

PROCEDURA PER L'ACQUISIZIONE DI TEST RAPIDI PER LA RILEVAZIONE QUALITATIVA DI ANTICORPI ANTI-HCV SU CAMPIONI DI SANGUE INTERO CAPILLARE NECESSARI PER LO SCREENING HCV DELLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE SARDEGNA

Le caratteristiche tecniche, così come di seguito indicate, devono essere necessariamente possedute dai prodotti offerti.

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio ed all'uso e dovranno, inoltre, rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia.

In particolare, per i DM oggetto della fornitura presente nel Capitolato dovranno essere provvisti di marcatura CE – IVD.

Caratteristiche tecniche minime

Le caratteristiche tecniche minime, di seguito elencate, devono essere necessariamente possedute dai test rapidi offerti, a pena di esclusione dalla presente procedura di gara.

Deve essere un test rapido, metodica immunocromatografica, per la ricerca qualitativa degli anticorpi specifici per HCV in siero umano, plasma o sangue intero. Il test POCT è un test rapido, che nel minor tempo possibile dovrà offrire un risultato che, qualora dovesse essere Positivo, dovrà essere sottoposto a test di conferma. Il test dovrà essere costituito da una parte antigenica che contenga possibilmente i segmenti Core, NS2, NS3, NS4, NS5, oltre ad anticorpi anti- IgG umani specifici per gli anticorpi anti HCV di origine umana eventualmente presenti nella matrice biologica utilizzata (sangue intero, plasma o siero). Questa tipologia di test è utilizzato come ausilio nella diagnosi e, come già detto, tutti i campioni che risulteranno positivi dovranno essere sottoposti a test di conferma (immunometrico e RT- PCR).

1. Materiale incluso: base solida di reazione, reagenti, controlli, contagocce/provette di
2. raccolta sangue capillare, buffer/soluzione di lavaggio, lancetta pungidito sterile
3. Marcatura CE IVD per l'utilizzo nella diagnostica umana in vitro su sangue capillare
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. Massima Sensibilità possibile su sangue intero
10. Massima Specificità possibile su sangue intero
11. Massima Accuratezza possibile con i migliori intervalli di confidenza (IC) possibili che devono essere dichiarati
12. Assenza di cross-reattività dichiarata in generale e nello specifico per il virus HIV e HBV
13. Maggiore possibile Correlazione con test EIA HCV

14. Variabilità inter-osservatore/fallimento del test possibilmente < 5% come raccomandato da OMS
15. Scadenza minima del materiale alla consegna: 12 mesi
16. Semplicità di esecuzione senza pretrattamento del campione
17. Tutti i reagenti necessari devono essere inclusi nella confezione
18. Tutti i reagenti devono essere pronti all'uso

L'ulteriore materiale occorrente per l'esecuzione del test (es. cassette di prova, contagocce/provetta di raccolta capillare, buffer diluente, lancetta pungidito sterile e salviettina disinfettante etc..) se non compresi nella confezione, devono essere forniti contestualmente - in quanto ricompresi nel prezzo unitario offerto - in quantità congrua e con una validità del prodotto adeguata rispetto alla scadenza dei test richiesti e consegnati

Le confezioni dei test offerti devono essere corredate da Istruzioni per l'uso in lingua italiana e fornire informazioni tecniche utili e necessarie per la valutazione di qualità e conformità

Le caratteristiche minime indispensabili sopraindicate devono essere comprovate con documentazione ed attestazioni, atte a garantire quanto espressamente indicato, a mezzo di documentazione.

Numero di test presunti 6000

I quantitativi di prodotti sono stati determinati tenendo conto dei fabbisogni indicati dai referenti delle AZIENDE e definiti per tutta la durata dello studio epidemiologico regionale.

CRITERI DI VALUTAZIONE QUALITATIVA	PUNTEGGIO
Controllo interno	No= 0 ; Si= 5
Tempo reale della determinazione	Da 0 a 15 punti
Specificità	Da 0 a 15 punti
Sensibilità	Da 0 a 15 punti
Assenza di cross-reattività con altri virus	No= 0 ; Si= 5
Accuratezza e intervallo di confidenza	Da 0 a 15 punti
Semplicità di esecuzione	Da 0 a 5
Correlazione massima con test EIA HCV	Da 0 a 5
TOTALE PUNTEGGI	80

L'ammissione delle ditte partecipanti alle fasi successive della gara potrà avvenire solo se le stesse avranno raggiunto un punteggio di qualità di almeno 64/100.

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

- 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