

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

CRQ

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Dipartimento per le Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico

Prot. /CRQ/n. 864

Palermo, 11.01.2021

Oggetto: richiesta autorizzazione inizio sperimentazione test rapido rinofaringeo e salivare della
Ditta Stark S.a.r.l.

Al Direttore Generale DASOE
Dott.ssa Maria Letizia Di Liberti

e,.p.c. Commissario Straordinario
per l'emergenza COVID
Dott. Renato Costa
renatopatrizio.costa@gmail.com
renato.costa@unipa.it

Comando Militare Esercito Sicilia
cmepa@postacert.difesa.it

Nella riunione del 15.12.2020 tenutasi presso la sede dell'Assessorato, servizio n. 8 piano ottavo, questo ufficio è stato incaricato di effettuare una sperimentazione per un confronto di funzionalità del prodotto Stark portable Cov-2 Antigen Lab contro i test attualmente in uso presso le Aziende Sanitarie o presso i drive in (test ad antigene di prima generazione della Ditta Abbot e test molecolare in PCR-RT). A seguito dei preannunciati raccordi si comunica che la sperimentazione si effettuerà presso il drive in della Fiera di Palermo, ospitati presso il drive Through della Difesa.

Il prodotto in valutazione, Stark portable Cov-2 Antigen Lab, è un test immunologico analitico qualitativo, certificato come IVD e con LOD di 5 picogrammi di SARS-Cov-2 antigen marker, basato su tecnica ELISA con anticorpi sia mono che policlonali, con esperimento di western blotting. E' utilizzabile sia su tampone orale che nasale, vedasi scheda in allegato.

Come anticipato, per le vie brevi, raccolto il parere favorevole del Commissario Straordinario per l'emergenza COVID, Dott. Renato Costa, si chiede formale autorizzazione all'inizio della sperimentazione in data odierna presso il drive in della Fiera.

Il prodotto, come convenuto nella riunione del 15.12.2020, sarà omaggiato dalla Ditta produttrice ed i risultati saranno nella piena ed esclusiva disponibilità dell'Assessorato della Salute e del Commissario Straordinario per l'emergenza COVID Dott. Renato Costa.

Agli utenti sarà somministrato il consenso informato appositamente predisposto dagli uffici della Fiera del Commissario Straordinario, che si allega.

Il Responsabile CRQ
Prof.ssa Francesca Di Gaudio

