



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Dirigente Responsabile: Dott.ssa Tiziana TAZZOLI tel. 010/548 8553
e-mail: tiziana.tazzoli@regione.liguria.it
Funzionario Referente: Dott.ssa Isabella LEVRERI tel. 010 548 8549
e-mail: isabella.levreri@regione.liguria.it

Determinazione n. 184 del 15/04/2020

Oggetto: Manifestazione di interesse per l'affidamento in somma urgenza ex art. 163 D. Lgs. n. 50/2016 di un sistema automatizzato comprensivo di consumabili e di test rapidi per l'identificazione di anticorpi (almeno di tipo IgM, IgG) diretti verso il virus Sars-cov-2. Lotti n. 2 – Gara n. 7734690.

Importo stimato: € 1.640.000,00 Iva esclusa.

Aggiudicazione Accordo Quadro fornitori idonei Lotto 2 – CIG 8267167A5

IL DIRETTORE DELL'AREA

Vista la Legge della Regione Liguria 06/11/2012 n. 34 con la quale le funzioni di Centrale regionale di Acquisto (CRA), ai sensi dell'art. 37 del D.Lgs. 18/04/2016, n. 50, già disciplinate dalla L.R. n.14/2007 e s.m.i. sono state assegnate, a decorrere dall'01/01/2013 ad apposita area dell'Agenzia Sanitaria Regionale (ARS);

Visto l'art. 11 comma 16 della legge Regione Liguria 29/07/2016, n. 17 con la quale le funzioni di Centrale Regionale di Acquisto esercitate da ARS sono svolte a far data dal 01/10/2016 da A.Li.Sa. fino alla revisione della normativa regionale in materia di centrale di committenza;

Viste le deliberazioni n. 210 e n. 211 del 5/7/2019 del Commissario Straordinario di A.Li.Sa. con le quali sono stati assegnati gli incarichi quinquennali di Direzione delle SS.CC. afferenti alla Centrale Regionale di Acquisto;

Preso atto della situazione di emergenza a carattere nazionale e internazionale legata al virus Covid-19, dichiarata con delibera del Consiglio dei Ministri del 31/01/2020 e stabilita fino alla data del 31/7/2020;

Vista l'ordinanza della Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della Protezione civile n. 000630 del 03/02/2020 "*Primi interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili*";

Richiamati i D.P.C.M. 01/03/2020, 04/03/2020, 11/3/2020, 22/3/2020, 1/4/2020 attuativi del D.L. n. 6/2020 recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19;

Vista la DGR di Regione Liguria n. 221 del 17/3/2020 recante *“Indirizzi ad A.Li.Sa per la gestione dell'emergenza epidemica da Covid-19”* la quale, tra l'altro, affida ad A.Li.Sa il compito di provvedere, per il tramite dell'Area CRA Centrale Regionale di Acquisto, all'approvvigionamento dei dispositivi necessari a fronteggiare l'emergenza Covid-19 tenuto conto di tempistiche di acquisto, quantità e distribuzione da parte della Protezione Civile;

Dato atto che, in attuazione delle disposizioni sopra richiamate, le Aziende Sanitarie liguri e l'Ospedale Policlinico San Martino IRCCS hanno comunicato la necessità di acquisire test rapidi per l'identificazione di anticorpi (sia di tipo IgM che di tipo IgG) diretti verso il virus Sars-Cov-2;

Dato atto che la situazione emergenziale in atto, per i caratteri d'urgenza, non consente l'espletamento di procedure ordinarie, come anche dichiarato nell'ordinanza della Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della Protezione civile n. 000630 del 03/02/2020 e che pertanto si è ritenuto necessario, al fine di garantire l'approvvigionamento in oggetto, procedere ad una manifestazione di interesse per l'affidamento in somma urgenza ex art. 163 D. Lgs. n. 50/2016 della fornitura di test rapidi per l'identificazione di anticorpi (sia di tipo IgG che di tipo IgM) diretti verso il virus Sars-Cov-2 (lotto 2);

Atteso che le prestazioni richieste dovranno essere eseguite per la durata del periodo emergenziale, attualmente fissato al 31/07/2020, salvo eventuale proroga, nei limiti del massimale eventualmente incrementato;

