

MODULO RICHIESTA APPARECCHIATURE BIOMEDICHE

ASL3 - Nuoro
Data: 2023-10-27 11:36:56.0, NP/2023/3406

MODULO RICHIESTA APPARECCHIATURE BIOMEDICHE

Si chiede di compilare il file in tutte le sue parti. In seguito alla compilazione, si prega di rinominare il file come segue: Struttura_Distretto/Presidio_2023 cui è riferito (es. *Cardiologia_SanFrancesco_2023.pdf*) e inoltrarlo firmato e protocollato all'Ingegneria Clinica via mail al seguente indirizzo: tecnologia@aslnuoro.it firmato e protocollato.

RICHIEDENTE	
Data richiesta	24 Luglio 2023
P.O./Distretto	S. Francesco Nuoro
Struttura richiedente (U.O - Centro di Costo)	U.O.C. Medicina di Laboratorio
Responsabile di struttura	Dott. CRISTINA GARAU
Referente	Dott. Mauro Fiamma
Telefono	
Email	maria.cristina.garau@aslnuoro.it

DESCRIZIONE DELLA TECNOLOGIA		
Tipologia apparecchiatura	Sist. autom. per BIOLOGIA MOLEC.	
Quantità richiesta	1	
Costo presunto	139.000	
Livello di priorità della richiesta	<input checked="" type="radio"/> Alta <input type="radio"/> Media <input type="radio"/> Bassa	
RISORSE AGGIUNTIVE		
Per le apparecchiature biomediche specificare le risorse aggiuntive (accessori, materiali di consumo, risorse umane e risorse logistiche/impiantistiche) necessarie per l'utilizzo previsto:		
ACCESSORI: L'apparecchiatura necessita di accessori (sia hardware che software) da includere nella richiesta di acquisizione? (es. sonde ecografiche per ecografo esistente; software specifici particolari...)		
<input type="radio"/> SI <input checked="" type="radio"/> NO		
Descrizione	Quantità	Costo (ivato)
TOTALE		

MODULO RICHIESTA APPARECCHIATURE BIOMEDICHE

MATERIALE DI CONSUMO: L'apparecchiatura necessita di materiali di consumo?

SI NO

Descrizione Materiale	Quantità annua	Costo annuo
<i>vedasi dettaglio alle foto</i>		
TOTALE		

RISORSE UMANE: L'apparecchiatura necessita di risorse umane aggiuntive?

SI NO

Se SI, specificare se è necessario assumere altro personale o organizzare corsi di aggiornamento per il personale già presente.

RISORSE LOGISTICHE/IMPIANTISTICHE: L'apparecchiatura necessita di nuovi spazi o di adeguamenti impiantistici?

SI NO

Se SI, descrivere brevemente eventuali risorse logistiche e/o adeguamenti impiantistici necessari per l'installazione dell'apparecchiatura.

MODULO RICHIESTA APPARECCHIATURE BIOMEDICHE

DESCRIZIONE DELLA RICHIESTA	
Motivazione della richiesta	<input type="radio"/> SOSTITUZIONE apparecchiature inventariate (Indicare il n. di inventario dell'apparecchiatura di cui si richiede la sostituzione: _____) <input type="radio"/> INTEGRAZIONE apparecchiature già in uso (Indicare il n. di inventario dell'apparecchiatura per cui si richiede l'integrazione: _____) Apparecchiatura di NUOVA INTRODUZIONE * Apparecchiatura INFUNGIBILE
Breve descrizione della motivazione della richiesta*: * <i>Innovazione</i>	<i>Strumento automatico per estrazione e amplificazione di acidi nucleici. Dotato di monitor, inferimento delle lavorazioni in fondo numeri, usate veloci (1h) indispensabile per le funzioni dell'emergenza infettiva.</i>

*In caso di **SOSTITUZIONE** il richiedente può indicare una delle motivazioni sotto elencate:

- **Insicurezza:** L'apparecchiatura potrebbe nell'arco di pochi mesi non essere più in grado di assicurare gli standard di sicurezza attualmente richiesti dall'attività clinica sia per cedimenti strutturali irrimediabili che per la presenza di caratteristiche intrinseche insoddisfacenti.
- **Obsolescenza:** L'apparecchiatura risulta complessivamente datata (tipicamente più di 8 anni o più di 10 anni nel caso di grossi impianti) e pone gravi problemi di affidabilità e di efficienza manutentiva.
- **Scarsa produttività:** Il mantenimento in attività dell'apparecchiatura non si giustifica più in quanto il mercato garantisce soluzioni più evolute in grado di ridurre i costi e/o di aumentare il numero delle prestazioni.
- **Prestazioni inadeguate:** Il mantenimento in attività dell'apparecchiatura non si giustifica più in quanto il mercato garantisce soluzioni alternative in grado di migliorare significativamente la qualità delle prestazioni erogate.

*In caso di **INTEGRAZIONE** il richiedente può indicare una delle motivazioni sotto elencate:

- **Incremento apparecchiature-scorta:** si richiede di incrementare il numero di apparecchiature già presenti in azienda (per esempio si richiede l'incremento del numero di monitor multiparametrici facenti parte di un sistema di monitoraggio centralizzato).
- **Miglioramento produttività/qualità:** si richiede l'integrazione di un'hardware/software in grado di migliorare la produttività e la qualità delle prestazioni erogate da un'apparecchiatura già presente in azienda (Per esempio si richiede l'integrazione di un software/hardware su un sistema di diagnostica per immagini per incrementare qualità/prestazioni del sistema stesso).
- **Aggiornamento tecnologico:** si richiede l'integrazione di un'hardware/software in grado di garantire l'aggiornamento di un'apparecchiatura già presente in azienda.

MODULO RICHIESTA APPARECCHIATURE BIOMEDICHE

*In caso di **NUOVA INTRODUZIONE** il richiedente può indicare una delle motivazioni sotto elencate:

- **Innovazione:** l'apparecchiatura non si sostituisce ad altri ma permette al richiedente di ampliare il pannello delle prestazioni erogate con l'adozione di nuove soluzioni tecnologiche che permettono innovativi approcci diagnostico-terapeutici.
- **Produttività:** l'apparecchiatura richiesta, assieme alle altre già in dotazione di cui si mantiene l'uso, permette l'aumento del numero delle prestazioni o, al caso, il mantenimento della produzione con riduzione delle risorse necessarie all'erogazione.
- **Nuove prestazioni:** l'apparecchiatura non si sostituisce ad altre, non rappresenta necessariamente un'innovazione dal punto di vista tecnologico o dell'approccio diagnostico-terapeutico, ma permette al richiedente di ampliare il pannello delle prestazioni erogate.

