

<p>Fünffährige Lieferung an die Labors des Sanitätsbetriebes der Autonomen Provinz Bozen welche die Lieferung von Reagenzien, die Anmietung von Geräten (full risk) und von eventuellen Verwaltungssoftwares, PCs, Tastaturen, Druckern sowie von Datenerfassungssystemen (z.B. Barcode-Lesegeräte) für die Bestimmung der Legionellen und Pneumokokken Antigene im Harn und Influenza A (mindestens H1N1v und H3N2) und B aus respiratorischen Proben, für die Bestimmung des Glutamatdehydrogenase-Antigens (GDH) und der Toxine A & B von Clostridioides difficile, der Antigene von Rotavirus und Adenovirus in Stuhlproben sowie der Antigene von Helicobacter pylori in Stuhlproben.</p>	<p>Fornitura quinquennale ai laboratori dell’Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano di reattivi diagnostici, con noleggio di apparecchiature (full risk) ed eventuali software gestionali, PC, tastiere, stampanti, sistemi di acquisizione informazioni (p.e. lettori barcode) per la determinazione degli antigeni di Legionella (almeno sierogruppo 1) e Pneumococco nelle urine e Influenza A (almeno H1N1v e H3N2) e B in campioni respiratori (alte e basse vie); dell’antigene Glutammato Deidrogenasi (GDH) e contemporaneamente delle tossine A e B di Clostridioides difficile, degli antigeni di Rotavirus e Adenovirus nelle feci e degli antigeni di Helicobacter pylori nelle feci.</p>
<p>TECHNISCHER ANHANG LOS 5</p>	<p>APPENDICE TECNICA LOTTO 5</p>
<p>Der Zuschlagsempfänger verpflichtet sich, in den vier unterschiedlichen Dienststellen alles Notwendige, wie in der Folge aufgelistet, für die Durchführung der vorgesehenen Untersuchungen bereitzustellen, von der Probenvorbereitung bis zur Befundausgabe und die Funktionstüchtigkeit der Geräte. Alles zusätzliche Material, das für die Durchführung der vorgesehenen Untersuchungen notwendig ist (z.B. Wasch- und Verdünnungslösungen, Farbbänder und Kartuschen für Drucker, Druckerschwärze, Papier, Reagenzien, Kontrollen, Kalibratoren, usw.) und das nicht im Angebot angeführt wird, muss vom Zuschlagsempfänger geliefert werden, ohne dass dadurch zusätzliche Kosten für den Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen entstehen. Falls die Mengen der gelieferten diagnostischen Reagenzien und Verbrauchs-Materialien sich im Verhältnis zur Anzahl der vorgesehenen Untersuchungen als ungenügend erweisen sollten, ist der Zuschlagsempfänger angehalten, den fehlenden Bedarf zu liefern, ohne dass für den Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen zusätzliche Kosten entstehen. Die Firma muss in den eingereichten Unterlagen das Dokument und die Seite angeben, in welchen die geforderten Charakteristika aufgeführt sind und welche die Bewertung des Angebotes, bezogen auf die Vergabekriterien, ermöglichen.</p>	<p>L’aggiudicatario dovrà offrire tutto quanto necessario all’esecuzione degli esami previsti e al funzionamento dell’apparecchiatura, nelle quattro differenti sedi. Tutto il materiale aggiuntivo necessario all’esecuzione degli esami previsti (p. es. soluzioni di lavaggio, diluenti, cartucce e/o nastri per stampanti, inchiostri, carta, ecc.), non specificato nell’offerta dell’aggiudicatario, dovrà essere fornito dalla ditta aggiudicataria, senza che ciò comporti alcun ulteriore esborso da parte dell’Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano. Nel caso in cui, a fronte del numero di esami preventivati, i quantitativi dei relativi reattivi diagnostici e materiali di consumo forniti dovessero rivelarsi insufficienti, la ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornire il fabbisogno mancante, senza che ciò comporti alcun ulteriore esborso da parte dell’Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano. Nella documentazione presentata, la ditta dovrà indicare documento e pagina in cui sono indicate le caratteristiche richieste e quelle che permettano la valutazione, secondo i criteri di aggiudicazione, di quanto offerto.</p>
<p>Ausschreibungsbetrag: € 700.000,00</p>	<p>Importo a base di gara: € 700.000,00</p>

