



MODELLO AE /2 N. 105 del 25/05/2020

CODICE CIG: Z8D2D1AB88

(in applicazione delle disposizioni di cui all'art. 36 comma 2 lettera a) e dell'art. 37 comma 1 del D.Lgs n. 50/2016)

ACQUISTO DI KIT PER LA DIAGNOSI SIEROLOGICA DI COVID-19 – PRESSO LA DITTA DIESSE DIAGNOSTICA SENESE SPA (MI).

Premesso:

- CHE, in conseguenza della rapida e costante propagazione della pandemia da *Coronavirus COVID-19*, sviluppatasi su scala mondiale, si è determinata l'urgente necessità di dotare l'Azienda di kit per la diagnosi sierologica di COVID 19 da effettuarsi presso il Laboratorio dell' Istituto di Malattie Infettive c/o il P.O. Garibaldi di Nesima;
- CHE giusta richiesta contenuta nella nota fax del 19/05/2020, registrata al prot. del Settore Provveditorato/Economato aziendale n. 3116 del 25/05/2020, (Allegato 1), il Direttore dell'Istituto di Malattie Infettive del P.O. Garibaldi di Nesima, Dott. B. Cacopardo, attesa l'attuale situazione emergenziale, determinata dalla pandemia da Coronavirus, ha richiesto la fornitura dei seguenti kit per la diagnosi sierologica di COVID 19, presso la Ditta Diesse Diagnostica Senese SpA con Sede Legale in Via A. Solari n. 19 – 20144 Milano (MI), allegando, in uno alla medesima richiesta, il preventivo/offerta della Ditta Diesse (MI), atteso che trattasi di dispositivi non reperibili attraverso altre Ditte aggiudicatarie:
 - SARS COV 2 IgG – COD. 91400 – quantità n. 2 Confezioni;
 - SARS COV 2 IgM – COD. 91401 – quantità n. 2 Confezioni;
 - SARS COV 2 IgA – COD. 91402 – quantità n. 2 Confezioni;
- PRESO ATTO del visto autorizzativo, apposto dalla Direzione Sanitaria Aziendale, in calce alla superiore richiesta;
- VISTO il preventivo/offerta della Ditta Diesse Diagnostica Senese SpA con Sede Legale in Via A. Solari n. 19 – 20144 Milano (MI), registrato al prot. n. 249/2020 AP/sc del 08/05/2020, (Allegato 2), con la quale la medesima Ditta, a fronte della fornitura dei kit diagnostici testè specificati, ha stimato un costo di €. 4.200,00, oltre IVA, quindi un costo complessivo, IVA compresa, di €. 5.124,00;
- VISTA la Relazione di attività prevista per la fase I° dell' accordo di collaborazione scientifica (Progetto Coronavirus) tra la DIESSE Diagnostica Senese S.p.A. e l'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "L. Spallanzani", (siglato in data 18/03/2020), Allegato 3 ;
- RITENUTO che il valore presunto della fornitura, IVA esclusa, rientra nei limiti di importo di €.

1. FASI DI VERIFICA DELL'OFFERTA:

Ditta DIESSE Diagnostica Senese S.p.A. - Milano (MI)

| Codice | Descrizione | Numero test | Prezzo Netto a confezione | N.ro Conf. | Importo complessivo IVA esclusa | Importo complessivo IVA al 22% compresa |
|--------|---|-------------|-------------------------------|------------|---|--|
| 91400 | Enzywell SARS-CoV-2 IgG Kit per la determinazione degli anticorpi IgG anti SARS-CoV 2 nel siero umano | 96 test | €. 700,00 (Settecento//00) | 2 | €. 1.400,00 (Euro Millequattrocento//00) | €. 1.708,00 (Euro Millesettecentotto//00) |
| 91401 | Enzywell SARS-CoV-2 IgM Kit per la determinazione degli anticorpi IgM anti SARS-CoV 2 nel siero umano | 96 test | €. 700,00 (Settecento//00) | 2 | €. 1.400,00 (Euro Millequattrocento//00) | €. 1.708,00 (Euro Millesettecentotto//00) |
| 91402 | Enzywell SARS-CoV-2 IgA Kit per la determinazione degli anticorpi IgA anti SARS-CoV 2 nel siero umano | 96 test | €. 700,00 (Settecento//00) | 2 | €. 1.400,00 (Euro Millequattrocento//00) | €. 1.708,00 (Euro Millesettecentotto//00) |