Dato atto che, al fine di assicurare la più ampia partecipazione, nonché in un'ottica di massima trasparenza, si è proceduto a pubblicare, per selezionare gli operatori economici interessati, la manifestazione di interesse di cui al prot. n. 8933 del 03/04/2020 per l'affidamento di test rapidi per l'identificazione di anticorpi (sia di tipo IgM che di tipo IgG) diretti verso il virus Sars-cov-2, sul Profilo del Committente raggiungibile all'indirizzo internet www.acquistiliguria.it, nonché sulla piattaforma Sintel raggiungibile all'indirizzo www.ariaspa.it;

Dato atto che il cui termine per la partecipazione alla manifestazione di interesse era fissato alle ore 17:00 dell'08/04/2020;

Dato atto che, entro il termine indicato, relativamente al lotto 2 *“Fornitura di test rapido immunocromatografico per il rilevamento qualitativo di anticorpi IgG ed IgM di COVID-19 tramite prelievo di sangue, CIG 8267167A5”* sono pervenute le offerte seguenti:

DITTA	PRODOTTO OFFERTO	PREZZO UNITARIO A TEST OFFERTO IVA ESCLUSA
A&B PROFESSIONAL INTERNATIONAL SRL	A&B RAPID TEST COVID-19 IgG/IgM Cassetta (Cod. AB-COVID19)	€ 6,50
ALIFAX SRL	ONSITE COVID-19 IGG/IGM RAPID TEST (cod. CTK R0180C)	€ 7,75
ARCHIS SRL	2019-nCOV IgG/IgM Rapid Test	€ 13,00



BIOMEDICAL SERVICE SRL	Lumiratek COVID-19 IgG/IgM Test Cassette - cod. INGMMC42-10	€ 4,80
BIOVASCULAR GROUP SRL	SARS-CoV-2 ANTIBODY TEST (cod SARS-CoV-2)	€ 6,90
DASIT	Biosynex Covid-19 BSS - Test rapido Codice C10F40005	€ 10,50
DBA ITALIA SRL	2019-nCoV IgG/IgM Detection Kit (COD C6603C-02)	€ 6,30
ESSEMEDICAL SRL	COVID-19 IgG/IgM Test Rapido Cassette (cod. CCOV-200)	€ 7,90
FREMSLIFE SRL	2019-nCoV IgG/IgM Rapid Test Device (Cod. K460216D)	€ 7,20
LEOMED SRL	2019-nCoV IgG/IgM Rapid Test Cassette (cod INCP-402B)	€ 7,68
MIKAI SPA	RAPID TEST KIT-Neo Nostics	€ 15,00
NUCLEAR LASER MEDICINE	COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette (cod AH283/50))	€ 7,90
OMNIA DIAGNOSTICS SRL	K460216D - 2019_nCoV IgG/IgM RAPID TEST (cod. K460216D)	€ 6,00
RELAB	STANDARD Q COVID -19 IgG/IgM Duo 20 09COV12B	€ 10,00
RIXILAB SRL	COVID-19 IgG/IgM Rapid Test (cod. GCCOV-402a)	€ 6,65
SOL SPA	2019-NCOV RAPID TEST	€ 15,00
TECHNOGENETICS SRL	DIAGNOSTIC KIT FOR SARS-CoV-2 IgM/IgG ANTIBODY (cod. R-423-25-C-CE)	€ 5,00

Atteso che le Ditte Archis srl, Dasit, Mikai spa, Relab, Sol spa hanno formulato un prezzo unitario a test superiore alla base d'asta unitaria fissata dalla stazione appaltante in € 8,00 a test e, pertanto, le relative offerte sono da ritenersi inammissibili;

Considerato che dalla valutazione di idoneità, come da parere del Prof. Giancarlo A. Icardi dell'U.O. di Igiene, individuato quale "Sperimentatore Principale" nell'ambito dello studio sulla diffusione del virus SARS-COV 2 nella Regione Liguria, e del Dott. Giorgio Da Rin Direttore dei Laboratori Analisi dell'Ospedale Policlinico San Martino IRCCS, acquisita agli atti con nota prot. n. 10007 del 14/04/2020 ed allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, è emerso che i test offerti dalle Ditte A&B Internanotial srl, Alifax srl, Biomedical Service srl, Biovascular Group srl, DBA Italia srl, Essemedical srl, Fremslife srl, Leomed srl, Nuclear Laser Medicine, Omnia Diagnostic srl, Rixilab srl, Technogenetics srl rispondono alle specifiche tecniche e funzionali minime indicate nell'Avviso di manifestazione di interesse, relativamente al Lotto 2;

Dato atto che la Manifestazione di interesse prevedeva, relativamente al Lotto 2, che: *“La finalità della presente procedura, per il lotto 2 è quella di costituire un elenco di operatori economici in accordo quadro risultati idonei da cui poter ordinare i kit sulla base del quantitativo disponibile”*;

Ritenuto, pertanto, di approvare – per le motivazioni che precedono – il seguente elenco di fornitori idonei alla fornitura in somma urgenza ex art. 163 D. Lgs. n. 50/2016 di test rapidi immunocromatografici per il rilevamento qualitativo di anticorpi IgG ed IgM di COVID-19 tramite prelievo di sangue (lotto 2):

DITTA	PRODOTTO OFFERTO	PREZZO UNITARIO A TEST OFFERTO IVA ESCLUSA
A&B PROFESSIONAL INTERNATIONAL SRL	A&B RAPID TEST COVID-19 IgG/IgM Cassetta (Cod. AB-COVID19)	€ 6,50
ALIFAX SRL	ONSITE COVID-19 IGG/IGM RAPID TEST (cod. CTK R0180C)"	€ 7,75
BIOMEDICAL SERVICE SRL	Lumiratek COVID-19 IgG/IgM Test Cassette - cod. INGMMC42-10	€ 4,80
BIOVASCULAR GROUP SRL	SARS-CoV-2 ANTIBODY TEST (cod SARS-CoV-2)	€ 6,90
DBA ITALIA SRL	2019-nCoV IgG/IgM Detection Kit (COD C6603C-02)	€ 6,30
ESSEMEDICAL SRL	COVID-19 IgG/IgM Test Rapido Cassette (cod. CCOV-200)	€ 7,90
FREMSLIFE SRL	2019-nCoV IgG/IgM Rapid Test Device (Cod. K460216D)	€ 7,20
LEOMED SRL	2019-nCoV IgG/IgM Rapid Test Cassette (cod INCP-402B)	€ 7,68
NUCLEAR LASER MEDICINE	COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette (cod AH283/50))	€ 7,90
OMNIA DIAGNOSTICS SRL	K460216D - 2019_nCoV IgG/IgM RAPID TEST (cod. K460216D)	€ 6,00
RIXILAB SRL	COVID-19 IgG/IgM Rapid Test (cod. GCCOV-402a)	€ 6,65
TECHNOGENETICS SRL	DIAGNOSTIC KIT FOR SARS-CoV-2 IgM/IgG ANTIBODY (cod. R-423-25-C-CE)	€ 5,00

Ritenuto, pertanto, opportuno procedere alla fornitura in accordo quadro tra le ditte risultate idonee secondo necessità delle Aziende sanitarie e degli Ospedali della Regione Liguria e fino al 31/07/2020, salvo eventuale proroga dello stato emergenziale;

VISTO l'art. 11 del D.L. 9/3/2020, n. 14 rubricato “Misure di semplificazione per l'acquisto di dispositivi medici”;

Dato atto che il responsabile del procedimento è individuato nella Dott.ssa Tiziana Tazzoli, Dirigente Amministrativo della Centrale Regionale di Acquisto;

Atteso che dal presente provvedimento discende la spesa per contributo gare di € 225,00 per la stazione appaltante e di € 35,00 per gli operatori economici;

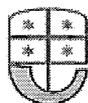
Dato atto che i competenti Uffici CRA hanno avviato sugli aggiudicatari dell'Accordo Quadro le verifiche di legge e che, in caso di esito negativo delle stesse, si procederà alla revoca dell'aggiudicazione ed all'immediata risoluzione degli ordinativi di fornitura eventualmente emessi;

Su proposta del Dirigente responsabile;

DETERMINA:

1. Di prendere atto dello stato emergenziale in atto Covid-19 e delle disposizioni nazionali e regionali conseguenti;
2. Di approvare, per quanto espresso nella parte motiva del presente provvedimento, il seguente elenco di Fornitori ritenuti idonei alla fornitura in somma urgenza ex art. 163 D. Lgs. n. 50/2016 di test rapidi immunocromatografici per il rilevamento qualitativo di anticorpi IgG ed IgM di COVID-19 tramite prelievo di sangue (lotto 2):

DITTA	PRODOTTO OFFERTO	PREZZO UNITARIO A TEST OFFERTO IVA ESCLUSA
A&B PROFESSIONAL INTERNATIONAL SRL	A&B RAPID TEST COVID-19 IgG/IgM Cassetta (Cod. AB-COVID19)	€ 6,50
ALIFAX SRL	ONSITE COVID-19 IGG/IGM RAPID TEST (cod. CTK R0180C)"	€ 7,75
BIOMEDICAL SERVICE SRL	Lumiratek COVID-19 IgG/IgM Test Cassette - cod. INGMMC42-10	€ 4,80
BIOVASCULAR GROUP SRL	SARS-CoV-2 ANTIBODY TEST (cod SARS-CoV-2)	€ 6,90
DBA ITALIA SRL	2019-nCoV IgG/IgM Detection Kit (COD C6603C-02)	€ 6,30
ESSEMEDICAL SRL	COVID-19 IgG/IgM Test Rapido Cassette (cod. CCOV-200)	€ 7,90
FREMSLIFE SRL	2019-nCoV IgG/IgM Rapid Test Device (Cod. K460216D)	€ 7,20



LEOMED SRL	2019-nCoV IgG/IgM Rapid Test Cassette (cod INCP-402B)	€ 7,68
NUCLEAR LASER MEDICINE	COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette (cod AH283/50))	€ 7,90
OMNIA DIAGNOSTICS SRL	K460216D - 2019_nCoV IgG/IgM RAPID TEST (cod. K460216D)	€ 6,00
RIXILAB SRL	COVID-19 IgG/IgM Rapid Test (cod. GCCOV-402a)	€ 6,65
TECHNOGENETICS SRL	DIAGNOSTIC KIT FOR SARS-CoV-2 IgM/IgG ANTIBODY (cod. R-423-25-C-CE)	€ 5,00

3. Di procedere, per l'effetto, alla fornitura di "test rapidi immunocromatografici per il rilevamento qualitativo di anticorpi IgG ed IgM di COVID-19 tramite prelievo di sangue" in Accordo Quadro tra le ditte risultate idonee secondo necessità delle Aziende sanitarie e degli Ospedali della Regione Liguria, fino al 31/7/2020 salvo eventuale proroga dello stato emergenziale;

4. Di dare atto che gli Uffici CRA provvederanno ad effettuare i controlli di legge sugli aggiudicatari al fine di verificare il possesso dei requisiti ex art. 80 D. Lgs. n. 50/2016;

5. Di dare atto che dal presente provvedimento deriva un contributo ANAC di € 225,00 per la stazione appaltante e di € 35,00 per gli Operatori Economici risultati aggiudicatari dell'Accordo Quadro;

6. Di disporre la pubblicazione del presente provvedimento e degli allegati:

- Sul Sito web ANAC (www.anticorruzione.it)
- Sito Web Aziendale raggiungibile all'indirizzo www.acquistiliguria.it
- Sulla piattaforma Sintel raggiungibile all'indirizzo www.ariaspa.it

7. Di dare atto altresì che il contributo a favore dell'A.N.A.C. di cui all'art. 213 – comma 12 - del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. di € 225,00 è compreso nello stanziamento per l'anno 2020 (conto 195.015.015 aut. 2020/15 sub 18);

8. Di dare, altresì, atto che il presente provvedimento è composto da n. 6 (sei) pagine oltre gli allegati.

IL DIRETTORE DELL'AREA
CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO
(Dott. Giorgio SACCO)

All.ti

Parere tecnico prot. n. 10007 del 14-04-2020
Tabella comparativa requisiti tecnici sistemi offerti



OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO
Sistema Sanitario Regione Liguria
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

Genova, 13 Aprile 2020

Direttore Area Centrale Regionale d'Acquisto
Dott. G. Sacco

Oggetto: manifestazione d'interesse CRA per la fornitura di test rapido immunocromatografico per il rilevamento qualitativo di anticorpi IgG e IgM di Covid 19 tramite prelievo di sangue (lotto 2 CIG 8267167*5); verifica sull' idoneità tecnica dei prodotti offerti

