



**REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**

Determina Dirigenziale N. 60 del 31/01/2018

PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

**OGGETTO: PROCEDURA NEGOZIATA, AI SENSI DELL'ART.63 COMMA 2 LETT. B)
D.LGS. N.50/2016, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI N.4 KIT
XPRT FLU/RSV DALLA DITTA CEPHEID SRL – CIG Z5721CEC6C**

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

Oggetto: PROCEDURA NEGOZIATA, AI SENSI DELL'ART.63 COMMA 2 LETT. B) D.LGS. N.50/2016, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI N.4 KIT XPERT FLU/RSV DALLA DITTA CEPHEID SRL – CIG Z5721CEC6C

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Premesso che

- con nota prot.0025494/e del 20.12.2017 l'UOC Pediatria ha richiesto alla Direzione Sanitaria aziendale di autorizzare l'acquisto di test del virus respiratorio sinciziale (allegato 1);
- in data 21.12.2017 la Direzione Sanitaria autorizzava il suddetto acquisto;
- con nota del 18.01.2018 l'UOC Patologia Clinica, anche in considerazione del fabbisogno richiesto ed autorizzato come sopra indicato, ha chiesto alla scrivente UOC di procedere all'acquisto presso la ditta Cepheid Srl già fornitrice del kit di cui all'oggetto (allegato 2);

Considerato che

- la richiesta riveste carattere di urgenza;
- con nota del 22.01.18 è stata inviata richiesta di autorizzazione a SORESA per l'espletamento della nuova procedura di gara per i sistemi analitici per la Patologia Clinica, tra i quali ivi compreso il kit de quo;
- al fine di provvedere in merito con tempestività, con nota prot. 0001625/U del 18.01.2018, è stata richiesta conferma prezzo del test Xpert FLU/RSV alla ditta Cepheid Srl (allegato 3);
- con nota del 19.01.2018 la ditta Cepheid srl ha confermato il prezzo relativo al test Xpert FLU/RSV e trasmesso dichiarazione di esclusività e caratteristiche di unicità (allegato 4);
- la spesa complessiva per l'acquisto di n.4 kit di Xpert FLU/RSV presso la ditta Cepheid Srl è pari ad € 2.000,00 iva esclusa al 22%;

Rilevato che

- il decreto n.58 del 18.07.2011 a firma del Commissario ad acta per la prosecuzione del piano di rientro del settore sanitario della Regione Campania prevede che “ per gli acquisti di beni, attrezzature e servizi sanitari e non sanitari di importo pari o inferiore ad € 50.000 ,00, le Aziende Sanitarie possono porre in essere autonome procedure di acquisto....”;
- la presente determinazione è formulata previa istruttoria ed estensione conformi alla normativa vigente in materia e può essere pubblicata integralmente sul sito aziendale;

Vista

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

- la necessità, rappresentata dal richiedente, relativa all'acquisto dei kit in oggetto della presente determinazione per lo svolgimento dell'attività sanitaria e l'assoluta necessità di procedere con urgenza;

DETERMINA

1. di acquistare presso la ditta Cepheid Srl, ai sensi dell'art. 63 co.2 lett.b) punto 2) D.lgs. n.50/2016 n. 4 kit di Xpert FLU/RSV per un importo complessivo di € 2.440,00 iva inclusa al 22%, come da richiesta della UOC Patologia Clinica, comprensiva del fabbisogno della UOC Pediatria già autorizzata dalla Direzione Sanitaria;
2. di imputare la spesa complessiva pari ad € 2.440,00 iva inclusa al 22% sul conto economico n.501010501 autorizzazione 7 sub 2 del bilancio 2018;
3. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, come per legge, ed alle UU.OO.CC. Farmacia, Patologia Clinica e all'UOS Microbiologia.

Il Direttore UOC Provveditorato ed Economato
Dott.ssa Marisa Di Sano



AORN " Sant'Anna e San Sebastiano" Caserta
Dipartimento Materno-Infantile
Unità Operativa Complessa di Pediatria
Direttore : Prof. dr. Pasquale Femiano
Telefono: 0823 232233

ALLEGATO N. ¹.....

Caserta 20-12-2017

Al Direttore Sanitario

e p.c. dottssa Rita Greco

Oggetto: richiesta acquisto test del virus respiratorio sinciziale.

