Azienda Ospedaliera
Ordine Mauriziano
di Torino

Sede legale: Via Magellano, 1 - 10128 TORINO - Tel. +39 011.508.1111 - www.mauriziano.it - P.I./Cod. Fisc. 09059340019

ASOOM_TO.Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino - Rep. DG 31/12/2019.0000866.I

DIPARTIMENTO AREA DIAGNOSTICA-PATOLOGICO-CLINICA
S.C. LABORATORIO DI ANALISI CHIMICO-CLINICHE E MICROBIOLOGIA
Direttore: f.f. Dott.Domenico Cosseddu
Largo Turati, 62 – 10128 Torino
Telefono: 011/508.2375
Fax: 011/508.2668
e-mail: labanalisi@mauriziano.it

Spett.le R.U.P.
Dott.ssa Carmelina Siani

GARA REAGENTI DI MICROBIOLOGIA S.C. LABORATORIO ANALISI

La commissione si è riunita nel periodo dal 23 settembre al 12 novembre .
Vista la campionatura (Bolle depositate agli atti) ed effettuate le prove su campioni clinici e su campioni di Controlli di valutazione esterna di qualità ed esaminata la Documentazione,
la Commissione si esprime in modo unanime .

Le valutazioni emerse sono descritte nel Documento allegato.

Dott.ssa Ferlini Margherita (dirigente Biologo)

.....

Sig.ra Mastantuono Emanuela (CPS Tecnico di Laboratorio)

.....

Sig.ra Debellini Simonetta (CPS Tecnico di Laboratorio)

.....

Torino, 14/11/2019

"REAGENTI VARI PERMICROBIOLOGIA" S.C. LABORATORIO ANALISI

LOTTO N.1 :
SISTEMI DI IDENTIFICAZIONE RAPIDI
Sistemi di identificazione miniaturizati rapidi (< 8 ore), con reattivi pronti all'uso, lettura manuale e codice identificaticvo gestito con Software edicato

DITTA	BIO-MERIEUX
Identificazione lieviti	API 20 C AUX 48-72 ore Non conforme
Identificazione *Neisseriae* spp. , *Haemphilus* spp. con relativi reagenti	API NH lettura 2-4 ore /reattivi non pronti all'uso (2 fiale da unire
Identificazione Batteri Anaerobi con relativi reagenti	API 20 A 48-72 ore Non conforme

I reagenti offerti non sono conformi ai requisiti indispensabili

LOTTO N.2 :
SISTEMA COMPLETO PER RICERCA DEI PARASSITI INTESTINALI (Raccolta, trasporto e conservazione dei campioni fecali) mediante filtrazione-concentrazione
TEST PER IL RILEVAMENTO DI AGENTI PARASSITARI DA CAMPIONI FECALI CON METODO IMMUNOCROMATOGRAFICO

DITTE	REQUISITI INDISPENSABILI	PUNTEGGIO	PUNTEGGIO RIPARAMETRATO
DID	SI	17 √	18,31 √
MASCIA BRUNELLI	SI	65 √	70,00 √
MERIDIAN	SI	50,5 √	54,38 √
TERMOFISHER	SI	29,5 √	31,77 √

ASOOM_TO.Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino - Rep. DG 31/12/2019.0000866.I

ASOOM_TO.Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino - Rep. DG 31/12/2019.0000866.I

QUALITA'

1 SEMPLICITA USO - PUNTI 25	VALUTAZIONE	PUNTEGGIO
DID/ *uso mascherina (contiene Formalina al 10%)* *	0,2 ADEGUATO	5
MASCIA BRUNELLI *Rapido, necessita di una quantità minore di materiale fecale per la concentrazione*	1 OTTIMO	25
MERIDIAN *elevato quantitativo materiale*	0,5 DISCRETO	12,5
TERMOFISHER *elevato quantitativo materiale*	0,5 DISCRETO	12,5

* Il prodotto inviato come campionatura contiene formalina al 10%. La documentazione indica che sono disponibili anche prodotti con SAF o Ecologico, non valutabili per mancata campionatura

2 SENSIBILITA' ANALITICA /CTRL POS INCLUSI - PUNTI 35	VALUTAZIONE	PUNTEGGIO
DID (Crypto >99% / Giardia >99% *vs Microscopico*)	0,2 ADEGUATO	7
MASCIA BRUNELLI (Crypto >99% / Giardia 97% *vs Microscopico/PCR*)	1 OTTIMO	35
MERIDIAN (Crypto 97% / Giardia 100% *vs Microscopico/Enzimatico*)	0,8 BUONO	28
TERMOFISHER (Crypto 96,4% / Giardia 95,8%) *vs Microscopico*)	0,2 ADEGUATO	7

La Sensibilità analitica dichiarata è superiore al 95% per tutti i sistemi offerti.
Si valuta anche il metodo di calcolo della Sensibilità : il confronto con metodi più sensibili dell'immnocromatografia (PCR in particolare) è più valido rispetto alla sola microscopia, che è un test soggettivo e, come descritto in letteratura, poco sensibile . Il test immunocromatografico è utile oltre alla microscopia qualora un sospetto clinico non sia confermato.

3 APPROVAZIONE FDA /BIBLIOGRAFIA Punti 10	VALUTAZIONE	PUNTEGGIO
DID FDA NO	0,5 DISCRETO	5
MASCIA BRUNELLI FDA NO	0,5 DISCRETO	5
MERIDIAN FDA SI	1 OTTIMO	10
TERMOFISHER FDA SI	1 OTTIMO	10

LOTTO N.3 :
TEST PER IL RILEVAMENTO RAPIDO (IMMUNOCROMATOGRAFICO) I ANTIGENI/TOSSINE DA CAMPIONI FECALI

DITTA	MERIDIAN
ROTAVIRUS (completo di soluzione estrazione e controlli positivi lotto -specifici	Si
ADENOVIRUS (completo di soluzione estrazione e controlli positivi) -Utilizzabile per Campioni Oculari e respiratori	Si
NOROVIRUS (con controlli positivi)	Si
Campylobacter jejuni/coli basato su Anticorpi Monoclonali validato sia per l'utilizzo su campioni fecali non preservati sia su campioni fecali in terreno di Cary-Blair modificato. Kit validato per le sole specie patogene	Si
H.pylori (Anticorpi Monoclonali) . Compreso controllo Positivo lotto-specifico	Si
Tossine SLT1 eSLT2 di *E.coli* enteroemorragici (con controlli positivi e negativi)	Si
Antigene GDH di *Clostridium difficile* (Controlli inclusi/Alta sensibilità e alto valore predittivo negativo)	Si

ASOOM_TO.Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino - Rep. DG 31/12/2019.0000866.I

QUALITA'

	VALUTAZIONE	PUNTEGGIO	PUNTEGGIO RIPARAMETRATO
Semplicità / Specificità **Punti 20**	1 OTTIMO	20	
Controlli positivi inclusi nei kit **Punti 10**	1 OTTIMO	10	
Utilizzo anticorpi monoclonali validati per le sole specie patogene per l'uomo **Punti 30**	1 OTTIMO	30	
Approvazione FDA e lavori bibliografici **Punti 10**	0,5 DISCRETO	5	
PUNTEGGIO TOTALE		65 ✓	70 ✓

LOTTO N.4 :
TEST PER LA RICERCA DI ANTIGENI BATTERICI IN CAMPIONI URINARI E NON URINARI CON METODO IMMUNOENZIMATICO E CON REATTIVI PRONTI ALL'USO

Legionella pneumophila sierotipo 1 (con controllo positivo e negativo)	Si
Streptococcus pneumoniae (con controllo positivo e negativo)	Si

DITTE :	REQUISITI INDISPENSABILI	PUNTEGGIO	PUNTEGGIO RIPARAMETRATO
ALERE	SI	70 ✓	70 ✓
DASIT	SI	45,5 ✓	45,5 ✓
MASCIA BRUNELLI	SI	32 ✓	32 ✓
MERIDIAN	- escluso	- escluso	- escluso
BETA DIAGNOSTICI	SI	18 ✓	18 ✓

QUALITA'

1 SENSIBILITA' ANALITICA punti 35	VALUTAZIONE	PUNTEGGIO
ALERE PMC 90%-LEGIONELLA 95%	1 OTTIMO	35
DASIT PMC 93% LEGIONELLA 100%(vs PCR /Binax now)	0,8 BUONO	28
MASCIA BRUNELLI Test combinato 73%	0,2 ADEGUATO	7
MERIDIAN	-	-
BETA DIAGNOSTICI PMC 93% (VS Altro IC)	0,1 SUFFICIENTE	3,5

2 SEMPLICITA' ESECUZIONE RISULTATO BEN LEGGIBILE e PERMANENTE PUNTI 25	VALUTAZIONE	PUNTEGGIO
ALERE Bande molto nette /possibilità lettore	1 OTTIMO	25
DASIT Legionella bande meno nette	0,5 DISCRETO	12,5
MASCIA BRUNELLI Bande nette	0,8 BUONO	20
MERIDIAN	-	-
BETA DIAGNOSTICI Legionella bande meno nette	0,5 DISCRETO	12,5

