

Commissione Giudicatrice

Presidente: Dr Cosseddu Domenico, Direttore Laboratorio Analisi

Componente: Dr.ssa Montaruli Barbara, Dirigente Laboratorio Analisi

Componente: sig.ra Mastantuono Emanuela, TLSB Laboratorio Analisi

Ditte che hanno risposto alla Gara:

1) **ELITechGroup SpA**

<b>Caratteristiche minime</b>	<b>Presente</b>	<b>Giudizio</b>
Test richiesti. (almeno 95%)	Si	Test presenti al 100%
Soluzione principale almeno 2 sistemi per tutte le fasi	Si	Offerti due strumenti per tutte le fasi di lavorazione
Soluzione principale: almeno 20 test a sessione	Si	24 test per il sistema (12+12)
Sistema automatizzato con numero minimo di passaggi manuali	Si	Soluzione sample to result
Maggior numero di patogeni e resistenze con minor numero di tubi, controllo positivo e negativo	Si	11/14 PCR multiplex, con controlli interni
Sistema aperto: pannelli multiplex	Si	Pannelli multiplex aperti
Picchi di lavoro a 400 test/24h	Si	Si con strumentazione di back-up
Tecnologia singleplex, multiplex e one-step	Si	Possibili tutte le soluzioni
Test diversi contemporaneamente	Si	Fino a 12 test diversi contemporaneamente
Sedute con numero variabile e multiplo per target e matrici	Si	Fino a 12 track distinti
Sistema di estrazione rapida < 35 minuti (vedi chiarimento)	Si	30 minuti per sistema principale e 35 per back up
Termociclatore con 4 fluorocromi differenti	Si	Sei canali differenti
Possibilità di recupero degli eluati	Si	Possibilità presente
LOD inferiore a 20 copie/reazione e due geni target per SARS Cov2 (uno RDRP)	Si	Si LOD 2 copie/reazione, due geni di cui uno RdRp
Tracciabilità del campione con codebar	Si	Tracciabilità codebar per campione e reagenti
Software gestionale e hardware necessari, eventuali banconi	Si	ELITeWare per archivio e Results Manager per interpretazione
Collegamento alle rete aziendale	Si	Attraverso ELITeWare
Strumentazione secondaria: termociclatore nuovo o ricondizionato 96 pozzetti	Si	CFX96 nuovo
Reagenti di estrazione con marchio CE IVD	Si	Presente
Reagenti di amplificazione con marchio CE IVD	Si	Presente
Reintegro di un qualunque prodotto	Si	Dichiarato

indispensabile entro 72 ore

Assistenza Tecnica

Si

Corsi di formazione

Si

Di base e di approfondimento

#### CARATTERISTICHE PER LA SOLUZIONE PRINCIPALE (40)

Almeno 2 strumenti all in one	Si	Tutte le fasi: estrazione degli acidi nucleici, PCR set-up, amplificazione RT-PCR e analisi del risultato con interpretazione.
Walkaway senza necessità operatore una volta avviata la seduta	Si	Completa automazione dei processi con partenza da provetta primaria standard o secondaria barcodata al risultato
Possibilità di avviare più cicli termici nello stesso termociclatore	Si	La strumentazione proposta consente di caricare contemporaneamente fino a 12 diversi profili di amplificazione all'interno della medesima corsa di PCR per ciascun strumento.
Kit di estrazione pronto all'uso etichettato e barcodato singolarmente	Si	Il kit di estrazione offerto (INT032SP200 e INT032SP1000) è costituito da cassette monouso pronte all'uso. Ciascuna cassetta di estrazione è barcodata e viene letta in modo automatico dal barcode reader con registrazione dallo strumento di tutte le informazioni (lotto, scadenza, ed altro)
Possibilità di estrazione da 1 mL	SI	I prodotti di estrazione offerti sono: ELITE InGenius SP200 (INT032SP200) e ELITE InGenius SP1000 (INT033SP1000) che consentono di partire, rispettivamente, da 200ul o da 1ml di campione non cellulare
Possibilità di sonicazione a bordo	Si	Il sistema principale dispone di un elemento opzionale nel processo di estrazione relativo alla sonicazione.
Assenza di reflui liquidi	Si	Il sistema analitico offerto non produce scarti liquidi
Possibilità di sola estrazione, o amplificazione o flusso completo	Si	Il sistema è in grado di eseguire estrazione e amplificazione oppure le fasi singolarmente.
Valutazione del miglior progetto	-	<b>Buono</b> Unico progetto presentato comunque adeguato alle richieste del Laboratorio

