



Capitolato Tecnico

FORNITURA ANNUALE DI TAMPONI ANTIGENICI RAPIDI COVID 19 CON METODICA IMMUNOCROMATOGRAFICA PER LE ESIGENZE DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI.

Quantità Test antigenici: 30.000/anno

Caratteristiche tecniche minime Reattivo:

1. Metodica analisi: immunocromatografia certificata CE IVD;
2. Conforme Circolare Ministero Salute “Aggiornamento della definizione di caso Covid-19 e strategie di testing” - gennaio 2021;
3. Inserito nella lista dei test antigenici COVID riconosciuta dalla Unione europea: “Covid-“COVID-19 In Vitro Diagnostici Devices and Test” >All Rapid antigen test devices with CE Marking;
4. Tampone idoneo al prelievo nasofaringeo;
5. Buffer di estrazione aliquotato in provette singole, sigillate e pronte all'uso;
6. Presenza di inattivatore virale nel buffer di estrazione, (produrre documentazione);
7. Tempo di lettura pari o inferiore a 15 minuti;
8. Deve essere esplicitamente dichiarata nelle istruzioni per l'uso (IFU) la compatibilità con i terreni di trasporto virale in uso presso AOU CA: COPAN UTM;
9. Sensibilità superiore al 95% , calcolata su una popolazione superiore a 100 soggetti positive al test PCR con Ct Inferiori a 30;
10. Specificità superiore al 99,0 % calcolata su una popolazione superiore a 300 soggetti negativi al test PCR;
11. Dev'essere definito il limite di detenzione (LOD);



12. Devono essere dichiarate, sulle istruzioni per l'uso, le cross reattività con altri agenti infettivi respiratori (virus, batteri e le relative concentrazioni quali:
SARS corona virus, Coronavirus 229E, OC 43, NL63; MERS; Adenovirus; Influenza A/B;
RSV; Human Metapneumovirus; Rhinovirus; Parainfluenzae Virus Legionella Pneumophila;
Micobatterio tubercolare; Streptococco Pneumoniae; Streptococco pyogenes; Mycoplasma
Pneumoniae;
13. Devono essere dichiarate, sulle istruzioni per l'uso, le interferenze, sia su campioni positivi che negativi, con sostanze e le relative concentrazioni, quali:
- Gocce e spray nasali contenenti fenilefedrina, oxymetazolina, soluzione salina, sodio cromoglicato;
 - Farmaci antivirali: Oseltamivir, Zonavir, Ribavir, Lamivudina;
 - Antibiotici: Eritromicina, Ciprofloxacina;
 - Antinfiammatori non steroidei.

**AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI**