

Gara d'appalto, per la fornitura di test rapidi per la ricerca qualitativa dell'Antigene specifico del virus SARS-COV-2, senza lettore (lotto 1) con lettore (lotto 2 e 3), occorrenti alla ASL Latina. Fornitura per un periodo di 12 mesi, rinnovabile per un'altra annualità.

LOTTO 1 TEST RAPIDI - SENZA LETTORE - PER LA RICERCA QUALITATIVA DELL'ANTIGENE SPECIFICO DEL VIRUS SARS-COV-2.

1. Fornitura di test rapido monouso a lettura manuale (visiva) per uso diagnostico, basato su metodo immuno-cromatografico di tipo qualitativo, per identificazione a livello di screening degli anticorpi specifici anti-SARS-COV2 con massima garanzia di sicurezza operativa, inclusivo di controlli di qualità interni, reagenti e di tutti i materiali di consumo per il test e di tamponi nasofaringeo/nasale/orofaringeo per il prelievo del campione
 2. Materiale incluso: base solida di reazione, reagenti, controlli, buffer/soluzione di lavaggio, nasofaringeo/nasale/orofaringeo per il prelievo del campione
 3. Marcatura CE IVD per l'utilizzo nella diagnostica umana
 4. Controllo interno di validazione incluso nel test
 5. Rapidità di risposta con risultati disponibili entro massimo 30 (trenta) minuti;
 6. Semplicità di esecuzione, (nessuna necessità di processazione del campione);
 7. Operatività in completa sicurezza (certificazione di assenza di rischio biologico per tutti i componenti del kit, fase solida di reazione, diluenti, controlli etc..) senza l'obbligo di una cappa biohazard
 8. Dichiarata stabilità/efficienza del kit sigillato e conservato a temperatura ambiente
 9. Possibilità di esecuzione del test partendo da campioni sia con inattivatore del virus sia senza inattivatore
 10. Sensibilità $\geq 85\%$
 11. Specificità $\geq 98\%$
 12. Attestazione della capacità del proprio test antigenico di identificare le principali varianti virali circolanti, con riferimento specifico alle varianti Omicron e successive.
 13. Assenza di cross-reattività dichiarata in generale e nello specifico per altri coronavirus e altri virus respiratori
 14. Inclusione del test nel documento di EU Health Preparedness della Commissione Europea "Common list of COVID-19 rapid antigen tests: Annex I".
 15. Scadenza minima del materiale alla consegna: 12 mesi
 16. Tutti i reagenti necessari devono essere inclusi nella confezione
 17. Corredati da Istruzioni per l'uso in lingua italiana e Schede tecniche per la valutazione di conformità
- Il kit diagnostico offerto dovrà contenere tutto il materiale necessario: reagenti e consumabili, per la completa esecuzione del test, ivi compresi i dispositivi necessari per la raccolta del campione che, ove non

già inseriti nella medesima confezione del kit diagnostico offerto, dovranno essere forniti in sconto merce ed in numero commisurato ai test diagnostici.

Non è previsto l'utilizzo di appositi strumenti per la lettura del risultato.

Il kit diagnostico offerto dovrà essere conforme alle norme nazionali e internazionali riconosciute per quanto attiene la produzione, l'importazione e l'immissione in commercio e in generale, a tutte le disposizioni legislative e regolamentari e tecniche inerenti all'oggetto dell'appalto nonché alle norme di sicurezza nazionali ed internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza per gli operatori ed i pazienti anche se non esplicitamente menzionate. Si precisa che per tutte le caratteristiche indispensabili indicate negli atti di gara è ammesso il principio di equivalenza ai sensi dell'art. 68 D.Lgs. 50/2016. Sarà pertanto onere del concorrente la dimostrazione dell'equivalenza dei prodotti offerti ai fini della verifica di corrispondenza alle caratteristiche di cui sopra.

Lotto 1 Kit diagnostico completo di reagenti, materiale di consumo e dispositivi di prelievo per l'esecuzione di test rapido per la ricerca qualitativa dell'antigene specifico del virus Sars-Cov2

CND: W0105099099

Fabbisogno test 12 mesi: 220.000

Prezzo unitario offerto: € 1,30

LOTTO 2 – 3 TEST RAPIDI – CON LETTORE - PER LA RICERCA QUALITATIVA DELL'ANTIGENE SPECIFICO DEL VIRUS SARS-COV-2. REAGENTI

1. Fornitura di test rapido monouso di tipo point-of-care (POC) a lettura strumentale per uso diagnostico, basato su metodo immunometrico/immunocromatografico (lateral flow) su fase solida di tipo qualitativo con lettura strumentale automatica in fluorescenza o similari, per identificazione a livello di screening dell'antigene di SARS-COV2 con massima garanzia di sicurezza operativa, inclusivo di controlli di qualità interni, reagenti e di tutti i materiali di consumo per il test e di tamponi nasofaringeo/nasale/orofaringeo per il prelievo del campione
2. Materiale incluso: base solida di reazione, reagenti, controlli, buffer/soluzione di lavaggio, tampone nasofaringeo/nasale/orofaringeo per il prelievo del campione
3. Marcatura CE IVD per l'utilizzo nella diagnostica umana
4. Controllo interno di validazione incluso nel test
5. Controllo positivo e negativo disponibili a richiesta
6. Rapidità di risposta con risultati disponibili entro massimo 15 (quindici) minuti;
7. Semplicità di esecuzione (a titolo esemplificativo nessuna necessità di processazione del campione, etc.);
8. Operatività in completa sicurezza (certificazione di assenza di rischio biologico per tutti i componenti del kit, fase solida di reazione, diluenti, controlli etc..) senza l'obbligo di una cappa biohazard
9. Dichiarata stabilità/efficienza del kit sigillato e conservato a temperatura ambiente



10. Sensibilità $\geq 90\%$ verso il gold standard rappresentato dal test molecolare
11. Specificità $\geq 97\%$ verso il gold standard rappresentato dal test molecolare
12. Attestazione della capacità di identificare le principali varianti virali di interesse (VOC e VOI) e oggetto di monitoraggio (VBM) ai sensi della classificazione dei CDC disponibile al sito <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/variants/variantclassifications.html> (ultimo aggiornamento)
13. Assenza di cross-reattività dichiarata in generale e nello specifico per altri CORONAVIRUS umani (hCoV)
14. Inclusione del test nel documento di EU Health Preparedness della Commissione Europea "Common list of COVID-19 rapid antigen tests: Annex I".
15. Scadenza minima del materiale alla consegna: 6 mesi
16. Tutti i reagenti necessari devono essere inclusi nella confezione
17. Corredati da Istruzioni per l'uso in lingua italiana e Schede tecniche per la valutazione di qualità e conformità Il kit diagnostico offerto dovrà contenere tutto il materiale necessario: reagenti e consumabili, per la completa esecuzione del test, ivi compresi i dispositivi necessari per la raccolta del campione che, ove non già inseriti nella medesima confezione del kit diagnostico offerto, dovranno essere forniti in sconto merce ed in numero commisurato ai test diagnostici.

STRUMENTAZIONE:

Dovranno essere forniti, da ciascun aggiudicatario, un minimo di 30 e 15 analizzatori, rispettivamente per il lotto 2 e 3, suddivisi nelle diverse postazioni aziendali.

1. Deve essere fornita strumentazione in comodato d'uso gratuito, conforme alla normativa nazionale ed europea relativa ai dispositivi IVD, comprensiva del servizio di assistenza tecnica full risk.
2. Deve essere fornito un lettore barcode per ogni strumento e relativa stampante a carico delle Ditte aggiudicatarie.
3. Su richiesta dell'Amministrazione/struttura utilizzatrice dovrà essere fornita, in comodato d'uso gratuito, strumentazione di back-up anche di potenza inferiore a quella della strumentazione principale nonché eventualmente ricondizionata a nuovo.
4. Deve fornire esito del test sottoforma di documentazione cartacea o file esportabile.
5. Devono essere forniti, in sconto merce, tutti i materiali di consumo ed eventuali accessori occorrenti all'effettuazione e alla registrazione di tutte le determinazioni indicate, delle calibrazioni e dei controlli di qualità (a titolo di esempio non esaustivo carta e nastri per stampante e quant'altro sia necessario per la completezza dell'indagine diagnostica).

Il sistema diagnostico offerto dovrà essere conforme alle norme nazionali e internazionali riconosciute per quanto attiene la produzione, l'importazione e l'immissione in commercio e, in generale, a tutte le disposizioni legislative e regolamentari e tecniche inerenti all'oggetto dell'appalto nonché alle norme di sicurezza nazionali ed internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza per gli operatori ed i pazienti anche se non esplicitamente menzionate. Si precisa che per tutte le caratteristiche indispensabili indicate negli atti di gara è ammesso il principio di equivalenza ai sensi dell'art. 68 D.Lgs. 50/2016. Sarà pertanto onere del concorrente la dimostrazione dell'equivalenza dei prodotti offerti ai fini della verifica di corrispondenza alle caratteristiche di cui sopra.



La strumentazione fornita in comodato d'uso gratuito, comprensiva di assistenza tecnica full risk e corredata di tutti gli accessori e software necessari al buon funzionamento, anche se non descritti e quotati nell'offerta complessiva, dovrà essere fornita nella versione più aggiornata e di ultima generazione, , completamente automatica in tutte le fasi analitiche, dotata delle caratteristiche tecniche descritte e dovrà essere idonea ad eseguire complessivamente il numero di determinazioni indicate e comunque essere di livello correlato alle necessità dell'Amministrazione/struttura utilizzatrice. La strumentazione fornita deve consentire una gestione ottimale del carico di lavoro con particolare riguardo alla velocità analitica effettiva, al turnaround time, alla eventuale necessità di adeguato backup. Tali caratteristiche dovranno essere rapportate alle specifiche tecniche-organizzative della struttura utilizzatrice secondo quanto riportato nei singoli lotti. La strumentazione di back-up deve utilizzare la medesima metodica degli strumenti principali nonché gli stessi reattivi e consumabili. Le Ditte dovranno proporre apparecchiature che rappresentino il meglio della loro produzione in termini di tecnologia, di gamma di recente introduzione sul mercato e dovranno essere caratterizzate da prestazioni di alto livello, tali da consentire l'esecuzione di esami di elevata qualità. La strumentazione deve essere conforme alle caratteristiche dello stato dell'arte nella versione più aggiornata e, in base alla soluzione tecnica proposta dal concorrente, dovrà essere garantita l'implementazione del parco strumentale con apparecchiature aggiuntive o con moduli aggiuntivi qualora possibili qualora ci fossero cambi di organizzazione o di carichi di lavoro nonché la possibilità di modificare la configurazione della stessa in funzione di eventuali cambiamenti organizzativi e l'aggiornamento strumentale e dei programmi di gestione nel corso della fornitura. Le apparecchiature dovranno essere fornite di tutti gli aggiornamenti tecnologici resisi disponibili ed, eventualmente, sostituite (previo benessere dell'Amministrazione utilizzatrice) da nuove versioni tecnologiche e informatiche più avanzate.

Lotto 2 Sistema diagnostico completo di reagenti, materiale di consumo, dispositivi di prelievo e strumentazione per la lettura del risultato per l'esecuzione di test rapido per la ricerca qualitativa dell'antigene specifico del virus Sars-Cov2, con lettura in fluorescenza misurato con indice COI (Cut Off Index)

CND: W0105099099

Fabbisogno test 12 mesi: 135.000

Prezzo unitario offerto: € 8.5

Lotto 3 Sistema diagnostico completo di reagenti, materiale di consumo, dispositivi di prelievo e strumentazione per la lettura del risultato per l'esecuzione di test rapido per la ricerca qualitativa dell'antigene specifico del virus Sars-Cov2, attraverso l'immunofluorescenza in microfluidica.

CND: W0105099099

Fabbisogno test 12 mesi: 2.000

Prezzo unitario offerto: € 14,00

Caratteristiche e requisiti generali comuni a tutti i lotti: I sistemi diagnostici offerti devono essere conformi alla legislazione vigente e in particolare devono rispettare le Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale.



I tamponi per la raccolta del campione da analizzare dovranno avere le seguenti caratteristiche, ove applicabili:

Prodotti confezionati singolarmente in peel-pack o in buste in carta-film, con apertura facilitata, per una ottimale protezione dei Dispositivi;

Dispositivi prodotti in accordo alle GMP (Good Manufacturing Practice), classificati e certificati come Dispositivi Medici;

Prodotti apirogeni, latex free, senza ftalati;

Materiali del tampone: FOAM, Poliestere, Nylon o Viscosa;

Materiali dell'asta: plastica, poliestere anti urto o alluminio;

Esenti da interferenze ai patogeni ricercati.

Tutti i dispositivi devono recare il marchio CE in conformità a quanto previsto dalle specifiche direttive/norme europee (Medical Device Directive ed In-Vitro Diagnostic Device Directive); L'etichettatura dei prodotti deve essere conforme a quanto previsto dal D.Lgs. 46/1997 (attuazione della direttiva 93/42/CEE) s.m.i. per i dispositivi medici e al D.Lgs. 332/2000 (attuazione della direttiva 97/79/CEE) s.m.i. per i dispositivi medico-diagnostici in vitro

La spesa totale di ciascun lotto dovrà essere imputata sul c.e. 501010317

Metodo di aggiudicazione

Lotto 1 Prezzo più basso

Lotto 2 e 3 Offerta economicamente più vantaggiosa, prezzo/qualità: 30/70

Rapidità di risposta del risultato < 15 min. Tabellare; 10 punti

Validità confezione superiore rispetto a quella minima richiesta di 6 mesi. Tabellare; 5 punti

Soglia di sensibilità >90%. Tabellare; 15 punti

Soglia di specificità >97%. Tabellare; 15 punti

Semplicità di esecuzione. Discrezionale; 15 punti

Facilità di apertura del kit. Discrezionale; 5 punti

Assistenza tecnica e rapidità di consegna e sostituzione degli strumenti analizzatori. Discrezionale; 5 punti

IL DIRETTORE UOC PATOLOGIA CLINICA
UMBERTO BASILE

[Signature]

[Signature]