



BANDO ESPLORATIVO N. **46** DEL **19.05.21** PER ACQUISIZIONE BENI INFUNGIBILI
PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA

PIATTAFORMA AUTOMATICA "Eu-King's Star"

Il presente bando esplorativo è finalizzato alla verifica di esistenza di ulteriori prodotti rispetto al dispositivo medico conosciuto e di seguito indicato aventi specifiche tecniche "equivalenti" a quelle sotto descritte:

1. **denominazione materiale sanitario conosciuto: Eu-King's Star - SISTEMA AUTOMATICO AD ELEVATO THROUGHPUT PER LO SCREENING DI TAMPONI SARS-CoV2 E LA DIAGNOSTICA DELLE INFEZIONI RESPIRATORIE**

2. **indicazioni ed esigenze funzionali e prestazionali, di natura diagnostica e terapeutica per le quali è richiesto il materiale sanitario:**

a) **Automazione completa e garanzia di totale assenza di cross-contaminazione**

La piattaforma Eu-King's Star è una soluzione walk away completamente automatica dall'estrazione al setup PCR senza alcun intervento dell'operatore, la cui progettazione garantisce la totale assenza di rischio di cross contaminazione durante la fase analitica. Infatti, a differenza di altri sistemi in commercio, non è previsto alcun trasferimento di liquidi (aspirazione e/o aspirazione) nella camera di estrazione, dove avvengono i processi di cattura e rilascio delle biglie magnetiche per la purificazione degli acidi nucleici.

b) **Throughput e flessibilità**

La piattaforma Eu-King's Star ha la caratteristica di poter processare da 1 a 96 campioni in batch modulabili. Lo strumento è in grado di gestire in estrazione volumi estremamente variabili, da 50 µL a 5000 µL, consentendo la massima flessibilità delle applicazioni. Nella medesima seduta estrattiva è inoltre possibile variare il quantitativo di campione di partenza ed il volume di eluzione per ogni singolo campione.

c) **Ottimizzazione del protocollo operativo**

Eu-King's Star ha la caratteristica unica di integrare nella stessa piattaforma un modulo di estrazione indipendente ed uno di liquid handling tra loro indipendenti. Questo permette una notevole ottimizzazione del flusso di lavoro e riduzione delle tempistiche, in quanto l'estrazione può essere condotta in contemporanea al PCR set up, in due aree separate dello strumento.

d) **Velocità del protocollo operativo**

La piattaforma Eu-King's Star si distingue per la velocità di estrazione e allestimento della PCR, che vengono eseguiti in meno di 100 minuti dall'inserimento dei campioni al completamento del set up per 96 campioni.

e) **Caricamento in continuo e gestione di campioni prioritari**

La piattaforma Eu-King's Star è in grado di accettare il caricamento in continuo dei campioni, provvedendo attraverso una scansione del piano a verificare la presenza dei nuovi tubi primari posizionati. I nuovi batch di campioni creati dallo strumento non sono fissi (decisi a priori) ma flessibili, ossia costituiti dal numero di campioni che l'utilizzatore desidera avviare all'analisi in funzione delle esigenze del laboratorio. Ciò consente di evitare la situazione per cui campioni urgenti finiscono in coda.

f) **Funzionamento overnight**

La piattaforma Eu-King's Star è dotata di due moduli a temperatura controllata per la refrigerazione attiva dei reagenti di PCR e per la refrigerazione fino a 96 campioni. Tale dotazione permette l'esecuzione di sedute analitiche overnight.

g) **Gestione del pooling**

La piattaforma Eu-King's Star è dotata di un software in grado di allestire e gestire l'estrazione di pool di campioni. Lo strumento identifica automaticamente il codice a barre del tubo primario, successivamente trasferisce parte del suo contenuto in un tubo secondario, precedentemente caricato in macchina. In questo tubo vengono raggruppate aliquote di campioni differenti. Lo strumento provvederà a processare il gruppo di campioni del tubo secondario come singolo campione in fase estrattiva, e in fase di set up di PCR, tenendone traccia nei file di export successivamente trasferiti al termociclatore e in ultima analisi al Middleware/LIMS.

h) **Sistema aperto a nuove implementazioni e Middleware di gestione**

La piattaforma Eu-King's Star è un sistema aperto all'implementazione di kit diagnostici e/o estrattivi di terze parti. Inoltre il sistema è corredato dal Middleware EasyNat, che viene interfacciato bidirezionalmente al LIS del laboratorio. Si sottolinea che anche il middleware EasyNat è aperto all'introduzione di altre tipologie di saggi presenti sul mercato. EasyNat è in grado di interfacciare e gestire in modo semplice ed intuitivo preparatori ed analizzatori PCR Real time in modo bidirezionale: invio della programmazione e ricezione dei risultati. Fornisce un ambiente semplice e intuitivo per la preparazione delle piastre e costituisce un supporto tecnico per l'operatore nella valutazione del risultato finale.

i) **Rilevazione infezioni respiratorie in multiplexing**

La linea di prodotti Neoplex offre diversi kit per la ricerca con approccio sindromico delle infezioni respiratorie virali e batteriche. I kit permettono in unica reazione la ricerca di più target patogeni (fino a 20) grazie alla tecnologia proprietaria C-tag, coperta da brevetto (Patent no. 10-2017-0049845 & PCT/KR2017/004297). Disponibile nella linea Neoplex anche il kit per la ricerca di SARS-CoV 2 e per la ricerca differenziale di SARS Cov2, Influenza A e B in unica mix. Tutti i kit sono dotati di controllo interno endogeno.

3. **denominazione del distributore del materiale conosciuto: EUROSPIRAL S.P.A.**

Gli operatori economici che ritengano di produrre e/o commercializzare un materiale sanitario avente caratteristiche funzionalmente equivalenti dovranno far pervenire, entro il **07.06.21** h. 12:00, tramite PEC (acquisizionebenieservizi.aslpe@pec.it) quanto sotto riportato:

- Ragione sociale, indirizzo e recapiti della/e Ditta/e partecipante/i;
- La denominazione dell'oggetto (Manifestazione di interesse al bando esplorativo n. **46**);
- Scheda tecnica del prodotto in lingua italiana (o tradotta);
- Codice rilasciato dal fornitore, CND di appartenenza, numero attribuito dal repertorio dei dispositivi medici;
- **Dichiarazione attestante l'equivalenza prestazionale e, cioè, che le caratteristiche del materiale sanitario ottemperino in maniera equivalente alle esigenze di natura terapeutica per le quali è richiesto detto materiale (D.lgs. 50/2016 art. 68, comma 7), esplicita e dettagliata;**
- Studi scientifici o altro materiale, a corredo della ritenuta e dichiarata equivalenza funzionale;
- Costo unitario presunto (desunto da listino);