



CAPITOLATO TECNICO

Fornitura di terreni di coltura per la S.S. di **microbiologia** del Laboratorio Analisi del P.O. San Giovanni di Dio.

Si chiede la fornitura, per un periodo di cinque anni, del materiale costituito da terreni di coltura, reagenti e strumentazione per il settore di MICROBIOLOGIA del laboratorio del P.O. San Giovanni di Dio.

I quantitativi di seguito indicati per ciascuna voce devono considerarsi presunti, in quanto dipendenti da variabili cliniche ed epidemiologiche che di volta in volta si verificheranno.

LOTTO I (Sistemi a terreni multipli):

A) - **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 la possibilità di esecuzione immediata di test di identificazione presuntiva (ossidasi e catalasi) e deve essere possibilmente completo di sistema per l’effettuazione del PAR test. Quantità annua presunta: **3000 pezzi**.

LOTTO II (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:

- devono essere freschi;
- devono essere recapitati al laboratorio entro e non oltre **7 (sette)** giorni dalla data di preparazione;
- 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;
- sia i terreni solidi sia quelli liquidi devono contenere adeguati mezzi di coltura che rispondano quantitativamente e qualitativamente alle caratteristiche richieste;

- sulla confezione e su ciascuna piastra o provetta deve essere indicata la data di preparazione del terreno e la data di scadenza dello stesso;
- 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;
- i terreni contenenti sangue e/o antibiotici devono avere una scadenza di almeno **60 (sessanta)** giorni;
- i terreni privi di sangue e di antibiotici dovranno avere una scadenza a confezione sigillata vicina ai **6 (sei)** mesi;
- 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 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: **3000 piastre.**

2 - **Agar Sangue di montone (Tryptic Soy Agar)**: 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 streptococchi, pneumococchi, ecc.

Quantità annua presunta: **1000 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 e del gonococco.

Quantità annua presunta: **1500 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.

Carbonia: Quantità annua presunta: **2000 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: **2500 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: **5000 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 associati.

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 **4000 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 - **Brodo selenite:** si richiede un terreno liquido, selettivo per l'arricchimento delle salmonelle dalle feci o da altri materiali biologici contaminati .

Quantità annua presunta **200 pezzi.**

11 - **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 nelle urine.

Quantità annua presunta **500 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 **1000 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 **600 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 **1500** pezzi.

16- **Tryptone soya Broth**: si richiede un terreno liquido di uso generale adatto alla crescita di batteri e funghi.

Quantità annua presunta **400** pezzi.

17- **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 **300** piastre.

18- **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 **300** piastre.

19- **Acqua peptonata tamponata**: preparazione in provette pronte all'uso.

Quantità annua presunta **100** tubi.

20- **IUTM – Lowenstein-Jensen**: si richiede un terreno solido, conformato a becco di clarino e depositato in idonea provetta di vetro trasparente, con tappo in metallo a chiusura a vite, idoneo alla coltura finalizzata all'isolamento e all'identificazione del micobatterio da materiali patologici diversi.

Quantità annua presunta: **300** tubi provetta.

LOTTO III (Sistema completo per anaerobiosi):

I – **Sistema completo per anaerobiosi**, capace di garantire l'alloggiamento al suo interno di circa dieci piastre Petri (capacità totale del sistema circa 3,5 lt), costruito in policarbonato trasparente, completo di coperchio di chiusura ermetica con guarnizione in gomma e sistema di bloccaggio possibilmente mediante vite. Il sistema deve essere possibilmente completo di manometro, di valvola di Schrader, di valvola automatica di sicurezza e di cestello porta piastre in acciaio inox. Tale sistema deve essere fornito completo di bustine generatrici di CO₂, di microaerofilia e di CO₂/H₂. Le bustine generatrici anzi menzionate dovranno rispondere alle caratteristiche che saranno di seguito meglio specificate:

a) **Kit per la generazione di CO₂/H₂**: si richiede un kit idoneo alla determinazione, in presenza di catalizzatori attivi, di condizioni anaerobiche da realizzarsi in sistemi per anaerobiosi standard. Tale kit deve essere confezionato in bustine singole e sigillate, i cui componenti chimici generatori di CO₂ e H₂ devono essere prodotti in volume adeguato all'uso nel sistema anzi richiesto, talché sia riproducibile una pressoché completa anaerobiosi. Qualora non vengano offerti kit in grado di

produrre sia CO₂ sia H₂ con un'unica bustina, saranno prese in considerazione anche le offerte che prevedono bustine separate per la generazione dei due gas, purché rispettino tutte le altre caratteristiche sopra specificate.