Egregio Direttore Sanitario dottssa A. Siciliano,

il sottoscritto dottor Pasquale Femiano, direttore della UOC di Pediatria, come precedentemente comunicato, Le fa richiesta di acquisto del kit per il test del virus respiratorio sinciziale (VRS), informandoLa che il 50% della patologia pediatrica è di tipo respiratorio ed in periodi epidemici, come questo, una netta prevalenza di insufficienze respiratorie in lattanti affetti da bronchioliti.

Tale patologia sostenuta dal virus respiratorio sinciziale (VRS) è causa di gravi distress respiratori nei lattanti nel primo anno di vita, e, avendo la possibilità di una diagnosi precoce con l'esecuzione del test specifico (peraltro la dottssa R. Greco del ns laboratorio d'analisi è una esperta competente) si favorisce l'immediata ed opportuna terapia, evitando gravi rischi per i lattanti e, comunque, potenziando i LEA di tale patologia.
Confidando in un benevolo riscontro, Le invio cordiali saluti.

dottor: Pasquale Femiano
Azienda Ospedaliera di Caserta
Unità Operativa di Pediatria
Primario:
Dott. Pasquale Femiano

Al Dr. UOC Femiano

Si autografe - I quantitativi saranno comunicati dal richiedente e dovranno essere compresi con i costi degli altri precedenti -

24/12/17

ALLEGATO N. 2

All'UOC Provveditorato ed Economato
Dott.ssa  Di SANO

OGGETTO: autorizzazione all'acquisto test molecolare per la ricerca del Virus Respiratorio Sinciziale (RSV)

Premesso che:

- L'UOS di Microbiologia fa presente che, ad oggi, esegue il test molecolare Xpert FLU (Ditta Cepheid) su tampone faringeo che comprende:
 1. Ricerca Influenza A
 2. Ricerca Influenza B
 3. Ricerca Influenza A - H1N1
- L'Azienda Cepheid ha reso disponibile, alle stesse condizioni economiche, la fornitura del test Xpert FLU/RSV (Ditta Cepheid), variante del test già in uso (allegato 1), che comprende:
 1. Ricerca Influenza A
 2. Ricerca Influenza B
 3. Ricerca RSV (Virus Respiratorio Sinciziale)

L'UOS di Microbiologia, considerando che:

- l'aggiornamento tecnologico non prevede un aggravio di spesa
- la particolare fase epidemica
- l'esecuzione del test in oggetto risulta indispensabile per la diagnosi di infezioni broncopolmonari in ambito Pediatrico (allegato 2 – Richiesta Direttore UOC Pediatria)

CHIEDE

Nelle more dell'aggiudicazione della gara in via di espletamento, l'autorizzazione all'acquisto alle stesse condizioni economiche, di 4 kit di Xpert FLU/RSV Ditta Cepheid, già fornitrice del kit XpertFLU (H1N1), per la corrente stagione influenzale (gennaio- maggio 2018).

Caserta 18/01/2018
Direttore f.f. UOC Patologia clinica





Spettabile

AZ. OSP. SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
Via Palasciano
CASERTA

Alla c.a. Dott. Angelo Costanzo
Direttore Laboratorio Analisi
Trasmessa via e-mail patologiaclinica@ospedale.caserta.it

Ns rif. Offerta n. 2016/013/sp del 27.01.2016

OGGETTO: INTEGRAZIONE OFFERTA

A seguito vostra richiesta a nostro agente di zona, Vi confermiamo la nostra disponibilità ad integrare il seguente prodotto alle stesse condizioni contenute nella precedente offerta n. 2014/011/rg per il prodotto GXFLUH1N1, che potrete acquistare alternativamente in base alle vostre esigenze:

Cod. GXFLU/RSV-CE-10 (GeneXpert)

Identificazione on demand e differenziazione di FluA, FluB e RSV
Xpert Flu, RSV, CE IVD kit da 10 tests

Prezzo netto 500,00 eur al pz

CONDIZIONI DI FORNITURA

Pagamento: B.B. 60 gg D.F.

Iva: IVA di legge esclusa

Imballo: compreso

Resa: DAP (delivery at place / consegna a destino)

Validità offerta: 180 gg

Termine consegna: entro 10 gg data ricevimento ordine, salvo problemi di indisponibilità dovuti ad eventi eccezionali

IMPORTANTE: restituire la seguente offerta controfirmata, unitamente al Vostro futuro ordine oppure fare riferimento al nr di protocollo della stessa indicato in alto a sinistra

Cordiali Saluti

CEPHEID S.R.L.
Roberta Gullotta
Procuratore



Cepheid S.r.l.
Via Figino 20/22 - 20016 Pero (MI) Italy
Phone +39.02.87223850 - Fax +39.02.87223847
e-mail: info@cepheid.it

Ns Agenzia di zona: D.SSA BERTINI SERAFINA CELL 3356765361



➔ FLU RSV SEASON 2015 - 2016

Xpert® Flu/RSV XC:

Estensione del pannello FLU/RSV e identificazione RSV
con risultati rapidi e accurati per ridurre i rischi a futuro

Identificazione "on-demand" e differenziazione di Flu A, Flu B e RSV

- Risultati clinicamente significativi in soli 40 minuti
- Riduzione del rischio di prescrizione dell'antivirale e dell'uso improprio di gestione del paziente
- Garantisce un migliore utilizzo degli antipneumococchi
- Migliore workflow laboratorio



Contatti Cepheid Italia:
Tel. +39 02 872238 50
www.info@cepheid.com

Per risultati positivi, con infezione Flu o RSV sola

CEPHEID HEADQUARTERS
300 Corporate Circle
Beverly Hills, CA 90210 USA

Tel. +1 800 336 2762
Fax +1 310 341 4100
Tel. +1 310 341 4100

CEPHEID HEADQUARTERS
Via Sesto
21470 Mantova, Mantova, France

Tel. +33 699 02 03 00
Fax +33 699 02 03 01
www.cepheid.com

www.cepheid.com/italy





Cepheid S.r.l.
Via Figino 20/22 - 20016 Pero (MI) Italy
Phone +39.02.87223850 - Fax +39.02.87223847
e-mail: info@cepheid.it

SPETT.LE
AZ. OSP. SANT'ANNA E SAN
SEBASTIANO
C.A. DR. ANGELO COSTANZO
DIRETTORE LABORATORIO

CASERTA

CC DR CANZANO GIUSEPPE

Pero, 30/01/2014

Ns rif. 2014/011/rq

OGGETTO: OFFERTA

Facciamo riferimento alla vostra richiesta trasmessa al nostro agente di zona per trasmettervi nostra migliore quotazione come segue:

Cod. GXFLU-CE-10 (GeneXpert)
Xpert Flu, CE-IVD kit da 10 tests – IVD 10 test
Prezzo netto 500,00 eur al pz

CONDIZIONI DI FORNITURA

Pagamento: B.B. 60 gg D.F.

Iva: IVA di legge esclusa

Imballo: compreso

Resa: DAP (delivery at place / consegna a destino)

Validità offerta: 180 gg

Termine consegna: entro 10 gg data ricevimento ordine, salvo problemi di indisponibilità dovuti ad eventi eccezionali

IMPORTANTE: restituire la seguente offerta controfirmata, unitamente al Vostro futuro ordine oppure fare riferimento al nr di protocollo della stessa indicato in alto a sinistra



Cepheid S.r.l.
Via Figino 20/22 - 20016 Pero (MI) Italy
Phone +39.02.87223850 - Fax +39.02.87223847
e-mail: info@cepheid.it

Cordiali Saluti

CEPHEID SRL
Roberta Gullotta
PROCURATORE

Ns Agenzia di zona: D.SSA BERTINI SERAFINA CELL 3356765361



 **FLU SEASON 2013-2014**

Xpert® Flu Next Gen : Disponibile ora !

L'unico test molecolare per l'identificazione rapida ed accurata dell'influenza A, B e del sottotipo 2009 H1N1

- Nuova versione aggiornata, con maggiore sensibilità
- Risultati in <1h
- Ottimizzazione delle decisioni cliniche

CONTACT: Cepheid Customer Service
TEL: +39 02 872238 50
EMAIL: ordersitaly@cepheid.com



CORPORATE HEADQUARTERS
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089 USA
TEL: +1 888 336 2743
FAX: +1 408 541 4191
WWW: cepheid.com

