

Spett.le **Ordine Medici Veterinari**
Via Martiri dei Lager, 58
06128 Perugia PG

OGGETTO: OFFERTA PER LA GESTIONE DEI CONTROLLI SANITARI PER COVID-19 MEDIANTE L'ESECUZIONE DEI TEST RAPIDI PER LA DETERMINAZIONE QUALITATIVA DEGLI ANTICORPI IgG E IgM DEL 2019-nCoV SU CAMPIONI DI SANGUE INTERO, SIERO O PLASMA.

1. Presentazione

Il nostro Gruppo Sanitario vanta un'esperienza consolidata nel campo della Diagnostica di Laboratorio e Medicina del Lavoro, ponendosi come obiettivo il costante miglioramento della qualità di tutte le prestazioni erogate, assicurando elevati standard a garanzia dei pazienti e collaborando in maniera fattiva e continuativa con le Aziende del nostro territorio.

Anche in questo momento storico caratterizzato dallo stato di emergenza sanitaria causata dalla diffusione del virus 2019-nCov, il nostro Gruppo Sanitario intende fornire un importante servizio alle Aziende, attraverso l'esecuzione dei test rapidi su campione di sangue intero per la determinazione qualitativa degli anticorpi IgG e IgM del virus 2019-nCov.

Il nostro Laboratorio Analisi ha definito un modello per l'esecuzione di questa tipologia di esame basando i propri principi sui seguenti capisaldi:

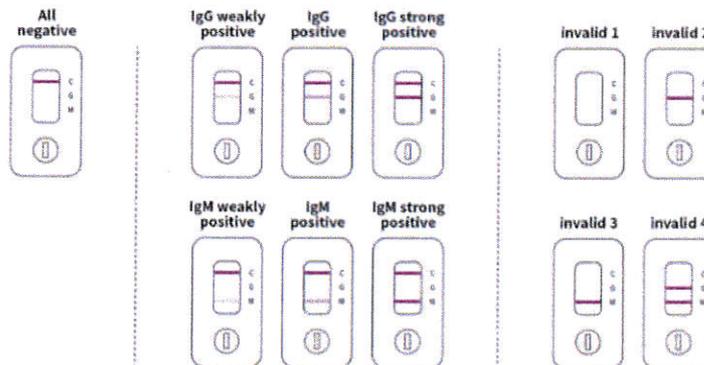
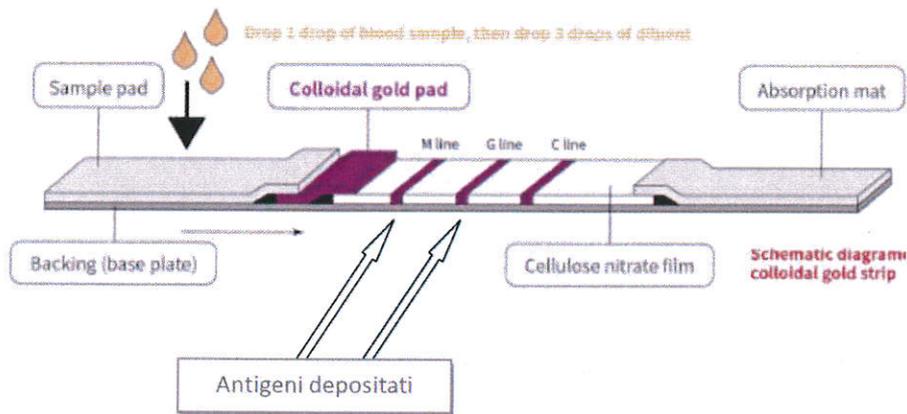
- garantire elevati livelli di qualità delle prestazioni mediante l'utilizzo di test aventi il proprio certificato CE e registrati al Ministero della Sanità;
- garantire un'organizzazione atta alla gestione dei pazienti mediante l'adozione di opportune procedure e percorsi dedicati tali da evitare il rischio di contagio.

2. Test utilizzati

I kit scelti per effettuare i test rapidi, oltre ad essere in possesso della certificazione CE ed essere registrati al Ministero della Salute, hanno a supporto relativa bibliografia sulla quale si basano i criteri costruttivi clinico-diagnostici. Nella scheda tecnica del kit, inoltre, viene esplicitato che il test è stato validato per confronto, selezionando una platea di campioni distinti tra positivi e negativi alla metodica RT-PCR. I risultati sono stati analizzati per anticorpi di classe G ed M distintamente e hanno mostrato una sensibilità pari al 100% su IgG e all'85% su IgM, con accuratezza di 98,6% e 92,9% per IgG ed IgM e specificità del 98% e 96% per IgG ed IgM.