Totale complessivo ordine IVA esclusa: €. 4.200,00

Sulla base di quanto premesso, il RUP propone:

L' acquisto presso la Ditta DIESSE Diagnostica Senese S.p.A. - con Sede Legale in Via A. Solari n. 19 – 20144 Milano (MI)- dei seguenti Kit diagnostici:

| Codice | Descrizione | Numero test | Prezzo Netto a confezione | N.ro Conf. | Importo complessivo IVA esclusa | Importo complessivo IVA al 22% compresa |
|--------|---|-------------|------------------------------|------------|---|--|
| 91400 | Enzywell SARS-CoV-2 IgG Kit per la determinazione degli anticorpi IgG anti SARS-CoV 2 nel siero umano | 96 test | €. 700,00 (Settecento/00) | 2 | €. 1.400,00 (Euro Millequattrocento//00) | €. 1.708,00 (Euro Millesettecentotto//00) |
| 91401 | Enzywell SARS-CoV-2 IgM Kit per la determinazione degli anticorpi IgM anti SARS-CoV 2 nel siero umano | 96 test | €. 700,00 (Settecento/00) | 2 | €. 1.400,00 (Euro Millequattrocento//00) | €. 1.708,00 (Euro Millesettecentotto//00) |
| 91402 | Enzywell SARS-CoV-2 IgA Kit per la determinazione degli anticorpi IgA anti SARS-CoV 2 nel siero umano | 96 test | €. 700,00 (Settecento/00) | 2 | €. 1.400,00 (Euro Millequattrocento//00) | €. 1.708,00 (Euro Millesettecentotto//00) |

Totale complessivo ordine IVA esclusa: €. 4.200,00

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO:

Dott.ssa Maria Claudia Asaro



Allegati:

- 1) Nota prot. Settore Provveditorato/Economato aziendale n. 3116 del 25/05/2020;
- 2) Preventivo/offerta della Ditta Diesse Diagnostica Senese SpA (MI), registrato al prot. n. 249/2020 AP/sc del 08/05/2020;
- 3) Relazione di attività prevista per la fase I° dell' accordo di collaborazione scientifica (Progetto Coronavirus) tra la DIESSE Diagnostica Senese S.P.A. e l'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "L. Spallanzani", (siglato in data 18/03/2020);
- 4) Codice Identificativo Gara (CIG).

▪ TENUTO CONTO DELLA FASE ISTRUTTORIA: propedeutica alla presente autorizzazione svolta dal Responsabile dell'Istruttoria;
▪ VISTA: la possibilità di disporre dei necessari fondi sulla procedura AREAS;
▪ VISTO l'esito della contrattazione;
▪ VISTA la proposta di aggiudicazione
SI AUTORIZZA IL RESPONSABILE DELL'ISTRUTTORIA ALLA FORMALIZZAZIONE DELLA PROCEDURA DI ACQUISTO DEI BENI/SERVIZI INDICATI IN EPIGRAFE CON EMISSIONE DEL RELATIVO ORDINE E SUCCESSIVA PREDISPOSIZIONE DEL RELATIVO ATTO DI LIQUIDAZIONE .

IL DIRIGENTE RESPONSABILE ad interim
DEL SETTORE PROVVEDITORATO
(Ing. Salvatore Vitale)





CONTRATTO

ANNO : 2020 - 193
VALIDO : 25/05/2020 al: 31/12/2020
TIPO : DM - DISPOSITIVI MEDICI

FORNITORE

3090 - DIESSE DIAGNOSTICA SENESE SPA
VIA S. VITTORE ,36
20123 MILANO, MI
Telefono : 02 4859121
FAX : 02 48008530

DATI CONTRATTO

MAGAZZINO :
CDC RIC :
GARA :
DESCRIZIONE : ACQUISTO KIT DIAGNOSTICI PER EMERGENZA
CORONA VIRUS
VERSIONE :

