



## **CAPITOLATO TECNICO SISTEMA PER DIAGNOSTICA MOLECOLARE COVID-19**

### **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 analitici 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) \*

*\* Fabbisogno soggetto a variazioni in linea con l'andamento della curva pandemia per infezioni da SARS-CoV2 ed eventuali refuenze operative e normative, secondo quanto previsto da leggi e regolamenti vigenti.*

### **Sistema analitico richiesto comprensivo di:**

- 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, puntali con filtro, eventuali 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:**

- I kit diagnostici richiesti devono consentire l'individuazione specifica del nuovo Coronavirus (SARS-CoV-2 (COVID-19), mediante rilevazione di non meno di 3 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); Possibilità di effettuare il prescreening per eventuali varianti per il gene S; Le matrici biologiche analizzabili devono obbligatoriamente prevedere: tamponi nasofaringei e orofaringei, tamponi salivari, aspirato naso-faringeo, liquido di lavaggio broncoalveolare ed espettorato; Controllo interno endogeno; Compatibilità con la strumentazione automatica attualmente in uso (CFX96, Azienda BIORAD) su Sciacca;
- 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;
- Estrattore/preparatore per estrazione di RNA e DNA, con non meno di 48 posizioni nel campionatore, da provetta primaria o coppette/provette di diversa misura, completamente automatico dall'estrazione alla piastra pronta per la lettura in PCR-RT, lampada UV;
- Assistenza tecnica e specialistica con sede in Sicilia;
- Tutto il materiale fornito con marcatura CE/IVD;

**\*\* Si rappresenta che il prezzo/test offerto non dovrà discostarsi significativamente dal prezzo medio/test attualmente assicurato e in vigore presso strutture diagnostiche analoghe su tutto il territorio regionale, per quanto previsto da norme e disposizioni vigenti oltre che di competenza, pena annullamento della fornitura.**

**Li 18.04.2022**

**Il Direttore U.O.C.  
Dott. G. Friscia**