



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA FEDERICO II

AVVISO

GARA 659B – Fornitura, articolata in lotti, di reattivi e sistemi diagnostici per l'esecuzione di indagini microbiologiche per le esigenze dell'U.O.S. di Batteriologia e Micologia afferente al D.A.I. di Medicina di Laboratorio dell'A.O.U. Federico II di Napoli.

CIG: 711332664F + altri.

Con riferimento alla gara di cui all'oggetto, si informa che l'apertura delle offerte economiche (Busta C) si effettuerà, in seduta pubblica, **il giorno 31.01.2019, alle ore 10,00** presso i locali dell'U.O.C. Gestione Acquisizione Beni e Servizi di questa A.O.U. – Edificio n.11H piano terra.

Si informa, altresì, che sono state escluse dal prosieguo della gara le seguenti Società per le motivazioni sotto riportate:

Società Liofilchem S.r.l.

lotto 2

- rif. 12 - in quanto si richiede un terreno cromogeno cioè un terreno che contenga un substrato cromogeno che viene scisso da un enzima caratteristico di *Clostridium difficile* con liberazione di un cromogeno che conferisce una colorazione chiaramente distinguibile alle colonie di *C. difficile*, consentendone una chiara e immediata differenziazione e identificazione, senza dover ricorrere ad ulteriori strumenti o metodiche. La Società invece, offre un terreno sul quale le colonie di *C. difficile* appaiono incolori e fluorescenti dopo esposizione a lampada UV, come riportato nella scheda tecnica;

Società D.I.D. S.p.A.

lotto 9

- rif. 9 - in quanto dall'analisi della scheda tecnica si evince che il prodotto offerto è una sospensione di antigeni colorati per la determinazione di anticorpi (Sierodiagnosi di Widal), e non un antisiero per identificazione batterica da colonia;
- rif. 10 – in quanto dall'analisi della scheda tecnica si evince che il prodotto offerto è un antisiero per l'identificazione di *Shigella* e non di *Salmonella*.

lotto 11

- rif. 8 – in quanto il prodotto offerto non è un test in immunofluorescenza ma immunocromatografico; si specifica, inoltre, che seppure il test in immunofluorescenza ed il test immunocromatografico siano basati entrambi sulla tecnica immunologica (reazione antigene-anticorpo), non si può ritenere che le prestazioni e le caratteristiche funzionali dei due test siano equivalenti, dato che soltanto l'immunofluorescenza consente la visualizzazione diretta dei vari

morfotipi (oocisti e cisti) dei parassiti. Tali considerazioni trovano supporto nei documenti pubblicati da prestigiosi organismi internazionali:

- Diagnosis of Cryptosporidiosis “For greatest sensitivity and specificity, immunofluorescence microscopy is the method of choice” (www.cdc.gov/dpdx/cryptosporidiosis/dx.html);
- Diagnosis of Giardiasis: “Fecal immunoassays that are more sensitive and specific should be used. Rapid immune-chromatographic cartridge assays also are available but should not take the place of routine ova and parasite examination (www.cdc.gov/parasites/giardia/diagnosis.html).

Società Beta Diagnostici s.a.s.

lotto 11

- rif. 4 – in quanto dalla scheda tecnica si evince che il test ha una specificità dell’85%, mentre tra le caratteristiche minime si richiede che la sensibilità e la specificità dei test non siano inferiori al 90%;
- rif. 8 – in quanto il prodotto offerto non è un test in immunofluorescenza ma immunocromatografico; si specifica, inoltre, che seppure il test in immunofluorescenza ed il test immunocromatografico siano basati entrambi sulla tecnica immunologica (reazione antigene-anticorpo), non si può ritenere che le prestazioni e le caratteristiche funzionali dei due test siano equivalenti, dato che soltanto l’immunofluorescenza consente la visualizzazione diretta dei vari morfotipi (oocisti e cisti) dei parassiti. Tali considerazioni trovano supporto nei documenti pubblicati da prestigiosi organismi internazionali:
 - Diagnosis of Cryptosporidiosis “For greatest sensitivity and specificity, immunofluorescence microscopy is the method of choice” (www.cdc.gov/dpdx/cryptosporidiosis/dx.html);
 - Diagnosis of Giardiasis: “Fecal immunoassays that are more sensitive and specific should be used. Rapid immune-chromatographic cartridge assays also are available but should not take the place of routine ova and parasite examination (www.cdc.gov/parasites/giardia/diagnosis.html).

Si specifica che per il lotto 4, atteso che, a seguito di richiesta di chiarimenti richiesti dalla Commissione la Società Liofilchem S.r.l., con nota prot. n. 64/2018/SB/ddf del 06.07.2018, ha dichiarato che “per mero errore di segreteria” sono stati riportati i codici 10231 (per il rif.1) e 11132 (per il rif.2) non rispondenti ai requisiti di minima riportati nell’art.3 del capitolato di gara, la citata Società viene ammessa con riserva alla prosecuzione della gara, salvo poi verificare, al momento dell’apertura delle offerte economiche, che siano stati offerti codici corrispondenti a prodotti che possiedono le caratteristiche di minima richieste; in caso contrario, la su citata Società sarà esclusa dalla prosecuzione della gara.

F.to IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Vincenzo VIGGIANI