*In caso di **INFUNGIBILITA'** si chiede di specificare nel dettaglio le caratteristiche dell'apparecchiatura e le motivazioni dell'infungibilità.

Il Responsabile di struttura
ATSardegna - ASSL Nuoro
Ospedale "San Francesco" - Nuoro
Servizio di Laboratorio Analisi
Direttore
Dott.ssa Maria Cristina Garau



MODULO RICHIESTA ACQUISTO

BENE / SERVIZIO / APPARECCHIATURA

NON DI RILEVANZA ATS e per importo, in ragione d'anno, inferiore a € 40.000 (IVA esclusa)

(Rif. Tabella 3 allegata alla Deliberazione D.G. ATS n° 800 del 15/06/2018)

**Alla Direzione P.O.U.O. "San Francesco" di Nuoro
Alla Direzione Servizio Farmaceutico Ospedaliero**

Oggetto: **Richiesta d'acquisto**

N.B.: ai fini della privacy (dati sensibili) non indicare mai estremi anagrafici di assistiti/destinatari richiesta (solo nome e iniziale cognome)

1) SERVIZIO / STRUTTURA / U.O. RICHIEDENTE: U.O.C. Medicina di Laboratorio

2) DIRETTORE / RESP. STRUTTURA RICHIEDENTE: Dott. CRISTINA SARAU

3) per esigenze del suddetto Servizio/U.O., si chiede la fornitura dei seguenti beni/servizi (barrare parte di non interesse) e a tal fine si dichiara che non vi sono procedure di gara aggiudicate/contratti attivi ARES/ASL N. 3, che quanto richiesto non è reperibile nei magazzini aziendali (economici, farmaceutici, protesici, ecc.) e/o non risulta disponibile presso il Servizio di Ingegneria Clinica;

4) Trattasi di richiesta di acquisto tipologia BENE / SERVIZIO EX D.P.C.M. 24/12/2015 si no

QUANTITA'	CODICE AREAS	REFERENZA	RDM/CND/REPERTORIO	Descrizione/caratteristiche tecniche oggetto richiesta (allegare documentazione specifiche tecniche)
				<u>vedi allegato</u>

Ai fini dell'individuazione dell'esatta competenza dell'acquisto, la succitata richiesta deve obbligatoriamente ricadere nelle fattispecie di seguito indicate:

a) In primis, il bene/servizio/apparecchiatura NON deve essere di rilevanza ARES (se di rilevanza ARES la richiesta deve essere preventivamente trasmessa alla Direzione ASL 3 DI Nuoro che disporrà per l'inoltro alle competenti strutture ARES, ovvero: SC Acquisti Beni (per tutti i beni), SC Acquisti Servizi Sanitari (per servizi sanitari), SC Acquisti Servizi Non Sanitari (per i servizi non sanitari), SC Ingegneria Clinica (per le apparecchiature/attrezzature elettromedicali/biomedicali), Dipartimento Farmaco ARES.

b) Qualora NON SIA RILEVANZA ARES, il bene/dispositivo/apparecchiatura, ecc. richiesto deve avere un costo presunto di IMPORTO ANNUO inferiore a € 40.000 (IVA esclusa)

N.B.: Specificare, obbligatoriamente, quantità, codice AREAS, CND/RDM/REPERTORIO

5) Trattasi di bene DEDICATO/UNICO/INFUNGIBILE, ex Art. 63, c. 2, lett. b), del D: Lgs. n° 50/2016 si no

In caso affermativo specificare DITTA _____ e relativo COD. PRODOTTO _____

6) Richiesta per lotto unico si no ; più lotti si no

7) ACCESSORI E MATERIALI DI CONSUMO NECESSARI allegato in dettaglio (preventivo annuale da prevedere per almeno 3 anni)

8) COSTO PRESUNTO: _____

9) FABBISOGNO: MENSILE SEMESTRALE ANNUALE PLURIENNALE OCCASIONALE

10) CODICE/PROGETTO/FINANZIAMENTO: fondi di bilancio o altro strumento (specificare) _____

11) EVENTUALI ALLEGATI (nel rispetto della vigente normativa privacy): _____

Firma del Direttore Dipartimento/P.O./Servizio/U.O. (o suo Delegato)

N.B.: Le Direzioni P.O.U.O. San Francesco di Nuoro e del Servizio Farmaceutico Ospedaliero per quanto di propria competenza qualora rilevino che la presente richiesta evidenzi la necessità di annotazioni e/o di elementi mancanti (da integrare/completare), provvederanno alla sua restituzione/integrazione/completamento ai fini del buon esito stesso della richiesta.

PARTE RISERVATA ALLA Direzione P.O.U.O. San Francesco di Nuoro (Evidenziare eventuali note e/o elementi mancanti nella richiesta ai fini della restituzione/integrazione/completamento della richiesta, altrimenti esprimere parere favorevole).

Firma Direzione P.O.U.O. (o suo Delegato)

PARTE RISERVATA ALLA Direzione Servizio Farmacia ospedaliera ASSL Nuoro (Evidenziare eventuali note e/o elementi mancanti nella richiesta ai fini della restituzione/integrazione/completamento della richiesta, altrimenti esprimere parere favorevole)

Firma Direzione Servizio Farmacia Ospedaliera (o suo Delegato)

PARTE RISERVATA ALLA DIREZIONE ASSL NUORO PER L'AUTORIZZAZIONE ALL'ACQUISTO:

Firma del Direttore ASL 3 Nuoro

Virologia e batteriologia in biologia molecolare.

