

ALLEGATO "A"

Capitolato speciale per l'aggiudicazione della fornitura "in service", a lotto unico, di un sistema integrato comprendente reagenti e strumentazione per analisi microbiologiche per gli S.Me.L. di Vigevano e Voghera

L'offerta dovrà rispondere a quanto dettagliato nei seguenti sub-lotti : A, B, C

- ✓ **Sub-lotto A:** Sistema diagnostico automatico per l'identificazione e l'antibiogramma di germi patogeni Gram positivi e Gram negativi.
Qualora il sistema diagnostico automatico non fosse in grado di eseguire l'identificazione e l'antibiogramma di germi difficili (Naeisseriae, Haemophilus, Anaerobi) potranno essere offerti, limitatamente per identificazione ed antibiogramma di Neisseriae, Haemophilus ed anaerobi, o uno strumento semiautomatico o un sistema in manuale.
- ✓ **Sub-lotto B:** Sistema diagnostico automatico per la ricerca di batteri aerobi, anaerobi e di miceti nel sangue
- ✓ **Sub-lotto C:** Terreni , brodi di coltura pronti all'uso e sistemi di generazione rapida (senza aggiunta di acqua) di atmosfera anaerobia, microaerofila ed arricchita di CO2 per sacchetti e giare

L'offerta deve inoltre prevedere:

- assistenza tecnica
- l'interfacciamento bidirezionale con host computer per la strumentazione del Sub-lotto A e per la strumentazione del Sub-lotto B (programma POWERLAB della ditta NOEMALIFE divisione UNITECH)
- corso di formazione per personale addetto

Sub-lotto A: Sistema diagnostico.

Sistema diagnostico automatico per l'identificazione e l'antibiogramma di germi patogeni Gram positivi e Gram negativi.

Qualora il sistema diagnostico automatico non fosse in grado di eseguire l'identificazione e l'antibiogramma di germi difficili (Naeisseriae, Haemophilus, Anaerobi) potranno essere offerti, limitatamente per identificazione ed antibiogramma di Neisseriae, Haemophilus ed anaerobi, o uno strumento semiautomatico o un sistema in manuale.

N° IDENTIFICAZIONI ANNUE		
	Vigevano	Voghera
IDENTIFICAZIONI per Streptococchi	550	250
IDENTIFICAZIONI per Gram Positivi	3.000	1.350
IDENTIFICAZIONI per Gram Negativi	6.500	3.675
IDENTIFICAZIONI per Haemophylus	550	50
IDENTIFICAZIONI per Anaerobi	100	100
IDENTIFICAZIONI per Neisseria	40	50
IDENTIFICAZIONI per Lieviti	150	100

N° ANTIBIOGRAMMI ANNUI		
	Vigevano	Voghera
ANTIBIOGRAMMA per Streptococchi	550	250
ANTIBIOGRAMMA per Gram Positivi	3.000	1.350
ANTIBIOGRAMMA per Gram Negativi	6.500	3.675
ANTIBIOGRAMMA per Haemophylus	550	50
ANTIBIOGRAMMA per Anaerobi	100	100
ANTIBIOGRAMMA per Neisseria	40	50
ANTIMICOGRAMMA per Lieviti	150	100

ALLEGATO "A"

Sistema automatico

Caratteristiche Indispensabili

1. Capacità operativa tale da consentire il carico contemporaneo sullo strumento di almeno 80 test (40 identificazioni e 40 antibiogrammi).
2. Capacità di rilevare in automatico almeno i seguenti meccanismi di resistenza (ESBL, MRSA, VRE, Resistenza ad alti livelli di aminoglicosidi).
3. Risultati dell'antibiogramma espressi sia in MIC che nella relativa interpretazione Sensibile, Intermedio, Resistente.
4. Numero minimo di 17 molecole di antibiotici testate su unico supporto .

Caratteristiche Tecnico – qualitative a punteggio

1. Possibilità di eseguire l'identificazione e l'antibiogramma di germi difficili (Naeisseriae, Haemophilus, etc.) sullo strumento automatico principale. SI': punti 3,5 NO: punti 0
2. Possibilità di caricare <u>contemporaneamente</u> sul singolo strumento analitico: <ul style="list-style-type: none">• più di 150 test fra identificazione e antibiogramma. punti 2• più di 100 e meno di 150 test fra identificazione e antibiogramma punti 1
3. Possibilità di standardizzare tramite utilizzo di metodo nefelometrico la sospensione batterica (espressa in McFarland così come suggerito dal CLSI e/o EUCAST) per effettuare l'identificazione e l'antibiogramma SI': punti 2 NO: punti 0
4. Dispensazione : <ul style="list-style-type: none">• <u>automatica</u> dell'inoculo nel supporto (cards, pannelli, ...) per l'esecuzione della identificazione e dell'antibiogramma. punti 2• <u>manuale</u> dell'inoculo nel supporto (cards, pannelli, ...) per l'esecuzione della identificazione e dell'antibiogramma. punti 0,5
5. Possibilità, per quanto concerne l'antibiogramma, che per ogni singolo pozzetto vengano eseguite letture mirate in grado di rilevare anche l'effetto batteriostatico dell'antibiotico oltre a quello battericida <ul style="list-style-type: none">• azione battericida (indicare il metodo di lettura)• azione batteriostatica (indicare il metodo di lettura) SI': punti 1 NO: punti 0
6. <u>Diluizione automatica</u> della sospensione batterica per ottenere il corretto brodo di inoculo per effettuare l'identificazione e l'antibiogramma. SI': punti 1 NO: punti 0
7. Rilevazione automatica della resistenza alla meticillina negli stafilococchi (MRSA) basata sia su oxacillina che su ceftoxitina. SI': punti 0,5 NO: punti 0

ALLEGATO "A"

Reattivi

Caratteristiche Tecnico – qualitative a punteggio

1. Ad esclusione dei Germi Difficili (Naeisseriae, Haemophilus, Anaerobi) possibilità di eseguire : <ul style="list-style-type: none">• <u>su un supporto unico e non su due separati</u> l'identificazione e antibiogramma PUNTI 3• <u>non su supporto unico ma su due separati</u> l'identificazione e antibiogramma PUNTI 1
2. Disponibilità di supporti per identificazione dei lieviti ed eventuale antimicogramma sul sistema automatico. SI': PUNTI 2 NO: PUNTI 0
3. La MIC (Concentrazione Minima Inibente) fornita deve corrispondere alle concentrazioni in µg/mL di antibiotico fisicamente presente nel pozzetto, utilizzando concentrazioni al raddoppio per ciascun antibiotico testato, così come indicato dalle linee guida CLSI. (NO valori di MIC calcolati o interpolati). SI': PUNTI 1 NO: PUNTI 0
4. Possibilità di conservazione dei supporti (cards, pannelli): <ul style="list-style-type: none">• <u>tutti</u> a temperatura ambiente PUNTI 1• parte dei supporti a temperatura ambiente PUNTI 0,5• conservazione di tutti i supporti a T° tra +2° e +8° PUNTI 0

Software

Caratteristiche Indispensabili

1. Si richiede la fornitura di un software gestionale (uno per lo S.Me.L. di Vigevano ed uno per lo S.Me.L. di Voghera) per le indagini microbiologiche, collegato in modo bidirezionale con il sistema informatico del Laboratorio (NoemaLife – divisione Unitech) ed interfacciati con i sistemi richiesti nei Sub-lotti A e B, in modo da costituire con essi una unica unità funzionale ed operativa.
2. Sistema Esperto avanzato per l'interpretazione dell'antibiogramma

Caratteristiche Tecnico – qualitative a punteggio

1. Possibilità di <i>collegamento</i> (attraverso la rete aziendale o rete alternativa) dei sistemi di gestione forniti per i due laboratori dell'ente, in modo da creare un'unica "area microbiologica" (collegamento interlaboratorio Vigevano e Voghera) con gestione e controllo da remoto (verifica dello stato strumentale, modifica di protocolli d'incubazione, visualizzazione delle curve di crescita, uniformità del Sistema esperto,...) <u>Descrivere modalità.</u> SI': PUNTI 1,5 NO: PUNTI 0
2. Il sistema esperto deve essere in accordo con le regole CLSI aggiornato all'ultima versione disponibile (M100-S19). <u>Allegare documentazione.</u> SI': PUNTI 1 NO: PUNTI 0
3. Mantenimento e visualizzazione sul software del risultato strumentale primitivo anche in caso di eventuali modifiche apportate al risultato strumentale sia da parte dell'operatore che da parte del Sistema Esperto (ID organismo, MIC, SIR, etc,...). SI': PUNTI 1

ALLEGATO “A”

NO: PUNTI 0
4. Disponibilità dei nuovi criteri interpretativi EUCAST. <u>Allegare documentazione</u> SI': PUNTI 0,5 NO: PUNTI 0
5. Possibilità di creare regole extra sistema esperto, utili alla gestione della validazione dei test secondo criteri interni al laboratorio (personalizzazione del Sistema Esperto). SI': PUNTI 0,5 NO: PUNTI 0
6. Possibilità di <i>gestire il progetto</i> della Regione Lombardia Sentilomb : <ul style="list-style-type: none"> • attraverso l'esportazione in automatico da una unica stazione di lavoro (PC) PUNTI 0,5 • attraverso l'esportazione in manuale.e/o da più stazioni di lavoro (PC) PUNTI 0

Sub-lotto B: Sistema diagnostico automatico per la ricerca di batteri aerobi, anaerobi e di miceti nel Sangue

EMOCOLTURE	Vigevano	Voghera
Emocolture Aerobi	2.400	2.250
Emocolture Anaerobi	2.200	2.100
Set prelievo integrato x adulto	2.400	2.250
Emocolture Pediatriche	400	150
Set prelievo pediatrico integrato	400	150

Strumentazione

Caratteristiche Indispensabili

1. Capacità di incubazione di almeno 120 flaconi contemporaneamente
2. Fornitura di tutto il materiale necessario al prelievo del campione.

Caratteristiche Tecnico – qualitative a punteggio

1. Metodo di rilevazione della crescita batterica <ul style="list-style-type: none"> • in fluorescenza PUNTI 9 • altri metodi di rilevazione della crescita batterica PUNTI 6
2. Sistema di rilevazione della crescita dei microrganismi che non necessita di alcun dispositivo da applicare manualmente al flacone dopo il suo arrivo in laboratorio da parte dell'operatore (sistema non invasivo). SI': PUNTI 1 NO: PUNTI 0

ALLEGATO "A"

Reattivi

Caratteristiche Indispensabili

1. Disponibilità di Flaconi ad uso pediatrico
2. Disponibilità di sistemi di sicurezza per eseguire la sottocoltura da campione positivo

Caratteristiche Tecnico – qualitative a punteggio

1. Sistema di inibizione degli antibiotici : <ul style="list-style-type: none"> • tramite resine • tramite carbone • tramite diluizione 	PUNTI 8 PUNTI 6 PUNTI 6
2. Disponibilità di flaconi selettivi per la ricerca dei miceti SI': PUNTI 2 NO: PUNTI 0	
3. Sistema di prelievo per la raccolta del campione che utilizzi un ago con dispositivo di protezione integrato e attivazione dello stesso in modo precoce (ancora in vena). Tale sistema deve rispondere inoltre a tutti i requisiti previsti dalle indicazioni generali emanate da OSHA – NIOSH sui dispositivi taglienti. SI': PUNTI 2 NO: PUNTI 0	
4. Flaconi validati per valutazione di sterilità di sacche di sangue intero a fine trasfusionale SI': PUNTI 1 NO: PUNTI 0	
5. Marcatura CE dei flaconi per la ricerca dei batteri e dei funghi anche in liquidi biologici diversi dal sangue SI': PUNTI 1 NO: PUNTI 0	

Sub-Lotto C: Terreni , brodi di coltura pronti all'uso e sistemi di generazione rapida (senza aggiunta di acqua) di atmosfera anaerobia, microaerofila ed arricchita di CO2 per sacchetti e giare

