

Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Dirigente Responsabile:
Dott.ssa Tiziana Tazzoli – 010 548 8553
e-mail: tiziana.tazzoli@regione.liguria.it

Funzionario referente
Dott.ssa Isabella Levrieri – 010 548 8549
e-mail: isabella.levrieri@regione.liguria.it

DETERMINAZIONE n. 220 del 26/04/2021

Oggetto: Gara a procedura aperta urgente ai sensi dell'art. 60 comma 3 D.Lgs. n. 50/2016, dell'art. 2 comma 2 e dell'art. 8 comma 1 lett. c) D.L. 76/2020 convertito con L. n. 120/2020 tramite la piattaforma di intermediazione telematica denominata "SinTel" per la conclusione di un Accordo Quadro con più operatori economici ex art. 54 D. Lgs. n. 50/2016 per l'affidamento della fornitura urgente di test per la diagnostica di infezione da Sars-CoV-2 occorrenti agli Enti Sanitari della Regione Liguria per un periodo di dodici mesi (con opzione di proroga contrattuale per ulteriori dodici mesi). Gara n. 7900099 Lotti: 18 Importo biennale stimato: € 141.586.000,00 Iva esclusa.

Aggiornamento tecnologico lotto 14 ditta PIKDARE

IL DIRETTORE DELL'AREA

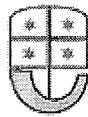
Vista la Legge della Regione Liguria 06/11/2012 n. 34 con la quale le funzioni di Centrale regionale di Acquisto (CRA), ai sensi dell'art. 37 del D.Lgs. 18/04/2016, n. 50, già disciplinate dalla L.R. n.14/2007 e s.m.i. sono state assegnate, a decorrere dall'01/01/2013 ad apposita area dell'Agenzia Sanitaria 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, 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. 96 del 18/02/2021 con la quale sono stati aggiudicati i lotti 8, 9, 11, 14, 15, 16 e non aggiudicazione del lotto 10;

Preso visione della nota acquisita agli atti n. 12928 del 09-04-2021 relativa alla proposta di aggiornamento tecnologico della Ditta PIKDARE, risultata l'aggiudicatrice del lotto 14 Test Rapidi per ricerca Ag SARS CoV2, data alle medesime condizioni di aggiudicazione, quindi senza alcun tipo di onere aggiuntivo e la cui scheda tecnica viene allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;



Lotto - CIG	Ditta /prodotto aggiudicato	Prodotto in aggiornamento tecnologico	Fabbricante	Prezzo test omnicomprensivo
14 - 84612181FB	Ditta PIKDARE_"SARS-CoV-2 test rapido per antigene (Oro colloidale)" marchio PIC cod 02010231000000	SARS-COV-2 ANTIGEN RAPID TEST KIT (Colloidal Gold)" marchio PIC cod 02010260000000	JOYSBIO (Tianjin) Biotechnology Co., Ltd	2,85

Preso atto che la revisione della nuova scheda tecnica del prodotto Test Joysbio cod 02010260000000 della ditta Pkdare, effettuata dalla Dott.ssa Isabella Levreri, in qualità di tecnico in supporto del RUP come da Determina A.LI.Sa n. 392 del 4/9/2020 avendo specifiche competenze in materia di diagnostica di laboratorio, ha dato esito favorevole, essendo variato solo il codice prodotto 02010260000000 ma restando invariate le caratteristiche tecniche e funzionali del test aggiudicato;

Ritenuto pertanto di accogliere, la proposta di aggiornamento tecnologico del prodotto al lotto 14 della ditta PIKDARE sopra specificata;

Su proposta del Dirigente responsabile;

DETERMINA:

- 1) Di approvare, sulla scorta della valutazione della dott.ssa Isabella Levreri l'aggiornamento tecnologico come sopra riportato alle medesime condizioni di aggiudicazione, non comportando, quindi, alcun tipo di onere aggiuntivo;
- 2) Di notificare alla Ditta interessata e ad AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria la presente determinazione;
- 3) Di pubblicare sul sito web acquistiliguria.it il presente provvedimento;
- 4) 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



TEST ANTIGENE SCHEMA TECNICA

Definizione

- Test Antigene per la rilevazione qualitativa in vitro dell'antigene della proteina nucleocapsidica SARS-CoV-2 in campioni di tampone nasale direttamente prelevati da soggetti sospettati di COVID-19

Caratteristiche generali

Il SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) è un test immunocromatografico in vitro per la rilevazione qualitativa dell'antigene della proteina nucleocapsidica SARS-CoV-2 in campioni di tampone nasale direttamente prelevati da soggetti sospettati di COVID-19 da un professionista sanitario.

Questo test è unicamente destinato all'uso da parte di laboratori clinici o professioni sanitari per test point of care, non per uso domestico.