Strumentazione, reagenti, consumabili, interfacciamento con il sistema informatico del Laboratorio 'assistenza tecnica "full risk", addestramento e formazione e del personale, controlli interni (CQI), computer gestionali e quant'altro necessario per l'esecuzione dei parametri analitici di seguito elencati

Importo a Base d'asta annuo: € 139.000,00=IVA esclusa;

Tabella A

<i>Test</i>	<i>Metodica</i>	<i>Tempi di risposta</i>	<i>Matrici Validata</i>	<i>Test anno</i>
HCV	Real Time PCR quantitativa	150 minuti	Plasma	700
HBV	Real Time PCR quantitativa	150 minuti	Plasma	500
CMV	Real Time PCR quantitativa	150 minuti	Sangue intero/plasma/ Liquido cefalorachidiano/Urine	200
EBV	Real Time PCR quantitativa	150 minuti	Sangue intero/Plasma	100
BKV	Real Time PCR quantitativa	150 minuti	Plasma/Urine	50
JCV	Real Time PCR quantitativa	150 minuti	Plasma, urine, liquido Cefalorachidiano	50
Adenovirus	Real Time PCR qualitativa	150 minuti	liquido Cefalorachidiano	100
Varicella	Real Time PCR	150 minuti	Sangue intero/plasma/ Liquido cefalorachidiano	100
Enterovirus	Real Time PCR	150 minuti	Plasma/ liquido cefalorachidiano	50
Rubella	Real Time PCR	150 minuti	Plasma	50
HSV1	Real Time PCR	150 minuti	Sangue intero/plasma/ Liquido cefalorachidiano	50
HSV2	Real Time PCR	150 minuti	Sangue intero/plasma/ Liquido cefalorachidiano	50
Toxoplasma	Real Time PCR	150 minuti	Plasma	50
Fattore II/V/MTHFR C677T Multiplex	Real Time PCR			100

	Estrazioni DNA/RNA		30 minuti	Idoneo per Sangue intero, Plasma, tampone nasofaringeo, Liquor, Boncolavaggio, Aspirato Bronchiale	950
--	--------------------	--	-----------	--	-----

Caratteristiche minime del sistema.

Strumentazione per test molecolari

1. Sistema automatico di estrazione amplificazione e refertazione
2. Marcato CE-IVD
3. Sistema in real-time PCR
4. Sistema di ultima generazione.
5. Deve consentire l'agevole assolvimento del carico di lavoro giornaliero, circa 30 campioni anche con differenti target e da diverse matrici biologiche, comprensivo della manutenzione ordinaria entro un turno di lavoro (450 minuti)
6. Deve consentire il caricamento sia di provette primarie che secondarie.
7. Deve processare i campioni, da provetta primaria, in totale automazione in tutte le sue fasi, Estrazione- amplificazione-rivelazione acidi nucleici, senza necessità di intervento dell'operatore dopo l'avvio.
8. Deve processare diverse matrici biologiche contemporaneamente: sangue intero, siero, plasma, liquor, urine, tamponi faringei e nasali.
9. Deve essere possibile il recupero dell'eluato residuo non utilizzato per le reazioni di amplificazione per successivo utilizzo.
10. Lo strumento deve consentire di analizzare nella medesima sessione analitica sia DNA che RNA, sia per singole reazioni quantitative e qualitative e per reazioni multiple.
11. Deve consentire di programmare almeno fino a 12 distinte reazioni di amplificazione con differenti profili termici.
12. Deve prevedere almeno 12 canali di processo indipendenti;
13. Deve possedere un sistema ottico dotato di almeno 6 canali di emissione/acquisizione della fluorescenza con possibilità di eseguire test multiplex.
14. Tempi di esecuzione massimi per una seduta analitica inferiori a 3 ore
1. Lo strumento deve consentire l'utilizzo di metodiche aperte, sia come sola estrazione sia come intero processo di reazione.
15. Ingombro ridotto.

Reagenti.

- 1) I reagenti offerti devono essere obbligatoriamente compatibili con la strumentazione proposta,
- 2) Tutti i reattivi devono essere certificati CE-IVD.
- 3) Devono essere forniti i protocolli operativi relativi alla strumentazione proposta;
- 4) La pezzatura dei reagenti dev'essere tale da essere adattabili alle esigenze del laboratorio tenuto conto del flusso delle richieste e della conseguente organizzazione del lavoro
- 5) La fornitura deve prevedere i reagenti per la estrazione per l'amplificazione la rilevazione, i calibratori, i controlli consumabili

- 6) Tutti i reattivi devono prevedere un controllo interno per la verifica della presenza di eventuali inibitori
- 7) I test CMV e EBV dovranno possedere i fattori di conversione in Unità Internazionali in base alla matrice utilizzata e per lo strumento di estrazione in uso.
- 8) L'offerta deve essere articolata in maniera da garantire la continuità operativa nell'arco temporale di 12 mesi, in rapporto alla tempistica di scadenza nella condizione di chiusi e aperti.
- 9) I reattivi necessari all'avviamento della strumentazione sono a carico della ditta offerente.
- 10) Di ogni reagente, calibratore controllo dovrà essere obbligatoriamente fornita la scheda tecnica e metodologica e la scheda di sicurezza, redatte in lingua italiana.

Controlli.

L'offerta dovrà essere corredata da idoneo materiale per il controllo di qualità interno, che garantisca una puntuale verifica del corretto funzionamento del sistema offerto (CQI);

Interfacciamento

- 1) L'offerta dovrà essere completa di interfacciamento al LIS del laboratorio DN-LAB della ditta DEDALUS, senza nessun onere aggiuntivo per l'azienda;

Addestramento e formazione.

1. Deve essere garantita:
2. Addestramento per tutto il personale dei servizi interessati alla installazione da realizzarsi in sede. Addestramento periodico per i necessari aggiornamenti tecnici e/o per turn-over del personale in ragione di almeno un operatore per ogni analizzatore.
3. Le Ditte Partecipanti dovranno allegare all'offerta il piano formativo, che dovrà contenere almeno le seguenti informazioni, per ognuna delle qualifiche professionali oggetto di addestramento:
 - a) *Argomenti trattati.*
 - b) *Numero di ore totali previste per assicurare la formazione iniziale all'uso*
 - c) *Prima dell'avvio dell'installazione, la Ditta Aggiudicataria dovrà concordare con il referente di laboratorio il programma, il calendario della formazione iniziale all'uso, il numero minimo di operatori che dovranno essere formati per condurre le tecnologie in modo autonomo ed il calendario degli approfondimenti /affiancamenti successivi.*
1. Il piano di formazione dovrà essere articolato e flessibile, in modo da coprire l'eventuale coincidenza delle installazioni con periodi di ferie.
2. L'avvenuta formazione dovrà essere attestata da un documento in cui verranno riportati i nominativi degli operatori che hanno ricevuto l'istruzione e controfirmato dalla Ditta Aggiudicataria (nella persona che ha eseguito il corso).
3. La ditta aggiudicataria dovrà fornire manuali d'uso, schede tecniche e di sicurezza in italiano.

Codice	Denominazione prodotto	Test anno	test /kit	Conf. anno	Costo per confezione	Totale anno
RTK601ING	HCV ELITe MGB Kit	700	96	8	1.875,00 €	15.000,00 €
RTK602ING	HBV ELITe MGB Kit	500	96	6	1.875,00 €	11.250,00 €
RTK015PLD	CMV ELITe MGB® Kit	200	100	2	1.850,00 €	3.700,00 €
STD015PLD	CMV ELITe Standard			2	400,00 €	800,00 €
CTR015PLD	CMV ELITe Positive Control			2	100,00 €	200,00 €
RTS020PLD	EBV ELITe MGB® KIT	100		1	1.850,00 €	1.850,00 €
CTR020PLD	EBV - ELITe Positive Control			1	60,00 €	60,00 €
STD020PLD	EBV ELITe Standard			1	360,00 €	360,00 €
RTS175PLD	BKV ELITe MGB® Kit	50	100	1	1.860,00 €	1.860,00 €
CTR175PLD	BKV - ELITe Positive Control			1	60,00 €	60,00 €
STD175PLD	BKV ELITe Standard			1	360,00 €	360,00 €
RTS176PLD	JCV ELITe MGB® Kit	50	100	1	1.730,00 €	1.730,00 €
STD176PLD	JCV ELITe Standard			1	360,00 €	360,00 €
CTR176PLD	JCV ELITe Positive Control			1	60,00 €	60,00 €
RTS078PLD	ADENOVIRUS ELITe MGB® Kit	100	100	1	1.855,00 €	1.855,00 €
CTR078PLD	ADENOVIRUS - ELITe Positive Control			1	60,00 €	60,00 €
STD078PLD	ADENOVIRUS ELITe Standard			1	360,00 €	360,00 €
RTS035PLD	VZV ELITe MGB® Kit	100	100	1	1.730,00 €	1.730,00 €
STD035PLD	VZV ELITe Standard			1	360,00 €	360,00 €
CTR035PLD	VZV ELITe Positive Control			1	60,00 €	60,00 €
RTS076PLD	ENTEROVIRUS ELITe MGB® Kit	50	100	1	2.420,00 €	2.420,00 €
STD076PLD	ENTEROVIRUS ELITe Standard			1	360,00 €	360,00 €
CTR076PLD	ENTEROVIRUS ELITe Positive Control			1	60,00 €	60,00 €
TV24-50FRT	Rubella Real TM QUAL	50	50	1	1.500,00 €	1.500,00 €
RTS031PLD	HSV1 ELITe® MGB KIT	50	100	1	1.730,00 €	1.730,00 €
CTR031PLD	HSV1 - ELITe Positive Control			1	60,00 €	60,00 €
STD031PLD	HSV1 ELITe Standard			1	400,00 €	400,00 €
RTS032PLD	HSV2 ELITe MGB® KIT	50	100	1	1.730,00 €	1.730,00 €
CTR032PLD	HSV2 - ELITe Positive Control			1	60,00 €	60,00 €
STD032PLD	HSV2 ELITe Standard			1	400,00 €	400,00 €
RTST01PLD	TOXOPLASMA g. ELITe MGB® Kit	50	100	1	1.620,00 €	1.620,00 €
CTR01PLD	TOXOPLASMA g. RE - ELITe Positive Control			1	100,00 €	100,00 €
RTSD00ING	Coagulation ELITe MGB® Kit (Fattore II, Fattore V, MTHFR C677T)	100	96	1	2.250,00 €	2.250,00 €
CTRD00ING	Coagulation - ELITe Positive Control		12	1	60,00 €	60,00 €

Totale Test 950

Consumabili Ingenius 1200 estrazioni

INT032SP200	ELITe InGenius™ SP 200 Cartucce d'estrazione CE-IVD pronte all'uso; formato singolo	960	48	20	300,00 €	6.000,00 €
INT032CS	ELITe InGenius™ SP 200 Consumable Set Set CE-IVD dei consumabili per strazione: puntali, provette per la sonicazione e tappi, tubi d'eluizione e tappi		48	20	100,00 €	2.000,00 €
INT035PCR	ELITe InGenius™ PCR Cassette		192	7	210,00 €	1.470,00 €
F2102-000	ELITe InGenius™ Waste Box		20	5	30,00 €	150,00 €
TF-350-L-R-S	Filter Tips 300		960	5	100,00 €	500,00 €
CTRCPE	CPE - Internal Control		50	20	280,00 €	5.600,00 €
72.694.005	Micro tube 2ml, PP		1000	10	75,00 €	750,00 €
72.730.005	Micro tube 0,5ml, PP		1000	10	75,00 €	750,00 €

Totale Fornitura Reag. E Consumabili

72.045,00 €

<i>Strumentazione</i>		<i>QT</i>	<i>Canone Per strumento</i>	<i>Ass. Tecnica</i>	
INT030	Ingenius	1	57.000,00 €	8.000,00 €	65.000,00 €
Totale					65.000,00 €

