ALLEGATO "A-1" AL CAPITOLATO TECNICO

MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE PUNTEGGI QUALITÀ

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA RAPIDO PER LA RICERCA DI VIRUS SARS-COV-2 ANTIGENE DA SALIVA E TAMPONI NASOFARINGEI PER LE ESIGENZE DELL'A.S.L. ROMA 2, PER UN IMPORTO SEMESTRALE A BASE D'ASTA DI € 140.000,00=(IVA ESENTE) PIU' € 140.000,00= (IVA ESENTE) PER EVENTUALE RINNOVO DI SEI MESI.

COMPOSTO DA 1 LOTTO UNICO ED INDIVISIBILE

CRITERI DI VALUTAZIONE	Punteggio
1. Acceso Random	5
2. Caricamento dei tubi primari utilizzati per tampone nasofaringeo o per il tampone salivare (dimensioni 13x100mm/13x75mm e 16x100mm/16x75mm)	6
3. Lettura automatica dei barcode	5
4. Metodica chemiluminescenza con dosaggio immunoenzimatico	5
5. Conservazione dei reagenti a temperatura ambiente e/o a +4°C	2
6. Stabilità dei reagenti a bordo macchina (maggior tempo=migliore valutazione)	3
7. Produttività non inferiore a 110 campioni/ora	4
8. TAT di reazione per singolo test $\leq$ a 30 minuti	7
9. Volume massimo richiesto per campioni di saliva: $\leq$ 300 µL	4
10. Dosaggio quantitativo dell'antigene	8
11. Sensibilità clinica su campione nasofaringeo e salivare $\geq$ 80%	4
12. Sensibilità analitica : LoD 2.95 TCID 50/mL	6
13. Specificità clinica su campione nasofaringeo e salivare $\geq$ 97%	4
14. Documentare la correlazione tra i cicli soglia (Ct) della PCR Real Time e la rilevazione dell'antigene. Maggiore percentuale di concordanza positiva (PPA) per Ct compresi tra 25-30= migliore valutazione	4
15. Validazione CE su saliva	3
TOTALE PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE	**70**