Materiale incluso:

- 20 cassette per test
- Essiccante
- 1 Buffer
- 20 provette per estrazione campione
- 1 foglio illustrativo
- Tampone sterile (sterilizzato ETO)

Materiale disponibile su richiesta: Tampone di controllo positivo/negativo

Dispositivo medico diagnostico in vitro per autodiagnosi direttiva 98/79/CEE

**IVD
RDM 2037439
CND W0105099099**

Specifiche tecniche

Validità	24 mesi
PERFORMANCE	Sensibilità relativa: 88.89% Specificità relativa: 99.05% Accuratezza: 96,0 %
Condizioni ambientali di immagazzinamento	Conservare a 2 ~ 30°C nella busta sigillata fino alla data di scadenza e la validità è indicativamente di 24 mesi. Non congelare. La cassetta del test deve essere utilizzata entro 1 ora dall'estrazione dal sacchetto di alluminio. Tenere lontano dalla luce solare, dall'umidità e dal calore

Sterile	No (solo il tampone è fornito sterile)
----------------	--



TEST ANTIGENE SCHEMA TECNICA

Avvertenze

1. Un risultato negativo può verificarsi se la presenza del virus SARS-CoV-2 nel campione è inferiore alla sensibilità del kit.
2. Non per lo screening del sangue donato
3. Non fumare, bere o mangiare nelle aree in cui sono presenti campioni o kit i reagenti vengono manipolati.
4. Smaltire tutti i campioni e i materiali utilizzati per eseguire il test come rifiuto a rischio biologico.
5. Gestire lo smaltimento dei controlli negativo e positivo nello stesso modo.
6. Non eseguire il test in una stanza con un forte flusso d'aria, ad es ventilatore elettrico o forte aria condizionata.

Smaltimento

- Secondo la legislazione vigente.

Indicazioni d'uso

1. Il kit di test, il campione deve essere a temperatura ambiente (15 ~ 30 ° C) prima del test. Il kit è inteso solo per campioni di tamponi nasali raccolti e testati direttamente. Il kit include un reagente di processo prediluito pronto per l'uso. Questo kit NON È DESTINATO al test di campioni liquidi; i risultati possono essere compromessi da over diluizione.
2. I campioni raccolti devono essere processati entro 1 ora.
Step 1: Svitare la parte superiore del contenitore del buffer e versare 10 gocce
Step 2: Dopo la raccolta del tampone nasale, inserire il tampone nel tubo e immergerlo nel fluido per un minimo di 20 secondi, quindi tenere il tampone contro il fondo del tubo e girarlo 5 volte, facendo attenzione a non schizzare il contenuto fuori dal tubo.
Step 3: Rimuovere il tampone premendo contro i lati del tubo per estrarre il liquido dal tampone.
Step 4: Premere saldamente il tappo del tubo di estrazione contenente il campione processato. Mescolare completamente ruotando sul fondo del tubo. Posizionare le provette di estrazione nell'area designata dello spazio di lavoro.
Step 5: Strappare la busta di alluminio, prendere la cassetta reattiva e posizionare il kit di test su una superficie pulita e piana.
Step 6: Spremere delicatamente la punta del tampone, erogare tre (3) gocce di campione trasformato.
Step 7: Leggere i risultati del test dopo 15 / 20 minuti. Non leggere i risultati dopo 20 minuti.
NOTA: non utilizzare tubi o punte di altri prodotti o di altri produttori

Risultati

1. **POSITIVO:** vengono visualizzate due linee. Dovrebbe esserci una linea colorata nella zona della linea di controllo (C), e comparire una linea colorata (T). I risultati positivi indicano la presenza di antigeni virali, ma la correlazione clinica con la storia del paziente e altre informazioni diagnostiche sono necessarie per determinare lo stato di infezione. I risultati positivi non escludono un'infezione batterica o confezione con altri virus. L'agente rilevato potrebbe non essere la causa precisa della malattia.
2. **NEGATIVO:** appare solo una linea di controllo colorata. I risultati negativi sono presuntivi. I risultati negativi del test non precludono l'infezione e non devono essere utilizzati come unica base per la valutazione del paziente, in particolare in presenza di segni e sintomi clinici coerenti con COVID-19 o in coloro che sono stati in contatto con il virus. È raccomandabile che questi risultati vengano confermati da un test molecolare.
3. **INVALIDO:** la riga di controllo non viene visualizzata. Buffer insufficiente o tecniche procedurali errate sono i motivi più probabili. Rivedere la procedura e ripetere la procedura con un nuovo test. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso e contattare il tuo distributore locale.

2/4

Rev. 00 del 25/11/2020

Pikdare S.p.A. considera le informazioni contenute in questo documento come riservate e non divulgabili.

Pikdare S.p.A. si riserva univocamente la facoltà di modificare il documento in funzione del progresso tecnico e dello sviluppo normativo relativi al prodotto.

PIKDARE

Sede Sociale: via Saldarini Catelli, 10 - 22070 Casnate con Bernate (CO) – Italia .