3 APPROVAZIONE FDA /BIBLIOGRAFIA PUNTI 10	VALUTAZIONE	PUNTEGGIO
ALERE SI FDA / LETTERATURA /	1 OTTIMO	10
DASIT no FDA	0,5 DISCRETO	5
MASCIA BRUNELLI no FDA/LETTERATURA	0,5 DISCRETO	5
MERIDIAN	-	-
BETA DIAGNOSTICI NO FDA/NO LETTERATURA	0,2 ADEGUATO	2

ASOOM_TO.Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino - Rep. DG 31/12/2019.0000866.I

LOTTO N.5:
TEST RAPIDO PER LA RICERCA DEGLI ANTIGENI DEI PLASMODI DELLA MALARIA SU SANGUE

Test immunocromatografico su Card per la ricerca di Plasmodium falciprum/P.vivax e altri Plasmodi da sangue capillare e/o da sangue con EDTA ; controllo positivo e negativo inclusi nel kit

DITTE :	REQUISITI INDISPENSABILI	PUNTEGGIO	PUNTEGGIO RIPARAMETRATO
BETA DIAGNOSTICI (non fornita campionatura)	SI	25 ✓	30,43 ✓
DASIT	SI	57,5 ✓	70,00 ✓
MASCIA BRUNELLI	SI	40 ✓	48,70 ✓

QUALITA'

1 BANDE REAZIONE SPECIFICHE Punti 30	VALUTAZIONE	PUNTEGGIO
BETA DIAGNOSTICI non valutabile/no campionatura	0,2 ADEGUATO	5
DASIT (Evidenziato anche P.vivax nelle prove)	1 OTTIMO	30
MASCIA BRUNELLI P.vivax non evidenziato	0,5 DISCRETO	15

2 ANTICORPI MONOCLONALI Punti 10	VALUTAZIONE	PUNTEGGIO
BETA DIAGNOSTICI :si	1 OTTIMO	10
DASIT : si	1 OTTIMO	10
MASCIA BRUNELLI : si	1 OTTIMO	10

3 SENSIBILITÀ ANALITICA Punti 25	VALUTAZIONE	PUNTEGGIO
BETA DIAGNOSTICI 100%	0,2 ADEGUATO	5
DASIT 100% vs Microscopico	0,5 DISCRETO	12,5
MASCIA BRUNELLI 100% vs Microscopico	0,5 DISCRETO	12,5

La sensibilità dichiarata, calcolata in base all'esame microscopico meno sensibile del metodo IC , non semba corrispondere per i kit valutati in laboratorio , al valore reale

4 FDA/LETTERATURA Punti 5	VALUTAZIONE	PUNTEGGIO
BETA DIAGNOSTICI no FDA / incluso nei test RDT WHO	1 OTTIMO	5
DASIT NO FDA/ incluso nei test RDT WHO	1 OTTIMO	5
MASCIA BRUNELLI no FDA	0,5 DISCRETO	2,5

REATTIVI VARI /AGGIUDICAZIONE SINGOLA

LOTTO N. 6
TEST RAPIDO IMMUNOCROMATOGRAFICO PER IgM ANTI EBV (ZEBRA)

Nessuna offerta

LOTTO N. 7
REAZIONE DI WIDAL-WRIGHT

Agglutinazione in micropiastra di Salmonella typhi Ag.O, H, Salmonella paratyphi totale, Brucella comprensivo di controllo positivo e negativo

DITTE :	REQUISITI INDISPENSABILI	PUNTEGGIO	PUNTEGGIO RIPARAMETRATO
ALIFAX	SI	30	30
BETA DIAGNOSTICI	SI	70	70
DASIT	SI	62	62
MASCIA BRUNELLI	SI	70	70

ASOOM_TO.Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino - Rep. DG 31/12/2019.0000866.I

ASOOM_TO.Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino - Rep. DG 31/12/2019.0000866.I

1, QUALITA' REAZIONE DI LETTURA Punti 40	VALUTAZIONE	PUNTEGGIO
ALIFAX non inviata campionatura	0	0
BETA DIAGNOSTICI (Reattivi pronti all'uso, fondello di agglutinazione buono, antigeni di reazione dello stesso colore)	1 OTTIMO	40
DASIT (Reattivi pronti all'uso, fondello di agglutinazione ottimo, antigeni di reazione di colore differente)	0,8 BUONO	32
MASCIA BRUNELLI (Reattivi pronti all'uso, fondello di agglutinazione ottimo, antigeni di reazione di colore differente)	1 OTTIMO	40

