

**PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA DI STRUMENTAZIONI E REAGENTI PER L'ESECUZIONE DI TEST IN PCR REAL TIME COMPRENSIVO DI ESTRAZIONE, AMPLIFICAZIONE E RILEVAZIONE DEGLI ACIDI NUCLEICI", IN FABBISOGNO ALL'U.O.C. DI MICROBIOLOGIA DELL'AZIENDA U.L.SS. N. 8 BERICA.**

ID SINTEL: 199550149

CIG : B6521A1DD5

**VERBALE DI APERTURA E VALUTAZIONE DELLA BUSTA TECNICA**  
(verbale Gruppo Esperti n. 1)

Alle ore 11.00 del 12 maggio 2024 in Vicenza, presso gli uffici dell'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della logistica, si riunisce il Gruppo di esperti giudicatrice nominato con nota del RUP di gara n. 47993 del 12/5/2025 così composta:

dott. ssa Fedra Fortuna dell'U.O.C. di Microbiologia  
dott. Fabio Buffoli dell'U.O.C. di Microbiologia  
dott. ssa Alessandra Rigon dell'U.O.C. di Microbiologia

E' altresì presente la dott.ssa Marina Favara, dell'U.O. Provveditorato Economato e gestione della logistica per la gestione dei dati nella piattaforma Sintel.

Si procede a riscontrare la presenza della busta telematica "documentazione tecnica" presentata dalla ditta CEPHEID s.r.l. con sede legale a Milano, nonché ad effettuare il download della documentazione tecnica ivi contenuta.

Verificata la regolare presenza della documentazione tecnica presentata dalla ditta, il gruppo di esperti procede alla verifica dell'offerta presenta sulla base di quanto richiesto all'art. 1 "oggetto della fornitura" del Disciplinare.

Come riportato dalla documentazione presentata:

"La fornitura comprende:

- N. 4 sistemi analitici rapidi automatizzati **GeneXpert®**

N. strumenti	Descrizione attrezzatura	ditta produttrice	codice prodotto indicato dal fornitore	eventuale CND	
2	GeneXpert Dxsystem	Cepheid srl	GXIV-4-L-10C-R	W02039006	ricondizionato
1	GeneXpert Dxsystem	Cepheid srl	GXIV-2-L-6C-R	W02039006	ricondizionato
1	GeneXpert Dxsystem	Cepheid srl	GXIV-4-L-10C	W02039006	nuovo

Tali sistemi per l'esecuzione di test molecolari sono mono determinazione, lavorano in PCR REAL-TIME con integrati estrazione, amplificazione e rilevazione degli acidi nucleici, con accesso random.

I sistemi GeneXpert saranno dotati sia degli accessori necessari al loro buon funzionamento ed esecuzione dei test, sia di **gruppo di continuità UPS**, sia di **collegamento bidirezionale al LIS** dell'U.O.C. Microbiologia, al fine della gestione centralizzata dei dati con il sistema informativo gestionale del laboratorio; mediante la comunicazione tra il PC dello strumento GeneXpert e il LIS sarà possibile ricevere e trasmettere i dati direttamente tra strumento e LIS".

E' previsto un **servizio di assistenza tecnica full-risk** da parte di personale specializzato, comprensivo di manutenzione ordinaria annuale con verifica e calibrazione secondo quanto previsto nei manuali d'uso, manutenzione straordinaria della strumentazione in caso di urgenza con intervento rapido per la risoluzione del malfunzionamento.

La piattaforma GeneXpert®, quando dotata di più moduli indipendenti, ha già integrato un **sistema di backup** che garantisce la continuità del flusso di lavoro ed è in grado di rispondere all'eventuale necessità di ulteriore backup senza l'utilizzo di altra strumentazione. Il servizio di supporto tecnico per un'assistenza immediata è a disposizione al numero verde telefonico **7 giorni su 7 e 24 ore su 24**, ed offre la possibilità di connettersi da remoto su richiesta dei Laboratori mediante l'**applicazione Beyond Trust**, attivabile e compresa gratuitamente nel servizio, ai fini di risolvere la problematica il più tempestivamente possibile.

E' previsto inoltre un **servizio di formazione** del personale **in loco** da parte di specialisti qualificati e comprensivo di **supporto scientifico** garantito dal dipartimento Medical Scientific Affair di Cepheid".

È stato verificato che il n. delle confezioni offerte è sufficiente a coprire il fabbisogno richiesto nel Disciplinare di gara pari a:

**Fabbisogno di test per anno**

Test richiesti	materiale	Fabbisogno annuale
Ricerca genotipi ad alto rischio di HPV	Tamponi urogenitali	100
Ricerca geni di resistenza carbapenemasi	Tamponi sorveglianza	50
Ricerca di M. TUBERCULOSIS con geni di resistenza alla rifampicina	Materiale Respiratorio	300
Ricerca M.TUBERCULOSIS con geni di resistenza di altri antibiotici oltre alla rifampicina	Materiale Respiratorio	20
CLOSTRIDIUM DIFFICILE	Feci	100
Ricerca di geni di resistenza VAN A VANB	Tampone di sorveglianza	400
SarS-CoV-2, virus respiratorio sinciziale e virus Influenzale	Tampone nasofaringeo	1000

Il Gruppo procede quindi alla valutazione dei sistemi offerti in applicazione dei criteri di cui all'art. 8 del Disciplinare.