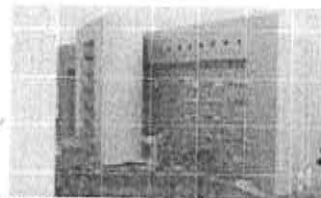
EUROPEAN HEADQUARTERS
Vire Soleth
81470 Maurens-Scoport, France
TEL: +33 563 82 53 00
FAX: +33 563 82 53 01
EMAIL: cepheid@cepheid-europe.fr

www.CepheidInternational.com





**Azienda Ospedaliera
di Caserta**
"Sant'Anna e San Sebastiano"
di rilievo nazionale e di alta specializzazione



Via Palasciano – 81100 Caserta (CE) centralino: telefono: 0823 231111

Direttore Generale

Dott. Mario Nicola Vittorio FERRANTE

e-mail: direzione generale@ospedalecasertapec.it – direzione generale@ospedalecaserta.it

Unità Operativa Complessa Provveditorato ed Economato

ALLEGATO N. 3

A.G.O. UOC Affari Generali - Ufficio Protocollo Generale
Protocollo: 0001625/U Data: 18/01/2018 10:43
Ufficio: UFRICIO PROTOCOLLO
Classifica:



Spett.le

Cepheid S.r.l.

Via Figino 20/22

20016 Pero (MI) Italy

info@cepheid.it

OGGETTO: Richiesta urgente conferma prezzo Test Xpert FLU/RSV

Si invita codesta società a voler formulare e far pervenire nel più breve tempo possibile conferma prezzo per la fornitura di:

N. 4 kit di Xpert FLU/RSV

l'UOC Patologia Clinica

**SI PREGA DI TRASMETTERE DICHIARAZIONE DI ESCLUSIVITA' DEI PRODOTTI E DELLA
LORO DISTRIBUZIONE E DICHIARAZIONE DI INFUGIBILITA'.**

Le condizioni di fornitura sono le seguenti:

Luogo di consegna:

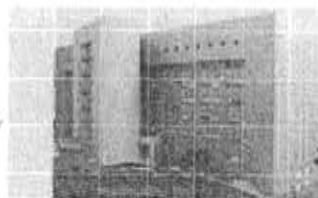
Patologia Clinica AORN "S.ANNA E S.SEBASTIANO" via Tescione Caserta.

Nella bolla di consegna, debitamente datata e numerata, secondo le vigenti disposizioni di legge in materia, dovrà essere indicato il numero del buono d'ordine, oltre alla descrizione del prodotto, la quantità, ecc. La ditta effettuerà le consegne a proprio rischio e con carico delle spese di qualsiasi natura.

Cessione dei crediti, cessione del contratto e subappalto



**Azienda Ospedaliera
di Caserta**
"Sant'Anna e San Sebastiano"
di rilievo nazionale e di alta specializzazione



Via Palasciano – 81100 Caserta (CE) centralino: telefono: 0823 231111

Direttore Generale

Dott. Mario Nicola Vittorio FERRANTE

e-mail: direzione generale@ospedalecasertapec.it – direzione generale@ospedalecaserta.it

È fatto divieto alla ditta aggiudicataria di cedere a terzi, in tutto o in parte, l'oggetto del contratto, pena l'immediata risoluzione dello stesso nonché il risarcimento di ogni conseguente danno. Non è ammesso il subappalto.

Fatturazione:

Si comunica che a far data dal 31 Marzo 2015 l'Azienda Ospedaliera "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta accetterà le fatture solo nel formato elettronico secondo l'allegato A del DM n.55/2013 e s.m.e.i. Le fatture elettroniche indirizzate alla presente Azienda Ospedaliera devono contenere i seguenti elementi specifici (come riportato sul sito: www.indicepa.gov.it):

Denominazione Ente:	Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta
Codice IPA:	aosa_061
Codice Univoco Ufficio:	551B2G
Nome dell'Ufficio:	FATTURAZIONE
Cod. fisc. del Servizio di F.E.:	02201130610
Partita Iva :	02201130610