Totale Fornitura Reagenti e Strumentazione

137.045,00 €

Termine fornitura di un anno

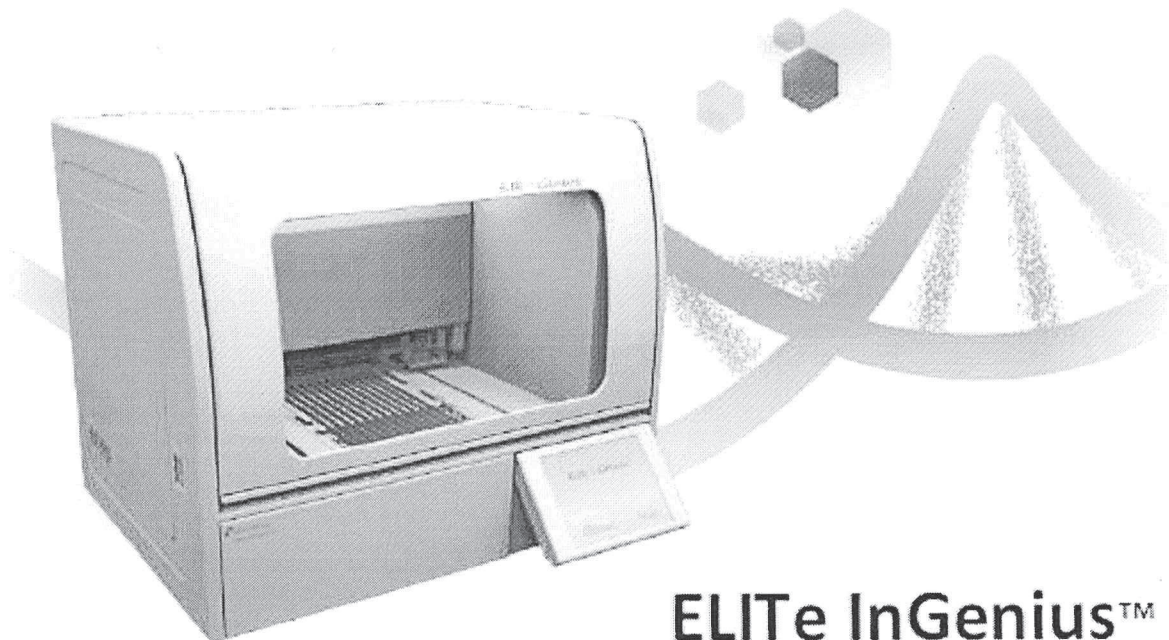
Costo riscatto strumentazione

- €

Assistenza tecnica successiva al primo anno ad avvenuto riscatto

<i>Codice</i>	<i>Strumento</i>	<i>QT</i>	<i>Assistenza</i>
INT030	Ingenius	1	8.000,00 €

Sistema Analitico



ELITE InGenius™

ELITE InGenius

Il Sistema ELITE InGenius™ è una soluzione sample-to-result completamente automatizzata per eseguire tutte le fasi dei test diagnostici di biologia molecolare: estrazione degli acidi nucleici, PCR set-up, amplificazione RT-PCR e analisi dei risultati.

Il sistema è composto da:

- Strumento ELITE InGenius™
- ELITE InGenius™ SP 200 & ELITE InGenius™ SP 200 consumable set per il processo universale di estrazione degli acidi nucleici convalidato con una vasta gamma di matrici
- Kit ELITE MGB® di Real Time PCR (RT-PCR) CE-IVD: gamma completa di test PCR Real Time per la diagnosi ed il follow up delle malattie infettive
- Software ELITE InGenius: software dedicato con un touch screen integrato,
- Interfacciamento bidirezionale con il Sistema Informatico del Laboratorio (LIS).

ELITE InGenius™ è un sistema CE-IVD marcato.

ELITE InGenius™ è un sistema conforme alle norme di sicurezza CEI o altre norme internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza elettrica nei laboratori, nonché alle norme di qualità vigenti.

ELITE InGenius è un sistema completamente automatico caratterizzato da un kit di estrazione universale e moduli di PCR multipli e indipendenti.

Il sistema consente di mettere a punto pannelli di parametri a scelta personalizzati secondo i bisogni specifici del laboratorio.

Il sistema ELITE InGenius è il risultato della profonda esperienza e conoscenza delle tecnologie di base nel settore della biologia molecolare.

ELITechGroup SpA è un'azienda innovatrice nel campo delle tecnologie basate sulla PCR e in particolare della diagnostica molecolare. Alle spalle di EG SpA sussistono decenni di esperienza nello sviluppo di chimiche e reagenti, l'Azienda è la proprietaria della tecnologia MGB.

Il pacchetto di test molecolari a disposizione marcati CE-IVD è in continua espansione e spazia dal monitoraggio dei pazienti trapiantati alle infezioni nosocomiali per proseguire con la diagnosi delle malattie infettive ed espandersi anche nel settore dell'Oncoematologia e della Genetica.

Il risultato della padronanza della tecnologia RT-PCR Quantitativa e Qualitativa è il raggiungimento di una posizione leader nel mercato italiano e la collaborazione con enti esterni per la produzione di standard Internazionali.

Uso Previsto

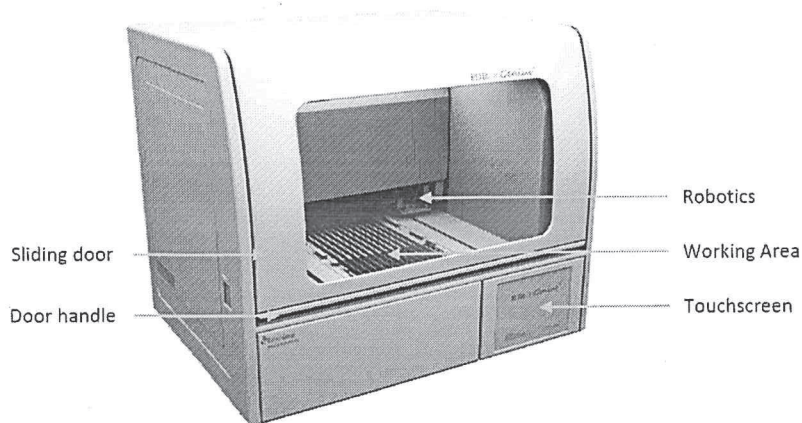
Il sistema ELITE InGenius™ è una soluzione sample-to-result completamente automatizzata per eseguire tutte le fasi dei test diagnostici di biologia molecolare: estrazione e purificazione degli acidi nucleici con possibilità di sonicazione, setup e amplificazione della RT-PCR, rilevazione della sequenza bersaglio con capacità di analisi della curva di Melting ed interpretazione del risultato.

Fino a 12 campioni possono essere trattati all'interno di una corsa in 12 binari paralleli. Il sistema ELITE InGenius™ si adatta a diversi tipi di campioni per applicazioni sia qualitative che quantitative.

Il sistema è validato in combinazione con i reagenti di estrazione e amplificazione di ELITechGroup ed è compatibile con test sviluppati dal laboratorio e altri test di PCR d'interesse.

