



Spett. Li Operatori Economici

Rdo 4976250 Diagnostica molecolare in multiplex PCR di tipo sindromico

RISPOSTA AI CHIARIMENTI PERVENUTI

Quesito n° 1

In quanto esistono notevoli differenze prestazionali e funzionali dei test per la diagnosi rapida di sepsi da sangue intero (risultati generalmente attesi in 4-5 ore) e dei test per l'identificazione di microrganismi e/o antibiotico resistenze da coltura positiva (risultati generalmente attesi dopo 48-72 ore), i seguenti chiarimenti sono fondamentali per poter offrire un sistema diagnostico adeguato dal punto di vista prestazionale ed economicamente vantaggioso:

a. E' richiesto un sistema diagnostico necessario per eseguire: un test per la diagnosi eziologica rapida di sepsi su sangue intero o un test da eseguire su emocoltura e/o da campioni prelevati da possibili focolai di infezione?

Risposta a: È richiesto un test rapido (tempo di analisi inferiore a 4.5 ore dall'introduzione del campione nella strumentazione al risultato) e con elevatissima sensibilità per poter eseguire l'esame da sangue intero. Per emocoltura e altre matrici è richiesto un protocollo a minore sensibilità.

b. Vista l'estrema sensibilità analitica necessaria per rilevare la presenza specie microbiche nel sangue di pazienti con sepsi, si richiede quale sia la sensibilità diagnostica ed analitica richiesta per le principali specie batteriche e fungine. Che tipo di documentazione di prova è richiesta (riviste internazionali in lingua inglese o altro?)

Risposta b: Sensibilità diagnostica media documentata (riviste internazionali in inglese) rispetto ad emocoltura e documentazione di infezione clinica e/o microbiologica almeno del 78%; sensibilità analitica < 10 CFU/ml

Si chiede inoltre, il grado minimo di specificità media richiesta rispetto ai parametri di riferimento standard (rispetto all'emocoltura e/o alle informazioni clinico/laboratoristiche). Che tipo di documentazione di prova è richiesta (riviste internazionali in lingua inglese o altro?)

Risposta: Specificità media documentata (riviste internazionali in inglese) rispetto ad emocoltura e documentazione di infezione clinica e/o microbiologica > 95%

c. Visto il carattere di urgenza dell'analisi, si prevede un tempo massimo per l'esecuzione del test (TAT) dall'introduzione del campione all'ottenimento del risultato diagnostico?

Risposta c: < 4.5 ore.

d. È richiesto un tempo massimo di allestimento della seduta analitica?

Risposta d: Sì, 1'.

e. Allo scopo di abbreviare i tempi di allestimento ed errori manuali, per incrementare la sensibilità, ridurre le possibilità di contaminazione e lo spreco di reagenti, sono richiesti reattivi pronti all'uso in formato cartuccia analitica o sono concessi anche reagenti (mix) separati da inserire nella strumentazione prima dell'analisi?

Risposta e: Reattivi monouso, in formato cartuccia analitica, liofilizzati, per evitare lo spreco di reagenti

f. È richiesta la modalità di caricamento continuo o si intende lavorare “in batch” con la conseguente formazione di code di lavoro?

Risposta f: Possibilità di caricamento continuo dei reagenti e dei campioni.

Quesito n° 2

Nel caso sia previsto un sistema diagnostico a minore sensibilità, per l'identificazione dell'agente eziologico su emocoltura positiva o dal focolaio infettivo, si chiede di conoscere:

- a. quale è la sensibilità e la specificità ammessa
- b. quali campioni clinici si intendono analizzare
- c. quante diverse matrici possano essere analizzate contemporaneamente.

RISPOSTE

risposta a : Possibilità di eseguire un protocollo rapido con sensibilità di 100 CFU per consentire l'analisi di emocolture positive,

risposta b: emocolture positive, liquido cefalorachidiano, campioni respiratori (es. lavaggio broncoalveolare, Escreato, etc), urine, tamponi rettali o feci, tamponi ferita, essudati.

Risposta c: Possibilità di eseguire simultaneamente sino a 4 matrici diverse anche utilizzando diversi pannelli eziologici

Quesito n° 3

Si chiede conferma che:

- a. Per i “reattivi” (Kit diagnostici) non è richiesta la marchiatura CE-IVD.

Il risultato diagnostico non sarebbe quindi conforme alla norma CE-IVD e/o IVDR.

Risposta a: I Kit devono essere marchiati CE-IVD o IVDR.

- b. L'estrattore e la strumentazione Real Time PCR debbano essere gestiti indipendentemente, da software diversi. In entrambe i casi il processo analitico non sarebbe tracciabile. Anche per questo motivo il risultato diagnostico non sarebbe conforme alla norma CE-IVD e/o IVDR.

Risposta b: L'estrattore e la strumentazione Real Time PCR devono essere gestiti da un unico software di sistema che consente l'analisi dei risultati grezzi in completa automazione utilizzando algoritmi che calcolano il ct indipendentemente dall'ampiezza della curva di amplificazione ed escludono automaticamente le curve che non rispondono a determinati modelli matematici (curva esponenziale).

- c. Inoltre, non è chiaro per quale strumentazione sia previsto l'interfacciamento al LIS e che tipo di informazioni debbano essere trasmesse mediante il “software diagnostico”

Risposta c: In fase di validazione, le curve devono poter essere visualizzate e il software dovrà consentire la validazione del risultato diagnostico (quantitativo) e la trasmissione dei risultati (specie microbiche rilevate e loro ct) al LIS

Quesito n° 4

Quale è il volume di minimo sangue necessario per eseguire il test in paziente adulto e pediatrico?

RISPOSTA: 200 ul di sangue nei pazienti adulti, 50 ul nei pazienti pediatrici.