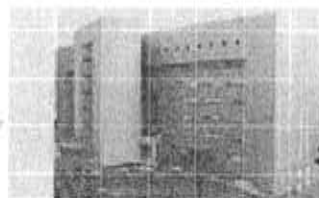
Pagamento:

il pagamento avverrà nei 60 (sessanta) giorni dalla data di ricezione delle fatture da parte del Servizio Economico-Finanziario dell'AORN, dopo l'acquisizione del visto di regolare esecuzione del Responsabile della UO di destinazione e, successivamente, del visto di liquidazione apposto dal Servizio di Tecnologia Ospedaliera e previo collaudo positivo.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3) della legge 136 del 2010 e s.m.i. il fornitore deve assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari; pertanto, per non incorrere nella risoluzione del contratto, ai sensi dell'art. 3) comma 9 bis della suddetta legge, deve comunicare mediante dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà - art. 47 DPR 445/2000 - gli estremi del c/c postale o bancario dedicato su cui effettuare i pagamenti, unitamente alle generalità ed al codice fiscale dei soggetti delegati ad operare sul conto, allegando fotocopia dei documenti di riconoscimento.



**Azienda Ospedaliera
di Caserta**
"Sant'Anna e San Sebastiano"
di rilievo nazionale e di alta specializzazione



Via Palasciano – 81100 Caserta (CE) centralino: telefono: 0823 231111

Direttore Generale

Dott. Mario Nicola Vittorio FERRANTE

e-mail: direzione generale@ospedalecasertapec.it – direzione generale@ospedalecaserta.it

Il fornitore prende atto che il mancato utilizzo del conto corrente postale o bancario, ovvero degli altri strumenti che assicurino la tracciabilità dei movimenti finanziari, costituisce causa di risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 3), comma 9 bis della legge 136/2010 e s.m.i.

L'impresa affidataria accetta, inoltre, tutte le clausole di cui al "Protocollo di Legalità" di cui la medesima società ha preso visione ed ha scaricato sul sito www.ospedale.caserta.it ad eccezione delle previsioni di cui all'art.2 co.2 punti h) e i) e di quelle di cui all'art.7 co.1 e all'art.8 co.1 clausola 7) e 8). (vedi delibere AORN n.6 del 31.01.14 e n.357 del 21.11.14)

Controversie

Per la soluzione di controversie eventualmente insorte nel corso dell'esecuzione della fornitura, sarà inizialmente tentata la composizione in via amministrativa. In caso di perdurante disaccordo la risoluzione del contenzioso sarà affidata al competente Tribunale di Santa Maria Capua Vetere.

Norme comuni

Per quanto non previsto espressamente dalla presente, si rinvia alla disciplina comunitaria e nazionale vigente in materia di contratti pubblici.

Si precisa che con la presente lettera questa Azienda non assume alcun impegno contrattuale e, di conseguenza, può non procedere all'acquisto senza necessità di ulteriori comunicazioni.

Ai sensi dell'art. 13 della legge 196/2003, il trattamento dei dati personali sarà improntato a liceità e correttezza, nella piena tutela dei diritti delle ditte partecipanti e della loro riservatezza con i contemperamenti previsti dalla L. 7 agosto 1990, nr. 241, in particolare il trattamento dei dati richiesti per la partecipazione alla presente gara ha la sola finalità di consentire l'accertamento del possesso dei requisiti di idoneità e dell'inesistenza di cause ostative.

Il Direttore UOC Provveditorato ed Economato
dr.ssa Marisa Di Sano

Da "cepheiditalia" <cepheiditalia@legalmail.it>
A "provveditorato" <provveditorato@ospedalecasertapec.it>
Data venerdì 19 gennaio 2018 - 13:46

ALLEGATO N. 4

Re: RICHIESTA CONFERMA PREZZO

Spett. le Amministrazione,
in riferimento a Vs richiesta in oggetto, vi trasmettiamo comunicazione di conferma prezzi da parte dell'azienda scrivente Cepheid Srl.

Si allega:

- Dichiarazione di esclusività
- Caratteristiche di unicità

Cordiali saluti

CEPHEID Srl

provveditorato ha scritto :

> <div style="font: normal 13px Arial; color: #000000;">

SI TRASMETTE IN ALLEGATO LA
NOTA PROT. N. 1625/U DEL 18.01.2018.
CORDIALI SALUTI.</div>

Cepheid srl
DIRECT +390287223850
FAX +390287223847

Allegato(i)

Conferma prezzo Cepheid.pdf (53 Kb)
Dichiarazione esclusività GeneXpert.pdf (52 Kb)
GeneXpert Unicità.pdf (64 Kb)



Cepheid S.r.l.
Via Figino 20/22 - 20016 Pero (MI) Italy
Phone +39.02.87223850 – Fax +39.02.87223847
e-mail: ordersitaly@cepheid.com
PEC: cepheiditalia@legalmail.it

Spett.le
Azienda Ospedaliera di Caserta
“Sant’Anna e San Sebastiano”
Via Palasciano
81100 CASERTA (CE)

OGGETTO: CONFERMA PREZZO TEST Xpert® Xpress FLU/RSV di CEPHEID Srl
(Vs rif Protocollo 1625/U del 18/01/2018)

Spett.le Amministrazione ,
a seguito di Vs richiesta, Vi confermiamo condizioni di prezzo vigente (Ns rif. Offerta n. 2016/013/sp del 27.01.2016) a Voi riservato per il test Xpert® Xpress FLU/RSV in oggetto, da ordinare in alternativa al test Xpert® FLU (Identificazione Influenza A, B, H1N1 - Codici CND W0105040504 RDM 1400084) in base a Vs esigenze:

Cod. XPRSFLU/RSV-CE-10 (sostituisce cod. GXFLU/RSV-CE-10 per aggiornamento tecnologico)
Identificazione e differenziazione dell’influenza A , B e RSV in 20 minuti
Xpert® Xpress FLU/RSV, CE IVD – kit da 10 test
Codici CND W0105040504 RDM 1494250

Prezzo netto 500,00 eur a kit (IVA esclusa)

CONDIZIONI DI FORNITURA

Pagamento: R.D. 60 GG
Iva: IVA di legge esclusa (attualmente al 22%)
Imballo: compreso
Resa: DAP (delivery at place / consegna a destino)
Validità offerta: 180 gg
Termine consegna: entro 10 gg data ricevimento ordine, salvo problemi di indisponibilità dovuti ad eventi eccezionali

Si allega :

- Dichiarazione di esclusività
- Caratteristiche di unicità/infungibilità del sistema GeneXpert®

Pero (MI), 18/01/2018

CEPHEID SRL
Antonia Roberta Gullotta
Procuratore Speciale



Cepheid S.r.l.
Via Figino 20/22 - 20016 Pero (MI) Italy
Phone +39.02.87223850 – Fax +39.02.87223847
e-mail: ordersitaly@cepheid.com
PEC: cepheiditalia@legalmail.it

Spett.le
Azienda Ospedaliera di Caserta
“Sant’Anna e San Sebastiano”
Via Palasciano
81100 CASERTA (CE)

OGGETTO: DICHIARAZIONE DI ESCLUSIVITA' CEPHEID

La sottoscritta Società **CEPHEID S.R.L.**
sede legale in Milano – Via Melchiorre Gioia, 8 – 20124 Milano
sede operativa in Pero (MI) Via Figino 20/22, Capitale Sociale Euro 100.000,00 i.v., C.F. e P.IVA 07599490963,
iscritta al Registro delle imprese Codice attività 46.69.91- Agenzia delle Entrate di Milano –Via dei Missaglia, 97,
in persona di Antonia Roberta Gullotta, nata a Milano il 4/11/1969 C.F. GLLNNR69S44F205W, Procuratore Speciale
come da procura n.44395 del 30/05/2017 e domiciliato per la carica presso la sede della Società, ai sensi del D.P.R.
28/12/2000 n. 445

DICHIARA

- che il sistema GeneXpert® e i test Xpert®, di esclusiva produzione e progettazione della Società Cepheid - Sunnyvale, CA –USA sono esclusivamente distribuiti da CEPHEID S.r.l. su tutto il territorio nazionale.
Stabilimenti di produzione :
Cepheid – Sunnyvale, CA USA
Cepheid AB, Bromma Sweden

Pero (MI), 18/01/2018

In fede

CEPHEID SRL
A.Roberta Gullotta
Procuratore Speciale

GeneXpert Cepheid – Caratteristiche di Unicità del Sistema

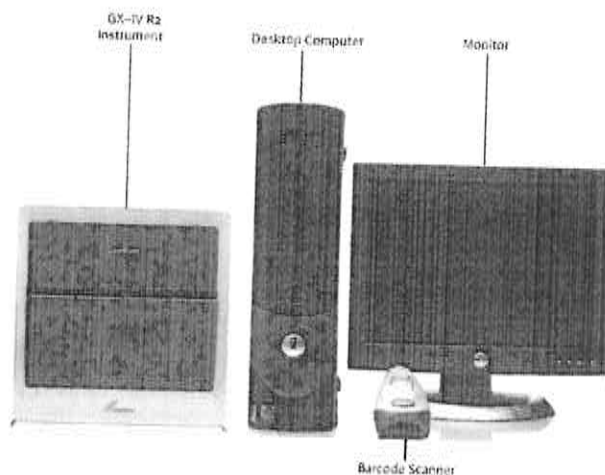


Figura 1

GeneXpert Cepheid è una piattaforma integrata per estrazione, amplificazione, quantificazione e rivelazione di DNA/RNA con tecnologia Real Time PCR, è licenziato per l'uso in Diagnostica Umana in vitro (IVD). Il sistema si compone di:

1) **Strumento GeneXpert Dx:** Lo strumento si compone di moduli di processamento indipendenti, ciascuno dei quali consente l'analisi di un singolo paziente. Utilizza solamente le cartucce monouso **Xpert** (specifiche per l'applicazione di interesse) che una volta alloggiate all'interno dello strumento subiscono i diversi passaggi di analisi. A livello di ogni singola cartuccia avviene la purificazione e la lisi del campione mediante estrazione ad ultrasuoni, il rilascio degli acidi nucleici (DNA/RNA) e l'amplificazione delle sequenze bersaglio.

Il sistema consente all'utilizzatore di controllare i moduli in modo indipendente in modo da poter elaborare diversi campioni contemporaneamente con protocolli di analisi differenti.

2) **Computer desktop o portatile:** Consente di eseguire il software di GeneXpert Dx System e ospita il database dei risultati di GeneXpert Dx System. Il software consente di selezionare le definizioni dei saggi, monitorare il processo dell'analisi, visualizzare i risultati ed esportare i dati selezionati nel software downstream, come Microsoft Excel, per sottoporli ad ulteriore analisi. Il software consente anche di archiviare e recuperare i dati dei risultati e gestire il database.

3) **Scanner dei codici a barre:** Agevola l'immissione dei dati nel sistema.

GeneXpert DX è un sistema modulare costituito da modelli differenti:

Esistono quattro diversi strumenti GeneXpert Dx:

- **GeneXpert I:** composto da un modulo (o un sito) per elaborare un campione.
- **GeneXpert II:** composto da un massimo di due moduli. Ogni modulo elabora un campione.
- **GeneXpert IV:** composto da un massimo di 4 moduli (Figura 1.).
- **GeneXpert XVI:** composto da un massimo di 16 moduli.
- **GeneXpert Infinity 48:** composto da un massimo di 48 moduli di processamento.
- **GeneXpert Infinity 80:** composto da un massimo di 80 moduli di processamento.

Caratteristiche di unicità della piattaforma GeneXpert

- Piattaforma composta da **1 a 80 moduli di reazione** completamente indipendenti, costituiti sia dalla componente che realizza la fase di estrazione e purificazione del campione che dal termociclatore real time PCR (riscaldamento con resistenza elettrica e raffreddamento ad aria) e dal sistema ottico di eccitazione e di rivelazione (LED e Fotodiodi Siliconici).
- Velocità di ramping delle temperature di 10°C/sec: termociclatore rapido.
- Piattaforma che permette **Accesso Random** ai siti di reazione. Possibilità di caricare nuove cartucce anche quando ci sono delle corse in essere.
- Possibilità di processare simultaneamente o in momenti diversi protocolli di amplificazione che differiscono per temperatura, chimiche e fluorescenze. I target vengono individuati mediante specifiche sonde marcate con fluorofori.
- Elaborazione dei risultati in Real Time mentre il sistema è ancora in fase di acquisizione, prima della conclusione della corsa di PCR.
- Elaborazione completamente automatica dei risultati con interpretazione finale del risultato.
- Licenziato per PCR Real Time in Diagnostica.
- Sensibilità: dal punto di vista teorico è possibile rilevare la singola copia di DNA.
- Range Dinamico: fino a 10 log di linearità.
- Possibilità di esecuzione di reazioni in multiplex **fino a 6 target differenti** per ciascun sito di reazione.
- Può funzionare 24 ore al giorno e 365 giorni all'anno.
- Piattaforma CE-IVD
- Piattaforma provvista di Barcode Scanner per una migliore tracciabilità del campione.
- **Sistema predisposto per connessione LIS.**

