



Spett.le
DIPARTIMENTO DI MEDICINA DI PRECISIONE
IN AREA MEDICA, CHIURGICA E CRITICA
VIA LIBORIO GIUFFRÈ, 5
90127 PALERMO PA

Firenze, 28/03/2025

OGGETTO: Caratteristiche di unicità ed infungibilità del sistema *BioFire FilmArray* – sistema automatico per *multiplex nested PCR* completamente integrato (estrazione, amplificazione e rilevazione) e automatizzato per la diagnostica molecolare rapida mediante tecnologia *FilmArray* di microrganismi patogeni a DNA ed RNA.

AUTODICHIARAZIONE AI SENSI DEL D.P.R. 28 DICEMBRE 2000, N° 445

TESTO UNICO DELLE DISPOSIZIONI LEGISLATIVE E REGOLAMENTARI IN MATERIA DI DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

La sottoscritta CHIARA BROVERO, nata a GENOVA (GE) il 22/03/1980 C.F. BRVCHR80C62D969T residente a Firenze (FI) in Via Romana, 12 - nella sua qualità di PROCURATORE SPECIALE della ditta BIOMÉRIEUX ITALIA S.p.A. con sede legale in Bagno a Ripoli (FI), Via di Campigliano 58 - codice fiscale 07146020586 / partita IVA 01696821006, tel. 055/6449932 fax 055/6449936, pec gare.contratti@pec.biomerieux.it

conformemente a quanto riportato nel DPR 445/2000 e consapevole che le dichiarazioni mendaci e la falsità negli atti sono puniti ai sensi del codice penale e delle leggi speciali (art. 76 DPR 445/2000)

DICHIARA

che il sistema BioFire® FilmArray® ha caratteristiche di **unicità ed infungibilità** in quanto unico sistema multiplex, integrato, basato su *nested PCR* che fornisce **approccio sindromico rapido** per 7 diverse tipologie di infezione:

- Infezioni respiratorie delle alte vie
- Infezioni respiratorie delle basse vie (polmoniti)
- Infezioni gastrointestinali
- Infezioni del Sistema Nervoso Centrale (Meningiti/Encefaliti)
- Infezioni del torrente circolatorio da emocoltura positiva
- Infezioni articolari protesiche e artriti settiche
- Infezioni da Febbri tropicali.

Inoltre, il sistema BioFire® FilmArray® ha caratteristiche di **unicità ed infungibilità** in quanto unico sistema presente nel mercato ad includere contemporaneamente tutte le seguenti caratteristiche:

- sistema in Biologia Molecolare completamente automatizzato, in grado di rilevare con configurazioni variabili batteri, virus, protozoi e meccanismi di resistenza batterica in singola cartuccia direttamente dal campione clinico (Pannelli Respiratori, Pannello Gastrointestinale, Pannello Meningite/Encefalite e Pannello Infezioni Articolari) o da emocoltura positiva (Pannello Blood Culture Identification);

Pag. 1 di 3

bioMérieux Italia S.p.A.

- test eseguibili su campione primario, senza alcun pretrattamento (ad eccezione delle infezioni del torrente circolatorio);
- analisi qualitativa contemporanea di DNA e RNA dei microrganismi patogeni ricercati;
- sistema in grado di svolgere l'intero processo diagnostico, dall'estrazione all'analisi dei risultati, in maniera automatica, senza intervento dell'operatore;
- durata del test, tutto compreso, in circa 1 ora;
- presenza di 2 controlli interni, eseguiti contemporaneamente all'analisi del campione;
- reagenti stabili a temperatura ambiente;
- disponibilità dei seguenti pannelli:
 - ✓ ***RP2.1 Plus Panel*** per la diagnosi rapida di 23 patogeni respiratori da tampone nasofaringeo in 45 minuti (19 virus compreso SARS-CoV-2 e 4 batteri) - Certificato CE-IVD (versione *RP2plus Panel FDA cleared*);
 - ✓ ***Blood Culture Identification Panel 2 (BCID2)*** per la diagnosi rapida di 43 target, fra patogeni e meccanismi di resistenza, da emocoltura positiva in circa un'ora (Gram positivi: 11 batteri, Gram negativi: 15 batteri, 7 miceti e 10 meccanismi di resistenze agli antibiotici). Certificato CE-IVDR e FDA *cleared*;
 - ✓ ***Gastrointestinal Panel (GI)*** per la diagnosi rapida di 22 patogeni intestinali da feci in circa un'ora (13 batteri, 5 virus, 4 parassiti). Certificato CE-IVDR e FDA *cleared*;
 - ✓ ***Meningitis/Encephalitis Panel (ME)*** per la diagnosi rapida di 14 patogeni da 200µl di liquido cerebrospinale in circa un'ora (6 batteri, 7 virus, 1 lievito). Certificato CE-IVDR e FDA *cleared*;
 - ✓ ***Pneumonia Plus Panel (Pneumo plus)*** per la diagnosi rapida da espettorato e BAL di 34 target di cui: 15 batteri con analisi semi-quantitativa, e analisi qualitativa per 3 batteri atipici, 9 virus e 7 geni di resistenza agli antibiotici. Certificato CE-IVD (versione *Pneumonia Panel FDA cleared*);
 - ✓ ***Joint Infection Panel (JI)*** per la diagnosi rapida da liquido sinoviale di 39 target, fra patogeni e meccanismi di resistenza, che causano comunemente infezioni articolari



di cui: 15 batteri Gram positivi, 14 batteri Gram negativi, 2 Lieviti, 8 geni di resistenza. Certificato CE-IVDR e FDA *cleared*.

- ✓ ***Tropical Fever Panel (TFP)* per la diagnosi rapida di malattie tropicali (6 target) da sangue intero in provetta EDTA. Certificato CE-IVDR e FDA *cleared*.**

Tali caratteristiche sono riconducibili in maniera unica ed infungibile al suddetto sistema, prodotto a livello internazionale dal Gruppo bioMérieux e commercializzato nel territorio italiano da bioMérieux Italia S.p.A.

bioMérieux Italia S.p.A.
Dr.ssa Chiara Brovero
Procuratore Speciale

A handwritten signature in blue ink, reading "Chiara Brovero".