E' stata esaminata la documentazione tecnica delle Ditte:

1. A&B PROFESSIONAL INTERNATIONAL SRL
2. ALIFAX S.R.L.
3. BIOMEDICAL SERVICE SRL
4. BIO VASCULAR GROUP S.R.L.
5. DBA ITALIA SRL
6. ESSEMEDICAL SRL
7. FREMSLIFE SRL
8. LEOMED SRL
9. NUCLEAR LASER MEDICINE SRL
10. OMNIA DIAGNOSTICS SRL
11. RIXILAB SRL
12. TECHNOGENETICS S.R.L.

Le ditte ESSEMEDICAL SRL e NUCLEAR LASER MEDICINE SRL hanno presentato lo stesso prodotto:
CHIL TIBBI MAL. SAN. TIC. LTD. ŞTI.-TURCHEY

Le ditte FREMSLIFE SRL e OMNIA DIAGNOSTICS SRL hanno presentato lo stesso prodotto:
HANGZHOU REALY TECH CO., LTD.

Le specifiche richieste erano le seguenti:

1. marcatura CE IVD dei kit;
2. rilevamento degli Ac 2019-nCoV da prelievo da vena o dal polpastrello
3. indicare sensibilità e specificità

I kit offerti da tutte le ditte sono marcati CE IVD.

In allegato sono riportate sensibilità e specificità dei Kit ricavate dalla documentazione presentata.



OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO
Sistema Sanitario Regione Liguria
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

Dalla documentazione presentata dalla Ditta DBA ITALIA SRL si evince che il Kit offerto (Fabbricante: Nanjing Vazyme Med Tech Co. Ltd -CHINA) non prevede la possibilità del prelievo di sangue dal polpastrello.

Dalla documentazione presentata dalla Ditta BIO VASCULAR GROUP S.r.l. si evince che il Kit offerto (Fabbricante: Beijing Lepu Medical Co. Technology Co. Ltd, -CHINA) prevede la possibilità di utilizzo del sangue intero solo in condizioni di emergenza o in condizioni speciali.

I Kit offerti rispondono alle specifiche richieste.

A disposizione per eventuali chiarimenti,
cordiali saluti

Prof. G. Icardi

Giorgio Da Rin

Valutazione delle offerte pervenute per il lotto 2: Test rapido immunocromatografico per il rilevamento qualitativo di IgG e IgM Covid-19.

doc amm	DGUE	A&B PROFESSIONAL INTERNATIONAL SRL	ALIFAX S.R.L.	BIOMEDICAL SERVICE Srl	BIO VASCULAR GROUP S.r.l.	DBA ITALIA SRL	Essemedica srl	FREMSLIFE SRL	LEOMED SRL	NUCLEAR LASER MEDICINE SRL	OMNIA DIAGNOSTICS SRL	RIXILAB srl	TECHNOGENETICS S.R.L.
doc amm	ISTANZA DI PARTECIPAZIONE	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
a	test rapido offerto	A&B RAPID TEST COVID-19 IgG/IgM Cassette (Cod. AB-COVID19)	ONSITE COVID-19 IgG/IgM RAPID TEST (cod. CTK R0180C)	Luminatek COVID-19 IgG/IgM Test Cassette - cod. INGMCA42-10	SARS-CoV-2 ANTIBODY TEST (cod SARS-CoV-2)	2019-nCoV IgG/IgM Detection Kit (COD C6603C-02)	COVID-19 IgG/IgM Test Rapido Cassette (cod. CCOV-200)	2019-nCoV IgG/IgM Rapid Test Device (Cod. K460216D)	2019-nCoV IgG/IgM Rapid Test Cassette (cod INCP-402B)	COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette (cod AH283/50)	K460216D - 2019_nCoV IgG/IgM RAPID TEST (cod. K460216D)	COVID-19 IgG/IgM Rapid Test (cod. GCCOV-402a)	DIAGNOSTIC KIT FOR SARS-CoV-2 IgG/IgM ANTIBODY (cod. R-423-25-C-CE)
b	Schede tecniche dei sistemi e dei prodotti	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
c	Dati del Fornitore e del Distributore	fabbricante: A&B Professional International Srl, Italia	fabbricante: CTK BIOTECH, Stati Uniti	fabbricante: HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO., LTD-CHINA	fabbricante: Beijing Lepu Medical Co. Technology Co. Ltd, -CHINA	fabbricante: NanJing Vazyme Med Tech Co. Ltd -CHINA	fabbricante: CHIL TIBBI MAL. SAN. TIC. LTD. ŞTI.-TURKEY	fabbricante: HANGZHOU REALY TECH CO., LTD.	fabbricante: HANGZHOU ALLTEST BIOTECH-CHINA	fabbricante: CHIL TIBBI MAL. SAN. TIC. LTD. ŞTI.-TURKEY	fabbricante: HANGZHOU REALY TECH CO., LTD-CHINA	fabbricante: ZHEJIANG ORIENT GENE BIOTECH CO., LTD	fabbricante: Shanghai Kehua Bio-engineering Co., Ltd -CHINA
d	Certificazioni (ISO, CE-IVD)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
e	Quantità disponibile per sostenere i ritmi indicati (40.000 TEST)	5.000-20.000 test dal 20/04/2020 20.000-40.000 test dal 27/04/2020	30.000 test il 21 aprile 10.000 test il 28 aprile	ultima settimana di aprile/prima settimana di maggio, nella totalità della quantità richiesta	40.000 test al 31/07/2020	non dichiarata	5.000 test/settimana	X	40.000 test al 31/07/2020	250 kit= 12.500 test	4.000 TEST / SETTIMANA	non dichiarato	40000 test fino al 31/07/2020
f	Tempi di consegna dall'ordine	non dichiarato	non dichiarato	non dichiarato	10 gg	15 gg	15 gg	10 gg	se non a magazzino, 15/21 gg	5 gg	10 gg	10.000 test/mese	5 gg
g	Modalità di pagamento	non dichiarato	60 gg	60 gg	60 gg	60 gg	60 gg	30 gg	90 gg	60 gg	30 gg	60 gg	60 gg
h	OFFERTA ECONOMICA	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
i	Prezzo unitario a test oltre IVA (compreso trasporto franco magazzino) - base d'asta 8,00 euro	6,50	7,75	4,80	6,90	6,30	7,90	7,20	7,68	7,90	6,00	6,65	5,00
j	componenti del kit	Tampone disinfettante monouso imbevuto di alcol Lancetta sterile pungidito Capillare monouso per trasferimento campione Fiala mono-test di soluzione tampone (buffer) Istruzioni d'uso.	buste di alluminio sigillate contenenti: 1 dispositivo in card, 1 disseccante, 1 contagoccia di plastica, soluzione tampone di rilevamento ed istruzioni per l'uso	test cassette capillari per prelievo buffer Istruzioni per l'uso	cassetta per test, buffer diluente, pungidito sterile e salvietta imbevuta di alcol	test cassette specimen dilution dropper	cassetta test contagocce buffer Istruzioni d'uso	N. 20 Dispositivi di test N. 20 Pipette in plastica N. 1 Liquido Buffer N. 1 Istruzioni d'uso	cassette, contenitori di raccolta campioni, lancette pungidito, tubi capillari, pipette contagocce, buffer (tampone)	Cassette Test cassette Contagocce Buffer Istruzioni d'Uso	25 card confezionate singolarmente, 25 pipette monouso, Tampone di eluzione, Lancetta pungi-dito, Pad disinfettante, Istruzioni per l'uso	25 buste sigillate contenenti ciascuna una cassetta per test, un contagocce e un essiccante. Un tampone, un foglietto illustrativo	test cassette 1x25 diluente campioni 1 lancetta pungidito 1x25 salviette imbevute con alcool 1x25 pipette monouso 1x25 Istruzioni per l'uso