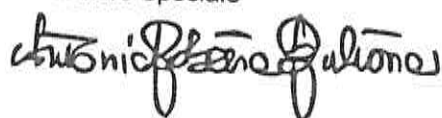
Le cartucce disponibili includono i seguenti parametri:

1. Streptococco di gruppo B (Xpert™ GBS);
2. *Staphylococcus aureus* meticillino-resistente (Xpert™ MRSA NxG) da tampone nasale;
3. *Staphylococcus aureus* meticillino-resistente e sensibile (Xpert™ MRSA/SA NASAL COMPLETE) da tampone nasale;
4. *Staphylococcus aureus* meticillino-resistente e sensibile (Xpert™ MRSA/SA BC) da emocoltura;
5. *Staphylococcus aureus* meticillino-resistente e sensibile (Xpert™ MRSA/SA SSTI) da epidermide e tessuti molli.
6. Enterovirus (Xpert™ EV).
7. Enterococchi vancomicina-resistenti (Xpert™ VanA/vanB);
8. *Clostridium difficile* (Xpert™ Clostridium Difficile)
9. *Clostridium difficile* Binary Toxin (Xpert™ GXCDIFFBT-CE-10)
10. *Mycobacterium Tuberculosis* con identificazione della resistenza alla rifampicina (Xpert™ MTB/RIF)
11. *Mycobacterium Tuberculosis* con identificazione della resistenza alla rifampicina (Xpert™ MTB/RIF Ultra)
12. Screening Influenza A-B e typing variante H1N1 (Xpert™ FLU)
13. Screening Influenza e virus respiratorio sinciziale RSV (Xpert™ FLU/RSV XC)
14. Screening Influenza e virus respiratorio sinciziale RSV Xpress (Xpert™ XPRSFLU/RSV-CE-10)
15. *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae* (Xpert™ CT/NG)
16. Minimal Residual Disease BCR-ABL p210 (Xpert™ BCR-ABL monitor)
17. Fattore II e Fattore V (Xpert™ FII/FV)
18. Norovirus (Xpert™ Noro)
19. HPV (Xpert™ HPV)
20. Carba (Xpert™ Carba R)
21. HIV Viral Load (Xpert™ HIV-1 Viral Load) monitoraggio della carica virale
22. HIV Qual (Xpert™ HIV-1 Qual) rilevamento veloce dell'infezione HIV-1
23. HCV Viral Load (Xpert™ HIV-1 Viral Load) diagnosi HCV ultrasensibile per il monitoraggio quantitativo
24. *Trichomonas vaginalis* (Xpert™ TV)
25. Ebola (Xpert™ Ebola)

CEPHEID SRL

A.Roberta Gullotta

Procuratore Speciale





**REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**

DETERMINA DIRIGENZIALE

PARERE CONTABILE

Registro Autorizzazioni n°:	UFFAUT	del	
Budget Economico:	2018		
Codice Conto:	501010501		
Descrizione:	Dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD) (Materiali diagnostici)		
Presente Autorizzazione:	€2.440,00	n° 7	SUB 2
Registro Autorizzazioni n°:		del	
Budget Economico:			
Codice Conto:			
Descrizione:			
Presente Autorizzazione:	€0,00	n°	SUB
Registro Autorizzazioni n°:		del	
Budget Economico:			
Codice Conto:			
Descrizione:			
Presente Autorizzazione:	€0,00	n°	SUB

Caserta, li 29/01/2018

UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA E DELLA
CHIANESE EDUARDO



**REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**

Determina Dirigenziale N. 60 del 31/01/2018

PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

OGGETTO: PROCEDURA NEGOZIATA, AI SENSI DELL'ART.63 COMMA 2 LETT. B) D.LGS. N.50/2016, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI N.4 KIT XPERT FLU/RSV DALLA DITTA CEPHEID SRL – CIG Z5721CEC6C

In pubblicazione dal 31/01/2018 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

**Atto immediatamente esecutivo
UOC AFFARI GENERALI E LEGALI
Direttore Gaetano Gubitosa**

Elenco firmatari

Di Sano Marisa - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Eduardo Chianese - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA E DELLA PROGETTUALITA' EUROPEA

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI E LEGALI, il funzionario Gabriella Perrotta