



Oggetto: Deliberazione n. 591 del 30/05/2019- "Indizione Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60, D.Lgs. 2016, n. 50, ai fini dell'aggiudicazione fornitura in service suddivisa in due lotti, per l'esecuzione della diagnostica TORCH, EBV e test vari e per il dosaggio IFN-gamma per la diagnosi delle infezioni da M. Tuberculosis, destinata alle esigenze del Laboratorio Analisi Chimico-Cliniche e Microbiologia P.O. D. Casula di Monserrato, per il periodo di cinque anni - Piattaforma telematica SardegnaCAT - importo totale a base d'asta € 2.272.400,00 (oltre I.V.A. di Legge)"- Parziale rettifica

Il Direttore Generale

Dott. Giorgio Sorrentino

Coadiuvato dal

Direttore Amministrativo Dott. Vincenzo Serra

Direttore Sanitario Dott. Nazzeno Pacifico

su proposta del Servizio Provveditorato ed Economato

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale della Regione Autonoma della Sardegna n. 13/1 del 30 marzo 2007, con la quale è stata costituita l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari;

VISTO il D.Lgs. 2016, n. 50. di Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture";

VISTO l'art. 1 della L. n. 208 del 2015 (Legge di Stabilità 2016), commi 548 e segg., secondo cui gli enti del S.S.N. sono tenuti avvalersi, in via esclusiva, ai fini dell'approvvigionamento di determinate tipologie di beni e servizi, da individuarsi con apposito D.P.C.M. entro il 31 dicembre di ogni anno, delle centrali di committenza di riferimento (SardegnaCAT per la Regione Autonoma della Sardegna) ovvero di Consip S.P.A.;

VISTO il D.P.C.M. del 11/07/2018, adottato ai sensi dell'art. 9, comma 3 del D.L. n. 66/2014, convertito con modificazioni nella L. n. 89 del 2014, in virtù del quale sono state specificate, limitatamente al settore sanitario a decorrere dall'anno 2018, le categorie merceologiche, nonché le soglie al cui superamento è fatto obbligo ricorrere ai Soggetti Aggregatori per lo svolgimento delle relative procedure di acquisto;

VISTA la Deliberazione n. 591 del 30/05/2019 con la quale è stata indetta la procedura aperta telematica di rilevanza comunitaria, ai sensi dell'art. 60, D.Lgs. 2016, n. 50, ai fini dell'aggiudicazione della fornitura in service, suddivisa in due lotti, per il periodo di cinque anni, per l'esecuzione della diagnostica TORCH, EBV e test vari e per il dosaggio IFN-gamma per la diagnosi delle infezioni da M. Tuberculosis, destinata alle esigenze del Laboratorio Analisi Chimico-Cliniche e Microbiologia P.O. D. Casula di Monserrato;

VISTA la nota 00034-19/LAB del 10/07/2019 (agli atti del Servizio Provveditorato), con la quale il Direttore della S.C. di Laboratorio Analisi Chimico Cliniche e Microbiologia, comunica la presenza di refusi, determinati da mero errore materiale, nel capitolato tecnico relativo al lotto 1 e, nello specifico:

-pag. 1 riga 10 del capitolato: è stato erroneamente indicato, per mero refuso uno strumento "da banco"; lo strumento offerto può essere sia da banco che da pavimento, pertanto il requisito dovrà essere modificato nel modo seguente, come specificato nel capitolato tecnico rettificato, allegato alla presente (Allegato 1) : " Dovrà essere offerto uno strumento, tassativamente nuovo, tecnologicamente avanzato, di recente generazione, interamente automatico e di facile utilizzo";

- pag. 3 righe 21-22 del capitolato: per mero refuso materiale tra le caratteristiche generali dei reagenti è stata erroneamente inserito il test "Borrelia IgM", non ricompreso nell'elenco dei test richiesti a pag 2 del capitolato ; pertanto il riferimento dovrà essere eliminato, come specificato nel capitolato tecnico rettificato (All.1 cit);

-pag. 4 del capitolato: in riferimento ai test Toxo IgG Avidity, CMV IgG Avidit, e Procalcitonina, sono stati indicati, per mero refuso, quantitativi annui non corretti da rettificare nel modo seguente, come precisato nel capitolato tecnico di cui all'Allegato 1 citato:



- Toxo IgG Avidity: 400 test/anno(in luogo di 1200 erroneamente indicati);
- CMV IgG Avidity, 500 test/anno(in luogo di 900 erroneamente indicati);
- Procalcitonina: 10800 test/anno (in luogo di 800 erroneamente indicati);
- nell'elenco dei test richiesti , inoltre, per mero errore materiale, non è stato inserito il test Zika IgM, per un fabbisogno annuo di 200 test.