Quantità annua presunta **250 bustine** (nel caso di bustine separate le quantità annue presunte dovranno essere 150 per H₂ e 150 per CO₂).

b) Kit per la microaerofilia: si richiede un idoneo kit idoneo alla determinazione, in presenza di catalizzatori attivi, di condizioni di microaerofilia adatte alla crescita di germi microaerofili. Tale kit dovrà essere confezionato in singole bustine sigillate, i cui costituenti chimici generatori di CO₂ e H₂ devono essere prodotti in volume adeguato all'uso nel sistema anzi richiesto. Qualora non vengano offerti kit in grado di produrre in un solo tempo CO₂ e H₂ da un'unica bustina, in tal caso saranno prese in considerazione anche le offerte che prevedono bustine separate per la produzione dei due gas indicati sopra, purché rispondano alle caratteristiche indicate sopra.

Quantità annua presunta **1500 bustine** (nel caso sia necessario e non contenuto nel kit, deve essere fornito anche idoneo catalizzatore nelle quantità necessarie a garantire il corretto utilizzo della fornitura).

c) Kit generatore di CO₂: si richiede un idoneo kit capace di creare condizioni di adeguata carbossifilia nei sistemi anzi richiesti; il kit deve essere confezionato in bustine singole sigillate.

Quantità annua presunta **100 bustine**.

d) Kit indicatore di anaerobiosi: si richiede idoneo sistema indicatore di anaerobiosi in singole strisce.

Quantità annua presunta **250 strisce**.

e) Kit catalizzatore: a bassa temperatura in singole bustine.

Quantità annua presunta **250 buste**.

Il presente lotto deve essere considerato inscindibile; pertanto, le ditte interessate all'offerta dovranno fornire insieme al sistema per l'anaerobiosi, anche i kit per la generazione delle condizioni di crescita speciali anzi indicati (microaerofilia, ecc.), e devono determinare gli ambienti di crescita richiesti adeguati ai volumi dei contenitori offerti (vedere sopra per la capacità richiesta).

LOTTO IV (Fluidificante per espettorato):

I - **Fluidificante per espettorato**: si richiede la fornitura di fluidificante per espettorato ed escreato costituito da ditiotreitolo all' 1% (reagente di Cleland) in soluzione salina tamponata, adatto alla preparazione dei campioni per l'esame microbiologico.

Quantità annua presunta **500 test**.

II - **Bacitracina** : si richiede la fornitura di bacitracina in dischetti.

Quantità annua presunta **500 dischetti** .

III - **Optochina**: si richiede la fornitura di optochina in dischetti singoli.

Quantità annua presunta **200 dischetti**.

IV - **Citocromo ossidasi nei batteri**: si richiede un test su strisce per la determinazione della ossidasi nei batteri (saranno escluse eventuali offerte di stik a bastoncini e i dischetti).
Quantità annua presunta **300** determinazioni.

V - **E - Test**: si richiede un test in singole strisce contenente concentrazioni crescenti di antibiotico, che devono essere indicate sulla striscia stessa, idoneo a saggiare la resistenza batterica agli antibiotici. L'offerta deve prevedere almeno la fornitura dei seguenti antibiotici in strisce singole e a scelta del laboratorio: oxacillina, ampicillina, penicillina, amoxicillina/ac.clavulanico, cefalotina, imipenem, eritromicina, clindamicina, gentamicina, doxiciclina, minociclina, cloramfenicolo, ciprofloxacina, cotrimoxazolo, fosfomicina, teicoplanina, aztreonam, netilmicina, cefotaxime, amikacina, ac. pipemidico, norfloxacin, nitrofurantoina, cotrimoxazolo, minociclina. Cloramfenicolo.

Fabbisogno annuo presunto: **500 strisce (a scelta dell'operatore) .**

VI - **Dischetti Antibiotici**

Si richiede la fornitura di idoneo metodo per il saggio della sensibilità o della resistenza batterica agli antibiotici (**metodo secondo Kirby Bauer**) mediante l'utilizzo di dischetti contenenti antibiotici (almeno 30) con concentrazioni corrispondenti alle indicazioni date da EUCAST. La fornitura dovrà essere completa di quattro (4) idonei dispensatori dei dischetti all'uso dedicati. L'offerta dovrà tassativamente comprendere l'elenco di antibiotici che di seguito sarà riportato, oltre a indicare quali altri antibiotici la ditta offerente può fornire:

ANTIBIOTICI IN DISCHETTO	QUANTITA' DISCHETTI
AMPICILLINA 10µg	500
AMOXICILLINA/AC. CLAVULANICO 20/10 µg	500
AMOXICILLINA/AC. CLAVULANICO 2/1 µg	500
AMPICILLINA 2µg	500
CEFOTAXIME 5µg	500
CEFPODOXIME 10µg	500
CEFTAZIDIME 10µg	500
GENTAMICINA 10µg	500
DORIPENEM 10µg	500
LINEZOLID 10µg	500
METRONIDAZOLO 50µg	4000
NETILMICINA 10µg	500
NITOFURANTOINA 100µg	500
PENICILLINA 1UI	500
PIPERACILLINA 30µg	500
PIPERACILLINA /TAZOBACTAM 30/6µg	500
QUINUPRISTIN/DALFOPRISTIN 15/µg	500
RIFAMPICINA 5µg	500
VANCOMICINA 5µg	500

Quantità annua presunta 13000 dischetti.

LOTTO V (ricerche sierologiche):

1 - **Test al lattice per la sierotipizzazione degli Streptococchi di gruppo A,B,C,D,F,G secondo Lancefield:** si richiede un test al lattice per l'identificazione degli streptococchi di gruppo A, B, C, D, F, G, che sia di facile interpretazione, che garantisca un'alta sensibilità, che sia eseguibile anche a temperatura ambiente e che abbia tempi di incubazione massimo di un'ora.

Quantità annua presunta **500** tipizzazioni per gruppo.

2 - **Antisieri antisalmonella:** si richiede un confezionamento in flaconcini da 1 ml.

- Onnivalente (gruppo A/60): quantità annua presunta **3 (tre)** flaconcini.
- Polivalente 1 (gruppo A/E4): quantità annua presunta **3 (tre)** flaconcini.
- Polivalente 2 (gruppo F/60): quantità annua presunta **2 (due)** flaconcini.
- Polivalente 3 (gruppo 61/65): quantità annua presunta **2 (due)** flaconcini.
- Gruppo A (Antigeni somatici 1, 2, 12) **2 (due)** flaconcini
- Gruppo B (Antigeni somatici 4, 5, 12) **2 (due)** flaconcini
- Gruppo C (Antigeni somatici 6, 7, 8) **2 (due)** flaconcini
- Gruppo D (Antigeni somatici 9, 12) **2 (due)** flaconcini
- Gruppo E (Antigeni somatici 3, 10, 15) **2 (due)** flaconcini
- Antigene di rivestimento Vi **2 (due)** flaconcini
- Antigene ciliare H **2 (due)** flaconcini

3 - **Antisiero anti Vibrio Cholerae:** si richiede un kit in flaconcini da circa 2 ml in grado di testare in un solo tempo i biotipi Inaba, Ogawa e 0139 Bengal.

Quantità annua presunta **2 (due)** flaconcini.

4 - **Test rapido per la diagnosi di Mononucleosi infettiva:** si richiede un test immunocromatografico per la determinazione degli anticorpi eterofili associati all'infezione da virus di Epstein-Barr (Mononucleosi infettiva).

Quantità annua presunta **500** determinazioni.

5 - **Criptosporidium parvum:** si richiede un test per la ricerca del **Criptosporidium parvum** in campioni di feci con metodologia immunocromatografica. Il test deve essere pronto all'uso, non deve prevedere il pretrattamento del campione, ma solo il suo stemperamento con tampone di diluizione, che deve essere pronto all'uso. Il kit proposto deve essere completo di controllo.

Quantità annua presunta **200** determinazioni.

6- **Rotavirus:** si richiede un kit rapido su card, con anticorpi monoclonali da effettuarsi con metodica E.I.A. o immunocromatografica, che sia idoneo alla ricerca diretta dei rotavirus nelle feci senza pretrattamento del campione, che deve essere solo stemperato su apposito tampone. Si richiede che il kit proposto abbia una sensibilità e una specificità pari o superiore al 90% se paragonato a metodologie di riferimento (gold standard) e deve essere completo di controllo.

Quantità annua presunta **300** determinazioni.

7- **Clostridium difficile**: si richiede un kit rapido su card, adatto alla ricerca della tossina A e B del clostridium difficile da feci in E.I.A. o immunocromatografia, che abbia sensibilità e specificità pari o superiore al 90% vs metodiche di riferimento.

Quantità annua presunta **150** test.

8- **Aspergillus**: si richiede un test con metodica immunoenzimatica che consenta la diagnosi tempestiva di aspergillosi invasiva da effettuarsi su siero.

Quantità annua presunta **100** determinazioni.

9- **Leishmania**: si richiede un test per la determinazione di IgG+IgM anti leishmania su campioni di siero da eseguirsi con metodologia ELISA. Il kit deve essere completo di controllo positivo e negativo e dei reagenti ausiliari per la corretta esecuzione dell'esame.

Quantità annua presunta **200** determinazioni.

10- **Escherichia coli 0-157**: si richiede un test basato sul principio della ricerca rapida su card con metodologia EIA o immunocromatografica che sia in grado di effettuare la ricerca diretta dell'escherichia coli 0-157 da feci.

Quantità annua presunta **200** determinazioni.

11- **YERSINIA**: si richiede un test per l'identificazione e la sierotipizzazione delle yersinie (sierogruppo 0.3, 0.6, 0.9). Il kit deve consentire la sierotipizzazione dei tre sierogruppi indicati separatamente.

Quantità annua presunta **3 flaconcini** per ciascun sierogruppo indicato.

12- **Adenovirus**: si richiede un test in EIA su card idoneo alla determinazione degli antigeni gruppo specifici per adenovirus.

Quantità annua presunta **200** determinazioni.

13- **RPR-VDRL**: si richiede un test in grado di rilevare la presenza di antigene mediante reazione di flocculazione da utilizzarsi per la sierodiagnosi della lue. L'antigene reaginico contenuto nel kit deve essere adeso a microparticelle di carbone, pronto all'uso ed corredato di plasma liofilo di controllo positivo e negativo, oltre al materiale ausiliario necessario per la corretta esecuzione degli esami.

Quantità annua presunta **3000** determinazioni.

14- **Chlamydia Trachomatis**:

a): si richiede un test rapido da eseguirsi con immunodosaggio direttamente in campioni ottenuti da tamponi cervicali, tamponi uretrali, tamponi oculari e urine. Il kit deve essere completo dei reagenti, del materiale di prelievo dei campioni e di quant'altro necessario alla corretta esecuzione degli esami.

Quantità annua presunta **1000** determinazioni.

b): si richiede un test rapido da eseguirsi mediante immunodosaggio su campioni ottenuti da tratto urogenitale. Il kit deve essere completo dei reagenti, del materiale di prelievo dei campioni e di quant'altro necessario alla corretta esecuzione degli esami.

Quantità annua presunta **500** determinazioni.

15- **Legionella antigene urinario:** si richiede un test da eseguirsi mediante immunodosaggio su campioni di urine per la ricerca dell'antigene della legionella pneumophila. Il kit deve essere completo di reagenti, controlli e quant'altro necessario per la corretta esecuzione degli esami.

16 – **TPHA** : si richiede un test di emoagglutinazione indiretta per l'identificazione e la determinazione degli anticorpi specifici anti-Treponemapallidum..
Quantità annua presunta **2500** determinazioni.

LOTTO VI (coloranti per microbiologia e per ematologia):

1 Colorazione di Kinyoun (carbolfucsina a freddo): Reagente pronto all'uso, costituito da **Fucsina basica fenicata** (carbolfucsina) di Kinyoun, soluzione decolorante e idoneo colorante di contrasto. Fabbisogno annuo presunto: tre kit anno

2 Colorazione di Ziehl-Neelsen (carbolfucsina a caldo): Reagente pronto all'uso, costituito da **Fucsina basica fenicata** (carbolfucsina) secondo Ziehl, decolorante e idoneo colorante di contrasto. Fabbisogno annuo presunto: tre kit anno

3 Colorazione di Gram: Reagente completo e pronto all'uso da utilizzare per la colorazione differenziale dei batteri isolati. I reagenti offerti devono comprendere il cristalvioletto, eventuale soluzione stabilizzante, il decolorante e la soluzione di safranina. Fabbisogno annuo presunto: otto kit anno

4 Colorante di May Grunwald Giemsa: Reagente pronto all'uso per colorazione degli strisci di sangue e midollo. I reagenti offerti devono comprendere la soluzione di May Grunwald e il Giemsa. Fabbisogno annuo presunto: dodici kit anno

5 Blue di Metilene: Reagente pronto all'uso per colorazione microbiologiche e micologiche.
Fabbisogno annuo presunto: sei kit anno

Tutti i kit offerti per la presente voce devono essere costituiti da confezioni preferibilmente di 250 ml ciascun componente, essere pronti all'uso, accompagnati da idonea scheda tecnica e scheda di sicurezza.