	Criterio	Punteggi o tabellare	coefficiente	Punteggio discrezionale	Punteggi o attribuito
1	Possibilità di stampare direttamente dall'analizzatore il risultato in carta formato A4	6			6

	<p><b>Giudizio:</b> <b>SI:</b> E' possibile stampare direttamente dall'analizzatore il risultato in carta formato A4, utilizzando il collegamento con una stampante in rete o direttamente collegata via cavo al computer dello strumento.</p>				
2	<p>Possibilità di analizzare tamponi nasofaringei per la ricerca dei virus respiratori con varie tipologie di terreno di trasporto, terreno UTM con e senza inattivante.</p> <p><b>Giudizio</b> Con i test <i>Xpert® Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV plus</i> ed <i>Xpert® Xpress SARS-CoV-2 plus</i> è possibile analizzare tamponi nasofaringei per la ricerca dei virus respiratori con varie tipologie di terreno di trasporto, terreno UTM con e senza inattivante Nello specifico, il campione di analisi viene prelevato dal distretto nasofaringeo ed inserito in una provetta di trasporto contenente 3 ml di mezzo di trasporto virale, 3 ml di soluzione fisiologica o 2 ml di eNAT™. Prima dell'esecuzione del test, i campioni possono essere conservati a temperatura ambiente (15-30 °C) per un massimo di 48 ore, in frigorifero (2-8 °C) per un massimo di 7 giorni se in mezzo di trasporto virale o soluzione fisiologica, per un massimo di 6 giorni se in eNAT.</p>		1	12	12
3	<p>Possibilità di evidenziare la tossina A, B e la binaria del Clostridium Difficile</p> <p><b>Giudizio</b> <b>SI:</b> Il test <i>Xpert C. difficile BT</i> offre la possibilità di rilevare ed evidenziare per Clostridium Difficile il gene <i>tcdB</i> codificante la tossina B associata a tossigenicità, il gene <i>cdt</i> codificante la tossina binaria spesso associata a maggiore severità del quadro clinico del paziente, in aggiunta alla delezione loss-of-function del nucleotide mappante nella posizione 117 del gene repressore <i>tcdC</i> che, qualora co-presente, conferisce il risultato di presunto ribotipo ipervirulento 027.</p>	12			12
4	<p>Minimo intervento dell'operatore e semplicità d'uso</p>		1	6	6

	<p><b>Giudizio</b></p> <p>La procedura di preparazione del campione consente di minimizzare l'operatività da parte dell'operatore, il quale può eseguire indagini nel minor tempo possibile anche in urgenza con la massima semplicità d'uso e il minor rischio per la sicurezza dell'operatore. Inoltre, la conservazione della maggior parte dei kit proposti avviene a temperatura ambiente e non richiede sistemi di refrigerazione, perciò offre il vantaggio di effettuare il test al momento dell'arrivo del campione, evitando ulteriori tempi di attesa necessari per scongelare o riequilibrare a temperatura ambiente i reagenti. Lo strumento GeneXpert è dotato di software con interfaccia intuitiva, gestisce in maniera automatizzata le fasi di amplificazione e rilevazione, riducendo la necessità di intervento manuale e il rischio di errore da parte dell'operatore, non richiede manutenzione e smaltimento di reflui al termine del test.</p>				
5	<p>Ridotto tempo di risposta dal caricamento</p> <p><b>Giudizio</b></p> <p>Il tempo di risposta dal caricamento è estremamente ridotto e le indagini possono essere eseguite nel minor tempo possibile, anche nel contesto di urgenza. I test offerti presentano tempi compatibili con quelli di diagnostica rapida TAT richiesti, come specificato nel documento presentato "DURATA DEL TEST". La caratteristica del sistema "sample to result" permette di svolgere i test in modo completamente automatizzato. I reagenti sono pronti all'uso</p>		1	6	6
6	<p>Possibilità di valutare le curve di amplificazione durante e fine corsa</p> <p><b>Giudizio:</b> <b>SI</b></p> <p>Il software consente per ogni test in corso di visualizzare e valutare le curve di amplificazione sia in corso di analisi, con un aggiornamento delle stesse ciclo dopo ciclo di PCR, sia a fine seduta, permettendo così di avere i risultati in tempo reale e senza dover attendere la fine del test. Le curve di amplificazione sono visualizzabili in maniera intuitiva, semplicemente entrando nella</p>	14			14

	finestra del risultato dello specifico test.				
7	<b>Interpretazione automatica del risultato</b> <b>Giudizio</b> <b>SI</b> Tutte le metodiche richieste sono eseguibili in maniera automatizzata, poichè i sistemi Genexpert proposti sono "sample to result" e dedicati all'analisi molecolare rapida, con flusso di lavoro e preparazione del campione che vengono gestiti in totale autonomia integrando direttamente tutti gli step di estrazione, purificazione degli acidi nucleici, eventuale	14			14
					70

Totale punteggio attribuito: 70/70

Verificato che l'operatore economico ha conseguito un punteggio di qualità non inferiore a 42/70, come indicato all'art. 8 del disciplinare di gara, viene ammesso all'apertura dell'offerta economica.

A conclusione dei lavori, il gruppo di esperti stabilisce di inoltrare il verbale al RUP.

La seduta ha termine alle ore 12,30.

Il presente verbale, previa lettura e conferma, viene sottoscritto come segue:

\_\_\_\_\_  
dott. ssa Fedra Fortuna

\_\_\_\_\_  
dott. Fabio Buffoli

\_\_\_\_\_  
dott.ssa Alessandra Rigon