

Allegato n. 4

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONE BASILICATA



U.O.C. “Patologia Clinica Microbiologia e Medicina di Laboratorio”
“Coordinamento Laboratori ASM”
Ospedale Madonna delle Grazie-Matera
Direttore: Dr. Eustachio Vitullo
Tel 0835/253470
e-mail: evitullo@asmbasilicata.it

Alla Direttrice della Farmacia

Dott.ssa Di Cuia

E per conoscenza al Direttore Sanitario f.f.

Dr. Giovanni Santarsia

Come richiesto per le vie brevi si trasmette il capitolato utile per l'acquisizione di quanto segue

Lotto unico: test molecolari rapidi certificati CE-IVD e/o EUA/FDA (Point of Care tests, POCT) basati sulla rilevazione dei geni virali direttamente nelle secrezioni respiratorie che permettano di ottenere risultati in tempi brevi **MAX 60 minuti** per la diagnosi di SARS COVID 19 in emergenza /urgenza. (Riferimenti normativi: *COVID-19 EU recommendations for testing strategies, 18 March 2020 WHO. Laboratory testing strategy recommendations for COVID-19. Interim guidance, 22 March 2020.*)

Quantità totale richiesta : 3.000 (tremila) test

Descrizione della fornitura:

E' necessario fornire DUE strumenti, uno per il Laboratorio di Matera e uno per il Laboratorio di Policoro, completi di reagenti, consumabili e quanto necessario per la refertazione e per l'esecuzione con metodica Real Time-PCR, completamente in automazione dell'analisi biomolecolare a partire dal tampone rino e oro faringeo e in grado di rilevare e identificare il virus SARS- COV-2 direttamente dal campione.

Durata della Fornitura: un anno rinnovabile per un ulteriore periodo di massimo 12 mesi.

Importo massimo: 111.000,00 euro (centoundicimila)

Caratteristiche minime della fornitura a pena di esclusione:

1. DUE Strumenti di dimensioni compatte, certificati CE-IVD;
2. utilizzo di cartucce reagente pronte all'uso con all'interno tutti i reagenti necessari per l'estrazione degli acidi nucleici e successiva amplificazione (CE-IVD e/o EUA/FDA);
3. materiali di controllo qualità (solo se previsti dalla specifica metodica);
4. consumabili e tutto il necessario per l'esecuzione e la refertazione dei test.
5. software e hardware dedicati per l'analisi e l'interpretazione del risultato;
6. gruppo di continuità;

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONE BASILICATA



azienda sanitaria locale
materà



U.O.C. "Patologia Clinica Microbiologia e Medicina di Laboratorio"
"Coordinamento Laboratori ASM"
Ospedale Madonna delle Grazie-Matera
Direttore: Dr. Eustachio Vitullo
Tel 0835/253470
e-mail: evitullo@asmbasilicata.it

7. assistenza tecnica sulle strumentazioni per tutto il periodo di fornitura;
8. Dichiarazione inerente la disponibilità della strumentazione e la continuità della fornitura.
9. Collegamento al LIS del laboratorio.

L'aggiudicazione sarà effettuata con il criterio del miglior punteggio qualità (70 punti) prezzo (30 punti).

Caratteristiche di qualità aggiuntiva:

1. Maggior numero e tipologia di proteine virali detectate (E gene, RdRp RNA, N gene, S gene) **20 punti.**
2. Sensibilità del test : numero di copie di RNA virale rilevate. **10 punti**
3. Specificità del test: caratteristiche ed interferenze di altri antigeni di batteri o virus. **10 punti**
4. Caratteristiche della fornitura con riferimento a : Tempi di consegna della strumentazione, continuità di fornitura dei test/KIT (almeno 100 test settimanali) **10 punti.**
5. Caratteristiche di sicurezza nell'analisi del campione: tipo di campione processato (possibilità di riutilizzo del campione di estrazione) **10 punti.**
6. Numerosità di centri ospedalieri e di carattere scientifico dove il test viene attualmente usato . **10 punti** (I centri vanno elencati fornendo indirizzo e contatto telefonico diretto dell'utilizzatore indicato, utile ad un contatto immediato che la commissione aggiudicatrice potrà effettuare; si specifica che è riferito al TEST e non allo strumento).

Nota bene: il punteggio di qualità aggiuntivo viene attribuito alle caratteristiche dichiarate e documentate dalle Aziende partecipanti, in maniera discrezionale e in base alle attuali e migliori evidenze scientifiche e alle cara.

Il Numero di test e il periodo della fornitura sono stati definiti dalla Direzione Sanitaria nella persona del Dr. Santarsia in un numero totale di 3000 (tremila) test totali per il periodo della fornitura.

DA richiedere SOLO per individuare un percorso in emergenza/urgenza

Da una analisi del mercato il costo a test oscilla intorno ai 37 euro circa.

Il Direttore UOC

Dr. Eustachio Vitullo