<p>Art und Anzahl der vorgesehenen Analysen innerhalb von fünf Jahren:</p> <p>a) Automatisches System mit dazugehöriger Software und automatischer Interpretation der Resultate für die Bestimmung der Legionellen (mindestens Serogruppe 1) und Pneumokokken Antigene im Harn und Influenza A (mindestens H1N1v und H3N2) und B in Proben des oberen und unteren Respirationstrakts;</p> <p>b) Automatisches/manuelles System für den dringenden Nachweis des Glutamatdehydrogenase-Antigens (GDH) und gleichzeitig der Toxine A & B von Clostridioides difficile, gleichzeitiger Nachweis der Antigene von Rotavirus und Adenovirus in Stuhlproben sowie der Antigene von Helicobacter pylori in Stuhlproben.</p> <p>Im Detail</p> <p>für das Betriebliche Labor für Mikrobiologie und Virologie,</p> <p>a) Anzahl Test Legionellen Antigen: 4100 b) Anzahl Test Pneumokokken Antigen: 3000 d) Anzahl Test für den gleichzeitigen Nachweis des Glutamatdehydrogenase-Antigens (GDH) und der Toxine A & B von Clostridioides difficile: 2200 e) Anzahl Test für den gleichzeitigen Nachweis der Antigene von Rotavirus und Adenovirus: 3200</p> <p>für das Labor für chemisch-klinische Analysen und Mikrobiologie in Meran,</p> <p>a) Anzahl Test Legionellen Antigen: 2000 b) Anzahl Test Pneumokokken Antigen: 2000 c) Anzahl Test Antigene Influenza A und B: 1500 d) Anzahl Test für den gleichzeitigen Nachweis des Glutamatdehydrogenase-Antigens (GDH) und der Toxine A & B von Clostridioides difficile: 3000 e) Anzahl Test für den gleichzeitigen Nachweis der Antigene von Rotavirus und Adenovirus: 1500 f) Anzahl Test für den Nachweis der Antigene von Helicobacter pylori 5000</p>	<p>Sistemi richiesti, tipo di analisi da eseguire e quantitativi previsti per cinque anni:</p> <p>a) sistema automatico con relativo software di gestione e interpretazione dei risultati in automatico per la determinazione degli antigeni di Legionella (almeno sierogruppo 1) e Pneumococco nelle urine e Influenza A (almeno H1N1v e H3N2) e B in campioni respiratori (alte e basse vie);</p> <p>b) sistema automatico/manuale per la rilevazione in urgenza dell'antigene Glutammato Deidrogenasi (GDH) e contemporaneamente delle tossine A e B di Clostridioides difficile, come anche degli antigeni di Rotavirus e Adenovirus nelle feci (contestualmente) e degli antigeni di Helicobacter pylori nelle feci.</p> <p>Nello specifico :</p> <p>per il Laboratorio Aziendale di Microbiologia e Virologia di Bolzano,</p> <p>a) numero test antigene Legionella: 4100 b) numero test antigene Pneumococco: 3000 d) numero di test rilevazione contemporanea antigene GDH e tossine A e B di Clostridioides difficile 2200 e) numero di test rilevazione contemporanea antigeni Rotavirus e Adenovirus 3200</p> <p>per il Laboratorio di Analisi chimico-cliniche e Microbiologia di Merano,</p> <p>a) numero test antigene Legionella: 2000 b) numero test antigene Pneumococco: 2000 c) numero test antigene Influenza A e B: 1500 d) numero di test rilevazione contemporanea antigene GDH e tossine A e B di Clostridioides difficile 3000 e) numero di test rilevazione contemporanea antigeni Rotavirus e Adenovirus 1500 f) numero di test rivelazione degli antigeni Helicobacter pylori nelle feci 5000</p>

<p>für das Labor für Klinische Pathologie in Brixen,</p> <p>a) Anzahl Test Legionellen Antigen: 1000 b) Anzahl Test Pneumokokken Antigen: 1000 c) Anzahl Test Antigene Influenza A und B: 1000 d) Anzahl Test für den gleichzeitigen Nachweis des Glutamatdehydrogenase-Antigens (GDH) und der Toxine A & B von Clostridioides difficile: 2000 e) Anzahl Test für den gleichzeitigen Nachweis der Antigene von Rotavirus und Adenovirus: 1500</p> <p>und für das Labor für Klinische Pathologie in Bruneck,</p> <p>a) Anzahl Test Legionellen Antigen: 2100 b) Anzahl Test Pneumokokken Antigen: 2100 c) Anzahl Test Antigene Influenza A und B: 1000 d) Anzahl Test für den gleichzeitigen Nachweis des Glutamatdehydrogenase-Antigens (GDH) und der Toxine A & B von Clostridioides difficile: 2100 e) Anzahl Test für den gleichzeitigen Nachweis der Antigene von Rotavirus und Adenovirus: 4000</p> <p>N.B.: in der Anzahl der oben angeführten Untersuchungen, sind die Analysen für Kontrollen und Kalibrationen nicht enthalten und müssen für alle Dienstsitze vorgesehen werden, entsprechend den Erfordernissen der angebotenen Systeme. Ausserdem muss die Gesamtzahl eventueller notwendiger Bestätigungstests im Angebot enthalten sein.</p>	<p>per il Laboratorio di Patologia Clinica di Bressanone,</p> <p>a) numero test antigene Legionella: 1000 b) numero test antigene Pneumococco: 1000 c) numero test antigene Influenza A e B: 1000 d) numero di test rilevazione contemporanea antigene GDH) e tossine A e B di Clostridioides difficile 2000 e) numero di test rilevazione contemporanea antigeni Rotavirus e Adenovirus 1500</p> <p>e il Laboratorio di Patologia di Brunico,</p> <p>a) numero test antigene Legionella: 2100 b) numero test antigene Pneumococco: 2100 c) numero test antigene Influenza A e B: 1000 d) numero di test rilevazione contemporanea antigene GDH e tossine A e B di Clostridioides difficile 2100 e) numero di test rilevazione contemporanea antigeni Rotavirus e Adenovirus 4000</p> <p>N.B.: nel numero degli esami sopra elencati, i test per i controlli e le calibrazioni non sono compresi e dovranno essere previsti per tutte le sedi, secondo quanto previsto dai sistemi offerti. Inoltre, nel caso in cui un risultato positivo preveda l'esecuzione di test di conferma, questi ultimi dovranno essere quotati e inseriti nell'offerta per la totalità delle conferme da eseguire</p>
<p>Häufigkeit der Durchführung: täglich, 7 Tage/Woche</p>	<p>Frequenza di esecuzione: giornaliera, 7 giorni/settimana</p>
<p>Häufigkeit der Kalibrationen: entsprechend dem System</p>	<p>Frequenza delle calibrazioni: come da sistema</p>
<p>Häufigkeit der Kontrollen: entsprechend dem System</p>	<p>Frequenza dei controlli: come da sistema</p>
<p>Leihgeräte: für das Betriebliche Labor für Mikrobiologie und Virologie, eine Anzahl von Geräten, die in der Lage sind mindestens 2 Proben gleichzeitig zu analysieren; für das Labor für chemisch-klinische Analysen und Mikrobiologie in Meran, für das</p>	<p>Strumentazione a noleggio: per il Laboratorio Aziendale di Microbiologia e Virologia, un numero di sistemi, che permetta di processare almeno 2 campioni contemporaneamente;</p>

Labor für Klinische Pathologie in Brixen und für das Labor für Klinische Pathologie in Bruneck, ein Gerät, welches jeweils eine Probe analysiert;

Verbindliche Mindestanforderungen für die automatischen Systeme:

1. Fabriksneue Testsysteme der neuesten Generation entsprechend der Norm CE-IVD 98/79 D. Lgs. 332/2000;
2. Ausmaße des gesamten Systems welche dessen Aufstellung im dafür vorgesehenen Bereich der Labors ermöglichen, festzustellen durch einen Lokalaugenschein in den Labors, nach Vereinbarung mit den Referenten der einzelnen Labors (Bozen: Frau Maira Nicoletti, Frau Katia Scalzo als Vertretung; Meran: Frau Monika Alber und Dr. Dietmar Alber als Vertretung; Brixen: Dr.in Federica Scaggiante und Dr. Salvatore Mandalà als Vertretung; Bruneck: Dr. Francesco Sgrò und Dr.in Federica Scaggiante als Vertretung). Infolge dieses Lokalaugenscheines wird durch den/die Referenten/in eine Erklärung des erfolgten Lokalaugenscheins ausgestellt, welche der Dokumentation gemäß Punkt B.2. Teil II der Teilnahmebedingungen beizulegen ist;
3. komplette Nachverfolgbarkeit aller Arbeitsschritte innerhalb des angebotenen Testsystems;
4. Möglichkeit der Konservierung der Harnproben für mindestens 24 Stunden bei Raum- oder Kühlschrantemperatur vor der Probenanalyse: Test muss mit der primären Harnprobe durchführbar sein, ohne eine vorhergehende Konzentration der Probe;
5. Gütesiegel CE-IVD 98/79 D. Lgs. 332/2000 für alle Reagenzien;
6. Einweg-Verbrauchsmaterialien;
7. Nachweis der Antigene mittels Immunofluoreszenz;
8. Nachweis von wenigstens der Serogruppe 1 von Legionella pneumophila;

per il Laboratorio di Analisi chimico-cliniche e Microbiologia di Merano, per il Laboratorio di Patologia Clinica di Bressanone e il Laboratorio di Patologia di Brunico, un sistema che permette di processare almeno un campione alla volta;