Overview

Il sistema ELITE InGenius è una soluzione Compatta di dimensioni ridotte poiché in pochi centimetri racchiude sistema di estrazione, di preparazione della PCR Real Time, di rilevazione e di analisi. E' uno strumento sample-to-result da banco governato da PC Integrato attraverso touch screen.



L'area di lavoro di ELITE InGenius™ è suddivisa in 3 aree funzionali dalla parte anteriore alla parte posteriore:

- Caricamento del campione
- Preparazione del campione
- Amplificazione

Operazioni di robotica per la gestione dei liquidi attraverso un pipettatore operativo sui tre assi X-Y-Z e un pipettatore a 12 canali. Questi sofisticati componenti sono coinvolti sia nel processo di estrazione che di amplificazione.

Benefici

I principali benefici derivanti dall'uso del sistema ELITE InGenius sono i seguenti:

- Automazione Completa
- Completa tracciabilità
- Minimo intervento dell'operatore
- Archiviazione Controlli e Calibratori
- Prestazioni ad alto rendimento
- Flessibilità incomparabile
- Menu illimitato
- Software
- Flusso di lavoro semplificato
- Esecuzione test multiparametrici e/o Multiplex
- Strumentazione altamente sicura

Automazione Completa

Il Sistema ELITE InGenius è una soluzione da banco integrante in una singola piattaforma tutte le fasi della diagnostica molecolare: estrazione automatica degli acidi nucleici, amplificazione mediante RT-PCR e analisi dei risultati mediante l'utilizzo di una intuitiva interfaccia touch screen. La completa automazione garantisce il processamento dal campione al risultato senza momenti di attesa tra la fase di estrazione e quella di amplificazione. Inoltre, l'automazione completa è garantita dalla capacità di alloggiare e riconoscere attraverso barcode reader il tubo primario contenente le matrici biologiche da processare. ELITE InGenius™ può processare in parallelo da 1 a 12 campioni. Campioni, reagenti e materiali di consumo vengono caricati fuori bordo in appositi rack da 12 posizioni, poi i rack sono caricati nello strumento. I reagenti di RT-PCR in formato monoreagente sono allocati in un blocco freddo attivo (4 ° C) all'interno

dell'area definita "inventory manager area". Tutto ciò fa sì che il l'intervento dell'operatore per allestire la sessione analitica sia ridotto a pochi minuti.

Completa tracciabilità

Il Sistema ELITE Ingenuis garantisce la completa tracciabilità di tutte le fasi e dei reagenti utilizzati mediante il riconoscimento a barcode. L'intera tracciabilità del processo viene registrata nei report elaborati alla fine di ciascuna sessione. Il barcode stampato sulla provetta di eluizione può inoltre essere letto ed utilizzato direttamente sullo strumento: in caso di re-test del campione estratto in precedenza, ad esempio perché richiesti esami di approfondimento, la lettura del barcode sulla provetta di eluizione consente direttamente la comunicazione con in LIS e la programmazione dei test da eseguire sull'eluato, analogamente a quanto previsto per i campioni biologici a partire da tubo primario.

Minimo intervento dell'operatore

Il Sistema ELITE Ingenuis garantisce un rapido e sicuro caricamento dello strumento da parte del personale tecnico, che viene guidato passo dopo passo dal software intuitivo di ELITE Ingenuis. Come risultato il tempo richiesto (hand of time) da parte dell'operatore per l'allestimento di un'intera sessione di lavoro, dal caricamento del campione biologico all'ottenimento del risultato, è di circa 10 – 15 minuti con ridotte procedure per l'allestimento della sessione analitica.

Archiviazione Controlli e Calibratori

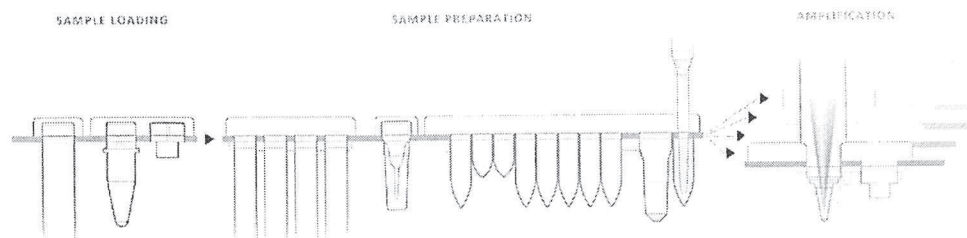
Il Sistema ELITE Ingenuis garantisce l'archiviazione delle sedute di validazione dei reagenti per ogni lotto di amplificazione del reagente utilizzato. Il sistema ELITE Ingenuis permette di ottenere la curva di calibratore e la validazione dei risultati di controllo dell'amplificazione per ogni lotto di reagenti che è memorizzato nel suo database. Le curve di calibratore, approvate e memorizzate nell'amplificazione, avranno una validità di circa 30 giorni. La validazione dei risultati di controllo dell'amplificazione, approvati e memorizzati nel database, avranno una validità di circa 15 giorni.

Qualità: Prestazioni ad alto rendimento

Le prestazioni ad alto rendimento del sistema ELITE Ingenuis sono garantite dalla cura di ogni singola fase del processo, dall'estrazione alla rilevazione.

L'alta resa di estrazione anche con bassi volumi di campione è assicurata dalla combinazione di più elementi che partecipano al processo di purificazione degli acidi nucleici. La tecnologia di base è fondata sull'uso di biglie magnetiche combinate al trattamento chimico e termico. Un ulteriore elemento opzionale è stato aggiunto al processo, ovvero la possibilità di effettuare la sonificazione del materiale biologico al fine di potenziare ulteriormente il processo di lisi di cellule, virus o altri patogeni contenuti nel campione biologico.

Il formato basato su cassette di estrazione, contenenti reagenti prealliquotati e pronti all'uso, garantisce accuratezza dei risultati e controllo del consumo dei reagenti.



Flessibilità incomparabile

Il sistema ELITE InGenius è in grado di processare da 1 a 12 campioni in una seduta utilizzando i 12 canali paralleli disponibili.

I diversi materiali biologici validati in associazione al Sistema possono essere caricati sulla macchina ed estratti contemporaneamente grazie all'uso di un protocollo di estrazione universale compatibile con ogni tipologia di campione.

Lo strumento ELITE InGenius è inoltre dotato di 12 blocchi termici indipendenti per la reazione di PCR. Questo consente di caricare contemporaneamente fino a 12 diversi profili di amplificazione all'interno della medesima corsa di PCR. Lo strumento è inoltre aperto all'introduzione di metodiche con diverse chimiche (sonde a idrolisi, ad ibridazione, intercalanti aspecifici e altro).

La soluzione proposta consente l'allestimento di PCR Multiplex in una singola reazione grazie ai 6 differenti canali ottici di eccitazione / rilevazione.

L'acido nucleico estratto può essere eluito in diversi volumi (da 50 a 200 µl) e lo stesso amplificato più volte all'interno della stessa corsa o in corse successive.

Al fine di agevolare l'operatore nell'allestimento della seduta di PCR è anche possibile creare pannelli personalizzati di parametri con l'utilizzo nella stessa sessione di prodotti con protocolli e cicli di amplificazione differenti. Nella medesima sessione è inoltre possibile eseguire PCR multiple dallo stesso estratto.

L'estensione d'uso dei prodotti ELITE MGB con lo strumento ELITE InGenius è stata validata con eluizione dell'estratto pari a 100 µL.

Il Sistema ELITE InGenius è l'unico strumento sul mercato in grado di garantire la conservazione dell'acido nucleico estratto in provette da 0,5ml. Tale funzionalità offre la possibilità di utilizzare in sessioni successive l'acido nucleico per ripetere test di RT-PCR o aggiungere analiti non inizialmente previsti o semplicemente stoccare l'acido nucleico per archivio.

Il sistema ELITE InGenius offre infine la possibilità di essere utilizzato con diverse modalità di lavoro contemporaneamente: solo estrazione, solo amplificazione, oppure estrazione più amplificazione e analisi dei risultati. Le tre diverse modalità di lavoro possono essere programmate in parallelo all'interno della stessa sessione di lavoro.

Il tempo di esecuzione è ridotto: dall'estrazione all'analisi dei risultati occorrono circa 2 ore e 27 minuti.

Menu illimitato

Il Sistema ELITE InGenius è validato in associazione ai kit della linea ELITE MGB.

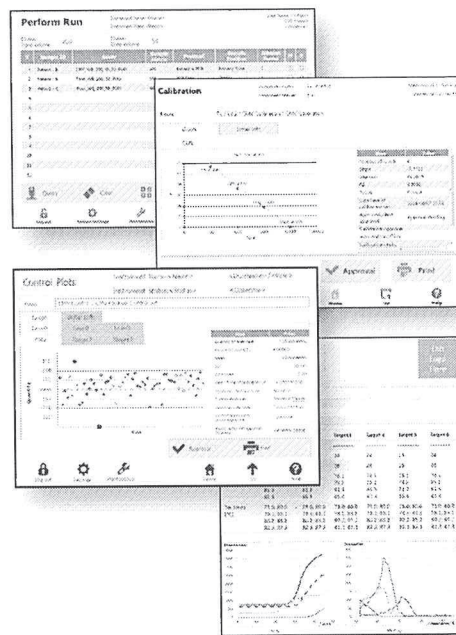
Tuttavia selezionando la modalità open in fase di avviamento dello strumento è possibile allestire contemporaneamente sia saggi ELITE MGB che metodiche sviluppate dal laboratorio o non presenti nel pannello prodotti fornito da ELITechGroup.

La possibilità di personalizzare i metodi di RT-PCR sullo strumento ELITE InGenius rende il sistema completamente aperto all'introduzione di metodiche diverse dai prodotti della linea ELITE MGB.

Software

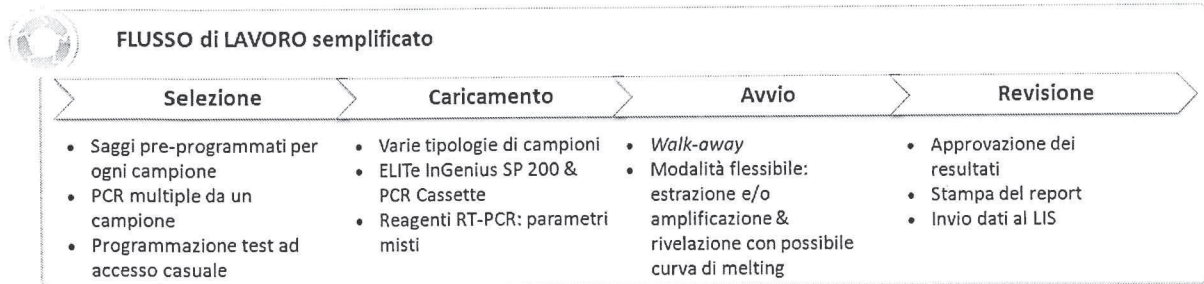
Il Software ELITE InGenius è stato creato per rispondere alle necessità del laboratorio di biologia molecolare. Di seguito le principali funzionalità:

- GESTIONE PERSONALIZZATA DEGLI UTENTI
 - Possibilità di creare diversi livelli di accesso con funzioni specifiche per ogni operatore
 - PROGRAMMAZIONE DEI METODI
 - Possibilità di operare in diversi ambienti: Modalità Aperta & Chiusa con saggi ELITE MGB bloccati & Protocolli definiti dall'utente
 - Possibilità di creare e salvare pannelli personalizzati
 - GESTIONE DEI REAGENTI
 - Tracciabilità delle operazioni su schermo e report
 - Inventario di reagenti, configurazione, setup, uso, scadenze
 - ALLESTIMENTO E MONITORAGGIO SESSIONE
 - Connessione al LIS Bi-Direzionale utilizzando standard di comunicazione ASTM
 - Comunicazione con il LIS con modalità *Host-Query* ed *Enquire / Acknowledge*.
 - Guida grafica al caricamento
 - Monitoraggio di avanzamento, tempo rimanente & plot di amplificazione in tempo reale
 - CALIBRAZIONE e CONTROLLI DEI SAGGI
 - Salvataggio di curve multiple di calibrazione & lotti di reagenti
 - Utilizzo di bar-code per caricamento, approvazione e tracciabilità scadenza dei reagenti
 - Caricamento di Controlli multipli & lotti di reagenti
 - Carta di controllo per monitoraggio performances del sistema
 - REPORTS
 - Sommario dei risultati
 - Report personalizzato per canale o paziente (grafici aggiuntivi)
 - Report di Allestimento, Calibrazioni, & Controlli



Flusso di lavoro semplificato e Produttività

Il flusso di lavoro sul sistema ELITE InGenius è estremamente semplificato e si articola nelle fasi principali come da schema sotto riportato.



