

***Istituto Nazionale per le
Malattie Infettive
Lazzaro Spallanzani***

*Istituto di Ricovero e Cura
a Carattere Scientifico*
Tel . 06.55.170.801 - fax 06/55.170.810
U.O.C. Provveditorato-Economato

Prot. n. 342 del 28/06/2016

OGGETTO: Fornitura di test rapidi immunocromatografici o basati su metodi equivalenti per *Legionella pneumophila* e *Streptococcus pneumoniae* (Lotto 1) e per antigene e tossine di *Clostridium difficile* (Lotto 2), per i fabbisogni della dell'UOC Microbiologia e Banca Biologica, per un periodo di tre (3) anni.

Questa Amministrazione intende effettuare una procedura di gara per la fornitura dei prodotti indicati in oggetto; pertanto ove la Vs. Spett. Ditta fosse interessata a partecipare può inviare manifestazione di interesse entro 15 giorni dal ricevimento della presente.

1.1 Descrizione

Lotto 1. Saggi per la rilevazione qualitativa mediante analisi cromatografica su membrana, o metodo equivalente, dell'antigene della *Legionella pneumophila* sierogruppo 1 in campioni di urine e dell'antigene di *Streptococcus pneumoniae* in campioni di urine e liquido cerebrospinale.

Le caratteristiche dei kit sono specificate nell'allegato tecnico (allegato A).

Lotto 2. kit rapido immunocromatografico, o metodo equivalente, per la ricerca delle tossine A e B e dell'antigene comune GDH (Glutammato Deidrogenasi) del *Clostridium difficile* sullo stesso dispositivo. La ricerca dell'antigene GDH e delle tossine potrà prevedere l'uso di un unico dispositivo o in alternativa di due dispositivi che abbiano tempi di incubazione uguali in modo tale da permettere l'esecuzione in parallelo della ricerca dell'antigene e delle tossine nel campione.

Le caratteristiche dei kit sono specificate nell'allegato tecnico (allegato A).

Per entrambi i lotti, i kit forniti devono contenere tutti i reagenti ed i materiali pronti all'uso per l'esecuzione del test, compreso il controllo positivo e negativo come specificato nell'allegato tecnico (allegato A).

1.2 Fabbisogni e base d'asta

Lotto 1. La fornitura deve essere sufficiente per l'esecuzione annuale di 1000 test utili per l'antigene della *Legionella pneumophila* sierogruppo 1 e di 1000 test utili per l'antigene di *Streptococcus pneumoniae* secondo quanto descritto nell'Allegato A della scheda tecnica.

Lotto 1 - Importo base d'asta: € 32.000,00 s/IVA per un (1) anno - € 96.000,00 s/IVA totale per tre (3) anni

Lotto 2. La fornitura deve essere sufficiente per l'esecuzione annuale di 700 test utili per la ricerca delle tossine A e B e 700 test utili dell'antigene comune GDH (Glutamato Deidrogenasi) del *Clostridium difficile* secondo quanto descritto nell'Allegato A della scheda tecnica.

Lotto 2 - Importo base d'asta: € 10.000,00 s/IVA per un (1) anno - € 30.000,00 s/IVA totale per tre (3) anni

1.3 Assistenza post-vendita

Assistenza tecnica sul prodotto mediante contatto telefonico.

1.4 Durata tre (3) anni

L'invio delle forniture andrà concordato con il capotecnico della UOC. La ditta fornitrice si deve impegnare a fornire, senza aggravio di spesa, ogni aggiornamento dei reattivi/materiali richiesti che si rendesse disponibile in sostituzione di quello attuale e previa approvazione del Direttore della stessa UOC di Microbiologia e Banca Biologica.