Requisiti obbligatori minimi per i sistemi automatici offerti:

1. Analizzatori nuovi di fabbrica e di ultima generazione con marcatura secondo la direttiva CE-IVD 98/79 D. Lgs. 332/2000;
2. dimensioni dell'intero sistema che ne consentano la collocazione nell'area dedicata dei laboratori, da rilevare con sopralluogo presso gli stessi, previ accordi con i referenti tecnici (Bolzano: Sig.ra Maira Nicoletti e Sig.ra Katia Scalzo in sostituzione, Merano: Sig.ra Monika Alber e Dott. Dietmar Alber in sostituzione, Bressanone: Dott.ssa Federica Scaggiante e Dott. Salvatore Mandalà in sostituzione, Brunico: Dott. Francesco Sgrò e Dott.ssa Federica Folli in sostituzione). In seguito ai suddetti sopralluoghi verrà rilasciata da parte del/la referente una dichiarazione dell'avvenuta presa visione da allegare alla documentazione di cui al punto B.2. capo II del disciplinare di gara;
3. tracciabilità di tutti i passaggi all'interno del procedimento del sistema offerto;
4. possibilità di conservazione delle urine per almeno 24 ore a temperatura ambiente o di frigorifero prima dell'esecuzione del test: direttamente eseguibile su campione primario di urina, senza necessità di concentrazione dell'urina prima dell'esecuzione del test;
5. marcatura CE-IVD 98/79 D. Lgs. 332/2000 per tutti i reagenti;
6. consumabili monouso;
7. rilevazione degli antigeni in immunofluorescenza;
8. rilevazione almeno del Sierogruppo 1 di Legionella pneumophila;

<p>9. Test, der Resultate innerhalb max. 20 Minuten liefert;</p> <p>10. mindest-Verfallsdatum der Reagenzien bei Lieferung: 6 Monate;</p> <p>11. direkter Versand der Reagenzien an die vier verschiedenen Dienststellen;</p> <p>12. Lieferung, wenn kommerziell erhältlich, eines vom jeweiligen Labor ausgewählten externen Qualitätskontroll-Programmes (VEQ), für jeden Parameter und für die Gesamtdauer des Vertrages;</p> <p>13. Ausbildung und kontinuierliche Fortbildung des Personals während der gesamten Dauer des Vertrages;</p> <p>14. „service full risk“, welcher die präventiven Wartungen wie vom Hersteller vorgesehen, alle Reparaturen (innerhalb 48 Arbeitsstunden nach eingegangener Meldung einer Fehlfunktion) sowie technische „updates“ während der gesamten Vertragsdauer vorsieht, ohne zusätzliche Kosten für den Auftraggeber;</p> <p>15. online/telefonische Assistenz von Seiten des Zuschlagempängers von Montag bis Freitag von 09.00 Uhr bis 16.00 Uhr, sollte das Gerät Fehlfunktionen aufweisen;</p> <p>16. Aktualisierung der Geräte und der Software für die Gesamtdauer des Vertrages und ohne zusätzliche Kosten;</p> <p>17. elektrische Sicherheitsprüfung bei Installierung des Gerätes und in regelmäßigen Abständen während der gesamten Vertragsdauer;</p> <p>18. im Falle von technischen Neuerungen und bei Vertragsende muss das auszutauschende Gerät dem Labor für einen bestimmten noch erforderlichen Zeitraum zur Verfügung stehen, um Verifizierungen/Validierungen der neuen Methode sowie notwendige Methoden-, System- und Geräteangleichungen des neuen Systems durchführen zu können. Im Falle von technischen Neuerungen müssen die für die Methodenverifizierung und eventuelle Geräteangleichung notwendigen Reagenzien kostenlos geliefert werden;</p> <p>19. nach Vertragsschluss muss die Firma sowohl die in der Software des angebotenen Systems enthaltenen Archiv-Daten, als auch die Gerätedaten (inklusive jene bezogen auf Kontrollen, Kalibrationen, registrierte Fehler,...) extrahieren und dem Sanitätsbetrieb der</p>	<p>9. procedura con risultati disponibili entro max. 20 minuti;</p> <p>10. tempo minimo di scadenza dei reattivi alla consegna: 6 mesi;</p> <p>11. consegna nelle quattro differenti sedi dei rispettivi reattivi;</p> <p>12. fornitura, ove commercialmente disponibile, di un programma di controllo di qualità esterno (VEQ) a scelta del laboratorio per ogni parametro e per tutta la durata del contratto;</p> <p>13. formazione e aggiornamento continuo del personale per tutta la durata del contratto;</p> <p>14. “service full risk” che preveda visite di manutenzione preventiva come previsto dal produttore, tutte le riparazioni (entro 48 ore dalla segnalazione del malfunzionamento) e aggiornamenti tecnologici durante l’intera durata del contratto senza oneri aggiuntivi per la stazione appaltante;</p> <p>15. assistenza online/telefonica da parte della ditta aggiudicataria dal lunedì al venerdì dalle ore 09:00 alle ore 16:00 in caso di malfunzionamento dello strumento;</p> <p>16. aggiornamento della strumentazione per tutta la durata del contratto senza costi aggiuntivi;</p> <p>17. verifica della sicurezza elettrica al momento dell’installazione e periodicamente per tutta la durata del contratto;</p> <p>18. mantenimento presso i laboratori, in caso di aggiornamenti tecnologici e allo scadere della fornitura, della strumentazione uscente in modalità operativa e fruibile per un periodo di tempo congruo a consentire le verifiche/validazioni del nuovo metodo e gli allineamenti necessari con altri metodi/sistemi/strumenti che dovessero subentrare. Nel caso di aggiornamento tecnologico dovranno essere forniti a costo zero i reattivi necessari alla verifica del metodo ed eventuale allineamento strumentale;</p> <p>19. al termine del contratto di fornitura, la ditta dovrà rendersi disponibile a estrarre l’archivio storico contenuto sia nel software di gestione, mettendolo a disposizione dell’Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano, sotto forma di file e/o supporto universalmente applicabile,</p>
---	--

Autonomen Provinz Bozen auf universell anwendbaren Files und/oder Datenträgern zur Verfügung stellen;

20. am Ende des Vertrages muss die anbietende Firma alle sensiblen Daten löschen;

21. Automatische Übernahme der Chargen/Verfallsdaten der Reagenzien, Kontrollen, Kalibratoren; Erkennung der Proben mittels Barcode;

Verbindliche Mindestanforderungen für das angebotene manuelle System:

1. Gütesiegel CE-IVD 98/79 D. Lgs. 332/2000 für alle Reagenzien;
2. Lieferung, wenn kommerziell erhältlich, eines vom jeweiligen Labor ausgewählten externen Qualitätskontroll-Programmes (VEQ), für jeden Parameter und für die Gesamtdauer des Vertrages;
3. Einweg-Verbrauchsmaterialien;
4. Immunchromatographischer Schnelltest, Resultate innerhalb von max. 45 Minuten;
5. Einzel verpackte Tests;
6. Möglichkeit der Konservierung der Stuhlproben für mindestens 24 Stunden bei Kühlschranktemperatur vor der Probenanalyse;

Verbindliche Mindestanforderungen für alle angebotenen Produkte: Kodizes LOINC (Logical Observation Identifiers Names and Codes): der Zuschlagsempfänger muss für die Gesamtdauer der Lieferung die erforderliche Unterstützung für die Kodifizierung jener Kodizes garantieren, welche mit den gelieferten Produkten assoziiert sind, mit periodischen Versammlungen auf Anfrage des Laboratoriums.

Vergabekriterien:

30 Punkte für den Preis / 70 Punkte für die Qualität.

sia i dati strumentali (comprensivi quelli relativi a controlli, calibrazioni, errori registrati, ...);

20. al termine del contratto di fornitura la ditta aggiudicataria dovrà eliminare i dati sensibili;

21. acquisizione dei lotti/scadenze di reagenti, controlli, calibratori, riconoscimento dei campioni attraverso codice a barre;

Requisiti obbligatori minimi per i sistemi manuali offerti:

1. marcatura CE-IVD 98/79 D. Lgs. 332/2000 per tutti i reagenti;
2. ove commercialmente disponibile, di un programma di controllo di qualità esterno (VEQ) a scelta del laboratorio per ogni parametro e per tutta la durata del contratto;
3. consumabili monouso;
4. test rapido immunocromatografico, basato su procedura con risultati disponibili entro un tempo max. di 45 minuti;
5. test confezionati singolarmente;
6. possibilità di conservazione delle feci per almeno 24 ore a temperatura di frigorifero prima dell'esecuzione del test;

Requisiti obbligatori minimi per tutti i prodotti offerti: la ditta aggiudicataria dovrà garantire per tutta la durata della fornitura il supporto necessario alla codifica dei codici LOINC (Logical Observation Identifiers Names and Codes) associati ai prodotti forniti con riunioni periodiche su richiesta del laboratorio.

Criteri di aggiudicazione:

30 punti per il prezzo / 70 punti per la qualità.

