

Prot.M&V n° 133/2020

ARIC - Agenzia Regionale di Informatica e Committenza
Nr. protocollo 0005356/20 Data protocollo 15/12/2020
Registro RP01 Protocollo unico
01.Posta in Arrivo

**Alla c.a. del Direttore UOC Approvvigionamento Beni
e Servizi – ASL di Pescara
Dott.ssa Vilma ROSA**

Oggetto: valutazione tecnica relativa al capitolato di gara “Kit diagnostici monouso per la ricerca di antigene di SARS CoV 2 mediante metodica immunocromatografica per le per necessità delle ASL della Regione Abruzzo”

Lo scrivente, dopo attenta valutazione della documentazione presentata dalle Ditte: AB ANALITICA, ALIFAX, ARCHIS, ASA MEDICAL, BSN, MENARINI, MERIDIAN, PANTEC, TECHNOGENETICS, VIOLATECH precisa che nessuna delle suddette possiede prodotti aventi tutte le caratteristiche richieste dal bando di gara, come si evince dall'allegato di valutazione tecnica.

Considera comunque accettabili per le finalità del bando (come si evince dalla valutazione di “Idoneità/non Idoneità” allegata), i prodotti presentati dalle seguenti Ditte:

-BSN,
-MENARINI,
-MERIDIAN,
-PANTEC,
-TECHNOGENETICS.

Pescara, lì 12/12/2020

Distinti e cordiali saluti,

Il Direttore U.O.C. di Microbiologia e Virologia Clinica
Dr. Paolo FAZII



Valutazione tecnica relativa al capitolato di gara “Kit diagnostici monouso per la ricerca di antigene di SARS CoV 2 mediante metodica immunocromatografica per le per necessità delle ASL della Regione Abruzzo”

1. Kit monouso per la rilevazione della presenza di antigeni di SARS CoV-2 mediante metodica in immunocromatografia (lateral flow) a partire da campioni di tampone rino-faringeo, orofaringeo e nasale;
2. Kit provvisto di soluzione di trasporto (provetta con buffer) inattivante il virus;
3. Marchio CE-IVD;
4. Tempo di esecuzione uguale o inferiore a 20 min;
5. Sensibilità e specificità comprese tra l'85% ed il 100%;
6. L'avvenuta validazione dei test da parte di laboratori qualificati o agenzie regolatorie operanti a livello nazionale o internazionale

	DENOMINAZIONE CONCORRENTE	IDONEO/NON IDONEO	MOTIVAZIONI IDONEITA'/NON IDONEITA'
1	AB ANALITICA	Non idoneo	Non presente inattivante virale Solo tampone rinofaringeo ed orofaringeo
2	ALIFAX	Non idoneo	Non presente inattivante virale Solo tampone rinofaringeo ed orofaringeo
3	ARCHIS	Non idoneo	Non presente inattivante virale Solo tampone rinofaringeo ed orofaringeo
4	ASA MEDICAL	Non idoneo	Non presente inattivante virale Solo tampone rinofaringeo
5	BSN	Idoneo con precisazione*	Solo tampone rinofaringeo ed orofaringeo
6	MENARINI	Idoneo con precisazione*	Solo tampone rinofaringeo
7	MERIDIAN	Idoneo con precisazione*	Solo tampone rinofaringeo
8	PANTEC	Idoneo con precisazione*	Solo tampone rinofaringeo
9	TECHNOGENETICS	Idoneo con precisazione*	Solo tampone rinofaringeo (altro campione clinico: espettorato)
10	VIOLATECH	Non idoneo	Non presente inattivante virale Solo tampone rinofaringeo

internazionale

*Nessuna Ditta ha presentato kit validati sia per tamponi rinofaringei, che orofaringei, che nasali; si ritengono, comunque, accettabili i prodotti che presentano buffer con inattivanti virali (per la sicurezza degli operatori) e la validazione per la ricerca antigenica da campione clinico prelevato a livello del rinofaringeo (sito anatomico delle vie respiratorie superiori dove è massima la presenza di SARS CoV 2) nei soggetti asintomatici e paucisintomatici affetti da COVID 19.

Pescara, lì 12/12/2020

Il Direttore dell'UOC di Microbiologia e Virologia Clinica
del PO “Spirito Santo” di Pescara

Dr. Paolo FAZII

21
20m