k	principio test	ricerca ab anti ag ricombinante SARS-CoV-2	ricerca ab anti ag ricombinante SARS-CoV-2	ricerca ab anti ag ricombinante SARS-CoV-2	ricerca ab anti ag ricombinante SARS-CoV-2	ricerca ab anti ag ricombinante SARS-CoV-2	ricerca ab anti ag ricombinante SARS-CoV-2	ricerca ab anti ag ricombinante SARS-CoV-2	ricerca ab anti ag ricombinante SARS-CoV-2	ricerca ab anti ag ricombinante SARS-CoV-2	ricerca ab anti ag ricombinante SARS-CoV-2	ricerca ab anti ag ricombinante SARS-CoV-2	ricerca ab anti ag ricombinante SARS-CoV-2
l	nota											la ditta offre inoltre lancette di sicurezza certificate al prezzo unitario di 0,10 euro (cod. 369528)	
m	Modalità valutazione performance clinica	La valutazione è stata fatta attraverso studio retrospettivo compiuto su campioni clinici prelevati nella regione dell'Hubei (Cina), e confermati come positivi/negativi attraverso le metodiche gold standard	La valutazione è stata fatta contro PCR commerciale	La valutazione è stata fatta sulla base della diagnosi clinica (confermata)	La valutazione è stata fatta utilizzando il kit 2019-nCoV antibody test kit (colloidal-gold) prodotto da innovita (Tangshan) Biotechnology Co., Ltd. come riferimento	La valutazione è stata fatta sulla base della diagnosi clinica (confermata con RT-PCR)	La valutazione è stata fatta contro PCR commerciale	La valutazione è stata fatta sulla base della diagnosi clinica (confermata con RT-PCR) e del sospetto diagnostico (RT-PCR negativa)	La valutazione è stata fatta contro PCR commerciale	La valutazione è stata fatta contro PCR commerciale	La valutazione è stata fatta sulla base della diagnosi clinica (confermata con RT-PCR) e del sospetto diagnostico (RT-PCR negativa)	La valutazione è stata fatta contro RT-PCR o Diagnosi clinica	
n	Ig G Sensibilità %	100	96,8	100	99,2	91,54 (IgG + Ig M)	97,4	95 (Soggetti positivi al tampone) 74% (Soggetti sospetti sintomatologicamente)	100	97,4	95% (Soggetti positivi al tampone) 74% (Soggetti sospetti sintomatologicamente)	97,2	(Ig G+Ig M) 43% (tra 6-10 gg dalla comparsa del sintomo) 84% (tra 11 e 15gg dalla comparsa del sintomo) 100% (tra 16 e 20gg dalla comparsa del sintomo)
	Ig G Specificità %	99,5	100	99,5	100	97,02 (IgG + Ig M)	99,3	100%	98	99,3	100%	100	(Ig G+Ig M) 96,3%
	Ig G Accuratezza	99,6		99,6		95,09 (IgG + Ig M)	98,9	96,6% (Soggetti positivi al tampone) 82,6% (Soggetti sospetti sintomatologicamente)	98,6	98,9	96,6% (Soggetti positivi al tampone) 82,6% (Soggetti sospetti sintomatologicamente)		
	Ig M Sensibilità %	91,8	78,3	91,8	97,2		97,4	91,5% (Soggetti positivi al tampone) 71% (Soggetti sospetti sintomatologicamente)	85	97,4	91,5% (Soggetti positivi al tampone) 71% (Soggetti sospetti sintomatologicamente)	87,9	
	Ig M Specificità %	99,2	99,39	99,2	100		98,3	100%	96	98,3	100%	100	
	Ig M Accuratezza	97,8		97,8			98,9	94,3% (Soggetti positivi al tampone) 80,6% (Soggetti sospetti sintomatologicamente)	92,9	98,9	94,3% (Soggetti positivi al tampone) 80,6% (Soggetti sospetti sintomatologicamente)		
o	Campione utilizzabile	Prelievo da vena o dal polpastrello	Prelievo da vena o dal polpastrello	Prelievo da vena o dal polpastrello	Il kit offerto prevede la possibilità di utilizzo del sangue intero solo in condizioni di emergenza o in condizioni speciali.	Il kit offerto non prevede la possibilità del prelievo di sangue da polpastrello	Prelievo da vena o dal polpastrello	Prelievo da vena o dal polpastrello	Prelievo da vena o dal polpastrello	Prelievo da vena o dal polpastrello	Prelievo da vena o dal polpastrello	Prelievo da vena o dal polpastrello	Prelievo da vena o dal polpastrello

Prof. G. Icardi

Dr. G. Da Rin