

Oggetto: Diagnosi della Sepsis (sCD14-ST presepsina), terreni di coltura microbiologici.

Lotto 1:

Si richiede un service per la determinazione **automatizzata del CD14 solubile presepsina** sottotipo (sCD14-ST) da utilizzare per la diagnosi e il monitoraggio della sepsi neonatale, della sepsi grave e dello shock settico. Il service, della **durata di 5 (cinque) anni**, deve prevedere la fornitura di **uno strumento automatico da banco (del tipo POCT), nuovo**, il reagente per la determinazione del **CD14 solubile (presepsina) sottotipo sCD14-ST**, i relativi controlli di qualità, i calibratori dedicati e l'assistenza tecnica full risk. Inoltre, il kit deve essere idoneo a consentire la diagnosi precoce, la classificazione in base alla gravità del caso e la stratificazione del rischio di evoluzione della patologia e/o di morte (quest'ultimo aspetto riferito in particolar modo ai pazienti della TIN).

Il fabbisogno annuo presunto è il seguente:

CD14 solubile presepsina (sCD14-ST) : 3500 test / anno

La fornitura, della durata di **cinque anni**, dovrà comprendere oltre al reagente, **uno strumento automatico da banco (del tipo POCT), nuovo**, per l'esecuzione dei test richiesti, i controlli dei calibratori e l'assistenza tecnica full risk.

Le ditte partecipanti dovranno offrire anche l'assistenza tecnica, che deve garantire un numero programmato di interventi/anno (almeno due) ed un numero illimitato di chiamate straordinarie urgenti; in quest'ultimo caso, l'intervento deve essere garantito entro 24 ore dalla chiamata (festivi esclusi). L'assistenza deve prevedere i pezzi di ricambio e la possibilità di sostituzione dell'apparecchiatura tramite muletto se non riparabile entro 96 ore (quattro giornate lavorative) dalla chiamata.

Inoltre, dovranno essere garantiti e compresi nella fornitura i corsi di addestramento del personale del Laboratorio (almeno tre persone). Le ditte partecipanti dovranno indicare la sede in cui è ubicata l'assistenza tecnica e se sarà possibile usufruire di un servizio Help desk .

Il presente lotto è unico e inscindibile e per l'aggiudicazione sarà attribuito un punteggio di **30/100** per il prezzo e di **70/100** per la qualità tecnica dell'offerta.

Il punteggio della qualità tecnica dell'offerta sarà assegnato secondo i criteri stabiliti nella seguente tabella:

Specifica tecnica	Criterio di assegnazione del punteggio
Caratteristiche tecnologiche dello strumento o sistema	Da zero punti fino a punti 15
Semplicità d'uso, ridotta produzione di reflui o residui di lavorazione, sicurezza per gli operatori, rapidità nell'esecuzione dei test, adattabilità del sistema all'organizzazione del Laboratorio	Da zero punti fino a punti 25
Caratteristiche qualitative dei reagenti	Da zero punti fino a punti 25
Reagenti prodotti specificamente per la strumentazione offerta	Si punti 5 No punti 0
Totale punti assegnabili	70 Punti

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 é 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

La fornitura del presente lotto deve essere considerata unica ed omogenea ed in quanto tale inscindibile; pertanto, le ditte interessate dovranno garantire la fornitura di strumento, reagenti, materiale ausiliario, assistenza tecnica full risk, corsi di addestramento per il personale (almeno tre operatori) e quant'altro necessario per la corretta determinazione dei parametri richiesti sopra.

I prodotti offerti dovranno corrispondere alle caratteristiche tecniche fissate ai punti precedenti, oltre ad essere conformi alle disposizioni di legge vigenti in materia.

Il costo annuale a base d'asta, comprensivo di noleggio strumentazione, costo reagenti, controlli e assistenza tecnica full risk è di € **50 000,00**.

LOTTO 2 (Sistemi a terreni multipli):

Sistema a più terreni per "urinocoltura": Si chiede un idoneo sistema costituito da più terreni, sia selettivi che differenziali (almeno Mac Conkey, Sabouraud con CAF, Cled), adatto possibilmente alla semina con apposita ansa calibrata, talché sia valutabile la carica batterica. Dovrà essere completo in tal caso di idoneo sistema di riferimento per il rilevamento della carica batterica. Inoltre, il sistema dovrà essere costruito in modo tale da garantire un'agevole isolamento delle eventuali colonie cresciute anche in condizioni di carica batterica elevata. Tale sistema deve, preferibilmente, prevedere l'esecuzione del PAR test. Quantità annua presunta: **5000 pezzi**.

La fornitura sarà aggiudicata con **70 punti** per la qualità tecnica e **30 punti** per il prezzo. Il punteggio per la valutazione tecnica sarà assegnato secondo il seguente schema:

SPECIFICA TECNICA e QUALITATIVA	CRITERIO ASSEGNAZIONE PUNTI	PUNTEGGIO
Quantità dei terreni a disposizione e possibilità di effettuare sullo stesso supporto i test ossidasi e catalasi.	Da punti 0 a punti 15	
Semplicità d'uso e sicurezza durante le operazioni di semina.	Assente : punti 0 Presente: punti 15	
Possibilità di ottenere un perfetto isolamento delle colonie e di eseguire una conta batterica rapida e precisa.	Da punti 0 a punti 20	
Possibilità di effettuare una prima identificazione presuntiva del campione su un unico supporto con una manualità estremamente contenuta.	Da punti 0 a punti 20	
Totale punti	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 sì/No - Presente/Assente):

- 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

La fornitura del presente lotto deve essere considerata unica ed omogenea ed in quanto tale inscindibile e della durata di cinque anni.

Il costo annuale a base d'asta è di € 17 500,00.

LOTTO 3 (Terreni pronti in piastra):

Si chiede la fornitura di terreni di coltura in piastra per uso microbiologico che abbiano le seguenti caratteristiche generali, pena l'esclusione:

1. devono essere freschi;
2. devono essere recapitati al laboratorio entro e non oltre **7 (sette)** giorni dalla data di preparazione;
3. per quanto riguarda i terreni solidi, devono essere confezionati in pacchi termosigillati da **10 (dieci)** o massimo **20 (venti)** piastre; i terreni liquidi devono essere contenuti in apposite provette in vetro trasparente, contenenti ciascuna di esse almeno 8 ml di mezzo di coltura;
4. sia i terreni solidi sia quelli liquidi devono contenere adeguati mezzi di coltura che rispondano quantitativamente e qualitativamente alle caratteristiche richieste ;
5. sulla confezione e **su ciascuna piastra o provetta** deve essere indicata la data di scadenza e il numero di lotto;
6. la ditta che aggiudicherà la fornitura dovrà garantire il recapito del materiale entro **5 (cinque)** giorni dal momento in cui viene notificato l'ordine alla stessa;
7. i terreni contenenti sangue e/o antibiotici devono avere una scadenza di almeno **60 (sessanta)** giorni;
8. i terreni privi di sangue e di antibiotici dovranno avere una scadenza a confezione sigillata vicina ai **6 (sei)** mesi;
9. le piastre dovranno essere in materiale trasparente, del diametro di circa **90 (novanta)** millimetri e contenere un quantitativo minimo di almeno **17 (diciassette)** ml circa di terreno, eccezion fatta per il Cled che dovrà essere presentato in offerta in piastre con diametro 14mm e congruo contenuto di terreno;

Le ditte partecipanti, per i prodotti che intenderanno offrire dovranno presentare, pena l'esclusione, un'idonea scheda tecnica che specifichi in dettaglio, per ogni prodotto, il possesso delle caratteristiche indicate nei precedenti nove punti.

1 – **Agar Sangue Columbia CNA** : devono essere offerte piastre pronte all'uso con le caratteristiche generali indicate sopra e contenenti agar addizionato con 5% di sangue di montone e contenente l'associazione antibiotica Colistina - Ac. Nalidixico come inibitore di crescita dei Gram- e cristalvioletto come inibitore di crescita degli stafilococchi .

Quantità annua presunta: **5000 piastre.**

2 - **Agar Sangue Columbia (5% sangue di montone):** devono essere offerte piastre pronte all'uso con le caratteristiche generali anzi indicate, con terreno di coltura contenente sangue di montone da utilizzarsi elettivamente per la coltura e l'isolamento di stafilococchi, streptococchi e pneumococchi, ecc.

Quantità annua presunta: **5000 piastre.**

3 - **Agar Cioccolato:** devono essere offerte piastre pronte all'uso e con le caratteristiche generali indicate prima, che contengano un terreno all'agar con sangue defibrinato di montone idoneo alla coltura del meningococco, del gonococco, Haemophilus spp. E Gardnerella vaginalis
Quantità annua presunta: **8000 piastre.**

4 - **Agar Sale Mannite:** dovranno essere offerte piastre pronte all'uso con le caratteristiche generali sopra elencate, che contengano un terreno selettivo e differenziale che contenga mannite e un indicatore di pH (rosso fenolo) idoneo alla coltura e l'isolamento di germi quali lo stafilococco.
Quantità annua presunta: **3000 piastre.**

5 - **Agar SS :** dovranno essere offerte piastre pronte all'uso con le caratteristiche generali anzi specificate, che contengano un idoneo terreno di coltura, ricco di sali biliari e contenente lattosio e valido indicatore di pH, adatto alla crescita e all'isolamento degli enterobatteri patogeni (salmonelle e shigelle) da materiali vari quali feci e tamponi rettali.
Quantità annua presunta: **1000 piastre.**

6 - **Agar Mac Conkey:** devono essere offerte piastre pronte all'uso con i caratteri generali su esposti, che contengano un terreno selettivo per la ricerca degli enterobatteri su feci, urine e altri materiali e che consenta la differenziazione di tali germi in base alla fermentazione del lattosio. Inoltre, tra i suoi costituenti devono essere inclusi sali biliari e cristalvioletto, talché sia inibita la crescita dei germi Gram Positivi.
Quantità annua presunta: **7000 piastre.**

7 - **Agar Cetrimide:** devono essere offerte piastre pronte all'uso con le caratteristiche generali sopra indicate, che contengano idoneo terreno alla crescita e all'identificazione presuntiva della pseudomonas. Tale terreno deve essere addizionato con cetrimide talché sia inibita la crescita della maggior parte dei batteri contaminanti.
Quantità annua presunta **1000 piastre.**

8 - **Agar Sabouraud:** dovranno essere offerte piastre pronte all'uso, con le caratteristiche generali richieste sopra, adatte all'isolamento dei miceti. I terreni oltre ad essere idonei per l'utilizzo anzi indicato *dovranno contenere un'idonea quantità di antibiotici* al fine di poter trattare agevolmente anche materiali fortemente contaminati.
Quantità annua presunta **6000 piastre.**

9 - **Todd Hewitt Broth:** dovrà essere offerto un terreno elettivo da utilizzarsi per la coltura degli streptococchi beta emolitici e per i pneumococchi.
Quantità annua presunta **500 pezzi.**

10 - **Agar Cled:** dovranno essere offerte piastre pronte all'uso, con le caratteristiche generali indicate sopra, contenenti idoneo terreno differenziale adatto alla determinazione della carica batterica riscontrabile sulle matrici biologiche testate.
Quantità annua presunta **200 pezzi.**

12 - **GN Broth Hajna**: terreno liquido, selettivo, adatto all'arricchimento di enterobatteri, salmonella e shigella, da materiale fecale o altro materiale biologico presumibilmente contaminato. Quantità annua presunta **400 pezzi**.

13 - **Mueller Hinton Agar**: dovranno essere offerte piastre pronte all'uso con le caratteristiche generali indicate sopra, adatte all'esecuzione di test quali Kirby – Bauer. Quantità annua presunta **200** piastre.

14 - **Thayer – Martin Agar** : dovranno essere offerte piastre pronte all'uso, con le caratteristiche generali sopra descritte, con terreno di coltura costituito da agar cioccolato che contenga colistina, vancomicina e nistatina, adatto alla crescita e all'isolamento delle neisserie da materiali che potenzialmente presentino flora mista batterica o miceti. Quantità annua presunta **400** piastre .

15- **Terreno selettivo per Campylobacter (Karmali)**: si richiede un idoneo terreno selettivo all'agar secondo Karmali, idoneo per la ricerca e l'isolamento del Campylobacter ; il terreno deve rispondere alle caratteristiche generali riportate sopra. Quantità annua presunta **400** pezzi.

16- **Agar Base selettivo per YERSINIA**: si richiede un terreno pronto all'uso che sia selettivo per la ricerca della yersinia enterocolitica, che possenga le caratteristiche generali indicate sopra. Quantità annua presunta **200** piastre.

17- **Schaedler + sangue di montone al 5%**: si richiede un idoneo terreno solido pronto all'uso confezionato in piastre che rispondano alle caratteristiche generali sopra indicate. Quantità annua presunta **700** piastre.

18- **Acqua peptonata tamponata**: preparazione in provette pronte all'uso. Quantità annua presunta **100** tubi.

19 – **Brain Hearth Broth**: terreno liquido, pronto all'uso in singoli tubi, adatto all'arricchimento di varie specie batteriche di interesse umano su materiale biologico vario. Quantità annua presunta **500 pezzi**.

20 – **Brodo Sabouraud**: terreno liquido, pronto all'uso in singoli tubi, selettivo, per la crescita dei miceti di interesse umano su materiale biologico vario. Quantità annua presunta **100 pezzi**.

21 – **Terreno selettivo Cromogenico per la ricerca del Campylobacter** : si richiede un terreno cromogenico, selettivo, per la ricerca del Campylobacter su materiale di origine fecale. Quantità annua presunta **400** pezzi.

22 - **Mueller Hinton Agar sangue**: dovranno essere offerte piastre pronte all'uso con le caratteristiche generali indicate sopra, adatte all'esecuzione di test quali Kirby – Bauer. Quantità annua presunta **150** piastre.

23 - **Mueller Hinton Agar cioccolato**: dovranno essere offerte piastre pronte all'uso con le caratteristiche generali indicate sopra, adatte all'esecuzione di test quali Kirby – Bauer. Quantità annua presunta **150** piastre.

La **fornitura è inscindibile** pena l'esclusione e sarà aggiudicata con **70 punti** per la qualità tecnica e **30 punti** per il prezzo.

Il punteggio per la valutazione tecnica sarà assegnato secondo il seguente schema:

SPECIFICA TECNICA e QUALITATIVA	CRITERIO ASSEGNAZIONE PUNTI	PUNTEGGIO
Devono essere freschi e recapitati al laboratorio possibilmente entro 7 (sette) giorni dalla data di preparazione, festivi inclusi.	Da 0 a punti 20	
Garanzia che il recapito del materiale avvenga possibilmente entro 5 (cinque) giorni dal momento in cui viene notificato l'ordine alla stessa. Caratteristiche di sicurezza del confezionamento.	Da 0 a punti 20	
Scadenza dei terreni contenenti sangue e/o antibiotici.	Da 0 a punti 10	
Caratteristiche delle piastre : tipologia del materiale, diametro e quantitativo minimo in ml di terreno (vedere anche il punto 10), indicazioni sulla scadenza e il lotto di produzione della piastra offerta (vedi punto 5).	Da 0 a punti 20	
Totale punti	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 é si /No - Presente/Assente):

- 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 costo annuale a base d'asta è di € **21 000, 00**.