



Prot. 5/_____/Prov. _____

Catania

A TUTTE LE DITTE INTERESSATE

Oggetto: Avviso di indagine di mercato: acquisizione di un sistema composto da strumentazione automatica per l'identificazione microbica a spettrometria di massa MALDI TOF, per il Servizio di Patologia Clinica del P.O. Garibaldi Centro.

Dovendo provvedere all'acquisizione di un sistema composto da strumentazione automatica per l'identificazione microbica a spettrometria di massa MALDI TOF (Matrix Assisted Laser Desorption Ionization Time of Flight), di cui all'allegato elenco, per il Servizio di Patologia Clinica del P.O. Garibaldi Centro, si procede alla presente indagine di mercato così come disposto dalla determinazione dell'Autorità Nazionale Anticorruzione, pubblicata sul sito ANAC in data 14/09/2016, onde avere eventuale conferma della stessa e/o l'esistenza sul mercato di prodotti **qualitativamente equipollenti**. Qualora si rilevi che trattasi di prodotti esclusivi, la presente è volta anche a verificare l'esclusività della commercializzazione.

Si attenzioni che l'indagine di mercato in parola non costituisce invito a presentare offerta né a produrre alcuna documentazione. Pertanto, avendo esclusivamente i fini esplorativi, non impegna in alcun modo questa Amministrazione che potrà non dar luogo ad alcuna procedura di gara né ad affidamento.

Il riscontro dovrà pervenire entro e non oltre 10 giorni dalla pubblicazione del presente avviso sul sito web dell'ARNAS Garibaldi ed esclusivamente all'indirizzo Pec: provveditorato@pec.ao-garibaldi.ct.it.

Il presente avviso viene pubblicato sul sito internet aziendale per consentire a tutte le Ditte interessate di poter esternare relativamente ai precisati profili.

Il responsabile del procedimento è la dott.ssa Ersilia Riggi.

Per eventuali chiarimenti: Parte amministrativa - Settore Provveditorato tel. 095/759.4859 (Dott. Cusumano) -- fax 095/7594908. Parte tecnica – Servizio di Patologia Clinica, tel. 095.7594410.

Il Responsabile F.F. del settore Provveditorato

Dott.ssa Ersilia Riggi

effettuare filtrazioni e/o sub-culture (tempo a campione per identificazione diretta dopo positività: massimo 30 minuti. (allegare i protocolli ufficiali del produttore)

11. Il sistema deve possedere una libreria standard contenente più di 2000 specie di interesse clinico.
12. Il sistema deve garantire all'operatore la possibilità di aggiornare presso il proprio laboratorio e senza l'intervento del produttore (sia in loco che remoto) la libreria degli spettri in un unico e singolo passaggio.
13. Il software del sistema deve consentire successive analisi tassonomiche e tipizzazione di specie, analisi di cluster e generazione di dendogrammi filogenetici .
14. Il sistema deve essere dotato di modulo software automatico per la rilevazione automatica e protocolli validati dal produttore per analisi di attività di resistenza agli antibiotici della classe delle beta-lattamasi con MALDI TOF.
15. Il sistema MALDI TOF deve essere dotato di modulo software per la tipizzazione automatica, durante le fase di identificazione, dei ceppi di *Stafilococcus aureus* (presunto *MRSA*) e *Bacteroides fragilis* (presunto *cfi +/-*). Il risultato di tipizzazione deve essere visualizzato insieme al risultato identificativo senza necessità di ripetere il test.

La Ditta dovrà fornire tutti i materiali di consumo necessari per la pro cessazione dei campioni.

La Ditta aggiudicataria dovrà collegare a proprie spese la strumentazione al LIS del laboratorio e fornire hardware e software necessario

1. Sistema MALDI TOF da banco in grado di essere alloggiato su di un bancone da laboratorio convenzionale. Lo spettrometro deve essere di minimo ingombro e non richiedere requisiti particolari per l'installazione eccetto le prese elettriche (nessun gas deve essere utilizzato) e deve poter essere installato senza prevedere adeguamenti di nessun genere del laboratorio garantendone così il trasloco/riposizionamento in qualsiasi altro bancone.
2. Il sistema, per la generazione del vuoto nella sorgente di ionizzazione MALDI e nel comparto porta campioni, non deve utilizzare filtri di essiccazione o essiccanti o qualsiasi altro accessorio che preveda una sostituzione periodica anche se a lungo termine.
3. Il tempo di sostituzione delle piastre porta campione compresa la generazione del vuoto in sorgente non deve superare i 3 (tre) minuti.
4. Il sistema deve essere dotato di sorgente ionica priva di griglie di estrazione (dimostrare l'assenza di griglie in sorgente attraverso letteratura ufficiale e/o un brevetto)
5. Sistema dotato di sorgente MALDI con due laser: un Laser ad Azoto con frequenza pari ad almeno di 60 Hz ed un Laser ad Infrarosso indipendentemente attivabile. (dimostrare la presenza dei due laser attraverso letteratura ufficiale e/o un brevetto)
6. Il Sistema deve avere un controllo automatico e variabile del numero di "laser shots" per singolo campione.
7. Il sistema deve avere una frequenza di calibrazione strumentale superiore a 30 giorni. Lo standard di calibrazione NON DEVE essere uno o più ceppi microbici di riferimento.
8. Il sistema deve possedere un'elevata rapidità identificativa, garantendo l'identificazione di 50 campioni in meno di 10 minuti, consentendo la lettura dei risultati contestualmente all'analisi e non solo al termine della stessa.
9. Il sistema deve possedere un elevato data base di metodi analitici già validati per l'identificazione delle differenti categorie di microrganismi per almeno queste categorie: Micobatteri, Funghi filamentosi, Analisi diretta di emocolture positive (allegare i protocolli ufficiali del produttore)
10. Il sistema deve poter utilizzare un kit dedicato, certificato secondo normativa europea 98/79/CE-IVD, per identificare in modo diretto i microrganismi cresciuti in emocolture senza la necessità di