Pertanto, a seguito delle suindicate modifiche, il fabbisogno complessivo annuo dei test richiesti risulterà correttamente ricalcolato in n. 56600 test/anno .

ATTESO che, tutte le suesposte rettifiche sono opportunamente riportate nel capitolato tecnico allegato alla presente per costituirne parte integrante e sostanziale(All. 1cit.);

RITENUTO necessario, per quanto sopra esposto, rettificare la deliberazione n. 591 del 30/05/2019, con riferimento specifico alle modifiche su richiamate afferenti il capitolato tecnico di cui al lotto 1;

RICHIAMATA per il resto integralmente la Deliberazione n. 591 del 30/05/2019, il disciplinare di gara, la relativa documentazione allegata e il capitolato tecnico, per quanto non espressamente indicato nelle presente deliberazione e nel capitolato tecnico rettificato di cui all'Allegato 1 cit.;

D E L I B E R A

Per i motivi esposti in premessa

1. di rettificare la deliberazione n. 591 del 30/05/2019 , con riferimento esclusivo al capitolato tecnico relativo al lotto 1, nelle parti espressamente indicate dal Direttore della S.C. di Laboratorio Analisi Chimico Cliniche e Microbiologia con nota prot. 00034-19/LAB del 10/07/2019;
2. di allegare quale parte integrante e sostanziale del presente atto il Capitolato tecnico opportunamente rettificato (Allegato 1);
3. di richiamare per il resto integralmente la Deliberazione n. 591 del 30/05/2019, il disciplinare di gara, la relativa documentazione allegata e il capitolato tecnico, per quanto non espressamente indicato nelle presente deliberazione e nel capitolato tecnico rettificato di cui all'Allegato 1 cit.;

Il Direttore Sanitario
Dott. Nazzareno Pacifico
F.to

Il Direttore Generale
Dott. Giorgio Sorrentino
F.to

Il Direttore Amministrativo
Dott. Vincenzo Serra
F.to

Il Direttore della S.C. Affari Generali

certifica che la deliberazione è stata pubblicata all'Albo pretorio on line dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari a partire dal 17.07.2019, resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi ed è stata posta a disposizione per la consultazione.

Servizio proponente:

Servizio Provveditorato ed Economato

F.to

Servizio proponente:

Servizio Provveditorato ed Economato
Dott.ssa Piras Maria Teresa

MCDelRio

CAPITOLATO TECNICO LOTTO1

LOTTO 1 (TORCH, EBV e test vari):

Si chiede l'acquisizione mediante un service della durata di cinque anni per la fornitura di un sistema diagnostico ad elevato livello di automazione, comprendente strumentazione completamente automatica, reagenti e prodotti consumabili, assistenza tecnica "full-risk", corsi di addestramento del personale, interfacciamento con il LIS del Laboratorio e quant'altro necessario per l'esecuzione della diagnostica **TORCH, EBV e test vari**, destinato alle esigenze del laboratorio Analisi Chimico-Cliniche e Microbiologia del P.O. Duilio Casula di Monserrato (AOU di Cagliari). L'importo I.V.A. esclusa, sarà di € **363.000,00/anno**.

