



RICERCA DI MERCATO PER LA FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER LA RICERCA DEI MICOBATTERI SUI DIVERSI MATERIALI BIOLOGICI (AD ESCLUSIONE DEL SANGUE) ED ESECUZIONE DEI TEST DI SENSIBILITÀ IN VITRO" AD USO DELL'U.O.C. DI MICROBIOLOGIA. DELL'AZIENDA SANITARIA U.L.SS. N. 8 BERICA.

L'Azienda U.L.SS. n.8 Berica, intende acquisire *in service*, ai sensi dell'art. 36 comma 2 lett. b) del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. un sistema diagnostico per la ricerca dei micobatteri sui diversi materiali biologici (ad esclusione del sangue) ed esecuzione dei test di sensibilità in vitro".

Caratteristiche minime richieste:

1. il sistema deve essere completamente automatizzato, ad accesso libero e prevedere il monitoraggio continuo della crescita dei micobatteri.
2. Il sistema non deve richiedere, per l'inoculo, l'utilizzo di aghi, procedura che, oltre ad essere pericolosa per l'operatore, è causa di difficoltà d'inoculo in presenza di materiale non finemente omogeneizzato.
3. il principio di rilevazione della crescita deve essere basato sulla variazione delle concentrazioni di ossigeno nel brodo tramite fluorescenza e l'interpretazione dei risultati deve avvenire in automatico attraverso la costruzione di curve di crescita (validato FDA e marchio CE).
4. il periodo di incubazione e la temperatura dello strumento devono essere flessibili e deve esserci la possibilità di incubare nello stesso contemporaneamente 960 campioni.
5. il sistema deve essere dotato di segnalatori acustici e visivi per evidenziare positività e negatività.
6. lo strumento deve essere dotato di calibratori per il controllo di qualità interno giornaliero, completamente automatico.
7. **lo strumento deve prevedere la possibilità di svolgere l'antibiogramma per *M. tuberculosis* c., con tutti i farmaci di prima scelta a concentrazione critica secondo le norme CLSI (M24-A2 Vol.31 No.5 2011).** In presenza di resistenza deve essere possibile eseguire un secondo test utilizzando le concentrazioni più elevate per INH, EMB e STR sempre secondo le norme CLSI. Inoltre, deve **prevedere l'esecuzione del test di sensibilità alla Pirazinamide.**
8. **Lo strumento deve prevedere anche la possibile implementazione della determinazione della sensibilità ai farmaci di seconda linea (Kanamicina solfato, Moxifloxacina, Amikacina, Capreomicina ed Ofloxacina) secondo le raccomandazioni del CLSI e dell'OMS.***
9. Il sistema deve prevedere la possibilità di interfacciamento con il LIS in uso presso il Laboratorio.
10. i reattivi devono essere contenuti in provette di plastica di dimensioni ridotte per ridurre i costi di smaltimento e non deve essere necessario l'utilizzo di aghi.
11. le provette devono essere conservate a temperatura ambiente, senza particolari precauzioni per la luce.

*Clinical and Laboratory Standard Institute (CLSI), *Susceptibility testing of mycobacteria, nocardiae and other aerobic actinomycetes; approved standard*, 2nd Ed., Wayne, PA; M24-A2, 2011
WHO, *Guideline for surveillance of drug resistance in tuberculosis*, 4th Ed., 2009 WHO/HTM/TB, Geneva

Attualmente è in uso il sistema BD BACTEC™ MGIT™ fornito dalla ditta Becton Dickinson S.p.A.

Le ditte le quali disponessero di analoghi sistemi ed interessate alla fornitura possono far pervenire la documentazione di seguito specificata, al seguente indirizzo di posta elettronica certificata protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it, **entro le ore 12:00 del 25/03/2021**, recante la dicitura **“RICERCA DI MERCATO SISTEMA DIAGNOSTICO PER LA RICERCA DEI MICOBATTERI/CV”**.

La documentazione trasmessa dovrà comprendere:

- Schede tecniche da cui risulti la composizione e le modalità di utilizzo dei reagenti;
- Elenco delle strutture sanitarie a cui è stato fornito tale dispositivo ed il dettaglio dei prezzi unitari praticati.

Per eventuali informazioni rivolgersi all'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica – tel. 0444.75.31.21, email: cinzia.veronese@aulss8.veneto.it.

Responsabile del procedimento: Cinzia Veronese

La documentazione eventualmente inviata sarà valutata da esperti nell'oggetto della presente ricerca di mercato al fine di decidere se avviare o meno specifica gara. L'Azienda ULSS si riserva comunque di non procedere all'avvio di alcuna procedura di gara, senza che le ditte possano accampare diritto alcuno, fatta salva la motivazione, se richiesta.

**IL DIRETTORE
U.O.C. PROVVEDITORATO, ECONOMATO E GESTIONE DELLA LOGISTICA
F.to Dott. Giorgio Miotto**