



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Prot. n.

Palermo li

**AVVISO PUBBLICO ART. 66, D LGS. N. 50/2016, PER LA VERIFICA DELL'EFFETTIVA  
SUSSISTENZA DEL PRESUPPOSTO DELL'ASSENZA DI CONCORRENZA PER  
MOTIVI TECNICI**

**Premesso che:**

- L'Area Provveditorato di questa Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone intende procedere, mediante procedura negoziata, senza previa indizione di gara - ai sensi del comma 2 lettera b) art. 63 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm. e ii, alla Fornitura del materiale reagentario sotto indicato, per la determinazione qualitativa/semiquantitativa della proteina nucleo capsidica (N) dell'Antigene del SARS-CoV-2 in campioni di tampone nasofaringei umani in Immunofluorescenza (IFA) a lettura microfluidica (ultima generazione) su un dispositivo automatico "AFIAS- 6" della Ditta "*A. Menarini Diagnostics*", distributrice in esclusiva per l'Italia di tali prodotti;

Descrizione Prodotto	Codice prodotto	Confezione	Fabbisogno
AFIAS COVID 19-Ag Kit 24	51972	1 x 24 test	84 confezioni
AFIAS COVID 19-Ag Controllo	51982	1 x 20 test	20 confezioni
AFIAS 6- WASHING CARTRIDGE	52218	1 x 5 cartucce (100 Tube A e 100 Tube B)	20 confezioni
Tampone RINOFARINGEO	52179	100	20 confezioni
AFIAS-6 (6 CHANNEL)	51680		1 a uso gratuito

- la richiesta di acquisire tale materiale reagentario con la Ditta *A. Menarini Diagnostics s.r.l.*, scaturisce dal fatto che, recentemente, a seguito di studi multicentrici il test AFIAS COVID-19 Ag, che utilizza anticorpi monoclonali di topo anti-nCoV e anticorpi monoclonali di topo anti-nCoV coniugati con fluorescina, ha mostrato delle performance analitiche ottimali con una sensibilità del 91,7 % ed una specificità del 98,7% per la ricerca dell'antigene proteina N SARS-CoV-2 in Immunofluorescenza (IFA) con metodica fluidica (ultima generazione), con risultati in parallelo del tutto sovrapponibili con i test biomolecolari (RT-PCR) come da



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Circolare del Ministero della Salute dell'08-01-2021 “*Aggiornamento della definizione di caso Covid-19 e strategie di testing*” con tempi di esecuzione di circa 20 minuti.

- lo strumento utilizzato per l'esecuzione del test AFIAS COVID-19 Ag elabora automaticamente il risultato del test visualizzando sul display “Positivo/Negativo” con relativo valore (cut-off).

Nel caso in cui non pervengano, entro il termine delle **ore 12,00 del giorno 03 luglio 2021**, all'indirizzo PEC [provveditorato @cert.policlinico.pa.it](mailto:provveditorato@cert.policlinico.pa.it), valide controindicazioni tecniche, si riterrà riconosciuta la coerenza e legittimità dell'ipotesi di acquisto e dunque la possibilità di procedere - ai sensi del comma 1 lettera b) art. 63 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm. e ii. - all'affidamento diretto attraverso una procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando alla Ditta *A. Menarini Diagnostics s.r.l.* con sede in Via Sette Santi, 3 - 50131 - Firenze, in possesso della partita I.V.A.: 05888870483.

Il Funzionario  
Dr Stefania Bongiovanni