Apparecchiature, loro principali caratteristiche tecnico funzionali e requisiti minimi indispensabili della strumentazione offerta:

- Dovrà essere offerto uno strumento, tassativamente nuovo, tecnologicamente avanzato, di recente generazione, interamente automatico e di facile utilizzo.
- In alternativa alla singola macchina può essere offerto un sistema, costituito anche in questo caso da strumentazione nuova, di recente produzione, da banco, con ingombro possibilmente limitato.
- Deve utilizzare preferibilmente la metodica di analisi in chemiluminescenza, (saranno escluse le apparecchiature che utilizzano micro piastre).
- Deve consentire il caricamento dei campioni mediante modalità random-access, batch ed urgenze.
- Deve consentire il caricamento continuo dei campioni. Deve utilizzare provette primarie o, in casi particolari, micro-cups (pazienti pediatrici).
- Deve poter caricare almeno 100 tubi primari ogni volta.
- Deve consentire il caricamento continuo dei reagenti, escluse le soluzioni, senza bloccare la macchina.
- Deve possedere un vano per l'alloggiamento dei reattivi che sia refrigerato e a temperatura controllata, in modo da conservare adeguatamente i reagenti in uso sull'analizzatore.
- Deve effettuare simultaneamente almeno 15 differenti parametri.
- La curva di calibrazione deve essere stabile possibilmente almeno due settimane e non meno di una settimana.
- Potenzialità produttiva complessiva media del sistema: n. 60-90 test/ora.
- Metodiche analitiche richieste: come da elenco (vedi sotto).
- Deve poter fornire il primo risultato dopo circa 30'.
- Il sistema di aspirazione/dispensazione dei campioni deve essere separato dal sistema aspirazione /dispensazione dei reattivi; entrambi i sistemi devono essere preferibilmente costituiti da siringhe di precisione mosse da motori passo/passivo, al fine di garantire la qualità del dosaggio.
- Deve preferibilmente avere il sistema di rilevamento di coagulo.
- Campioni e reagenti devono essere riconosciuti mediante codice a barre.
- Deve fornire in continuo informazioni circa le quantità di reagenti e di liquidi a bordo.
- Deve essere possibile l'esecuzione dell'inventario dei reagenti presenti on-board in qualsiasi momento.
- Deve effettuare la diluizione dei campioni fuori range di lettura mediante sistema automatico e deve effettuare la ripetizione automatica del test. Il software di gestione della macchina deve essere di semplice ed intuitivo utilizzo.
- Deve essere predisposto per l'interfacciamento bidirezionale con il LIS del Laboratorio analisi. Per le caratteristiche richieste all'ultimo punto, si precisa che l'offerta deve includere l'interfacciamento bidirezionale dello strumento con il LIS del Laboratorio.

Le ditte partecipanti dovranno fornire, pena l'esclusione, il manuale d'uso dello strumento ed il manuale tecnico generale dello strumento, redatti in lingua italiana, (si accettano anche copie alla condizione, che le Ditte che si avvalgono di tale scelta attestino sotto la loro diretta responsabilità, della loro conformità all'originale). Inoltre le Ditte partecipanti dovranno compilare l'Allegato A.

Assistenza tecnica:

Deve essere offerto un servizio di assistenza tecnica full risk, che abbia sede operativa obbligatoriamente in Sardegna al fine di assicurare la tempestività degli interventi e deve garantire, pena l'esclusione, quanto di seguito meglio specificato:

1. Almeno n° 2 interventi tecnici ordinari all'anno.
2. Un numero illimitato di interventi tecnici straordinari, secondo necessità, da effettuarsi entro il limite massimo di 24 ore dalla chiamata.
3. Un recapito (numero) telefonico possibilmente attivo anche nei giorni festivi al quale segnalare eventuali inconvenienti tecnici (modello help desk o similari).
4. Garanzia di avere l'intervento tecnico anche nei giorni prefestivi.

L'offerta dovrà prevedere, senza ulteriori costi per l'AOU di Cagliari, i corsi di addestramento teorico pratico sulla strumentazione e sui software offerti per almeno quattro persone.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire, senza alcun costo aggiuntivo per l'AOU di Cagliari, i reagenti necessari per l'avviamento della strumentazione al momento in fase d'installazione.