2, FORNITURA NON LEGATA AL QUANTITATIVO MINIMO Punti 30	VALUTAZIONE	PUNTEGGIO
ALIFAX	1 OTTIMO	30
BETA DIAGNOSTICI	1 OTTIMO	30
DASIT	1 OTTIMO	30
MASCIA BRUNELLI	1 OTTIMO	30

LOTTO N. 8

TP-PA

Semiquantitativo in micropiastra con pozzetto a "U" interpretabile visivamente dopo minimo 2 ore dal termine della preparazione; con Controllo Positivo

DITTE :	REQUISITI INDISPENSABILI	PUNTEGGIO	PUNTEGGIO RIPARAMETRATO
AXIS ALERE	SI	70	70
BETA DIAGNOSTICI	SI	30	30
DASIT	SI	70	70
MASCIA BRUNELLI	SI	62	62

1, QUALITA' REAZIONE DI LETTURA 4 Punti 40	VALUTAZIONE	PUNTEGGIO
AXIS ALERE (Reattivi pronti all'uso, ottima praticità nell'esecuzione, ottimo fondello agglutinazione)	1 OTTIMO	40
BETA DIAGNOSTICI non inviata campionatura	-	0
DASIT (Reattivi pronti all'uso, ottima praticità nell'esecuzione, ottimo fondello agglutinazione)	1 OTTIMO	42
MASCIA BRUNELLI (Reattivi pronti all'uso, ottima praticità nell'esecuzione, buon fondello agglutinazione)	0,8 BUONO	32

2, FORNITURA NON LEGATA AL QUANTITATIVO MINIMO Punti 30	VALUTAZIONE	PUNTEGGIO
AXIS ALERE	1 OTTIMO	30
BETA DIAGNOSTICI	1 OTTIMO	30
DASIT	1 OTTIMO	30
MASCIA BRUNELLI	1 OTTIMO	30

ASOOM_TO.Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino - Rep. DG 31/12/2019.0000866.I

LOTTO N. 9
VDRL MODIFICATA Particelle di carbone per ricerca Anticorpi anticardiolipina in flocculazione

DITTE :	PUNTEGGIO	PUNTEGGIO	PUNTEGGIO RIPARAMETRATO
AXIS ALERE	SI	70	70
MASCIA BRUNELLI	SI	62	62
DASIT	SI	62	62
ALIFAX	SI	30	30
BETADIAGNOSTICI	SI	30	30

1, QUALITA' REAZIONE DI LETTURA Punti 40	VALUTAZIONE	PUNTEGGIO
AXIS ALERE (Reattivi pronti all'uso, ottima praticità nell'esecuzione, ottima qualità di agglutinazione)	1 OTTIMO	40
MASCIA BRUNELLI (Reattivi pronti all'uso, ottima praticità nell'esecuzione, buona qualità di agglutinazione)	0,8 BUONO	32
DASIT (Reattivi non pronti all'uso, ottima praticità nell'esecuzione, ottima qualità di agglutinazione)	0,8 BUONO	32
ALIFAX non inviata campionatura	-	0
BETA DIAGNOSTICI non inviata campionatura	-	0

2, FORNITURA NON LEGATA AL QUANTITATIVO MINIMO Punti 30	VALUTAZIONE	PUNTEGGIO
AXIS ALERE	1 OTTIMO	30
MASCIA BRUNELLI	1 OTTIMO	30
DASIT	1 OTTIMO	30
ALIFAX	1 OTTIMO	30
BETADIAGNOSTICI	1 OTTIMO	30

LOTTO N. 10

TEST DI GRAVIDANZA

Beta HCG su urine con sensibilità 25UI/ml , metodo immunocromatografico

DITTE :		PUNTEGGIO	PUNTEGGIO RIPRAMETRATO
ALIFAX	SI	30	30
MASCIA BRUNELLI	SI	70	70
BETA DIAGNOSTIC	SI	70	70
DASIT	SI	70	70
ALERE	SI	70	70

1, QUALITA' REAZIONE DI LETTURA Punti 40	VALUTAZIONE	PUNTEGGIO
ALIFAX no campionatura/lettura non valutabile	0	0
MASCIA BRUNELLI ottima lettura	1 OTTIMO	40
BETA DIAGNOSTICI ottima lettura	1 OTTIMO	40
DASIT ottima lettura	1 OTTIMO	40
ALERE	1 OTTIMO	40

2, FORNITURA NON LEGATA AL QUANTITATIVO MINIMO Punti 30	VALUTAZIONE	PUNTEGGIO
ALIFAX	1 OTTIMO	30
MASCIA BRUNELLI	1 OTTIMO	30
BETA DIAGNOSTIC	1 OTTIMO	30
DASIT	1 OTTIMO	30
ALERE	1 OTTIMO	30