<p>Die Punkte für die Qualität werden nach folgenden Kriterien vergeben:</p> <p>Kriterium 1: bis zu maximal 30 Punkte für die Eigenschaften der Reagenzien: für die Bestimmung der Antigene von Legionellen (mindestens Serogruppe 1) und Pneumokokken im Harn und Influenza A (mindestens H1N1v und H3N2) und B in Proben des oberen und unteren Respirationstrakts;</p> <p>Subkriterien:</p> <p>1.a) 5 Punkte: für das Legionellen Antigen: Nachweis von mindestens einer anderen Serogruppe als Gruppe 1, hervorgehoben in mindestens 2 Publikationen in Zeitschriften in englischer Sprache mit impact factor $\geq 0,1$ während der letzten 5 Jahre 1 Punkt hervorgehoben in mindestens 3-5 Publikationen in Zeitschriften in englischer Sprache mit impact factor $\geq 0,1$ während der letzten 5 Jahre 3 Punkte hervorgehoben in >5 Publikationen in Zeitschriften in englischer Sprache mit impact factor $\geq 0,1$ während der letzten 5 Jahre 5 Punkte</p> <p>1.b) 3 Punkte: endgültiges positives Resultat für das Legionellen Antigen Serogruppe 1 im Harn, ohne eine Bestätigung des Tests nach erfolgter Behandlung zum Ausschluss von eventuell vorhandenen Interferenzen (z.B. dem Aufkochen zum Ausschluss des Rheumafaktors), Ja.....3 Punkte Nein0 Punkte</p> <p>1.c) 9 Punkte: quantitatives Ergebnis für die Antigene, Legionella pneumophila3 Punkte Pneumococco3 Punkte Influenza A e B 3 Punkte</p>	<p>Il punteggio della qualità verrà assegnato secondo i seguenti criteri:</p> <p>Criterio 1: Fino ad un massimo di 30 punti per le caratteristiche dei reagenti: per la determinazione degli antigeni di Legionella (almeno sierogruppo 1) e Pneumococco nelle urine e Influenza A (almeno H1N1v e H3N2) e B in campioni respiratori (alte e basse vie);</p> <p>Subcriteri :</p> <p>1.a) 5 punti: per l'antigene della Legionella: rilevazione di almeno un Sierogruppo diverso dal gruppo 1, evidenziata in almeno 2 pubblicazioni in riviste di lingua inglese con impact factor $\geq 0,1$ negli ultimi 5 anni 1 punto evidenziata in almeno 3-5 pubblicazioni in riviste di lingua inglese con impact factor $\geq 0,1$ negli ultimi 5 anni 3 punti evidenziata in >5 pubblicazioni in riviste di lingua inglese con impact factor $\geq 0,1$ negli ultimi 5 anni 5 punti</p> <p>1.b) 3 punti: risultato positivo definitivo per l'antigene di Legionella pneumophila Sierogruppo 1 nelle urine senza necessità di conferma dopo trattamento per l'esclusione di eventuali interferenti (per es. bollitura per fattore reumatoide), Sì3 punti No ... 0 punti</p> <p>1.c) 9 punti: risultato quantitativo per gli antigeni, Legionella pneumophila3 punti Pneumococco3 punti Influenza A e B 3 punti</p>
---	--

<p>1.d) 4 Punkte: validierter Test zum Nachweis von Pneumokokkenantigen aus anderen Materialien als Harn: Liquor2 Punkte Blut 2 Punkte</p> <p>1.e) 3 Punkte: validiertes System auch für Harne, die in Eprovetten mit Borsäure konserviert sind,</p> <p>1.f) 2 Punkte: Sensibilität und Spezifität für das Pneumokokkenantigen (in den Produkteigenschaften erklärt) Sensibilität <90%0 Punkte Sensibilität 90-95%0.5 Punkte Sensibilität >95%1 Punkt</p> <p>Spezifität <90%0 Punkte Spezifität 90-95%0.5 Punkte Spezifität >95%1 Punkt</p> <p>1.g) 2 Punkte: Sensibilität und Spezifität für das Legionellenantigen Serogruppe 1 (in den Produkteigenschaften erklärt) Sensibilität <90%0 Punkte Sensibilität 90-95%0.5 Punkte Sensibilität >95%1 Punkt</p> <p>Spezifität <90%0 Punkte Spezifität 90-95%0.5 Punkte Spezifität >95%1 Punkt</p> <p>1.h) 2 Punkte: Sensibilität und Spezifität für die Antigene von Influenza A und B (in den Produkteigenschaften erklärt) Sensibilität <90%0 Punkte Sensibilität 90-95%0.5 Punkte Sensibilität >95%1 Punkt</p> <p>Spezifität <90%0 Punkte Spezifität 90-95%0.5 Punkte Spezifität >95%1 Punkt</p>	<p>1.d) 4 punti: test per la rilevazione dell'antigene pneumococcico validato anche per l'esecuzione da materiali diversi da urine: liquor2 punti sangue2 punti</p> <p>1.e) 3 punti: sistema validato anche per urine conservate in provette con acido boricco;</p> <p>1.f) 2 punti: Sensibilità e specificità per l'antigene pneumococcico (dichiarato nelle specifiche prodotto) Sensibilità <90%0 punti Sensibilità 90-95%0.5 punti Sensibilità >95%1 punto</p> <p>Specificità <90%0 punti Specificità 90-95%0.5 punti Specificità >95%1 punto</p> <p>1.g) 2 punti: Sensibilità e specificità per l'antigene di Legionella pneumophila Sierogruppo 1 (dichiarato nelle specifiche prodotto) Sensibilità <90%0 punti Sensibilità 90-95%0.5 punti Sensibilità >95%1 punto</p> <p>Specificità <90%0 punti Specificità 90-95%0.5 punti Specificità >95%1 punto</p> <p>1.h) 2 punti: Sensibilità e specificità per l'antigene di Influenza A e B (dichiarato nelle specifiche prodotto) Sensibilità <90%0 punti Sensibilità 90-95%0.5 punti Sensibilità >95%1 punto</p> <p>Specificità <90%0 punti Specificità 90-95%0.5 punti Specificità >95%1 punto</p>
--	--