Tutti i reagenti offerti, eccezion fatta per calibratori e/o i controlli, dovranno essere obbligatoriamente pronti all'uso ed il loro utilizzo deve essere certificato idoneo per la strumentazione offerta ed in grado di eseguire gli esami che di seguito sono elencati:

1. TORCH:

- Toxo IgM
- Toxo IgG
- Toxo IgG Avidity
- Rubeo IgM
- Rubeo IgG
- CMV IgM
- CMV IgG
- CMV IgG Avidity
- HSV-1 IgG
- HSV-2 IgG
- HSV1/2 IgM

2. Virus di Epstein-Barr (EBV) :

- EBV IgM
- VCA IgG
- EBNA IgG
- EA IgG

3. Altri test richiesti:

- TPA (Tissue Polipeptide Antigen)
- Timidina chinasi
- HGH
- IGF-1
- Procalcitonina (metodo quantitativo)
- Calprotectina fecale
- Zika IgM (metodo a cattura)

- FGF23
- 1-25 diidrossivitamina D
- 25-OH vitamona D

Dei suddetti test il TORCH e l'EBV (esclusi i test di avidità) dovranno essere eseguibili in contemporanea, in una singola seduta, e i reagenti dovranno essere, oltre che pronti all'uso, stabili sull'analizzatore, una volta iniziata la confezione, per un periodo di almeno quindici giorni. Tutti i test offerti (oltre al TORCH e l'EBV) in caso di confezione integra dovranno avere scadenza di almeno sei mesi prima dell'uso; la pezzatura offerta dovrà essere adeguata alle esigenze del Laboratorio, facilmente stoccabile e non dovrà essere motivo di condizionamenti nell'organizzazione dell'attività analitico-diagnostica. Pertanto, i reagenti offerti dovranno risultare confezionati con pezzatura adattabile alle necessità dell'U.O. di Laboratorio e i quantitativi proposti dovranno soddisfare e garantire l'esecuzione del numero di test richiesti nel presente capitolato.

Caratteristiche generali dei reagenti, che dovranno possedere le seguenti caratteristiche minimali, pena l'esclusione:

- Devono essere dedicati alla strumentazione offerta.
- Devono essere completi di controlli e di calibratori.
- Devono essere pronti all'uso (esclusi calibratori e controlli).
- Devono essere stabili a confezione integra almeno sei mesi dalla data di consegna al laboratorio.
- Devono essere stabili sull'analizzatore almeno quindici giorni dal momento in cui una confezione viene aperta.
- Devono essere possibilmente adatti al dosaggio con metodica in chemiluminescenza (saranno ritenuti non idonei i metodi che prevedono l'uso di micropiastre; sono considerati equivalenti e saranno presi ammessi alla procedura di valutazione i metodi che non prevedono l'uso della micropiastre).
- I dosaggi per Procalcitonina e TPA dovranno essere tassativamente dosaggi quantitativi.
- I dosaggi delle IgG per Citomegalovirus, Toxoplasma e Rosolia dovranno essere quantitativi e preferibilmente contro standard internazionale WHO.

Poiché il numero di determinazioni richieste deve essere inteso come PRESTAZIONI (cioè referti finiti) l'offerta deve comprendere (elencati separatamente) i quantitativi di reagenti necessari secondo il seguente schema:

Caratteristiche dell'offerta dei reagenti	Quantità
Quantitativi di reagenti offerti per garantire il numero di determinazioni richieste, secondo le indicazioni date di seguito relativamente alle sedute analitiche.	
Quantitativi di reagenti offerti per garantire il numero di controlli in numero congruo per ciascun livello per tutti i parametri richiesti.	
Quantitativi di reagenti offerti per garantire il numero di calibrazioni in relazione alla stabilità della curva e al numero di sedute analitiche.	
Quantità di soluzioni ausiliarie, consumabili e quant'altro necessario per l'intera fornitura	

Al fine di consentire alle ditte partecipanti la formulazione di un'offerta coerente con le reali necessità del Laboratorio di seguito si danno le indicazioni sulla frequenza delle sedute analitiche che saranno effettuate per gli analiti richiesti. I dosaggi del **complesso TORCH**, del **profilo sierologico EBV**, della **calprotectina** e della **procalcitonina** è previsto che saranno eseguiti tutti i giorni; per quanto riguarda la **TPA** (Tissue Polipeptide Antigen), **Timidina chinasi**, **HGH**, **IGF1**, **Zika IgM** (metodo a cattura) è prevista **una seduta ogni dieci giorni**.

Nell'offerta deve essere indicato che il materiale necessario in fase di avviamento (soluzioni, ecc.) sarà offerto in sconto merce. Qualora i quantitativi dei reattivi offerti risultassero insufficienti per errori di calcolo della ditta offerente, oppure perché i reattivi sono stati consumati per eventuali ripetizioni derivanti da non conformità dei prodotti (oppure per problemi tecnici, come taratura dello strumento, condizioni di trasporto dei reattivi non idonee, reattivi non conformi alle specifiche richieste, usura di componenti dello strumento, problemi di software che impongono ripetizioni, limiti di natura metodologica dei reagenti o della

strumentazione offerta, ecc.), gli stessi devono essere reintegrati dalla ditta fornitrice, senza oneri aggiuntivi per l'AOU di Cagliari.

All'atto della presentazione delle offerte è richiesto **obbligatoriamente** un prospetto riepilogativo generale che annoveri tutti i parametri richiesti e riporti in modo chiaro e nella sequenza indicata quanto meglio di seguito specificato:

1. Nome del reattivo.
2. Tipo di reattivo: se pronto all'uso.
3. Principio del dosaggio.
4. Stabilità del reattivo prima, dopo ricostituzione, a bordo dell'analizzatore.
5. Frequenza di calibrazione.
6. Linearità.
7. Tipo di campione analizzabile.
8. Confezionamento in ml e relativa pezzatura.
9. Volume di reagente e di campione utilizzato per ogni test.
10. Numero di determinazioni per singola confezione dichiarata (numero teorico).
11. Numero di determinazioni realmente effettuabili per confezione, tenendo conto del volume morto (volume residuo non utilizzabile).
12. Numero di confezioni necessarie per effettuare la quantità di determinazioni richieste, escluse le calibrazioni (cadenza analitica quotidiana per **TORCH, EBV, Procalcitonina; e Calprotectina fecale**; cadenza ogni dieci giorni per gli **altri parametri** richiesti).
13. Numero di confezioni necessarie per effettuare le calibrazioni.

Calibratori :

Dovranno essere offerti in quantità sufficiente ad effettuare le calibrazioni necessarie considerando la possibilità che:

1. Le calibrazioni possono fallire e devono essere ripetute;
2. I consumi variano in modo inversamente proporzionale al periodo di stabilità del calibratore e dei parametri di calibrazione;
3. I quantitativi offerti devono essere distribuiti nell'arco dell'intera valenza contrattuale.

Controlli :

I sieri di controllo devono contemplare almeno due livelli (normale, patologico alto), essere offerti in quantità sufficiente ad effettuare i controlli necessari in funzione del numero di sedute settimanali indicate e devono essere obbligatoriamente testati ed essere risultati negativi per HBV, HCV e HIV. La negatività deve essere indicata nella scheda tecnica allegata al controllo. Le Ditte partecipanti devono dichiarare se i reagenti contengono sostanze tossico nocive. Tutti i quantitativi offerti devono essere riferiti al fabbisogno in funzione del numero di sedute analitiche indicate per ciascun parametro richiesto.

Deve essere offerta per il complesso **TORCH**, il **profilo EBV** e la **procalcitonina** un controllo esterno di qualità (**VEQ**) in abbonamento.

Il fabbisogno annuo presunto dei singoli parametri richiesti è il seguente:

Test richiesto	Numero test/anno
TORCH	
- Toxo IgM	3800
- Toxo IgG	3800
- Toxo IgG Avidity	400
- Rubeo IgM	2700
- Rubeo IgG	2700
- CMV IgM	2500
- CMV IgG	2500
- CMV IgG Avidity	500
- HSV 1 IgG	2400
- HSV 2 IgG	2400
- HSV 1/2 IgM	2400

EBV	
- EBV IgM	1600
- VCA IgG	1600
- EBNA IgG	1600
- EA IgG	1600
Altri test	
- TPA (Tissue Polipeptide Antigen)	200
- Timidina chinasi	200
- HGH	200
- IGF-1	200
- Procalcitonina (metodo quantitativo)	10800
- Calprotectina fecale	2000
- FGF23	200
- 1-25 diidrossivitamina D	200
- 25-OH vitamina D	10000
- Zika IgM	200
Totale test richiesti	56600

Il fabbisogno annuo è presumibilmente di 56.600 test/anno suddivisi come indicato sopra. Il dato è riferito al numero di esami realmente refertabili.

L'offerta deve essere completa di un controllo esterno di qualità (VEQ).

Il presente lotto sarà aggiudicato con un punteggio massimo di 30/100 per il prezzo e di 70/100 per la qualità tecnica dell'offerta; il relativo punteggio sarà assegnato secondo i criteri riportati di seguito.

Tabella di valutazione della qualità tecnica dell'offerta:

SPECIFICA TECNICA	PUNTI ASSEGNABILI	
Singolo strumento (preferibile e auspicato) o più strumenti formanti un sistema.	Da 0 Punti a 5 Punti	
Tipologia di strumentazione proposta, soluzioni tecnologiche proposte e loro caratteristiche funzionali. Produttività oraria e livello di automazione. Consente il caricamento continuo dei reagenti e dei campioni, questi, mediante modalità random-access, batch, urgenze. Semplicità d'uso.	Da 0 Punti a 10 Punti	
Possibilità di eseguire contemporaneamente: Toxo IgG, Toxo IgM, Rosolia IgG, Rosolia IgM, CMV IgG, CMV IgM, HSV 1 IgG ; HSV2 IgG ; HSV1/2 IgM, EBV IgM, VCA, IgG;EBNA IgG;EA IgG, Toxo IgG Avidità e CMV IgG Avidità.	Si No	Punti 10 Punti 0
È presente un sistema di rilevazione di coagulo e un valido sistema per evitare il carry-over campione campione. Caratteristiche tecniche delle soluzioni proposte	Da 0 Punti a 10 Punti	
E' presente un vano refrigerato per i reagenti e i reattivi sono stabili sull'apparecchiatura per 15 giorni dal momento in cui la confezione viene caricata on board.	Si No	Punti 10 Punti 0
Tipologia della curva di calibrazione e durata della sua stabilità (preferibilmente almeno due settimane) e/o possibilità che sia lotto dipendente.	Da 0 Punti a 10 Punti	
Sensibilità, specificità e possibili interferenze per i reagenti Toxo IgM e IgG, Rubeo IgM e IgG, CMV IgM e IgG.	Da 0 Punti a 10 Punti	
Caratteristiche dei reagenti Toxo IgG Avidity e CMV IgG Avidity	Da 0 Punti a 5 Punti	
TOTALE PUNTI ASSEGNABILI	70	

L'ammissione delle ditte partecipanti alle fasi successive della gara potrà avvenire solo se le stesse avranno raggiunto un punteggio di qualità di almeno 42/100.

L'attribuzione del punteggio avverrà applicando i seguenti coefficienti di valutazione (ad esclusione dei parametri in cui il criterio di assegnazione dei punti è Si /No):

- Giudizio eccellente: coefficiente 1
- Giudizio ottimo: coefficiente 0,80
- Giudizio buono: coefficiente 0,60

- Giudizio più che sufficiente: coefficiente 0,40
- Giudizio sufficiente: coefficiente 0,20
- Giudizio insufficiente: coefficiente 0,00

Il presente lotto è unico e inscindibile e le ditte partecipanti dovranno quindi garantire la fornitura dello strumento, l'assistenza tecnica full risk, i corsi di addestramento per il personale (almeno 4 operatori) e quant'altro necessario per la corretto e sicura esecuzione dei test indicati e richiesti nel presente capitolato.

L'offerta dovrà possedere caratteristiche che soddisfino almeno quanto indicato e fissato ai punti precedenti, oltre ad essere conforme alle disposizioni di legge vigenti.

Il costo annuo, è di **363.000,00/anno**.

