

---

**U.O.C. PROVVEDITORATO**

DIRETTORE DOTT. ALDO ALBANO

PROT. N. 5936/5

PALERMO, 01-03-2024

**CHIARIMENTI**

**INDAGINE CONOSCITIVA DI MERCATO PROT. N. 4231/5 DEL 15/02/2024 PER LA FORNITURA, SUDDIVISA IN N. 2 LOTTI, DI TEST ANTIGENICI DI TERZA GENERAZIONE E TAMPONI CON MEZZO DI TRASPORTO IN PROVETTA.**

**CHIARIMENTI TECNICI**

**QUESITO 1)**

Nelle caratteristiche strumentali di minima dell'analizzatore poct viene richiesto che lo strumento debba funzionare con alimentazione a batteria

La scrivente chiede che, ai fini di una più ampia partecipazione delle aziende alla presente procedura di gara, venga accettato come sistema POCT uno strumento che abbia l'alimentazione anche con corrente continua, tenendo anche conto che, laddove siano utilizzati i sistemi in postazioni fisse, essi non necessitino di batteria, per poter funzionare, essendo solitamente disponibili le prese per la corrente.

Si chiede dunque di confermare che si possa offrire anche l'alimentazione a corrente continua.

**RISCONTRO 1)**

Le caratteristiche indicate nel capitolato di cui viene chiesta la modifica nel quesito n. 1 sono legate ad irrinunciabili esigenze dettate dalla organizzazione aziendale e non possono essere modificate.

**QUESITO 2)**

Nelle caratteristiche strumentali di minima viene richiesta la possibilità di trasferire i dati dallo strumento tramite bluetooth senza ausilio di cavi.

La scrivente chiede che, ai fini di una più ampia partecipazione delle aziende alla presente procedura di gara, di accettare come equivalenti i sistemi poct che, come quello offerto, trasferiscono i dati tramite rete wifi o sim dedicata, o attraverso i più comuni protocolli di interfacciamento tramite cavi di rete.

### **RISCONTRO2)**

Le caratteristiche indicate nel capitolato di cui viene chiesta la modifica nel quesito n. 2 sono legate ad irrinunciabili esigenze dettate dalla organizzazione aziendale e non possono essere modificate.

### **QUESITO 3)**

Nelle caratteristiche del test viene richiesto un tempo di risposta di 15 min.

La scrivente chiede, ai fini di una più ampia partecipazione delle aziende alla presente procedura di gara, di accettare un test che abbia un tempo di risposta per tutti e tre i virus richiesti di 20 minuti.

### **RISCONTRO3)**

Le caratteristiche indicate nel capitolato di cui viene chiesta la modifica nel quesito n. 3 sono legate ad irrinunciabili esigenze dettate dalla organizzazione aziendale e non possono essere modificate.

### **QUESITO 4)**

Nelle caratteristiche dei test viene richiesta una sensibilità del test che evidenzia l'antigene di SARS-COV2 non inferiore al 96% ed una specificità non inferiore al 98%.

La scrivente chiede che, ai fini di una più ampia partecipazione delle aziende alla presente procedura di gara, possa essere accettata una sensibilità del test del 95% con una specificità di oltre il 98%.

Il test AFIAS offerto Antigene Covid-19/Flu A e B/RSV eseguibile sulla strumentazione AFIAS è da annoverare tra quelli cosiddetti di "III generazione" in microfluidica con migrazione attiva del campione attraverso l'utilizzo della carta come supporto microfluidico, metodo ampiamente documentato in numerose pubblicazioni su riviste scientifiche internazionali, anche molto recenti.

Nella Circolare Ministeriale del 8-01-2021 e nel documento AMCLI relativo alla classificazione dei test antigenici rapidi ci si attiene alla definizione di classificazioni specificando la tecnologia su cui devono essere basati ovvero "immunofluorescenza con lettura in microfluidica" e non discriminando tra tipologia dei materiali per la composizione della cartuccia, bensì ricercando livelli di performance appropriati in termini di sensibilità e specificità.

