



Azienda Sanitaria Provinciale – Agrigento  
U.O.C. Patologia Clinica  
Ospedali Civili Riuniti, PO Sciacca e Ribera  
Direttore Dott. G. Friscia

**Oggetto: Richiesta sistema per diagnostica molecolare delle infezioni da SARS-CoV-2 da allocare presso il Laboratorio di Patologia clinica del PO di Sciacca, capitolato tecnico**

In relazione all'oggetto, allo scopo di implementare l'operatività diagnostica del Laboratorio del PO di Sciacca in tema di sorveglianza e contenimento della attuale pandemia COVID-19, si richiede con cortese urgenza l'avvio delle procedure per la fornitura di cui sopra.

A tal scopo si produce di seguito capitolato tecnico, per quanto di competenza:

**Oggetto della fornitura:**

Fornitura annuale, con eventuale periodo di rinnovo di ulteriori mesi 6 in funzione dell'andamento della curva pandemica COVID-19, di sistema analitico completo di kit reattivi, consumabili e strumentazione dedicata, per la rilevazione di SARS-CoV-2 da matrici biologiche con metodica Real Time PCR.

**N. sistemi richiesti:** 1 (UNO), da allocare presso il Laboratorio di Biologia molecolare del PO di Sciacca

**Fabbisogno annuo stimato:** n. test per SARSCoV-2: 15000 (quindicimila)

**Sistema richiesto composto da:**

- Kit reattivi e materiale consumabile per la rilevazione di geni specifici per SARS-CoV-2 da matrici biologiche;
- N. 1 preparatore completamente automatico per estrazione e preparazione di piastre;
- N. 1 termociclatore in RT-PCR;
- N. 1 computer con software gestionale idoneo alla produzione e validazione del dato analitico, refertazione e archiviazione dei risultati;
- Idoneo gruppo di continuità per termociclatore e stazione computerizzata;
- Piccola strumentazione a supporto, se necessaria a eseguire i test richiesti;
- Interfacciamento con il LIS (Weblab della Ditta Tesi) del Laboratorio;

La ditta aggiudicataria dovrà fornire **tutto il materiale consumabile e accessorio** occorrente alla processazione dei campioni e alla produzione dell'esito analitico (pipette automatiche, materiale plastico e coperture, provette dedicate, materiale di controllo, calibratori, etc.) in quantità idonea alla processazione del numero di test sovraindicato.

La ditta aggiudicataria dovrà altresì garantire idoneo periodo di affiancamento e formazione al personale del Laboratorio individuato allo scopo.

**Caratteristiche minime della fornitura:**

1. I kit diagnostici richiesti devono consentire l'individuazione specifica del nuovo Coronavirus (SARS-CoV-2 (COVID-19), mediante rilevazione di non meno di 4 geni target in unico tubo di reazione, di cui almeno il gene S, tramite reazione a catena della polimerasi inversa (real-time reverse transcription PCR);
2. Controllo interno endogeno e possibilità di effettuare il prescreening per eventuali varianti per il gene S;
3. Le matrici biologiche analizzabili devono obbligatoriamente prevedere: tamponi nasofaringei e orofaringei, tamponi salivari, aspirato naso-faringeo, liquido di lavaggio broncoalveolare ed espettorato;
4. Compatibilità con la strumentazione automatica attualmente in uso (CFX96, Azienda BIORAD);
5. Termociclatore in RT-PCR, con non meno di 96 posizioni, con sistema Peltier e non meno di 6 filtri di lettura, corredato di computer completo di stampante e software automatico di lettura e refertazione;
6. Estrattore/preparatore per estrazione di RNA e DNA, con non meno di 48 posizioni nel campionatore, da provetta primaria o cospette/provette di diversa misura, completamente automatico dall'estrazione alla piastra pronta per la lettura in PCR-RT, lampada UV;
7. Assistenza tecnica e specialistica con sede in Sicilia;
8. Tutto il materiale fornito con marcatura CE/IVD ove previsto;