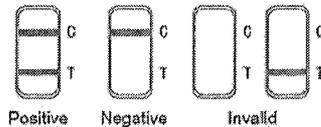
Tel: 0039 031 7297111 - Fax: 0039 031 7297100 - PEC istituzionale@pec.pikdare.it

Codice Fiscale, Partita IVA e Numero d'iscrizione al Registro imprese di Como 03690650134 - Iscritta al R.E.A. della C.C.I.A.A. di Como n.327993

www.pikdare.com

TEST ANTIGENE SCHEMA TECNICA

4. Tempo di determinazione del risultato: il risultato deve essere giudicato entro 15 ~ 20 minuti il risultato visualizzato dopo 20 minuti è da considerarsi non valido.



Limiti

1. Questo prodotto è adatto solo per un test qualitativo e diagnosi ausiliaria.
2. I risultati del test sono solo per riferimento clinico e non dovrebbero essere l'unica base per la diagnosi clinica e il trattamento. Deve essere presa in considerazione la gestione clinica dei pazienti in combinazione con i loro sintomi, segni fisici, storia clinica, altri test di laboratorio, reazione terapeutica e informazioni epidemiologiche.
3. Gli utilizzatori devono testare i campioni il più rapidamente possibile dopo raccolta di campioni.
4. Risultati positivi dei test non escludono infezioni con altri agenti patogeni.
5. I risultati del test devono essere correlati con il quadro clinico, dati epidemiologici e altri dati a disposizione di medico che valuta il paziente.
6. Un risultato del test falso negativo può verificarsi se il livello virale dell'antigene in un campione è inferiore al limite di rilevamento del test o se il campione è stato raccolto o trasportato in modo improprio; perciò, un risultato negativo del test non elimina la possibilità di infezione da SARS-CoV-2.
7. La quantità di antigene in un campione può diminuire quando la malattia aumenta. Campioni raccolti dopo il giorno 5 di malattia hanno maggiori probabilità di essere negativi rispetto a un Test RT-PCR.
8. La mancata osservanza della procedura del test può influire negativamente sul test e / o invalidare il risultato.
9. Il contenuto di questo kit deve essere utilizzato per il rilevamento degli antigeni SARS-CoV-2 da tampone nasale
10. Le prestazioni del kit dipendono dal carico di antigene e potrebbero non essere correlate con altri metodi diagnostici eseguiti sullo stesso esemplare.
11. I risultati falsi positivi sono possibili durante il periodo di poca attività SARS-CoV-2 quando la prevalenza della malattia è bassa. I falsi negativi sono più probabili quando la prevalenza di malattia causata da SARS-CoV-2 è alta.
12. Questo kit è stato valutato per l'uso con campioni umani.
13. Gli anticorpi monoclonali potrebbero non essere rilevati o rilevati con meno sensibilità, virus SARS-CoV-2 che hanno subito minori cambiamenti degli amminoacidi nella regione dell'epitopo bersaglio.
14. Le prestazioni di questo test non sono state valutate per l'uso in pazienti senza segni e sintomi respiratori di infezione e le prestazioni possono differire in individui asintomatici.

Confezionamento

Sulle etichette e/o confezioni vengono riportate le seguenti diciture:



TEST ANTIGENE SCHEMA TECNICA

Nome di vendita
Fabbricante
Data di produzione e numero del lotto
Shelf life
Modalità di conservazione
Barcode del prodotto
IVD
EC REP

Materiale di confezionamento

- > Blister di alluminio
Pack in cartone

Linea di produzione e controlli di qualità

La produzione viene effettuata secondo procedure definite all'interno di un Sistema di Qualità certificato in accordo a ISO 13485.

I reagenti e I componenti sono ispezionati in accettazione. Il prodotto finito è verificato secondo piani di campionamento definiti, prima del rilascio dei lotti.

Assortimento

CODICE	Cat Number	DESCRIZIONE	CONFEZIONE	MASTER CARTON
SARS-COV-2 ANTIGEN RAPID TEST KIT Model 01	02010260000000	Test Antigene	20 pz	50 cn (1000 pz)

Fabbricante

JOYSBIO(Tianjin) Biotechnology Co., Ltd. Address: Tianjin International Joint Academy of Biotechnology& Medicine 9th floor No.220, Dongting Road, TEDA 300457 Tianjin China Tel : +86-022-65378415

Dipartimento Tecnico

4/4

Rev. 00 del 25/11/2020

Pikdare S.p.A. considera le informazioni contenute in questo documento come riservate e non divulgabili.

Pikdare S.p.A. si riserva univocamente la facoltà di modificare il documento in funzione del progresso tecnico e dello sviluppo normativo relativi al prodotto.

PIKDARE

Sede Sociale: via Saldarini Catelli, 10 - 22070 Casnate con Bernate (CO) – Italia .

Tel: 0039 031 7297111 - Fax: 0039 031 7297100 - PEC istituzionale@pec.pikdare.it

Codice Fiscale, Partita IVA e Numero d'iscrizione al Registro imprese di Como 03690650134 - Iscritta al R.E.A. della C.C.I.A.A. di Como n.327993

www.pikdare.com