



**Azienda Sanitaria Provinciale – Agrigento**  
**UU.OO. Patologia Clinica**  
**Distretto Ospedaliero AG1/2**

**Oggetto: rimodulazione capitolato tecnico per indizione gara sistemi analitici per diagnostica molecolare rapida COVID-19, correzione refusi e integrazioni già comunicati con nota 94AG/22 del 26/06/2022**

Per quanto sopra si invia Capitolato tecnico per ogni adempimento di competenza:

**Capitolato tecnico**

**Oggetto della fornitura:**

Fornitura annuale, con eventuale periodo di rinnovo di ulteriori mesi 6 in funzione dell'andamento della curva pandemica COVID-19, di test per tamponi rapidi molecolari con metodica Real Time PCR, con fornitura contestuale di strumentazione dedicata.

**Sistema richiesto:**

Kit reattivi e materiale consumabile corredati di strumentazione analitica dedicata, per il rilievo rapido in urgenza di SARS-CoV-2 e Influenza A, B e RSV da campioni biologici.

**N. strumenti richiesti: 2 (due)**

**Fabbisogno annuo stimato:**

SARSCoV-2: 15000 (quindicimila)

Influenza A, B, e RSV: 500 (cinquecento)

**Caratteristiche minime richieste:**

- 1 Strumenti corredati da banco con caratteristiche di minimo ingombro e semplicità d'uso
- 2 Utilizzo di metodica in PCR-RT multiplex, senza estrazione
- 3 Matrici biologiche validate: tamponi nasofaringei, lavaggio broncoalveolare e saliva
- 4 In riferimento al kit COVID-19, questo deve rilevare non meno di 2 (due) geni specifici, tra cui il gene S, e prevedere un controllo interno per verificare la correttezza dell'intera procedura
- 5 In riferimento al kit COVID-19, la sensibilità su tamponi nasofaringei (intesa come minor numero di copie rilevate) non deve essere superiore a 500 copie/ml (< 500 copie idoneo, > 500 copie non idoneo)
- 6 Time to result compreso tra 50 e 120 minuti
- 7 Almeno 8 test eseguibili in contemporanea per ogni strumento offerto
- 8 Possibilità di eseguire nella stessa run i due test per SARS-CoV-2 e Influenza A, B e RSV
- 9 Controllo positivo e report specifico dell'andamento dei risultati
- 10 Volume del campione di partenza < 70 µl (microlitri)
- 11 Identificazione dei singoli campioni mediante lettore barcode
- 12 Assistenza tecnica full risk
- 13 Strumentazione e kit reattivi in possesso di certificazione CE/IVD