ALLEGATO A

Premessa

Il presente allegato descrive le caratteristiche prestazionali richieste per l'aggiudicazione della fornitura dei seguenti reattivi per le esigenze della U.O.C. Laboratorio di Microbiologia e Banca Biologica (Tabella 1):

Tabella 1

Prodotto	n. esami in un anno
Lotto 1	
1. Saggio per la determinazione dell'antigene della <i>Legionella pneumophila</i> sierogruppo 1	1000
2. Saggio per la determinazione dell'antigene di <i>Streptococcus pneumoniae</i>	1000
Lotto 2	
1. kit rapido immunocromatografico, o metodo equivalente, per la ricerca contemporanea delle tossine A e B e dell'antigene comune GDH (Glutammato Deidrogenasi) del <i>Clostridium difficile</i> sullo stesso dispositivo. <i>o, in alternativa:</i>	700 (antigene GDH)
2. kit rapidi immunocromatografici , o metodo equivalente, per la ricerca dell'antigene GDH e delle tossine mediante due dispositivi che abbiano tempi di incubazione uguali in modo tale da permettere l'esecuzione in parallelo della ricerca dell'antigene e delle tossine nel campione.	700 (tossine A e B)

Lotto 1

Caratteristiche comuni dei saggi

1. I kit forniti devono essere certificati CE-IVD
2. I kit devono contenere tutti i reagenti ed i materiali pronti all'uso per l'esecuzione del test, ed includere controllo positivo e negativo per accertare l'effettiva funzionalità dei reagenti e la corretta esecuzione dell'analisi.
3. Il tempo di esecuzione non deve superare 15 minuti.
4. Entrambi i saggi devono essere validati su campioni di urine
5. Il saggio per la rilevazione qualitativa dell'antigene di *Streptococcus pneumoniae* deve essere validato anche su campioni di liquido cerebrospinale.
6. Per i test immunocromatografici, ogni i test deve includere un controllo interno per la validazione dell'analisi (controllo procedurale positivo interno).
7. La specificità dei saggi dichiarata nelle brochure dei kit diagnostici per le urine, deve essere non inferiore al 94% e la sensibilità non inferiore al 90% per *Legionella pneumophila* sierogruppo 1 e all'85% per *Streptococcus pneumoniae*.

Lotto 2

Caratteristiche del saggio

1. I kit forniti devono essere certificati CE-IVD.
2. il kit deve permettere la ricerca contemporanea delle tossine A e B e dell'antigene comune GDH sullo stesso dispositivo. In alternativa, devono essere forniti kit rapidi per la ricerca dell'antigene GDH e delle tossine mediante due dispositivi che abbiano tempi di incubazione uguali in modo tale da permettere l'esecuzione in parallelo della ricerca dell'antigene e delle tossine nel campione.
3. I kit devono contenere tutti i reagenti ed i materiali pronti all'uso per l'esecuzione del test, compreso il controllo positivo e negativo.
4. Il tempo di esecuzione non deve superare 30 minuti.
5. Per i test immunocromatografici, ogni test deve includere un controllo interno per la validazione dell'analisi (controllo procedurale positivo interno).
6. La sensibilità e specificità per l'antigene non deve essere inferiore al 90% e al 90%.
7. La sensibilità e specificità per le tossine non deve essere inferiore all'85% e al 95%.
8. Il test deve essere eseguibile su campioni fecali freschi e congelati

ASSISTENZA TECNICA

Assistenza tecnica sul prodotto mediante contatto telefonico.

AVVERTENZE E MODALITA' DI PARTECIPAZIONE:

N.B: Entro il termine di 15 giorni dal ricevimento della presente gli Operatori Economici interessati dovranno:

1. se non ancora iscritti: iscriversi all'Albofornitori della Scrivente Stazione Appaltante (*);
2. terminata la procedura di registrazione all'Albofornitori inviare PEC all'indirizzo: inmi@pec.inmi.it e per conoscenza a antonino.dicaro@pec.inmi.it e francesca.pace@inmi.it contenente ESCLUSIVAMENTE la richiesta di essere accreditati ed essere invitati alla presente indagine di mercato;
3. accettare l'invito trasmesso tramite PEC dalla Stazione Appaltante all'indirizzo email segnalato al momento dell'iscrizione all'Albo¹. In questo modo sarà possibile accedere alla propria area riservata, scaricare la presente lettera e compiere tutte le azioni previste per la procedura di cui trattasi. N.B.: l'invito verrà trasmesso a tutti gli Operatori Economici accreditati all'Albo Fornitori della Scrivente Stazione Appaltante per la categoria merceologica 22- CND W01-REAGENTI E DIAGNOSTICI;
4. depositare a sistema (upload), avvalendosi dell'apposita voce giustificativa "Manifestazione di interesse" predisposta all'interno della sezione "Documentazione", una dichiarazione di interesse redatta ai sensi del D.P.R. 28 dicembre 2000 n.445, corredata dalla copia di un valido documento di identità del sottoscrittore (Rappresentante Legale e/o persona autorizzata a rappresentare ed impegnare legalmente la Società stessa). Questo file dovrà avere formato .pdf ed essere firmato digitalmente (la sua estensione finale sarà .pdf.p7m).

Anche se già precedentemente accreditati all'Albo Fornitori della Scrivente, gli O.E. interessati a manifestare interesse dovranno in ogni caso necessariamente ottemperare alle operazioni previste ai precedenti punti 3 e 4.

Si fa presente che non è richiesta alcuna formulazione dell'offerta, pertanto, si invitano gli Operatori Economici interpellati a non considerare la sezione "Offerta Economica" che viene generata in automatico dalla piattaforma e a non registrare alcun prezzo a sistema. Si precisa, inoltre, che essendo una procedura gestita con sistema telematico le manifestazioni di interesse dovranno essere depositate esclusivamente sulla piattaforma, pertanto, non verranno prese in considerazione dichiarazioni pervenute attraverso canali alternativi.

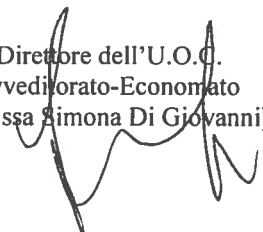
Per assistenza telematica è possibile contattare il gestore CSAméd al seguente recapito telefonico: 0372/801730.

(*) La richiesta d'accredito avviene compilando gli appositi form on line, che danno ad ognuno la possibilità di inserire i propri dati e di segnalarsi per le categorie merceologiche di competenza. (Dal sito www.albofornitori.it - Home page selezionare "Enti Sanitari" ⇒ Regione Lazio ⇒ INMI "Lazzaro Spallanzani" IRCCS ⇒ Registrati). N.B. Si potrà procedere alla conferma della richiesta d'iscrizione solo al termine della compilazione di tutti gli step previsti (evidenziata dal colore verde visualizzato per ognuno di essi). Fintanto che almeno uno degli step sarà di un colore diverso dal verde*, il pulsante conferma non sarà cliccabile. Le sezioni visualizzate in grigio non debbono essere compilate in quanto non sono state attivate.

* Rosso: la scheda non è ancora stata compilata in alcuna sua parte. Arancione: la scheda è in stato di compilazione ma non è ancora stata salvata in tutti i suoi campi obbligatori oppure è in corso una modifica di alcuni suoi campi di cui non è ancora stato compiuto il salvataggio. I concorrenti, una volta completato l'inserimento dei propri dati, seguendo le istruzioni fornite a video, devono confermarli. Dopo la conferma (ed il relativo salvataggio finale) possono essere accettati dalla Stazione Appaltante all'interno dell'Albo Fornitori. L'avvenuto accreditamento verrà notificato tramite pec.

Distinti saluti.

Il Direttore dell'U.O.C.
Provveditorato-Economato
(Dott.ssa Simona Di Giovanni)



¹ SI CONSIGLIA PERTANTO DI VERIFICARE LA CORRETTEZZA DELL'INDIRIZZO PEC SPECIFICATO IN FASE DI REGISTRAZIONE ALL'ALBO E DELL'ACCOUNT MAIL RELATIVO AL REFERENTE ALBO FORNITORI AL QUALE PERVERRÀ IN CC LA PEC DI INVITO.