che in CO2 con capacità adeguata ai carichi di lavoro
Presenza di filtro HEPA a bordo
Sistema con misura di massimo ingombro pari a lunghezza metri 4,50 - profondità metri 1,50
Capacità di inoculo di terreni liquidi identificati mediante etichetta barcode
Requisiti minimi di ingresso per i Terreni di coltura pronti in piastra e per i Sistemi di trasporto (da possedere tutti pena esclusione)
Certificazione di qualità del lotto dei terreni
Documentazione del controllo delle varie fasi di produzione dei terreni
Indicazione sulla confezione della composizione del terreno
Impilabilità delle piastre con presenza di idoneo accorgimento finalizzato ad evitare il loro scivolamento
Confezionamento delle piastre finalizzato a ritardare i processi di disidratazione
Controllo delle caratteristiche di crescita dei ceppi batterici ATCC
Assenza di conservanti
Stampigliatura su ogni singola piastra del nome del terreno, numero di lotto, data di scadenza
Conservazione dei patogeni secondo le direttive CE IVD
Condizioni di temperatura controllata su trasporto e conservazione durante il trasporto
Almeno 80% delle piastre con marchio CE-IVD
Dispositivi di prelievo e trasporto conformi alle direttive CE IVD
Dispositivi di trasporto compatibili per tutte le operazioni con il sistema offerto
Dispositivi di prelievo microbiologico abbinati a terreni di mantenimento e/o arricchimento pronti all'uso
Totale tracciabilità dei vari prodotti della lavorazione (piastre, brodi, vetrini)

Elementi valutabili		Punti max 70
1	Movimentazione totalmente elettrica (Documentare)	0 - 6
2	Sistema di controllo che verifichi l'avvenuto prelievo del campione e la quantità in volume del campione da inoculare su piastra (Documentare)	0 - 2
3	Riidotto ingombro della strumentazione in termini di superficie occupata su pavimento (Documentare)	0 - 4
4	Semina su piastra con possibilità di utilizzo di volumi variabili almeno tra 1 microlitro - 100 microlitri (Documentare)	0 - 5
5	Caricamento continuo, senza interruzione del ciclo operativo, con capacità di riconoscimento automatico della tipologia dei campioni (Documentare)	0 - 5
6	Disposizione automatica dei dischetti di antibiotici anche per screening da utilizzare direttamente sulle piastre (Documentare)	0 - 3
7	Inoculo ed etichettatura con il codice a barre in automatico dei brodi di arricchimento, con riconciliazione e senza intervento dell'operatore (Documentare)	0 - 3
8	Possibilità di semina di piastre a due settori (Documentare)	0 - 2
9	Semina di due campioni differenti sulla stessa piastra con doppia etichettatura (Documentare)	0 - 3
10	Disponibilità di un software di analisi dell'immagine in grado di discriminare il colore delle colonie su terreni cromogeni, in relazione a quanto definito nelle metodiche di prodotto, applicabile a tutti i materiali gestiti in automazione (Documentare e descrivere i terreni validati)	0 - 4
11	Dispositivo per inoculo del campione che permetta la minima quantità di campione da seminare (Documentare)	0 - 5
12	Apposizione totalmente automatica su vetrino, con metodo resistente alla colorazione, dei seguenti dati: anagrafica paziente, tipo di campione, data del prelievo (Documentare)	0 - 3
13	Presenza di vortex e centrifuga con possibilità di programmare modalità e tempo di azione per tutte le tipologie di campione (Documentare)	0 - 3
14	Risoluzione della fotocamera per l'acquisizione delle piastre con crescita (Documentare)	0 - 3
15	Etichettatura delle piastre a bordo lato (Documentare)	0 - 3
16	Disponibilità di un software di analisi dell'immagine in grado di discriminare il fenotipo delle colonie (esempio morfologia), colore delle colonie su terreni non cromogeni applicabile a tutti i materiali gestiti in automazione (Documentare e descrivere i terreni validati)	0 - 4
17	Processo di acquisizione automatica delle immagini a tempo definito dall'operatore (incluso Tempo zero) con analisi differenziale e automatica della crescita e differenti condizioni di illuminazione impostabili (Documentare)	0 - 3
18	Dispositivi di prelievo costituiti da tamponi preferibilmente floccati ed eluizione automatica per campione biologico in associazione con terreni di mantenimento/arricchimento tali da rendere il campione eluato in fase liquida pronto per la semina senza intervento dell'operatore (Documentare)	0 - 5
19	Cadenza manutenzione programmata e disponibilità a prestare servizio di assistenza tecnica preferibilmente in lingua italiana, sabato, domenica e festivi durante il periodo di apertura del laboratorio (Documentare)	0 - 2
20	Tempi di intervento e manutenzione in loco migliorativi rispetto a quanto richiesto in Capitolato (specificare cadenza e tempo massimo di intervento) (Documentare)	0 - 2