Anche nella successiva Circolare del 15-02-2021 i test di "III generazione" sono definiti "test in microfluidica con lettura in fluorescenza". In base a quanto riportato il test in oggetto della fornitura può quindi essere annoverato nella categoria cosiddetta di "III generazione".

In altre parole, pur non essendo a livello europeo ed internazionale la classificazione dei test nelle tre categorie I, II e III, si evidenzia che il test in questione utilizza un supporto microfluidico,



cartaceo, e che la presenza di componenti virali nel campione in esame viene rivelata mediante misurazione attiva di un segnale fluorescente con apposito lettore di fluorescenza.

Si ribadisce che con il termine microfluidica si indica la scienza e tecnologia che processano o manipolano piccolissime quantità di liquidi su supporti che possono essere di tipi di materiali diversi. Nel caso specifico dei test diagnostici rapidi, sulla base di numerose pubblicazioni scientifiche su dispositivi/biosensori basati su microfluidica (incusi gli immuno-biosensori, capaci di rilevare complessi antigene-anticorpo come il test in questione) risulta che anche la carta è un sistema microfluidico in virtù della sua porosità, che conferisce la capacità di assorbire e trasportare fluidi. I microcanali non devono necessariamente essere dei “micro-tubi” a conformazione regolare: nella carta si hanno fibre disposte irregolarmente che determinano la presenza di spazi vuoti (pori di dimensioni micrometriche) che consentono il passaggio dei fluidi. In letteratura sono presenti numerosi esempi di sistemi su carta anche estremamente semplici, che non richiedono valvole, pompe o apparecchiature complesse per la movimentazione del fluido nel sistema microfluidico.

Si precisa infine che la caratteristica tecnica con o senza supporto cartaceo in nitrocellulosa non è riportata in alcun atto normativo europeo, né tantomeno in alcuna raccomandazione o linea guida emanata da istituzioni, organi o agenzie europei che regolamentano la commercializzazione dei test diagnostici in vitro e che, inoltre, tale specificazione tecnica non è citata in alcuna raccomandazione dell’OMS.

Il processo analitico prevede inoltre la dispensazione/miscelazione microfluidica del campione e dei reagenti; le varie fasi del processo analitico strumentale, ricostituzione componenti – miscelazione campione / reagente, campionamento e dispensazione nell'area reattiva e rilevazione vengono effettuate automaticamente dallo strumento all'interno della cartuccia reagenti.

#### **RISCONTRO 4)**

Restano confermati i dati di sensibilità e specificità richiesti che sono quelli che più si avvicinano soprattutto per quanto riguarda la sensibilità a quelli del saggio di real-time RT-PCR e si allega inoltre il documento nel quale l’AMCLI ridefinisce i test antigenici di prima, seconda e terza generazione.

In tale documento si definisce il test antigenico cosiddetto di terza generazione così:

“Test antigenici in microfluidica con lettura in immunofluorescenza, cosiddetti di terza generazione: sfruttano la tecnologia della microfluidica in fase liquida (senza il supporto cartaceo in nitrocellulosa) in cui la migrazione del campione avviene all’interno di microcanali progettati nel dispositivo. Tale migrazione può avvenire in modo passivo (microfluidica passiva) o in modo attivo

(microfluidica attiva) abbinata all'utilizzo di una strumentazione che controlla la migrazione dei fluidi, creando un microambiente a condizioni di temperatura e umidità controllate, e determinando in modo preciso e automatico il tempo di incubazione e lettura del risultato. All'interno di questi canali il campione fluisce in maniera tridimensionale, e la reazione antigene-anticorpo emette fluorescenza la cui intensità viene misurata mediante una rilevazione fluorimetrica strumentale, tracciabile e resa disponibile nel LIS di laboratorio"

Da tale definizione viene escluso il supporto cartaceo in nitrocellulosa come richiesto nel capitolato in questione ed in questa sede confermato.

A.O.O.R. Villa Sofia-Cervello  
Il Dirigente U.O.C. Provveditorato  
Dott.ssa Florinda Paladino



Il Direttore UOC Provveditorato

  

---

(Dr. Aldo Albano)