Durante il test, il campione reagisce con particelle rivestite di antigene 2019-nCoV nella cassetta del test. La miscela migra quindi verso l'alto sulla membrana per azione capillare e reagisce con le IgG anti-umane nella regione della linea di test IgG, se il campione contiene anticorpi IgG verso 2019-nCoV. Come risultato apparirà una linea colorata nella zona della linea di test IgG. Analogamente, le IgM anti-umane sono rivestite nella regione della linea di test delle IgM e se il campione contiene anticorpi IgM anti-2019-nCoV, il complesso del campione coniugato reagisce con le IgM anti-umane. Di conseguenza appare una linea colorata nella regione della linea di test IgM.

Se il campione non contiene anticorpi 2019-nCoV, non apparirà nessuna linea colorata nelle regioni della linea di test, indicando un risultato negativo.



3. Qualità dei test utilizzati

Valutando il ventaglio di offerte ricevute dalle molteplici case produttrici dei kit per l'esecuzione di test rapidi per l'identificazione degli anticorpi IgG e IgM contro il virus 2019-nCoV, il nostro Laboratorio Analisi Cliniche ha intrapreso un percorso atto alla sperimentazione di numerose tipologie di prodotti.

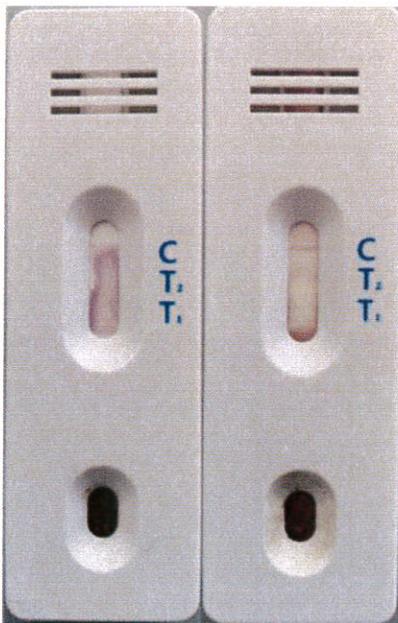
Dalla suddetta sperimentazione ne deriva un'approfondita conoscenza dei comportamenti dei vari kit presi in esame, alla luce della quale ci risulta possibile affermare che solamente pochi fra tutti i test ad oggi immessi in commercio sono risultati validi ed affidabili.

Ci teniamo in particolar modo a riportare di seguito un breve riferimento del nostro percorso di sperimentazione per fornire un lampante riscontro visivo che rappresenta la differenza fra l'esecuzione dei test mediante un kit rapido non affidabile, che determina anche notevoli difficoltà di interpretazione dei risultati, a fronte invece dei kit ritenuti idonei e che abbiamo pertanto scelto di utilizzare.

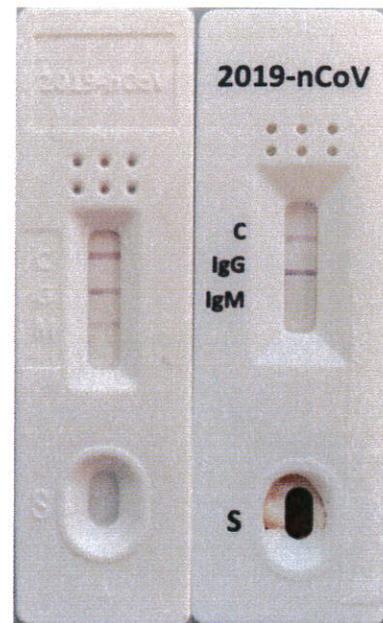
La nostra sperimentazione è stata eseguita perseguendo l'obiettivo di individuare una tipologia di test rapidi per l'identificazione degli anticorpi IgG e IgM contro il virus 2019-nCoV di ottima qualità in modo da garantire la massima sicurezza possibile nell'interpretazione del risultato.

Sperimentazione:

Esempio kit di scarsa qualità



Esempio kit risultati idonei



Si precisa, inoltre, che i test verranno eseguiti tramite prelievo venoso in quanto i test rapidi effettuati su campioni prelevati con questa metodologia forniscono risultati più attendibili rispetto ai test rapidi effettuati su campione da prelievo capillare.

4. Offerta Economica

Con la presente siamo a comunicare la ns. migliore offerta economica per l'esecuzione di test rapidi per l'identificazione degli anticorpi IgG e IgM contro il virus 2019-nCov.

Tariffa unitaria a Voi riservata €35,00 (euro trentacinque/00)

Si precisa che i test verranno effettuati mettendo in campo tutte le misure di protezione a tutela della salute nell'ottica di ridurre al minimo il rischio di contagio.

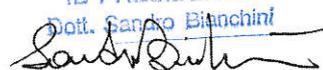
Gli operatori sanitari addetti a tale attività saranno dotati di appositi DPI sovradimensionati rispetto anche a quanto previsto e raccomandato dal Ministero della Salute.

Restando in attesa di un Vs. cortese riscontro in merito, l'occasione è gradita per porgere Distinti Saluti.

Perugia, 04/06/2020

Chirofisiogen Center S.r.l.

Timbro e Firma per accettazione

IL PRESIDENTE
Dot. Santo Bianchini




Prot. n. 0000368
- 8 LUG, 2020