VALORE CONTRATTO

IMPORTO : 5 124,00
ORDINATO : 0,00
RESIDUO : 5 124,00

| Codice | Descrizione | UM | Quantità | Prezzo | %Se | %Iva | Importo |
|--------|---|-----|----------|-------------|------|------|---------|
| 214255 | Kit per la determinazione degli anticorpi IgG anti SARS-CoV 2 nel siero umano | KIT | 2,00 | 700,0000000 | 0,00 | 22 | 1708,00 |

Prod. Forn: 91400 - Kit per la determinazione degli anticorpi IgG anti SARS-CoV 2 nel siero umano **Q.tà ordinata:** 0,00 **Stato:** Aperto

Provvedimento: A2 - 2020 - 105 - ACQUISTO DI KIT PER LA DIAGNOSI SIEROLOGICA DI COVID-19 – PRESSO LA DITTA DIESSE DIAGNOSTICA SENESE SPA (MI)

CIG: Z8D2D1AB88 ACQUISTO DI KIT PER LA DIAGNOSI

| | | | | | | | |
|--------|---|-----|------|-------------|------|----|---------|
| 214256 | Kit per la determinazione degli anticorpi IgM anti SARS-CoV 2 nel siero umano | KIT | 2,00 | 700,0000000 | 0,00 | 22 | 1708,00 |
|--------|---|-----|------|-------------|------|----|---------|

Prod. Forn: 91401 - Kit per la determinazione degli anticorpi IgM anti SARS-CoV 2 nel siero umano **Q.tà ordinata:** 0,00 **Stato:** Aperto

Provvedimento: A2 - 2020 - 105 - ACQUISTO DI KIT PER LA DIAGNOSI SIEROLOGICA DI COVID-19 – PRESSO LA DITTA DIESSE DIAGNOSTICA SENESE SPA (MI)

CIG: Z8D2D1AB88 ACQUISTO DI KIT PER LA DIAGNOSI

| | | | | | | | |
|--------|---|-----|------|-------------|------|----|---------|
| 214257 | Kit per la determinazione degli anticorpi IgA anti SARS-CoV 2 nel siero umano | KIT | 2,00 | 700,0000000 | 0,00 | 22 | 1708,00 |
|--------|---|-----|------|-------------|------|----|---------|

Prod. Forn: 91402 - Kit per la determinazione degli anticorpi IgA anti SARS-CoV 2 nel siero umano **Q.tà ordinata:** 0,00 **Stato:** Aperto

Provvedimento: A2 - 2020 - 105 - ACQUISTO DI KIT PER LA DIAGNOSI SIEROLOGICA DI COVID-19 – PRESSO LA DITTA DIESSE DIAGNOSTICA SENESE SPA (MI)

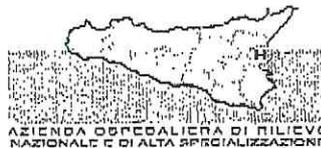
CIG: Z8D2D1AB88 ACQUISTO DI KIT PER LA DIAGNOSI

RAPPORTO VERIFICA TRASMISSIONE

ORA : 25/05/2020 18:24
 NOME : SETT. PROV. LIQUIDAZ.
 FAX : 095-7594945
 TEL :
 SER. # : 000E5J153588

DATA, ORA : 25/05 18:23
 FAX N. / NOME : 5645
 DURATA : 00:00:27
 PAGINE : 01
 RISULT : OK
 MODO : STANDARD
 ECM

A.R.N.A.S. GARIBALDI
 P.ZZA SANTA MARIA DI GESU' 5 A/B/C
 CATANIA (CT), ITALIA. CAP: 95123
 C.F. e P.IVA 04721270876



<http://www.ao-garibaldi.ct.it>

Tel : (+39) 0957591111

CONTRATTO

ANNO : 2020 - 193
 VALIDO : 25/05/2020 al: 31/12/2020
 TIPO : DM - DISPOSITIVI MEDICI

FORNITORE

3090 - DIESSE DIAGNOSTICA SENESE SPA
 VIA S. VITTORE, 36
 20123 MILANO, MI
 Telefono : 02 4859121
 FAX : 02 48008530

DATI CONTRATTO

MAGAZZINO :
 CDC RIC :
 GARA :
 DESCRIZIONE : ACQUISTO KIT DIAGNOSTICI PER EMERGENZA
 CORONA VIRUS
 VERSIONE :

VALORE CONTRATTO

IMPORTO : 5 124,00
 ORDINATO : 0,00
 RESIDUO : 5 124,00

| Quantità | Descrizione | Unità | Prezzo Unitario | Importo Totale | Importo Ordinato | Residuo | Stato |
|---|---|-------|-----------------|---------------------|------------------|---------|---------------------------------|
| 214255 | Kit per la determinazione degli anticorpi IgG anti SARS-CoV 2 nel siero umano | KIT | 2,00 | 700,0000000 | 0,00 | 22 | 1708,00 |
| Prod. Forn: 91400 - Kit per la determinazione degli anticorpi IgG anti SARS-CoV 2 nel siero umano | | | | Q.tà ordinata: 0,00 | | | Stato: Aperto |
| Provvedimento: A2 - 2020 - 105 - ACQUISTO DI KIT PER LA DIAGNOSI SIEROLOGICA DI COVID-19 – PRESSO LA DITTA DIESSE DIAGNOSTICA SENESE SPA (MI) | | | | CIG: Z8D2D1A888 | | | ACQUISTO DI KIT PER LA DIAGNOSI |
| 214256 | Kit per la determinazione degli anticorpi IgM anti SARS-CoV 2 nel siero umano | KIT | 2,00 | 700,0000000 | 0,00 | 22 | 1708,00 |
| Prod. Forn: 91401 - Kit per la determinazione degli anticorpi IgM anti SARS-CoV 2 nel siero umano | | | | Q.tà ordinata: 0,00 | | | Stato: Aperto |
| Provvedimento: A2 - 2020 - 105 - ACQUISTO DI KIT PER LA DIAGNOSI SIEROLOGICA DI COVID-19 – PRESSO LA DITTA DIESSE DIAGNOSTICA SENESE SPA (MI) | | | | CIG: Z8D2D1A888 | | | ACQUISTO DI KIT PER LA DIAGNOSI |
| 214257 | Kit per la determinazione degli | KIT | 2,00 | 700,0000000 | 0,00 | 22 | 1708,00 |

CHIEDERE ATTENZIONE DI GRADIA -

MARLETTA
no
D. P. no
22/5/2020



REGIONE SICILIANA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO
NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
ARNAS GARIBALDI



UNIVERSITA' DI CATANIA
ISTITUTO DI MALATTIE INFETTIVE
Direttore: Prof. Bruno Cacopardo
Via Palermo, 636 - 95122 CATANIA

LABORATORIO MALATTIE INFETTIVE
Tel. 095 7598442 / 65

CT 19/05/20

Def. no. 1100
infettive -
Realizza Mag. 10/2
25/05/2020

AL DIRETTORE SANITARIO
ARNAS GARIBALDI

AL RESPONSABILE SETTORE ECONOMATO
ARNAS GARIBALDI

AL RESPONSABILE SERVIZIO FARMACIA
ARNAS GARIBALDI NESIMA

| |
|---|
| REG. REGIONE SICILIANA A.R.N. GARIBALDI SETTORE ECONOMATO |
| 25 MAG. 2020 |
| Prot. N° 3116 |
| ARRIVO |

OGGETTO: FORNITURA DIAGNOSTICI EMERGENZA CORONAVIRUS

SI RICHIEDE PER IL LABORATORIO MALATTIE INFETTIVE UOC MALATTIE INFETTIVE

DIAGNOSTICA SENESE S.P.A

- SARS COV 2 IgG COD 91400 QUANTITA' 2 CONF
- SARS COV 2 IgM COD 91401 QUANTITA' 2 CONF
- SARS COV 2 IgA COD 91402 QUANTITA' 2 CONF

SI ALLEGA DI SEGUITO PREVENTIVO

CORDIALI SALUTI
[Signature]

*Si chiede, che
la membr. eff. the
for A - aut. eff. the
22/5/2020*



Diesse Diagnostica Senese Spa
Sede Legale e Amm.ne: 20144 Milano - Via A. Solari, 19 - Italy
Tel: +39 02 48.59.121 r.a. - Fax: +39 02 48.12.117
Capitale Sociale: euro 3.000.000
C.C.I.A.A. N°Rea 1045219 - Registro Impr. Milano: 0587140157
Partita IVA e Codice Fiscale N°0587140157

www.diesse.it



Ufficio Commerciale Italia
53035 Monteriggioni (SI)
Via del Pozzo, 5 Loc. S. Martino
Tel.: +39 0577 319574-75
Fax: +39 0577 319020
PEC: ufficiogare@pec.diesse.it
E-Mail: venditeitalia@diesse.it

2

Trasmesso a mezzo e-mail a: bruno_roberto@virgilio.it

Spett.le
Istituto Malattie Infettive
Azienda Ospedaliera Garibaldi Nesima
Via Palermo 636
95123 Catania

c.a. Professor Bruno Cacopardo

Prot. N. 249/2020 AP/sc

Siena, 8 maggio 2020

Oggetto: offerta di kit per la diagnosi sierologica di COVID 19.

La presente per sottoporre alla Vs. cortese attenzione la nostra migliore offerta per quanto segue:

Enzywell SARS-CoV-2 IgG: Kit per la determinazione degli anticorpi IgG anti-SARS-CoV-2 nel siero umano

Codice: 91400
Confezione: 96 test
Ditta Produttrice: Diesse Diagnostica Senese
Prezzo offerto/confezione:: € 700,00 (settecento/00)

Enzywell SARS-CoV-2 IgM: Kit per la determinazione degli anticorpi IgM anti-SARS-CoV-2 nel siero umano

Codice: 91401
Confezione: 96 test
Ditta Produttrice: Diesse Diagnostica Senese
Prezzo offerto/confezione:: € 700,00 (settecento/00)

Enzywell SARS-CoV-2 IgA: Kit per la determinazione degli anticorpi IgA anti-SARS-CoV-2 nel siero umano

Codice: 91402
Confezione: 96 test
Ditta Produttrice: Diesse Diagnostica Senese
Prezzo offerto/confezione:: € 700,00 (settecento/00)



Diesse Diagnostica Senese Spa
Sede Legale e Amm.ne: 20144 Milano - Via A. Solari, 19 - Italy
Tel.: +39 02 48.59.121 r.a. - Fax: +39 02 48.12.117
Capitale Sociale: euro 3.000.000
C.C.I.A.A. N°Res 1048219 - Registro Impr. Milano: 05871140157
Partita IVA e Codice Fiscale N°05871140157

www.diesse.it



Ufficio Commerciale Italia
53035 Monteriggioni (SI)
Via del Pozzo, 5 Loc. S. Martino
Tel.: +39 0577 319574-75
Fax: +39 0577 319020
PEC: ufficiogare@pec.diesse.it
E-Mail: venditeitalia@diesse.it

VALIDITA' OFFERTA: 90gg dalla data di emissione

CONDIZIONI DI FORNITURA:

| | |
|------------|-------------------|
| Porto: | Franco; |
| Imballo: | Gratis; |
| Consegna: | Pronta; |
| Pagamento: | R.B. 60 gg. f.m.; |
| I.V.A.: | 22% a Vs. carico; |

Validità condizioni di fornitura ad offerta accettata: 12 mesi eventualmente rinnovabili.

L'indirizzo a cui inviare i Vostri ordini è:

DIESE Diagnostica Senese S.p.A. - Amministrazione Vendite
Tel. 0577/307101-03 - Cell. 345/2810919 - Fax 0577/305177
email: orderentryitalia@diesse.it - PEC: ufficiovendite@pec.diesse.it

A Vostra completa disposizione per ogni ulteriore chiarimento, porgiamo distinti saluti

Adalberto Pasini
Chief Commercial Officer
Procuratore Speciale
DIESE Diagnostica Senese S.p.A.

DA RESTITUIRE DATATA E FIRMATA
PER INTEGRALE ACCETTAZIONE
(fax 0577319020 - e-mail: venditeitalia@diesse.it)

3



Istituto Nazionale per le Malattie Infettive
Struttura Complessa Laboratorio di Virologia e Laboratori di Biosicurezza
Direttore: D.ssa M.R. Capobianchi
e-mail: maria.capobianchi@inmi.it; Tel. 0655170434 Fax 065594555

Oggetto: Relazione di attività previste per la fase I dell'accordo di collaborazione scientifica tra la DIESSE Diagnostica Senese S.p.A. e l'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "L. Spallanzani"

Il presente documento relaziona le attività della fase I previste nell'accordo di collaborazione scientifica "Progetto Coronavirus" tra la DIESSE Diagnostica Senese S.p.A e l'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive (INMI) "L. Spallanzani" (siglato il 18.03.2020).

I due principali scopi della fase I della collaborazione scientifica prevedevano:

- l'implementazione da parte della DIESSE Diagnostica Senese S.p.A. di kit ELISA per la rilevazione di anticorpi IgM, IgG e IgA specifici per il nuovo coronavirus (SARS-CoV-2) utilizzando il materiale biologico fornito dall'INMI che includeva virus isolato (2019-nCoV/Italy-INMI1) ed un pannello di 11 sieri anonimizzati che erano stati caratterizzati presso l'INMI mediante immunofluorescenza indiretta (IFA), ottenuti da pazienti affetti da COVID-19 (n=5) e da pazienti negativi (n=6).
- la valutazione presso il Laboratorio di Virologia dell'INMI dei kit ELISA prodotti da DIESSE Diagnostica Senese S.p.A. utilizzando un più ampio pannello di sieri caratterizzati presso INMI con IFA.

I kit ELISA prodotti in questa fase sperimentale da DIESSE Diagnostica Senese S.p.A. sono basati sull'antigene nativo ottenuto da cellule VERO E6 infettate con il ceppo isolato 2019-nCoV/Italy-INMI1, e sono stati messi a punto utilizzando il pannello di sieri fornito dall'INMI caratterizzato per titolo anticorpale.

La successiva fase di valutazione dei test ELISA è avvenuta presso il Laboratorio di Virologia dell'INMI nei giorni 15 e 16 aprile in presenza di due operatori della DIESSE Diagnostica Senese S.p.A..

Sono stati valutati due diversi lotti di produzione per tutte e tre le tipologie di test (IgA, IgM e IgG) e sono stati saggiati un totale di 135 campioni di siero, di cui 74 positivi per anticorpi anti-

SARS-CoV-2 e 61 negativi in IFA. Tra i campioni negativi, 20 sieri appartenevano a pazienti positivi ad altri coronavirus umani (e.g. HKU, NL63, 229E).

La metodica IFA utilizzata come test di riferimento in questa fase di valutazione è un saggio in-house sviluppato presso il Laboratorio di Virologia dell'INMI e si basa sull'utilizzo di vetrini con cellule VERO E6 infettate con virus vivo (isolato 2019-nCoV/Italy-INMI) prodotti all'interno dei laboratori di biosicurezza dell'INMI. Tale test viene utilizzato presso il Laboratorio di virologia per la diagnostica di routine della risposta specifica IgA, IgM, IgG per SARS-CoV-2.

Gli ELISA sono stati eseguiti manualmente, senza l'utilizzo di un piastratore automatico. I lavaggi sono stati eseguiti con il lavatore Biotek in uso presso il laboratorio. Ogni campione è stato testato in ELISA ad una diluizione di 1:100 ed in duplicato. L'assorbance relativa alla presenza di anticorpi è stata determinata sul lettore di micropiastre Synergy HTX (Biotek) in uso presso il Laboratorio di Virologia dell'INMI.

I due lotti esaminati hanno mostrato risultati sovrapponibili. Inoltre, il test (effettuato in modalità manuale) richiede un tempo di esecuzione di circa 3 ore, di un piccolo volume di campione di siero (5 ul per ogni parametro, IgA, IgM e IgG), e l'interpretazione dei risultati è basata sull'utilizzo di un controllo cut-off per il calcolo del valore di index.

I risultati ottenuti dai test effettuati sui 135 campioni testati hanno mostrato le seguenti performance in relazione al test di riferimento (Tabella 1):

Tabella 1

| | ENZY-WELL SARS-CoV-2 IgG | ENZY-WELL SARS-CoV-2 IgM | ENZY-WELL SARS-CoV-2 IgA |
|--------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| Sensibilità: | 92,5%, (CI 83,7 - 96,8) | 87,6%, (CI 77,5 - 93,6) | 93,6%, (CI 84,8 - 97,5) |
| Specificità: | 89,7%, (CI 80,2 - 94,9) | 88,0%, (CI 76,2 - 94,4) | 97,8%, (CI 88,9 - 99,6) |
| Concordanza: | 91,1% | 87,8% | 95,4% |

Come mostrato nella Tabella 2, l'analisi dei risultati di 29 campioni con data di inizio sintomi nota ha evidenziato che la sensibilità dei test ELISA aumenta dopo 10 giorni dall'esordio dei sintomi.

Nello specifico, si osserva il 100% di sensibilità dopo 10 giorni per le IgG e dopo 12 per le IgA; per le IgM si raggiunge l'87,5% dopo 12 giorni.

Tabella 2

| Giorni dall'esordio dei sintomi | Sensibilità | | |
|---------------------------------|-------------|--------|-------|
| | IgA | IgG | IgM |
| <10 | 58,3% | 66,7% | 58,3% |
| >10 | 94,1% | 100,0% | 70,6% |
| >12 | 100,0% | - | 87,5% |

Inoltre, tra i campioni analizzati sono stati valutati più campioni dello stesso paziente prelevati a diversi giorni dall'esordio dei sintomi. I test ELISA hanno rilevato la sierconversione per tutte e tre le tipologie anticorpali e hanno mostrato una concordanza del 100% con l'IFA sui campioni prelevati dopo 10 giorni dall'esordio dei sintomi.

A seguito della fase di valutazione effettuata presso l'INMI, DIESSE Diagnostica Senese S.p.A. ha testato ulteriori sieri negativi (n=300), raccolti da pazienti nel periodo precedente alla pandemia di COVID-19 (2016, 2017, e gennaio 2019).

Dai risultati ottenuti presso i laboratori di Siena, per un totale di 435 campioni testati, i valori di specificità ottenuti sono riportati in Tabella 3:

Tabella 3

| | ENZY-WELL SARS-CoV-2 IgG | ENZY-WELL SARS- CoV-2 IgM | ENZY-WELL SARS- CoV-2 IgA |
|--------------|-----------------------------|------------------------------|------------------------------|
| Specificità: | 95,7%, (CI 93,4-97,3) | 96,9%, (CI 94,5-98,4) | 96,25%, (CI 93,9-97,7) |

Roma, 24/04/2020

Il Responsabile Scientifico

D.ssa Concetta Castilletti

Concetta Castilletti



ANAC

Autorità Nazionale Anticorruzione

Logo

AVCP

- [Accessibilità](#) |
- [Contatti](#) |
- [Mappa del sito](#) |
- [Dove Siamo](#) |
- [English](#) |
- [Privacy](#) |

- [Autorità](#)
- [Servizi](#)
- [Attività dell'Autorità](#)
- [Comunicazione](#)

[Home](#) [Servizi](#) [Servizi ad Accesso riservato](#) [Smart CIG](#) [Lista comunicazioni dati](#) [Dettaglio CIG](#)

Utente: Maria Claudia Asaro

Profilo: RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO EX ART. 10 D.LGS. 163/2006

Denominazione Amministrazione: A.O.R.N.A.S.GARIBALDI - PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

[Cambia profilo](#) - [Logout](#)

- [Home](#)
- [Gestione smart CIG](#)
 - [Richiedi](#)
 - [Visualizza lista](#)
- [Gestione CARNET di smart CIG](#)
 - [Rendiconta](#)
 - [Visualizza lista](#)

Smart CIG: Dettaglio dati CIG

Dettagli della comunicazione

| | |
|----------------------------------|--|
| CIG | Z8D2D1AB88 |
| Stato | CIG COMUNICATO |
| Fattispecie contrattuale | CONTRATTI DI IMPORTO INFERIORE A € 40.000 |
| Importo | € 4.200,00 |
| Oggetto | ACQUISTO DI KIT PER LA DIAGNOSI SIEROLOGICA DI COVID-19 |
| Procedura di scelta contraente | AFFIDAMENTO DIRETTO |
| Oggetto principale del contratto | FORNITURE |

25/5/2020

AVCP - Smart CIG

CIG accordo quadro

CUP

Disposizioni in materia di centralizzazione della spesa pubblica (art. 9 comma 3 D.L. 66/2014)

Motivo richiesta CIG

Lavori oppure beni e servizi non elencati nell'art. 1 dPCM 24/12/2015

COM01OE/10.119.142.122

© Autorità Nazionale Anticorruzione - Tutti i diritti riservati

via M. Minghetti, 10 - 00187 Roma - c.f. 97584460584

Contact Center: 800896936