

## RISPOSTE ALLE RICHIESTE DI CHIARIMENTO 21 APRILE 2020 - Parte 2

INDIZIONE DI GARA IN PROCEDURA SEMPLIFICATA E DI MASSIMA URGENZA PER L'ACQUISIZIONE DI KIT, REAGENTI E CONSUMABILI PER L'EFFETTUAZIONE DI 150.000 TEST SIEROLOGICI FINALIZZATI A UN'INDAGINE CAMPIONE SULLA DIFFUSIONE DELL'INFEZIONE DA SARS-COV-2

NUMERO	QUESITO	CHIARIMENTO
23	Per poter essere ammessi a partecipare alla call in oggetto è necessario che il dispositivo medico sia registrato presso il ministero della salute o è sufficiente che sia "Validato"?	Come riportato nel bando al punto 3b è sufficiente che vi sia "L'avvenuta validazione dei test da parte di laboratori qualificati o agenzie regolatorie operanti a livello nazionale o internazionale"
24	Saranno valutate offerte circa un test (ELISA method) ancora privo di CE per motivi temporali?	Come specificato nel bando saranno valutati test sierologici del tipo CLIA (o equivalente CMIA) e/o ELISA, senza necessità di marchio CE al momento della valutazione
25	Nel vostro bando non c'è nessun riferimento per quale tipologia di test sierologico avete bisogno:  Siete alla ricerca di un test convenzionale PCR oppure dei test rapidi (risultati in 15 minuti)?	La tipologia di kit è quella che fa riferimento a test sierologici del tipo CLIA (o equivalente CMIA) e/o ELISA e non a test mirati a identificare l'RNA virale
26	con riferimento alla procedura in oggetto Vi chiediamo di aprire la partecipazione alla procedura anche ai fornitori (e non solo produttori) di prodotti marcati CE e prodotti già valutati da centri di riferimento, in quanto, in Italia, è presente un solo produttore in CLIA ed un solo produttore in Elisa.	Una azienda importatrice può attivare l'iniziativa di quella produttrice ed essere da questa eventualmente autorizzata a presentare l'offerta come suo agente, ricordando che va comunque attestata la capacità tecnica ed economica dell'azienda produttrice oltre che la qualificazione dell'agente.
27	Dato che l'acquisizione di kit, reagenti e materiali di consumo per 150.000 test sierologici richiede che il tipo di kit sia CLIA e / o ELISA, possiamo rispondere all'offerta con il nostro RDT	Stiamo cercando test sierologici basati sui metodi CLIA (o equivalente CMIA) e / o ELISA da utilizzare su campioni di siero e non su sangue capillare

<p>28</p>	<p>Faccio presente che la specifica richiesta di kit CLIA e/o ELISA combinata con la rilevazione delle sole IgG limita fortemente la possibilità di offerta che di fatto si limita, per quanto a mia conoscenza, a un solo fornitore.</p> <p>Chiedo quindi di prevedere anche l'ammissione del test con modalità IgM e con altre tecniche oltre a CLIA e ELISA, che diversamente escluderebbe una gran parte delle aziende e limiterebbe la concorrenza ed il valore dell'indagine campione oggetto della Gara.</p>	<p>Le IgM sono per definizione immunoglobuline a transitoria permanenza nel sangue periferico di un individuo. Per uno studio di sieroprevalenza in cui si vuole andare primariamente a verificare la percentuale di soggetti che sono stati esposti a SARS-CoV-2 si è deciso di dare priorità alle IgG specifiche. Se un test determina anche le IgM questo non rappresenta un fattore penalizzante</p>
<p>29</p>	<p>1. Specificare per quale motivo, trattandosi di una valutazione epidemiologica, sia richiesto il dosaggio limitatamente alle IgG specifiche e non anche alle IgM</p> <p>2. Si richiede di specificare il metodo di dosaggio: quantitativo, qualitativo o semiquantitativo</p> <p>3. Specificare quanti e quali Laboratori sul territorio nazionale saranno coinvolti nell'attività di dosaggio; la richiesta è motivata dalla necessità di poter organizzare il supporto strumentale e la relativa assistenza tecnica specialistica</p> <p>4. Si richiede di specificare la modalità di ricevimento ordine, spedizione e consegna e,</p>	<p>1. Le IgM sono per definizione immunoglobuline a transitoria permanenza nel sangue periferico di un individuo. Per uno studio di sieroprevalenza in cui si vuole andare primariamente a verificare la percentuale di soggetti che sono stati esposti a SARS-CoV-2 si è deciso di dare priorità alle IgG specifiche. Se un test determina anche le IgM questo non rappresenta un fattore penalizzante.</p> <p>2. Non essendo specificato nel bando, questo non è criterio di prequalificazione</p> <p>3. Deve essere presente almeno 1 laboratorio per regione o provincia autonoma in grado di eseguire il test.</p> <p>4. si specifica che il punto 3 lett. g della call.</p>

	<p>inoltre, le quantità previste per le spedizioni in base ad un fabbisogno settimanale/mensile o altro.</p>	
30	<p>Al punto f) dei requisiti qualitativi dei beni oggetto della procedura si chiede di indicare “La rapidità di risposta dei test <u>(con, fra l’altro, la possibilità di processare almeno 120 test per ora)</u>”. Si chiede di chiarire cosa si intenda per “possibilità di processare almeno 120 test per ora”, dipendendo questo elemento anche dall’organizzazione dell’attività di esecuzione dei test da parte del personale dell’Ente, e non corrispondendo pertanto ai tempi di risposta dei test.</p>	<p>A maggior chiarimento della risposta n. 10, La strumentazione necessaria per la realizzazione del test sierologico deve essere in grado di processare almeno 120 test per ora, indipendentemente dall’organizzazione dell’attività di esecuzione dei test da parte del personale dell’Ente</p>