CAPITOLATO TECNICO LOTTO 2

LOTTO 2 (Dosaggio **IFN- gamma** per la diagnosi delle infezioni da M. Tuberculosis) :

Si chiede l'acquisizione di un test diagnostico in vitro, da eseguire su sangue venoso, idoneo per effettuare la diagnosi differenziale fra tubercolosi polmonare attiva ed infezione da micobatteri non tubercolari, nonché ad individuare una infezione latente di tipo tubercolare nei soggetti maggiormente a rischio. Il test che si richiede deve essere composto da polipeptidi che stimolino la risposta immune cellulo-mediata verso gli antigeni peptidici normalmente presenti nei micobatteri patogeni. A tal fine si chiede che sia fornito un test in immunoenzimatica capace di rilevare l'interferone-gamma (IFN-gamma) prodotto dai linfociti quale segno della risposta in vitro agli agenti peptidici associati al *Mycobacterium tuberculosis*. Il test deve essere idoneo a tale valutazione mediante la rilevazione dell'interferone gamma prodotto dai linfociti sensibilizzati del sangue intero del paziente e con antigeni di controllo. La fornitura dovrà avere **durata di cinque anni**.

Il fabbisogno presunto per un anno è di **2000** test e la cadenza delle sedute analitiche sarà di **sei sedute** al mese.

Il test proposto, con metodica ELISA , dovrà avere le seguenti caratteristiche pena l'esclusione:

1. essere idoneo al suo utilizzo in ambito clinico-diagnostico;
2. essere un test in vitro;
3. essere un test che fornisca un dato di Laboratorio, positivo o negativo, contro un valore "cut-off" valido per tutti i soggetti esaminati, indipendentemente da eventuali fattori di rischio e che garantisca una variabilità minima, sia all'atto dell'effettuazione del test sia al momento della lettura dei risultati;
4. essere in grado di annullare i fenomeni correlati alla ridotta specificità dei test cutanei alla tubercolina (cross-reattività del PPD con il vaccino BCG e con micobatteri ambientali);
5. essere in grado ovviare alla ridotta sensibilità dei test cutanei alla tubercolina (che risulta ridotta nelle infezioni tubercolari latenti e aumentata, con false positività, nel caso di pazienti già sottoposti a test cutaneo per la tubercolina);
6. essere in grado di annullare la variabilità inter-operatore, dovuta sia all'esecuzione sia alla lettura dei test cutanei alla tubercolina;
7. essere un test di semplice esecuzione, effettuabile con metodica ELISA, che mediante una curva di calibrazione, consenta la quantificazione dell'INF- γ eventualmente sviluppatosi nei campioni di plasma esaminati;
8. il test offerto deve consentire, qualora necessario, la valutazione della funzionalità linfocitaria del paziente e, pertanto, deve essere completo del necessario materiale (reagente e quant'altro) all'uopo destinato;
9. essere fornito completo di provette per il campionamento, reagente, software di calcolo, e quant'altro necessario a effettuare il test in questione e la sua successiva refertazione;

10. la fornitura deve essere unica e inscindibile e l'offerta deve poter garantire il calcolo del costo per determinazione.

Per quanto anzi esposto i reagenti offerti, devono essere obbligatoriamente compatibili con la strumentazione presente in Laboratorio e di cui le ditte interessate all'offerta dovranno essere a conoscenza e valutarne la possibilità di utilizzo; inoltre, dovranno essere preferibilmente pronti all'uso, confezionati con pezzatura che dovrà essere adattabile alle esigenze del servizio, tenuto conto del flusso delle richieste e della conseguente organizzazione del Laboratorio. L'offerta dovrà essere articolata in modo tale da garantire la continuità delle prestazioni nell'arco di 12 mesi, in funzione dei livelli organizzativi e operativi del Laboratorio.

Al fine di fornire elementi di valutazione adeguati, le ditte partecipanti dovranno presentare, pena l'esclusione, un **prospetto riepilogativo** generale relativo a:

1. Nome e tipo del reagente;
2. Principio metodologico utilizzato;
3. Stabilità del reagente a confezione integra e in condizioni di conservazione controllate;
4. Stabilità del reagente a confezione aperta, o montato sullo strumento;
5. Matrice biologica sulla quale si possono effettuare gli esami;
6. Confezionamento e relativa pezzatura;
7. Numero di determinazioni per confezione;
8. Numero di confezioni necessarie a coprire il fabbisogno relativamente al numero di determinazioni richieste e alla frequenza settimanale delle sedute analitiche.