<p>Kriterium 2: bis zu maximal 25 Punkte für die Eigenschaften des Systems zum gleichzeitigen Nachweis sowohl des Glutamatdehydrogenase-Antigens (GDH) und der Toxine A & B von Clostridioides difficile, unter Berücksichtigung folgender Aspekte:</p> <p>Subkriterien:</p> <p>2.a) 9 Punkte: Sensibilität für toxische Clostridioides difficile</p> <p>>95% (Bezugssystem "gold standard": Kultur)9 Punkte</p> <p>>90-95%3 Punkte</p> <p><=90%....0 Punkte</p> <p>2.b) 4 Punkte: Spezifität für das Toxin</p> <p>>95% (Bezugssystem: zytotoxische Gewebeskultur)4 Punkte</p> <p>>90-95%2 Punkte</p> <p><=90%....0 Punkte</p> <p>2.c) 6 Punkte: Nachweis der Levels von Toxin A mindestens 0.70 ng/ml..... 2 Punkte Toxin B mindestens 0.20 ng/ml.....2 Punkte Glutamatdehydrogenase-Antigens (GDH) 1.0 ng/ml2 Punkte</p> <p>2.d) 4 Punkte: Manuelles/automatisches System für die Durchführung der Analyse</p> <p>Manuelles System 0 Punkte</p> <p>Automatisches System, anders als das System zum Nachweis der Antigene von Legionella und Pneumokokken im Harn..... 2 Punkte</p> <p>Automatisches System, identisch mit dem System zum Nachweis der Antigene von Legionella und Pneumokokken im Harn..... 4 Punkte</p>	<p>Criterio 2: Fino ad un massimo di 25 punti per le caratteristiche dei test per la rilevazione dell'antigene Glutammato Deidrogenasi (GDH) e contemporaneamente delle tossine A e B di Clostridioides difficile, considerando i seguenti aspetti:</p> <p>Subcriteri:</p> <p>2.a) 9 punti: sensibilità per Clostridioides difficile tossinogeno</p> <p>>95% (riferimento "gold standard": coltura)..9 punti</p> <p>>90-95%3 punti</p> <p><=90%....0 punti</p> <p>2.b) 4 punti: specificità alla tossina</p> <p>>95% (riferimento coltura tissutale citotossica).. 4 punti</p> <p>>90-95%2 punti</p> <p><=90%....0 punti</p> <p>2.c) 6 punti: rilevazione di livelli di tossina A almeno 0.70 ng/ml..... 2 punti tossina B almeno 0.20 ng/ml.....2 punti glutammato deidrogenasi almeno 1.0 ng/ml2 punti</p> <p>2.d) 4 punti: sistema manuale/automatico di esecuzione dell'esame</p> <p>Sistema manuale 0 punti</p> <p>Sistema automatico, ma diverso dal sistema per la determinazione di antigene Pneumococco e Legionella 2 punti</p> <p>Sistema automatico, identico a quello per la determinazione di antigene Pneumococco e Legionella 4 punti</p>
---	---