#### CARATTERISTICHE DEI REAGENTI (20)

Numero di matrici con unico kit e unico protocollo di estrazione

Si

Il sistema risulta validato sulle seguenti matrici: sangue intero raccolto in EDTA o acido citrico, siero e plasma umani raccolti in EDTA o acido citrico, urina, liquido cefalorachidiano, liquido amniotico, liquidi cavitari, campioni respiratori (Lavaggio broncoalveolare broncoaspirato, espettorati e aspirato nasofaringeo), tamponi respiratori (tamponi nasali, tamponi faringei),

tamponi buccali, tamponi cervico-vaginali, tamponi rettali, feci, emocolture, biopsie, aspirati gastrici, isolati colturali e tamponi di lesioni mucocutanee

Resistenza isoniazide e rifampicina	Si	Il sistema permette l'identificazione delle principali mutazioni associate alla resistenza alla Rifampicina e/ o Isoniazide.
Refertazione inferiore a 3 ore	Si	Refertazione in 2 h e 30 minuti
SARS: almeno due geni (con RdRp)	Si	Identifica RdRp e ORF8
Numero di multiplex	SI	12 su 15 offerti in multiplex

### CARATTERISTICHE INFORMATICHE (10)

Relazione su assistenza	-	<b>Ottimo</b> Relazione indicativa di tutti i canali dell'assistenza
Middleware	Si	La soluzione proposta prevede l'interfacciamento bidirezionale al LIS mediante sistema middleware

Giudizi singoli di ogni componente

### CARATTERISTICHE PER LA SOLUZIONE PRINCIPALE (40)

	Cosseddu	Montaruli	Mastantuono
Almeno 2 strumenti all in one	Si <b>6 punti</b>	Si <b>6</b>	Si <b>6</b>
Walkaway senza necessità operatore una volta avviata la seduta	Si <b>4</b>	Si <b>4</b>	Si <b>4</b>
Possibilità di avviare più cicli termici nello stesso termociclatore	Proporzionale 12 <b>5</b>	Proporzionale 12 <b>5</b>	Proporzionale 12 <b>5</b>
Kit di estrazione pronto all'uso etichettato e barcodato singolarmente	Si <b>4</b>	Si <b>4</b>	Si <b>4</b>
Possibilità di estrazione da 1 mL	Si <b>4</b>	Si <b>4</b>	Si <b>4</b>
Possibilità di sonicazione a bordo	Si <b>4</b>	Si <b>4</b>	Si <b>4</b>
Assenza di reflui liquidi	Si <b>3</b>	Si <b>3</b>	Si <b>3</b>
Possibilità di sola estrazione, o amplificazione o flusso completo	Si <b>5</b>	Si <b>5</b>	Si <b>5</b>
Valutazione del miglior progetto	Buono <b>0,75 (3,75)</b>	Buono <b>0,75 (3,75)</b>	Buono <b>0,75 (3,75)</b>
Totale	<b>38,75</b>	<b>38,75</b>	<b>38,75</b>

### CARATTERISTICHE DEI REAGENTI (20)

Numero di matrici con unico kit e unico protocollo di estrazione	Proporzionale > 20	Proporzionale > 20	Proporzionale > 20
Resistenza isoniazide e rifampicina	3	3	3
Refertazione inferiore a 3 ore	Si	Si	Si
SARS: almeno due geni (con Rdrp)	4	4	4
Numero di multiplex	Proporzionale 2	Proporzionale 2	Proporzionale 2
Totale	5	5	5
	Proporzionale 12	Proporzionale 12	Proporzionale 12
	3	3	3
Totale	19	19	19

### CARATTERISTICHE INFORMATICHE (10)

Relazione su assistenza	Ottimo	Ottimo	Ottimo
Middleware	1 (5)	1 (5)	1 (5)
Totale	Si	Si	Si
	5	5	5
Totale	10	10	10

### Sunto delle valutazioni

	Cosseddu	Montaruli	Mastantuono
Caratteristiche soluzione principale	38,75	38,75	38,75
Caratteristiche dei reagenti	19	19	19
Caratteristiche informatiche	10	10	10
Totale	67,75	67,75	67,75

### Conclusioni:

La ditta ELITechGroup SpA ha risposto favorevolmente sia alle caratteristiche minime che a quelle di valutazione raggiungendo un punteggio finale di **67,75/70**.

Ogni caratteristica è stata valutata e commentata nella prima parte del documento.

24/02/2021

*Carabinieri*  
*Roberto Montaruli*  
*Enrico Mastantuono M.*

*Car*  
*Enr*  
*M*