I reagenti di PCR ed estrazione ed i Consumabili sono caricati fuori bordo su specifici Rack a 12 posizioni o all'interno del blocco refrigerato da apporre all'interno dell'Inventory Manager Area.

Lo strumento non produce scarti liquidi e i consumabili utilizzati sono raccolti in un apposito contenitore.

L'intervento dell'operatore pertanto è ridotto a pochi minuti sia per la fase di allestimento della corsa che per la fase di chiusura della sessione operativa.

La produttività del sistema ELITE InGenius è pari a 12 campioni/ corsa completa di estrazione e PCR nell'arco di 2 ore e 30 minuti (da tubo secondario). Considerando una giornata lavorativa di 8 ore l'uso del sistema ELITE InGenius consente di produrre fino a 36 determinazioni/giorno. Grazie alla capacità di multiplexing del sistema la produttività può essere ulteriormente potenziata utilizzando sistemi di PCR Multiplex fino a 36 x 5 determinazioni, ovvero 180 determinazioni/giorno.

Nella pagina successiva, viene riportato il funzionamento di ELITE InGenius™ (Figura 1).



Sessione Analitica n.1	8h00	Campioni	Raccolta Campioni	5 min	12 Determinazioni
	8h05	Impostazione della Seduta Analitica	Selezione del pannello Multiplex PCR da Analizzare	5 min	
			Importazione della <i>worklist</i> da LIS		
	8h10	Seduta Automatizzata	Caricamento dello strumento con consumabili e kit di estrazione Caricamento dei tubi contenenti le miscele di reazione ed il controllo interno Caricamento dei campioni da tubo primario ed identificazione del Barcode	2h30	
Avvio della seduta: Estrazione degli acidi nucleici, amplificazione ed interpretazione del risultato Approvazione dei risultati e loro trasferimento al LIS					
10h45	Fine della Seduta Analitica	Rimozione dei carrelli dallo strumento Eliminazione dei consumabili Conservazione degli eluati negli appositi tubi di eluizione per: ulteriori analisi, ripetizioni, archivio dei materiali estratti	5 min		
Sessione Analitica n.2	11h00	Campioni	Raccolta Campioni	5 min	12 Determinazioni
	11h05	Impostazione della Seduta Analitica	Selezione del pannello Multiplex PCR da Analizzare	5 min	
			Importazione della <i>worklist</i> da LIS		
	11h10	Seduta Automatizzata	Caricamento dello strumento con consumabili e kit di estrazione Caricamento dei tubi contenenti le miscele di reazione ed il controllo interno Caricamento dei campioni da tubo primario ed identificazione del Barcode	2h30	
Avvio della seduta: Estrazione degli acidi nucleici, amplificazione ed interpretazione del risultato Approvazione dei risultati e loro trasferimento al LIS					
13h45	Fine della Seduta Analitica	Rimozione dei carrelli dallo strumento Eliminazione dei consumabili Conservazione degli eluati negli appositi tubi di eluizione per: ulteriori analisi, ripetizioni, archivio dei materiali estratti	5 min		
Sessione Analitica n.3	14h00	Campioni	Raccolta Campioni	5 min	12 Determinazioni
	14h05	Impostazione della Seduta Analitica	Selezione del pannello Multiplex PCR da Analizzare	5 min	
			Importazione della <i>worklist</i> da LIS		
	14h10	Seduta Automatizzata	Caricamento dello strumento con consumabili e kit di estrazione Caricamento dei tubi contenenti le miscele di reazione ed il controllo interno Caricamento dei campioni da tubo primario ed identificazione del Barcode	2h30	
Avvio della seduta: Estrazione degli acidi nucleici, amplificazione ed interpretazione del risultato Approvazione dei risultati e loro trasferimento al LIS					
Over Night	Fine della Seduta Analitica	Rimozione dei carrelli dallo strumento Eliminazione dei consumabili Conservazione degli eluati negli appositi tubi di eluizione per: ulteriori analisi, ripetizioni, archivio dei materiali estratti	5 min		

Figura 1: Flusso di Lavoro ELITE InGenius. Numero di determinazioni= 36, Tempo totale di esecuzione = circa 8h, Time-to-First result = 2h27 (completo di estrazione, amplificazione e analisi dei risultati) da tubo secondario, Tempo operatore/corsa = 10-15 minuti (a seconda della varietà della matrice, e il numero di parametri).

NB: Tutte le durate indicate nel documento sono durate approssimative.

10 Dati tecnici

10.1 Dimensioni dello Strumento

Strumento Senza Imballaggio:

- PESO: 184 KG
- DIMENSIONI: L = 100 cm (39,4 in), P = 75 cm (29,5), A = 85 cm (33,5 in) con la porta chiusa e A= 102 cm (40,2 in) con la porta aperta.

Strumento Imballato:

- PESO: 230.5 KG
- DIMENSIONI: L = 110 cm (43,3 in), P = 86cm (33,9 in), A = 133 cm (52,4 in)

10.2 Condizioni ambientali operative

La temperatura nell'ambiente di lavoro deve essere compresa tra +15 e 30°C.

L'umidità deve essere compresa tra 20 e 80 %

L'altitudine deve essere compresa tra 0 e 2000m.

10.3 Livelli di rumorosità

Lo strumento è stato progettato e prodotto in modo da avere un'emissione sonora minore di 70dBA alla distanza di 1 m.

10.4 Specifiche filtri HEPA

Flusso Massimo: maggiore di 0.7 m³/min

Perdita di Pressione: minore di 160 Pa

Dimensioni delle particelle trattenute: almeno 99,99% di 0,3 µm

10.5 Specifiche raggi UV

Lunghezza d'onda: 254 nm

Consumo di Potenza: al di sopra di 5W

Intensità UV: maggiore di 10 µW/cm² (ad una distanza di 1m dal centro del tubo fluorescente)