



Oggetto: richiesta fornitura testa antigenici rapidi per diagnostica COVID-19

In considerazione della necessità di mantenere la sorveglianza inerente la circolazione di SARS-CoV-2 a supporto della diagnostica molecolare in elezione e in urgenza, dell'interruzione delle relative forniture da parte dell'Assessorato regionale alla Salute per il tramite della Protezione civile che demanda di conseguenza alle singole Aziende sanitarie l'acquisto in proprio dei dispositivi sanitari in oggetto, oltre che delle attuali scorte, si chiede di attivare tutte le procedure di competenza e previste da leggi e normative vigenti al fine di assicurare l'acquisto di n. 100.000 test antigenici rapidi per la rilevazione di SARS-CoV-2 da tamponi oro-nasofaringei.

I dispositivi richiesti devono possedere le seguenti caratteristiche minime:

1. Compresi negli elenchi concordati dall'Health Security Committee (HSC);
2. Di ultima generazione;
3. Marcatura CE IVD;
4. Approvati per il rilascio di certificazioni/attestazioni previste da norme e disposizioni vigenti in tema di infezioni da SARS-CoV-2 come Green Pass, infezione, isolamento, quarantena, guarigione, etc.;
5. Valori di sensibilità > 90%;
6. Valori di specificità > 97%;
7. Tecnica di lettura cromatografica visiva;
8. Non devono utilizzare strumentazione automatica accessoria di lettura;
9. Completati degli swab dedicati per il prelievo del campione biologico, oltre che di ogni accessorio necessario al completamento del test;
10. Completati di controllo positivo;

Si comunica inoltre che, per procedere all'aggiudicazione definitiva, verrà richiesta alla Ditta aggiudicataria in via provvisoria, un test di efficacia del dispositivo proposto, allo scopo di verificare l'effettivo grado di performance e affidabilità in termini di produzione di esiti falsi positivi e falsi negativi, su un numero di campioni non inferiore a 50 positivi e 50 negativi per infezione da Sars-CoV-2.

Tale verifica verrà eseguita da funzionari individuati dall'Azienda ASP-AG che si riserveranno, sulla base dei risultati ottenuti, di confermare o meno l'aggiudicazione in oggetto.

Si rimane in attesa di cortese riscontro per quanto di competenza.