



**Regione Campania**  
**ASL NAPOLI 1 CENTRO**  
**Distretto Sanitario di Base N. 31**  
**Laboratorio territoriale Annunziata - Ascalesi**  
 Responsabile Dott. Bruno Sarnelli



PROT 007/U/LAB

Napoli, 23/01/2024

**Al Direttore del Dipartimento Integrato di Medicina di Laboratorio**  
 Dott. Cosimo Nocera

**Al Direttore U.O.C. Acquisizione Beni ed Economato**  
 Dott. Alfredo Di Lauro

**OGGETTO: *fornitura triennale di un sistema analitico con strumentazione in noleggio per la ricerca in Real time PCR dei principali organismi responsabili di Infezioni Sessualmente Trasmissibili***

**PREMESSO**

- che la scrivente U.O.S.D., con nota Prot. 0008450/u del 09/01/2024 della Direzione Generale ASL Napoli 1 Centro, è stata individuata come Laboratorio Aziendale di riferimento per la diagnosi delle Infezioni sessualmente trasmissibili, nell'ambito degli adempimenti previsti dal PL15 del Piano Regionale della Prevenzione 2020-25
- che è in scadenza l'affidamento triennale alla Ditta Arrow Diagnostics S.r.l. di un Sistema con strumentazione in noleggio per la ricerca in Real time PCR dei principali organismi responsabili di Infezioni Sessualmente Trasmissibili, avvenuto con Determina del Direttore della U.O.C. Acquisizione Beni ed Economato n.2247 del 30/07/2021.

**SI CHIEDE**

alle SS.LL. di voler procedere all'espletamento delle procedure per l'acquisizione del seguente Sistema analitico da utilizzare presso la scrivente U.O.S.D.

**OGGETTO DELLA FORNITURA:** fornitura triennale per la U.O.S.D. "Laboratorio territoriale Annunziata- Ascalesi" di un Sistema analitico con strumentazione in noleggio per la ricerca in Real time PCR dei principali organismi responsabili di Infezioni Sessualmente Trasmissibili (IST), per il sotto elencato fabbisogno:

**FABBISOGNO PRESUNTO**

Descrizione	Fabbisogno annuo n.test	Fabbisogno 3 anni n.test
Genotipizzazione Papilloma Virus (HPV) alto e basso rischio	400	1.200
Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae, Trichomonas vaginalis, Ureaplasma parvum, Ureaplasma urealyticum, Mycoplasma hominis, Mycoplasma genitalium, Treponema pallidum	1.600	4.800
Haemophilus ducreyi, Varicella Zoster, Herpes Simplex 1 e 2	400	1.200
C.albicans, C.Krusei, C.lusitaniae, C.glabrata, C.dublinsiensis, C.tropicalis, C.parapsilosis	300	900
Gardnerella vaginalis, Mobiluncus, Lactobacilli spp, B. fragilis	300	900

L'offerta economica deve prevedere la fornitura gratuita dei controlli interni e di seduta e di un congruo numero di kit di estrazione validati per l'utilizzo in associazione ai kit di Real time PCR proposti, per un numero di sedute pari a 3 sedute settimanali.

### **Requisiti obbligatori del Sistema analitico richiesto:**

#### **Caratteristiche dei reagenti**

- Metodiche multiplex Real-Time PCR validate CE IVD per tutte le fasi di processo.
- Il kit offerto per la genotipizzazione dell' HPV deve permettere la rilevazione della presenza di DNA di almeno i principali genotipi HPV alto rischio (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59), e basso rischio (6, 11, 40, 43, 44, 54, 61, 70) simultaneamente in un'unica seduta.
- Il kit offerto per la genotipizzazione dell' HPV deve essere validato per diversi tipi di prelievo: sistemi di prelievo per citologia in fase liquida (es. Thinprep) e tamponi cervicali.
- I kit offerti devono prevedere un'analisi oggettiva mediante software dedicato che permetta l'interpretazione dei risultati relativi ai singoli campioni e controlli, nonché dell'intera seduta.
- Le metodiche devono prevedere l'amplificazione di un controllo interno IC, controllo di processo e cellularità e l'amplificazione di controlli positivi per tutti i target analizzati

#### **Caratteristiche della strumentazione**

- Strumentazione provvista di marcatura CE per la direttiva 2004/108/CEE (compatibilità elettromagnetica) e per la 98/79/CEE (diagnosi in vitro)
- Sistema di estrazione ed allestimento della seduta in automazione validato CE-IVD per i kit proposti
- Termociclatore Real Time PCR dotato di controllo di temperatura mediante Blocco Peltier, in grado di effettuare almeno 96 reazioni contemporaneamente
- Estrattore automatico di acidi nucleici e PCR Set Up in un'unica piattaforma in grado di estrarre almeno 70 campioni contemporaneamente e di trattare la maggior parte delle tipologie di matrici escludendo pretrattamenti aggiuntivi off board
- Sistema corredato di software di gestione, computer, stampante, gruppo di continuità: il software deve permettere l'interpretazione dei risultati relativi ai campioni ed ai controlli e la validazione della seduta
- La strumentazione deve consentire di eseguire sullo stesso campione i pannelli richiesti
- Possibilità di esportare tutti i dati (calibrazioni, controlli, risultati analitici dei pazienti) su supporto informatico
- Collegamento bidirezionale con il L.I.S.
- Manuali di installazione e di utilizzo forniti in lingua italiana, o in subordine con traduzione sintetica in italiano che contengano le prescrizioni di sicurezza e le principali modalità di funzionamento

#### **Servizi compresi nella fornitura**

- Assistenza tecnica full risk nelle 24h
- Partecipazione ad un Programma VEQ per la durata della fornitura

**Requisiti a punteggio:**

REQUISITO	CRITERIO	PUNT. MAX
Reagenti pronti all'uso	Si/no	10
Possibilità di utilizzare i pannelli sindromici corrispondenti ai raggruppamenti indicati nella precedente tabella dei fabbisogni	Si/no	10
Per lo screening delle infezioni sessualmente trasmissibili: validazione anche da urine, liquido seminale, tampone ano-rettale e tampone oro-faringeo.	Si/no	5
Per lo screening delle infezioni sessualmente trasmissibili: stesso profilo termico di tutti i pannelli, con possibilità di impostare un'unica seduta (dalla fase di estrazione/pcr setup fino all'amplificazione della piastra PCR)	Si/no	5
Per la genotipizzazione HPV: possibilità di visualizzare il dato del valore assoluto del Ct associato al singolo genotipo rilevato	Si/no	10
Per la genotipizzazione HPV: possibilità di discriminare almeno 25 genotipi indagati in massimo 2 tubi PCR	Si/no	10
Per lo screening delle infezioni sessualmente trasmissibili: maggior numero di target amplificabili in un singolo tubo/mix di reazione	Proporzionale	10
Minor tempo totale di esecuzione dei test	Proporzionale	10

**Costo** presunto per l'intera **fornitura triennale**, comprensivo di strumentazione in noleggio, consumabili e controlli: **€ 400.000 oltre IVA.**

*Il Responsabile*

- Dott. Bruno Sarnelli -

A.S.L. NAPOLI 1 CENTRO  
Distretto Sanitario di Base n. 31  
U.O.S.D. "Patologia Clinica Ascalesi - Annunziata"  
Responsabile: Dott. *Bruno Sarnelli*

