

Capitolato Tecnico

Procedura Aperta telematica, ai sensi dell'art. 60, D.lgs. n. 50/2016, ai fini dell'aggiudicazione della fornitura dei Reagenti con metodica RT-PCR per la rilevazione di RNA di SARS-CoV-2, per un periodo di un anno, da destinare al Laboratorio Centrale dell'AOU di Cagliari. Importo di gara onnicomprensivo di eventuale rinnovo e di integrazione ai sensi dell'art. 106, comma 12, D.lgs. n. 50/2016, pari a € 1.500.000,00 oltre Iva di legge.

CARATTERISTICHE GENERALI

Si chiede l'acquisizione dei reagenti per l'esecuzione di test RT-PCR Real Time PCR) per la ricerca dell'RNA del Virus SARS-CoV-2 su tamponi rinofaringei. **La durata della fornitura sarà di un anno.** I reagenti offerti devono essere tassativamente, **pena l'esclusione**, idonei ad essere utilizzati su termociclatore **BioRad CFX 96 Real Time System**, di cui è dotato il Laboratorio dell'AOU di Cagliari, e devono essere utilizzabili, **pena l'esclusione**, gli estratti ottenuti da processi di **estrazione libera e non condizionata dal kit offerto**. I campioni testabili, pena l'esclusione, devono essere quelli che comunemente giungono in laboratorio, raccolti con tamponi provvisti di asta in plastica e fioccolato in dacron o nylon e sistema di trasporto liquido UTM-RT (es. sistema Copan 330C o altro similare). I reagenti proposti dovranno rilevare almeno 2 target genici virali, preferibilmente relativi a regioni conservate, e comunque ricompresi fra i geni N, S, RdRP, ORF-1 a/b; i kit dovranno possedere la certificazione di non cross-reattività con i più comuni patogeni respiratori (le ditte partecipanti alla gara sono tenute ad illustrare, **pena l'esclusione**, le caratteristiche distintive del kit proposto). I kit devono essere completi di controllo di processo (estrazione ed amplificazione) e del controllo di qualità positivo, oltre ad essere certificati CE IVD. La pezzatura dei kit dovrà essere tale da consentire l'allestimento di piastre da 96 pozzetti, prevedere volumi ridotti di campione e reagente, essere facilmente stoccabili e avere una scadenza, a confezione integra, di almeno un anno dal momento della consegna.

La fornitura sarà aggiudicata con un punteggio massimo di **30/100** per il prezzo e di **70/100** per la qualità tecnica dell'offerta; il relativo punteggio sarà assegnato secondo i criteri riportati di seguito.

Tabella di valutazione tecnica delle offerte:

CARATTERISTICHE	PUNTEGGIO
Metodo su pozzetto singolo, doppio bersaglio che copre regioni altamente conservate, target molecolari utilizzati e loro caratteristiche, regioni target utilizzate (N, S, RdRP, Orf-1 a/b)	Da 0 a 20 PUNTI
Caratteristiche relative a LoD e a Range di linearità, caratteristiche del controllo interno utilizzato nell'allestimento del kit.	Da 0 a 10 PUNTI
Sensibilità Clinica e Specificità Clinica, caratteristiche del kit per ridurre al minimo la possibilità di non riconoscere nuove mutazioni, varianti e/o specie del virus.	Da 0 a 20 PUNTI
Ct consigliato dal produttore, LOD verificato (copie / reazione), Ct medio (diluizione minima 10/10)	Da 0 a 10 PUNTI

Confezionamento e pezzatura dei reagenti, modalità di conservazione, stabilità e scadenza a confezione integra e a confezione aperta.	Da 0 a 10 PUNTI
TOTALE PUNTEGGIO ASSEGNABILE	70 PUNTI

L'ammissione delle ditte partecipanti alle fasi successive della gara potrà avvenire solo se le stesse avranno raggiunto un punteggio di qualità di almeno 42/100.

L'attribuzione del punteggio avverrà applicando i seguenti coefficienti di valutazione (ad esclusione dei parametri in cui il criterio di assegnazione dei punti é Si /No):

- Giudizio eccellente: coefficiente 1
- Giudizio ottimo: coefficiente 0,80
- Giudizio buono: coefficiente 0,60
- Giudizio più che sufficiente: coefficiente 0,40
- Giudizio sufficiente: coefficiente 0,20
- Giudizio insufficiente: coefficiente 0,00

I prodotti offerti dovranno corrispondere alle caratteristiche tecniche fissate ai punti precedenti, oltre ad essere conformi alle disposizioni di legge vigenti in materia.

La fornitura deve avvenire senza ritardi, entro 5 (cinque) giorni lavorativi, secondo il calendario che sarà indicato dalla direzione del Laboratorio, pena l'esclusione e il passaggio alla ditta classificatasi subito dopo nella graduatoria che si formerà.

I quantitativi presunti per un anno sono i seguenti: **100.000** test.