Di ogni reagente dovrà essere **obbligatoriamente** fornita, **pena l'esclusione**, la **scheda tecnica e metodologica** e la **scheda di sicurezza**, che dovranno essere tassativamente redatte in lingua italiana e fornire almeno le seguenti informazioni:

La **scheda tecnica** :

1. Descrizione del principio su cui si basa l'analisi;
2. Modalità di preparazione dei reagenti, se non pronti all'uso;
3. Composizione delle sostanze presenti;
4. Matrice biologica su cui il kit è utilizzabile.

SCHEDA DI SICUREZZA:

deve essere redatta a norma di legge e deve contenere tutte le informazioni necessarie ad assumere le misure di prevenzione atte a evitare ogni tipo di incidente, nonché le misure da adottare in caso di contatto accidentale:

- 1-Denominazione della sostanza e sua formulazione;
- 2-Caratteristiche di pericolosità (infiammabile, caustica, esplosivo, ect.);
- 3-Principali caratteristiche tossicologiche;
- Vie di possibile contatto;
- 5-Misure obbligatorie da adottarsi durante la sua manipolazione;
- 6-Misure di primo soccorso da adottarsi in caso di incidente e/o di contatto.

CONTROLLI

L'offerta dovrà essere corredata da idoneo materiale di controllo che garantisca una puntuale verifica del corretto funzionamento del sistema offerto (**CQI**). I sieri di controllo dovranno essere obbligatoriamente testati (pena l'esclusione) per HIV , per HBV e per HCV . l'offerta dovrà essere completata dall'iscrizione del laboratorio a un programma di **VEQ**.

Assistenza postvendita:

le ditte partecipanti, dovranno tassativamente indicare in offerta, pena l'esclusione, il tipo di assistenza post-vendita che intendono offrire mediante "specialist" del prodotto offerto.

Valutazione della qualità:

la valutazione della qualità sarà effettuata secondo la seguente tabella e potranno essere assegnati punti **60/100**.
Saranno escluse le offerte che non raggiungeranno il punteggio di qualità di 36/100:

Caratteristiche	Punti assegnabili
<i>Caratteristiche qualitative del test e possibile sua automazione</i>	Da 0 a 10 punti
<i>Sensibilità e Specificità del test</i>	Da 0 a 20 punti
<i>Stabilità del reagente a confezione aperta e sua stabilità a confezione montata sullo strumento</i>	Da 0 a 10 punti
<i>Il test è in grado di annullare i fenomeni correlati alla ridotta specificità dei test cutanei alla tuberculina (cross-reattività del PPD con il vaccino BCG e con micobatteri ambientali)</i>	Da 0 a 20 punti
<i>Test in grado di fornire il risultato in positivo o negativo, rispetto ad un "cut-off" universale per tutti i soggetti, indipendentemente dal fattore di rischio cui sono esposti.</i>	Si 10 Punti No 0 Punti
TOTALE punteggio	70

L'ammissione delle ditte partecipanti alle fasi successive della gara potrà avvenire solo se le stesse avranno raggiunto un punteggio di qualità di almeno 42/100.

L'attribuzione del punteggio avverrà applicando i seguenti coefficienti di valutazione (ad esclusione dei parametri in cui il criterio di assegnazione dei punti è Si /No):

- Giudizio eccellente: coefficiente 1
- Giudizio ottimo: coefficiente 0,80
- Giudizio buono: coefficiente 0,60
- Giudizio più che sufficiente: coefficiente 0,40
- Giudizio sufficiente: coefficiente 0,20
- Giudizio insufficiente: coefficiente 0,00

Il presente lotto è unico e inscindibile e le ditte partecipanti dovranno quindi garantire la fornitura dello strumento, l'assistenza tecnica full risk, i corsi di addestramento per il personale (almeno 4 operatori) e quant'altro necessario per la corretto e sicura esecuzione dei test indicati e richiesti nel presente capitolato.

L'offerta dovrà possedere caratteristiche che soddisfino almeno quanto indicato e fissato ai punti precedenti, oltre ad essere conforme alle disposizioni di legge vigenti.

Il costo a base d'asta per un anno è di € 74000.00.

