



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA**  
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

## RELAZIONE DI SPECIFICITA'

Il Sottoscritto Professor Vittorio Sambri

Responsabile del \_UO Microbiologia – CS Pievesestina

In relazione alla richiesta di acquisto di: **Reagenti per Indagine sieropidemiologica per COVID19**

**dichiara, sotto la propria responsabilità quanto segue:**

Si rende necessario realizzare il seguente bisogno clinico (descrivere dettagliatamente):

La diffusione dell'infezione da SARS CoV-2, identificata clinicamente come "COVID-19" (Coronavirus Diseases 2019) è stata molto consistente in diverse aree del nostro Paese coinvolgendo molti soggetti che hanno sviluppato il corteo sintomatologico tipico del COVID-19. Una percentuale sinora ignota di popolazione ha verosimilmente sviluppato l'infezione da SARS CoV-2. Al fine di stabilire la reale penetrazione dell'infezione sulla popolazione italiana, il Ministero della Salute ha recentemente promosso uno studio di sieroprevalenza nazionale per la cui esecuzione è stato selezionato il test anticorpale di Abbott Diagnostic. Questo test qualitativo identifica la risposta verso la componente N del capsido virale di SARS CoV-2 in classe IgG. Ancora più recentemente la Regione Emilia Romagna ha promosso uno studio di sieroprevalenza su alcune aree della Regione particolarmente colpite dall'epidemia: Piacenza e Rimini. Al fine di potere significativamente ed in modo efficace e preciso confrontare i dati ottenuti negli studi regionali con quelli nazionali si pone la necessità di utilizzare il medesimo sistema analitico.

(scegliere opzione A o B)

**A) ☒** Si dichiara che il citato bisogno può essere soddisfatto esclusivamente dalle seguenti specifiche tecniche:

**Il test impiegato deve consentire la completa comparazione dei dati ottenuti fra le varie aree geografiche studiate.**

Con le specifiche tecniche suindicate nel mercato esiste esclusivamente il prodotto Abbott IgG selezionato per l'indagine nazionale

- **il prodotto con le caratteristiche tecniche suindicate è l'unico** in grado di soddisfare i bisogni così come sopra descritti e non esistono soluzioni alternative ragionevoli sul mercato;
- **il suddetto prodotto:**

**X** è fabbricato dalla Ditta **ABBOTT**

ed è commercializzato dalla Ditta **SUDDETTA** in via esclusiva in virtù di brevetto industriale o di concessione alla commercializzazione in esclusiva;

oppure,

è commercializzato dalla/e Ditta/e \_\_\_\_\_  
Per i motivi enunciati il prodotto \_\_\_\_\_ rappresenta uno  
strumento esclusivo di (indicare i vantaggi clinici) \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

B) Il bisogno sopra esposto è soddisfatto dal prodotto \_ che è complementare con l'attrezzatura in dotazione e già di proprietà dell'Azienda USL, (indicare il tipo di attrezzatura (apparecchio, monitor, etc.) pertanto **insostituibile con altri prodotti similari**, non esistendo soluzioni alternative ragionevoli sul mercato:

- è prodotto dalla Ditta

ed è commercializzato dalla Ditta

Data 15 maggio 2020.

**Dott. DORIZZI ROMOLO**  
Azienda USL della Romagna  
Centro Servizi Pievevasta  
DIPARTIMENTO ANATOMIA PATOLOGICA  
MEDICINA TRASFUSIONALE E  
DI LABORATORIO  
IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO

IL DIRETTORE U.O. RICHIEDENTE

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA ROMAGNA  
Azienda USL Ospedale Locale di Cesena  
**Prof. VITTORIO SAMBRI**  
C.F. 80522 F257J  
U.O. MICROBIOLOGIA  
Il Direttore