



FONDAZIONE ISTITUTO G.GIGLIO DI CEFALÙ

Avviso pubblico di consultazione preliminare di mercato ex art. 77 del D.Lgs 36/2023 propedeutico ad una procedura negoziata senza bando ai sensi dell'art. 76 comma 2 lettera b.2 del D.Lgs 36/2023, per l'affidamento triennale di reagenti e materiali di consumo dedicati allo strumento ELITE InGenius per PCR real time per la diagnosi molecolare di routine.

La Fondazione Istituto G.Giglio di Cefalù ha necessità di procedere all'acquisizione, con la modalità del comodato d'uso gratuito, a fronte dell'acquisto dei reagenti e materiali di consumo dedicati, dello strumento ELITE InGenius per PCR real time per la diagnosi molecolare di routine, il quale appare caratterizzato da infungibilità.

La Fondazione Istituto G.Giglio di Cefalù, sulla scorta delle motivazioni rappresentate dal servizio richiedente e tenuto conto della dichiarazione di infungibilità prodotta dalla ELITechGroup S.p.A., fabricante dello strumento, ha motivo di ritenere che, per la suindicata necessità, sussista un unico operatore in grado di fornire il sistema sopra richiamato, vale a dire la ditta ELITechGroup S.p.A. (C.F. P. IVA 05239350969).

Con il presente avviso pubblico, la Fondazione Istituto G.Giglio di Cefalù intende consultare il mercato a fine di conoscere se, diversamente dalle informazioni in proprio possesso, vi siano altri operatori economici, diversi da quello sopra menzionato, che possano fornire un sistema con le medesime caratteristiche.

Si invitano, pertanto, tutti gli Operatori Economici (**diversi da quello sopra elencato**) che ritengano di essere nelle condizioni di fornire lo strumento richiesto, nonché strumenti alternativi e funzionalmente equivalenti a quello sopra indicato, a presentare la propria candidatura avendo cura di allegare ampia e dettagliata documentazione tecnica atta a dimostrare l'effettiva idoneità del sistema proposto a soddisfare le esigenze della Fondazione Istituto G.Giglio di Cefalù.

La suddetta documentazione dovrà essere inviata, entro il termine perentorio delle ore 13:00 del 07/06/2024 all'indirizzo di posta elettronica certificata della Fondazione ufficio.acquisti@pec.hsriglio.it, indicando nell'oggetto "**Riscontro Avviso pubblico di consultazione preliminare di mercato per l'affidamento triennale di reagenti e materiali di consumo dedicati allo strumento ELITE InGenius per PCR real time per la diagnosi molecolare di routine**".

Trascorso tale termine, in assenza di riscontri da parte del mercato o qualora i riscontri pervenuti non dovessero essere valutati favorevolmente dai competenti uffici e servizi della Fondazione, si riterrà confermata la sussistenza del presupposto dell'assenza di concorrenza per motivi tecnici.

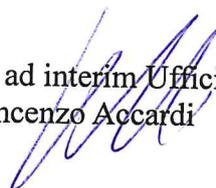
Il presente avviso è pubblicato sul sito istituzionale della Fondazione <https://www.ospedalegiglio.it/sito/index.php> nella sezione "bandi e appalti".

L'Istruttore del Procedimento

Dott.ssa Simona Armenta

 24/05/2024

Il Responsabile ad interim Ufficio Acquisti/RUP
Dott. Vincenzo Accardi



ELITechGroup S.p.A

Administrative and Operative Site
Sede Amministrativa ed Operativa
C.so Svizzera 185
10149 Torino (TO) - Italia
Tel : +39 011 97 61 91 Fax : +39 011 93 67 611
egspa.emd.info@elitechgroup.com
www.elitechgroup.com



Registered Office
Sede Legale
Corso Italia, 22
20122 Milano (MI) - Italia

Torino, 16 maggio 2023

A chi d'interesse

DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA' SISTEMA ELITE INGENIUS

Con la presente ELITechGroup S.p.A., fabbricante dello strumento automatico ELITE InGenius°, dichiara che, a sua conoscenza, l'utilizzo dello strumento in associazione ai kit proposti nell'offerta economica costituisce un sistema con requisiti unici in base alle seguenti caratteristiche:

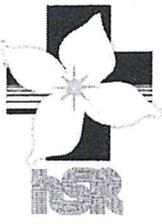
- Strumento CE-IVD integrato completamente automatico in tutte le sue fasi, estrazione-preparazione- amplificazione-interpretazione dei risultati, senza necessità di intervento operatore dopo l'avvio.
- In associazione ai reagenti ELITE MGB* progettati con la tecnologia proprietaria Minor Groove Binder è conforme alle direttive CE-IVD.
- Lo strumento ha la possibilità di visualizzare le curve di dissociazione attraverso il profilo di Melting.
- Lo strumento consente il caricamento sia di provette primarie che secondarie all'interno della stessa sessione di lavoro.
- Lo strumento è in grado di eseguire sonicazione direttamente a bordo strumento e in completa automazione, opzionalmente e in modalità automatica sui campioni per la quale è richiesta.
- Il kit di estrazione associato allo strumento è universale per DNA totale ed RNA virale a partire da 25 diverse matrici biologiche, tra cui: sangue intero, siero, plasma, saliva, liquor, urine, feci, tamponi-faringei, nasali, rettali, vaginali, cervicali, campioni respiratori, emocolture, liquido amniotico, isolati batterici.
- Lo strumento consente l'archiviazione dell'eluato residuo non utilizzato per le reazioni di amplificazione programmate in tubini richiudibili con tappo a vite e barcodabili.
- Lo strumento è in grado di analizzare nella medesima sessione analitica sia DNA che RNA a partire dallo stesso eluato o da eluati differenti.



ELITechGroup S.p.A. (con unico socio)
Società soggetta a direzione e coordinamento da parte di ELITechGroup S.a.S.
Capitale Sociale € 1.000.000,00 i.v. Iscritta nel registro delle imprese di Milano
C.F.P.IVA e n° di iscrizione 05239350969 – R.E.A. 1805944

Inviare tutta la corrispondenza alla sede Amministrativa di Torino





FONDAZIONE ISTITUTO G. GIGLIO DI CEFALÙ

La sottoscritta Maria Enza D'Ippolito, dirigente biologo presso il Laboratorio di analisi cliniche e Microbiologia

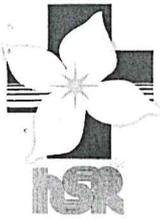
DICHIARA

che le sottoelencate caratteristiche, indispensabili per il buon impiego del macchinario, e per l'ottimizzazione del flusso di lavoro, sono assicurate dallo strumento ELITE InGenius, che per quanto di mia conoscenza è prodotto unicamente da EliteGroup S.p.A:

- 1 Riduzione dei tempi di refertazione grazie ai tempi di esecuzione dei test
- 2 Consolidamento su unica piattaforma con un pannello ampio di analiti
- 3 Possibilità di utilizzare fino a 25 matrici biologiche
- 4 Il recupero dell'eluato per ulteriori esami o esami di secondo livelli che permetta, grazie alla possibilità di barcodare la provetta, la tracciabilità della stessa.
- 5 La tecnologia MGB permette di vedere sia la curva di amplificazione che la temperatura di Melting. Questo permette di avere la sicurezza che il gene che è stato amplificato è relativo a quel tipo di virus che sto ricercando e non ad un virus mutato.
- 6 Possibilità di salvare fino a otto settimane le curve di calibrazioni evitando sprechi e dando la possibilità di effettuare anche un solo esame senza dover sprecare ulteriori test per calibrazioni
- 7 Possibilità di salvare le curve di controlli per 15 giorni sprechi e dando la possibilità di effettuare anche un solo esame senza dover sprecare ulteriori test per controlli
- 8 Esecuzione sulla piattaforma analitica del test CMV-RNA

Il dirigente

D.ssa Maria Enza D'Ippolito



FONDAZIONE ISTITUTO G. GIGLIO DI CEFALÙ

Si pone la necessità urgente di provvedere all'acquisizione di un sistema "sample to result" che renda possibile tutte le attività diagnostiche di laboratorio che vengono effettuate nel laboratorio analisi, per i test di epatiti e varie.

E' pertanto opportuno provvedere all'acquisizione di una soluzione diagnostica che consolidi al massimo tutti i test richiesti su un'unica piattaforma con risparmio di costi di assistenza tecnica e locazione.

Le ragioni che determinano tale scelta e l'ordine delle priorità sono:

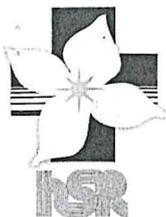
- Necessità di un unico strumento che permette tutte le fasi di analisi (estrazione, amplificazione e interpretazione dei risultati) con riduzione dei tempi operatore in quanto le fasi di lavorazione sono in completa automazione.
- Strumento che memorizzi sia le curve di calibrations che i controlli. Questo permette una riduzione dei costi di più del 20%. Questa caratteristica consente anche una riduzione dei tempi di refertazione, in quanto è possibile effettuare anche un solo campione senza spreco di reagenti per effettuare calibratori e controlli (mediamente 7 test per seduta).
- Tempi ridotti nell'esecuzione dei test e possibilità di effettuare test differenti per cicli termici. Questa caratteristica permette di poter effettuare qualsiasi test differente per matrice biologica.
- Lo strumento richiesto può conservare, recuperare e stoccare l'eluato di estrazione in provetta singola barcodabile per permettere ulteriori indagini diagnostiche e preservare l'idoneità del singolo campione (no scongelamento). Questo permette la riduzione dei costi dei reagenti per ulteriori estrazioni
- Il kit di estrazione è validato per 25. Questo permette di dare un'offerta diagnostica ai pazienti che si rivolgono al nostro laboratorio oltre ai clinici.
- La maggior parte dei kit di amplificazione utilizzano sonde MGB (sia sonde per i geni, oligonucleotidi di innesco, enzima DNA polimerasi ecc.). Questa tecnologia permette la stabilizzazione del reagente con conseguente maggior sensibilità del test.

Le caratteristiche indispensabili (INFUNGIBILI) premessa dell'analisi sopra evidenziata sono :

- 1 Riduzione dei tempi di refertazione grazie ai tempi di esecuzione dei test
- 2 Consolidamento su unica piattaforma con un pannello ampio di analiti
- 3 Possibilità di utilizzare fino a 25 matrici biologiche
- 4 Il recupero dell'eluato per ulteriori esami o esami di secondo livelli che permetta, grazie alla possibilità di barcodare la provetta, la tracciabilità della stessa.
- 5 La tecnologia MGB permette di vedere sia la curva di amplificazione che la temperatura di Melting. Questo permette di avere la sicurezza che il gene che è stato amplificato è relativo a quel tipo di virus che sto ricercando e non ad un virus mutato.
- 6 Possibilità di salvare fino a otto settimane le curve di calibrations evitando sprechi e dando la possibilità di effettuare anche un solo esame senza dover sprecare ulteriori test per calibrations
- 7 Possibilità di salvare le curve di controlli per 15 giorni sprechi e dando la possibilità di effettuare anche un solo esame senza dover sprecare ulteriori test per controlli
- 8 Esecuzione sulla piattaforma analitica del test CMV-RNA

12/10/2012

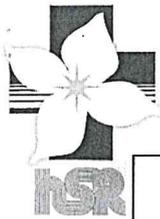
Fondazione Istituto G. Giglio di Cefalù
Laboratorio Analisi Il dirigente
Dott.ssa Maria Enza D'Ippolito
Specialista in Patologia e Biochimica
Ordine Biologi sez. A n. AA.092906



FONDAZIONE ISTITUTO G. GIGLIO DI CEFALÙ

SISTEMA IN PCR REAL TIME ELITECH PER LA DIAGNOSI MOLECOLARE DI ROUTINE.

	PRODOTTO	DETERMINAZIONI ANNUE
1	HBV QUANTITATIVO	192
2	HCV QUANTITATIVO	192
3	HIV1	96
4	HCV Genotipo	96
5	HDV	96
6	HEV	96
7	CMV	200
8	EBV	200
9	VZV	200
10	CMV-RNA	96
11	HSV1	200
12	HSV 2	200
13	PARVOVIRUS B19	100
14	ADENOVIRUS	100
15	ENTEROVIRUS	100
16	JCV	100
17	HHV6	100
18	HHV7	100
19	T.GONDII	100
20	STI (C.trachomatis-N.gonorrhoeae-M.genitalium-T.vaginalis)	192
21	C.TRACHOMATIS	100
22	HPV – HR 19	192
23	ASPERGILLUS	100
24	MTB EXTRA (complesso mtb)	100
25	VIRAL PANEL (rotavirus-adenovirus-astrovirus)	100



FONDAZIONE ISTITUTO G. GIGLIO DI CEFALÙ

26	SALMONELLA,CAMPYLOBACTER & SHIGELLA	100
27	MRSA/SA (S.aureus-mecA/mecC)	130
28	C.DIFFICILE (tossina a e b)	60
29	CRE (kpc-imp/vim/ndm-oxa48)	50
30	MDR MBL (vim-imp-ndm)	50
31	COAGULATION (Fattore V-Fattore II- MTHFR)	192
32	HLA-B27	96
33	PAI-1 4G/5g	96
34	LEISHMANIA	90
35	BORRELIA	100
36	APOE	96

IMPORTO A BASE D'ASTA

L'importo a base d'asta per la fornitura triennale, CON EVENTUALE RINNOVO BIENNALE, è pari ad 100.000,00 euro IVA esclusa annui.

OGGETTO DELLA RICHIESTA:

3 ANNI + 2 ANNI (EVENTUALI)

N°1 sistema automatico integrato capace di eseguire l'estrazione, il PCR set up, l'amplificazione Real Time PCR e la rilevazione. Suddetto sistema deve consentire l'esecuzione dell'intero processo dal campione primario e/o aliquotato fino alla refertazione, anche in urgenza senza nessun intervento da parte dell'operatore.

I reagenti ed i materiali di consumo e tutto quanto necessario per la corretta esecuzione delle procedure e il corretto funzionamento dell'apparecchiatura dedicata.

La strumentazione offerta e i reattivi di amplificazione devono possedere il marchio CE IVDR ai sensi della Direttiva Europea 98/79/CE per uso sulla strumentazione automatica offerta in associazione ed essere regolarmente licenziati per uso di tecnologia Real Time PCR e per diagnostica in vitro, pena esclusione.

CARATTERISTICHE DI MINIMA

A) CARATTERISTICHE DI MINIMA SOLUZIONE SISTEMA PER L'ESTRAZIONE, IL PCR SET UP, L'AMPLIFICAZIONE REAL TIME PCR E LA RILEVAZIONE

1. Piattaforma automatica integrata CE-IVDR in grado di eseguire tutto il processo: estrazione di acidi nucleici (DNA e RNA) da differenti tipi di campioni biologici (cellulari e non), pcr set up, amplificazione, rilevazione ed interpretazione del risultato per tutti i parametri.
2. Sistema capace di processare il campione direttamente da tubo primario con un tempo di esecuzione analisi completa non superiore alle 2 ore e 30 minuti;
3. Il sistema dovrà essere in grado di estrarre e amplificare almeno 12 campioni in un'unica seduta;
4. Sistema in grado di identificare i campioni tramite codici a barre;



FONDAZIONE ISTITUTO G. GIGLIO DI CEFALÙ

5. Reattivi per estrazione pre-caricati e pronti all'uso, dotati di barcode;
6. Chimica basata su utilizzo di biglie magnetiche;
7. Alto grado di purificazione di estrazione di DNA e RNA per applicazioni in biologia molecolare PCR Real Time;
8. Estrazione di DNA e RNA contemporanea con un'unica procedura ed un unico kit;
9. Presenza di controllo interno di estrazione e di amplificazione nell'ambito della procedura mediante una semplice applicazione;
10. Validazione del processo per matrici differenti: sangue intero, siero, plasma, liquor, campioni respiratori, urine e feci;
11. Contemporanea esecuzione di differenti profili termici (almeno 10);
12. Misure di prevenzione della contaminazione fra campioni (documentare).
13. Modalità di conservazione, recupero e stoccaggio dell'eluato di estrazione in provetta singola barcodabile per permettere ulteriori indagini diagnostiche e preservare l'idoneità del singolo campione (no scongelamento)
14. Possibilità di salvare fino a otto settimane le curve di calibrations evitando sprechi e dando la possibilità di effettuare anche un solo esame senza dover sprecare ulteriori test per calibrations
15. Possibilità di salvare le curve di controlli per 15 giorni sprechi e dando la possibilità di effettuare anche un solo esame senza dover sprecare ulteriori test per controlli

B) CARATTERISTICHE MINIME DEI REAGENTI

1. Marchio CE-IVD
2. Kit di estrazione validato per almeno 25 matrici differenti
3. Kit dotati di sonde, enzimi, calibratori e/o controlli di tipo standardizzato e in formato mono-reagente, pronti all'uso;
4. Kit ad RNA in formato ONE STEP;
5. Volume di eluizione dell'estratto coerente con l'esecuzione di più parametri virologici;
6. Presenza di un controllo interno non competitivo con il target in esame, associabile al campione in esame, per la verifica delle diverse fasi del test;
7. Unico Profilo Termico per il maggior numero di target o maggior numero di parametri eseguibili contemporaneamente in un'unica seduta;
8. Analisi finale della curva di melting per identificare alterazioni nelle sequenze di DNA;
9. Sonde MGB almeno per i target da 9 a 11 della tabella parametri indispensabili;
10. Manuali d'uso dettagliati in lingua italiana;
11. Standardizzazione dei criteri per l'analisi e la validazione dei risultati;
12. Kit CMV-RNA

Fondazione Istituto G. Giglio di Cefalù
Laboratorio Analisi
Il Dirigente
Dott.ssa Maria Enza D'Innopolito
Specialista in Microbiologia e Biochimica Clinica
Outing Biologi sez. A n. AA_092906