N° annuo piastre e brodi pronti all'uso								
	Vigevano	Mortara	Mede	Casorate P.	Voghera	Stradella	Varzi	TOTALE
Agar Trypticase Sangue	5.200	340	60	2.400				8.000
Agar Cna - Sangue	3.400	1.180	460	2.360	1.000		100	8.400
Agar Cioccolato + Bacitracina	840	600	120	680	360	100	80	2.780
Agar Cioccolato	1.080	580	100	680	180	760	320	3.700
Agar Martin Lewis (selettivo per Neisseria)	1.120	180	140	520	400	120		2.480
Agar Schaedler + Kv o analogo	920					360	280	1.560
Agar Gardnerella	960	20	220	660		340	120	2.320
Agar Campylobacter	880	120	200	300			280	1.780
Agar Clostridium Difficile	60							60
Agar Legionella Bcye	160							160
Agar Mc Conkey	8.520	4.300	2.440	6.820	10.000	4.720	2.620	39.420
Agar Mannitol Salt	4.280	1.200	420	2.700	2.020	20	380	11.020
Agar Enterococco	5.740	4.140	2.500	5.640				18.020
Agar Cled	3.540	3.620	2.080	5.760	6.300	160	2.560	24.020
Agar Trypticase Soy	440	100	20	2.300	3.740	860	280	7.740
Agar Salmonella Shigella	1.300	360	280	380	1.160	780		4.260
Agar Yersinia	500					40		540
Agar Mc Conkey + Sorbitolo	140	120			60			320

ALLEGATO "A"

Agar Listeria	80							80
Agar Oxacillina Screen	60							60
Agar Sabouraud Dextrose	3.240	1.140	500	1.700				6.580
Agar Chromo Candida	440	100	20	300	3.740	860	280	5.740
Agar Sabouraud Dextrose +Caf	160							160
Dermatophyte Medium	160							160
Sabouraud Dextrose Broth	480	40	20	120				660
Selenite Broth	1.110	300	170	330	1.100	330	300	3.640
Trypticase Soy Broth	800	160		390	170		20	1.540
Hektoen Enteric Agar	140	100			380			620
Schluder + 5% Sangue					300	620	120	1.040
Piastra EXLD					800	360	280	1.440
Piastra Yersinia CIN					120		100	220
Chrom Agar Urine						1.340	100	1.440
Muller Hinton						340		340
Sistema di generazione di atmosfera anaerobia per sacchetti	320			100	260	220	620	1.520
Sistema di generazione di atmosfera arricchita di CO2 per sacchetti		700	200	460	420		260	2.040
Sistema di generazione di atmosfera microaerofila per sacchetti	620	40	80	140	360	620	180	2.040
Sistema di generazione di atmosfera anaerobia per giara	190							190
Sistema di generazione di atmosfera microaerofila per giara	310							310

Poiché tutti i prodotti elencati nella sovrastante tabella potranno essere richiesti non solo dagli S.Me.L. di Vigevano e Voghera ma anche dagli S.Me.L. di Mortara, Mede, Casorate Primo, Stradella e Varzi, dovrà essere prevista la loro consegna in tutti gli S.Me.L di cui sopra.

Caratteristiche Indispensabili

1. I terreni di coltura devono essere sterili e pronti all'uso.
2. Lo spessore minimo del terreno deve essere compreso tra 4 e 6 mm.
3. Il volume di brodo dei tubi deve essere compreso tra 8 e 10 ml.
4. Sulle confezioni e sul fondo di ogni piastra dovrà essere indicato in modo visibile la sigla della tipologia del terreno, il n° del lotto di produzione e la data di scadenza del prodotto.
5. Le provette/ tubi devono essere provvisti di tappo a vite.
6. Dove necessario, deve essere garantita la catena del freddo in tutte le fasi del trasporto

Caratteristiche Tecnico – qualitative a punteggio

1. La piastra deve presentare appositi bordi che permettano un impilamento ad incastro di più piastre, senza possibilità di scivolamento SI': PUNTI 0,5 NO: PUNTI 0
2. Numero massimo di terreni conservabili (fra quelli richiesti in tabella) a temperatura ambiente (indicare). SI': PUNTI 0,5 NO: PUNTI 0
3. La temperatura di conservazione dei terreni deve essere immediatamente identificabile non solo sulla confezione esterna ma anche sulle singole confezioni. SI': PUNTI 0,5 NO: PUNTI 0
4. Validazione dei propri terreni per l'uso sulla strumentazione proposta SI': PUNTI 0,5

ALLEGATO "A"

NO: PUNTI 0