<p>2.e) 2 Punkte: Resultate innerhalb von max. 20 Minuten;</p> <p>Zeit bis <= 20 Minuten.....2 Punkte Zeit > 20 Minuten und <= 30 Minuten..... 1 Punkt Zeit > 30 Minuten0 Punkte</p> <p>Kriterium 3: Bis zu maximal 10 Punkte für die Eigenschaften der Tests zum gleichzeitigen Nachweis der Antigene von Rotavirus und Adenovirus in Stuhlproben, unter Berücksichtigung folgender Aspekte:</p> <p>Subkriterien: 3. a) 4 Punkte: Sensibilität für die Antigene von Rotavirus: positive perzentuelle Übereinstimmung in Bezug auf RT-PCR</p> <p>Sensibilität <90%0 Punkte Sensibilität 90-95%1 Punkt Sensibilität >95%4 Punkte</p> <p>3.b) 4 Punkte: Sensibilität für die Antigene von Adenovirus: positive perzentuelle Übereinstimmung in Bezug auf RT-PCR</p> <p>Sensibilität <90%0 Punkte Sensibilität 90-95%1 Punkt Sensibilität >95%4 Punkte</p> <p>3.c) 2 Punkte: Resultate innerhalb von max. 20 Minuten;</p> <p>Kriterium 4 : Bis zu maximal 5 Punkte für die Eigenschaften der Tests zum Nachweis der Antigene von Helicobacter pylori in Stuhlproben, unter Berücksichtigung folgender Aspekte:</p> <p>Subkriterien: 4.a) 3 Punkte: Zeit von der Inkubation bis zum Ablesen des Testergebnisses;</p> <p>Zeit bis zu <= 5 Minuten.....3 Punkte Zeit > 5 Minuten und <= 10 Minuten..... 2 Punkte Zeit > 10 Minuten und <= 15 Minuten... ..1 Punkt</p>	<p>2.e) 2 punti: risultati disponibili entro un tempo max. di 20 minuti ;</p> <p>tempo fino <= 20 minuti.....2 punti tempo > 20 minuti e <= 30 minuti..... 1 punti tempo > 30 minuti0 punti</p> <p>Criterio 3: Fino ad un massimo di 10 punti per le caratteristiche dei test per la rilevazione contemporanea degli antigeni di Rotavirus e Adenovirus nelle feci, considerando i seguenti aspetti:</p> <p>Subcriteri : 3.a) 4 punti: sensibilità per antigeni di Rotavirus: concordanza positiva percentuale (riferimento RT-PCR)</p> <p>Sensibilità <90%0 punti Sensibilità 90-95%1 punti Sensibilità >95%4 punti</p> <p>3.b) 4 punti: sensibilità per gli antigeni di Adenovirus: concordanza positiva percentuale (riferimento RT-PCR)</p> <p>Sensibilità <90%0 punti Sensibilità 90-95%1 punti Sensibilità >95%4 punti</p> <p>3.c) 2 punti: risultati disponibili entro un tempo max. di 20 minuti;</p> <p>Criterio 4 : Fino ad un massimo di 5 punti per le caratteristiche dei test per la rilevazione degli antigeni di Helicobacter pylori nelle feci, considerando i seguenti aspetti:</p> <p>Subcriteri 4.a) 3 punti: tempo dall'incubazione alla lettura del test;</p> <p>tempo fino <= 5 minuti.....3 punti tempo > 5 minuti e <= 10 minuti..... 2 punti tempo > 10 minuti e <= 15 minuti... ..1 punto tempo > 15 minuti.....0 punti</p>
--	---



<p>Zeit > 15 Minuten.....0 Punkte</p> <p>4.b) 2 Punkte: Sensibilität und Spezifität für das Antigen von Helicobacter pylori (wie im Beipackzettel des Testkits erklärt)</p> <p>Sensibilität <90%0 Punkte</p> <p>Sensibilität 90-95%0,5 Punkte</p> <p>Sensibilität >95%1 Punkt</p> <p>Spezifität <90%0 Punkte</p> <p>Spezifität 90-95%0,5 Punkte</p> <p>Spezifität >95%1 Punkt</p>	<p>4.b) 2 punti: Sensibilità e specificità per l'antigene pneumococcico Helicobacter pylori (dichiarato sul foglietto illustrativo del kit)</p> <p>Sensibilità <90%0 punti</p> <p>Sensibilità 90-95%0.5 punti</p> <p>Sensibilità >95%1 punto</p> <p>Specificità <90% 0 punti</p> <p>Specificità 90-95% 0.5 punti</p> <p>Specificità >95% 1 punto</p>
<p>Die Angebote, die nicht wenigstens 35 der 70 vorgesehenen Punkte für die Qualität erhalten werden vom Wettbewerb ausgeschlossen.</p>	<p>Le offerte che non totalizzeranno almeno 35 dei 70 punti previsti per la qualità verranno escluse dalla gara.</p>