AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Dirigente Responsabile: Dott.ssa Tiziana Tazzoli 010 548 8553 tiziana.tazzoli@regione.liguria.it
Funzionario Referente: Dott.ssa Isabella Levreri 010 548 8549 isabella.levreri@regione.liguria.it

# DETERMINAZIONE n. 365 del 27/08/2020

**Oggetto: Manifestazione di interesse per l'individuazione di operatori economici in grado di fornire, ex art. 54 del D.Lgs. 50/2016 comma 4 lett a), ovvero in Accordo Quadro senza riaprire il confronto competitivo, kit e sistemi diagnostici per identificazione di Coronavirus per le aziende sanitarie della regione Liguria in somma urgenza ai sensi art. 163 D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.**
**Aggiornamento tecnologico kit di amplificazione Covid-19 ditta Arrow Diagnostics srl**

## 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.,

Viste le deliberazioni n. 210, n. 211 del 5/7/2019 e n. 6 del 15/01/2020 del Commissario Straordinario di A.Li.Sa. con le quali sono stati assegnati gli incarichi di Direzione delle SS.CC. afferenti alla Centrale Regionale di Acquisto;

Richiamata la Determinazione n. 162 del 31/03/2020 con la quale è stato approvato l'elenco di operatori economici idonei a fornire kit e sistemi diagnostici per identificazione di Coronavirus per le aziende sanitarie della regione Liguria in somma urgenza ai sensi art. 163 D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. tra i quali la ditta Arrow Diagnostics srl, che proponeva il seguente codice per il kit di amplificazione covid-19:

| Codice | Descrizione | Formato | Importo unitario a confezione |
|---|---|---|---|
| AllplexTM 2019 n-Cov Assay (3 geni) | RP10243X | 100 rxns | € 1.000,00 |

Presa visione della nota di aggiornamento tecnologico del della Ditta Arrow Diagnostics srl del 20/08/2020, acquisita agli atti prot. 23476 del 24/08/2020, relativa al kit di amplificazione per covid-19, migliorativo poichè rileva in fase di amplificazione 4 geni rispetto all'attuale kit in uso che ne rileva 3, la cui offerta è proposta alle medesime condizioni di aggiudicazione, non comportando, quindi, alcun tipo di onere aggiuntivo:

| Codice | Descrizione | Formato | Importo unitario a confezione |
|---|---|---|---|
| Allplex™ SARS-CoV-2 Assay 100T (4 geni) | **RV10248X** | 100 rxns | € 1.000,00 |

Considerato che l'offerta di aggiornamento tecnologico e la scheda tecnica del prodotto sono allegate, quale parte integrante e sostanziale, al presente provvedimento;

Atteso che la proposta sopra richiamata è stata inviata per le vie brevi a Dott.ssa Lillo, Direttore del Laboratorio di Patologia Clinica di ASL2 e Referente Macroarea Medicina di Laboratorio di Alisa, che ha espresso parere favorevole al riguardo, con nota acquisita agli atti della Centrale prot. n. 023857 del 27-08-2020;

Ritenuto pertanto di autorizzare la proposta di aggiornamento tecnologico di cui sopra alla ditta Arrow Diagnostics srl;

Su proposta del Dirigente responsabile;

**DETERMINA**

1) Di prendere atto della valutazione favorevole della Dott.ssa Lillo relativa all'aggiornamento tecnologico del nuovo kit migliorativo per la diagnostica Covid con cui è possibile rilevare 4 geni rispetto all'attuale kit in uso che ne rileva 3;

2) Di autorizzare, sulla scorta di quanto riportato nelle premesse, la proposta offerta della ditta Arrow Diagnostics srl alle medesime condizioni economiche esistenti:

Codice attualmente in uso:

| Codice | Descrizione | Formato | Importo unitario a confezione |
|---|---|---|---|
| AllplexTM 2019 n-Cov Assay | RP10243X | 100 rxns | € 1.000,00 |

Nuovo codice del kit a 4 geni:

| Codice | Descrizione | Formato | Importo unitario a confezione |
|---|---|---|---|
| Allplex™ SARS-CoV-2 Assay 100T | RV10248X | 100 rxns | € 1.000,00 |

1) Di notificare alla Ditta interessata e ad AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria la presente determinazione;

2) Di pubblicare sul sito web acquistiliguria.it il presente provvedimento;

3) Di dare atto che la presente deliberazione consta di 2 (due) pagine escluso gli allegati.

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

ALLEGATO: Scheda tecnica

A.Li.Sa. - Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria
C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale: Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162
E-mail: direzione.alisa@regione.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio, n. 64, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 8562
PEC: protocollo@pec.alisaliguria.it

Seegene

ARROW DIAGNOSTICS

# Scheda Tecnica Prodotto
# Allplex™ SARS-CoV-2 Assay
# Cod. : RV10248X

Per Uso diagnostico in Vitro

**Nome Commerciale:** Allplex™ SARS-CoV-2 Assay

**Codice:** RV10248X

**Codice CND:** W0105040599

**Codice RDM:** 1954317

**Produttore:** Seegene Inc, Seoul, Korea.

**Confezionamento/Formato:** 100 test

**Marchiatura CE-IVD:** Si

**Validità del prodotto:** Almeno 8 mesi dalla data di produzione.

**Trasporto:** Trasporto in ghiaccio secco

**Conservazione:** -20°C.

**Tipologia di analisi:** Real-Time PCR su RNA

**Analiti rilevabili:** Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) in un unico tubo di reazione.

**Materiali analizzabili:** tampone nasofaringeo, aspirato nasofaringeo, lavaggio broncoalveolare, espettorato

**Presenza ed eventuale tipo di controllo interno:** controllo interno di estrazione (da aggiungere al campione prima dell'estrazione dell'acido nucleico)

**Principio del metodo:** Analisi qualitativa degli acidi nucleici per l'identificazione del nuovo Coronavirus (SARS-CoV-2) tramite reazione a catena della polimerasi inversa (real-time reverse transcription PCR) basata sulla tecnologia Seegene MuDT™ (che comprende le tecnologie DPO™ e TOCE™), la quale rende possibile rilevare valori multipli di Ct di ogni patogeno in ogni singolo canale dello strumento Real-time PCR.

**Estrazione degli acidi nucleici:**

1. Microlab NIMBUS IVD
2. Microlab STARlet IVD
3. Seegene NIMBUS
4. Seegene STARlet

**Strumentazione Real-time PCR:**

1. CFX96™ Real-time PCR Detection System (CFX ManagerTM Software-IVD v1.6) (Bio-Rad)
2. CFX96™ Dx System (CFX ManagerTM Dx Software v3.1) (Bio-Rad)

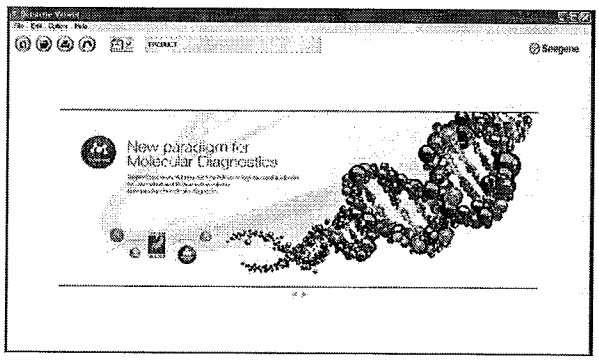
**Miscela di reazione**: 15 µl Mix + 5 µl campione.

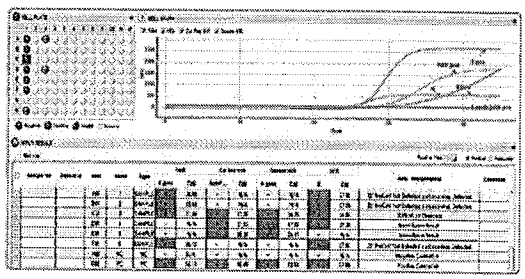
**Canali di fluorescenza e analiti rilevati:**

| Fluoroforo | Analita |
|---|---|
| FAM | E gene |
| HEX | Internal Control (IC) |
| CAL Red 610 | RdRP gene/S gene |
| Quasar 670 | N gene |

| Valore $C_t$ | Risultato |
|---|---|
| ≤ 40 | Rilevato (+) |
| > 40 o N/A | Non rilevato (-) |

**Interpretazione dei risultati**: Mediante il Software Seegene Viewer che consente l'interpretazione automatica dei risultati con identificazione e discriminazione dei singoli analiti in ogni campione nonché il monitoraggio dell'andamento dell'intera seduta di PCR Real-Time.



**Specificità**: Allplex™ SARS-CoV-2 è stato testato per cross-reattività contro 48 materiali standard e

diversi agenti patogeni. I target specifici progettati per l'identificazione sono stati rilevati con successo da Allplex™ SARS-CoV-2.

**Sensibilità**: 50 copie/reazione

**Contenuto del kit**:

| **Allplex™ SARS-CoV-2 Detection** RV10248X | | | |
|---|---|---|---|
| **Simbolo** | **Contenuto** | **Volume** | **Descrizione** |
| PRIMER | SARS2 MOM | 500 µl | MuDT Oligo Mix (MOM):<br>- Reagenti di amplificazione e rivelazione |
| ENZYME | EM8 | 500 µl | Mix enzima per one-step RT-PCR |
| CONTROL + | SARS PC | 50 µl | Controllo Positivo (PC)<br>- Miscela di cloni patogeni |
| CONTROL IC | RP-V IC2 | 1000 µl | Controllo Interno (IC) esogeno |
| WATER | Acqua priva di RNasi | 1000 µl | Qualità ultrapura, per l'uso nella PCR |
| i | Manuale d'uso | | |

FINE DELLA SCHEDA TECNICA

---

APPROVED BY

Seegene

Date: 15. 05. 2020

Name: Jake Cho

Signature: