



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

**Determina Dirigenziale N. 419 del 22/06/2020**

**PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**

**OGGETTO: Progetto Regionale “Analisi della prevalenza della infezione da Covid-19 nella popolazione di donatori di sangue della regione Campania mediante diagnostica sierologica”. Affidamento diretto alla Ditta Orthoclinical Diagnostics Italy srl ai sensi dell’art. 36. Comma 2 lettera a del D. Lgs 56/16 e s.m.i. Cig. Z842D55565B.**

**Oggetto:** Progetto Regionale "Analisi della prevalenza della infezione da Covid-19 nella popolazione di donatori di sangue della regione Campania mediante diagnostica sierologica". Affidamento diretto alla Ditta Orthoclinical Diagnostics Italy srl ai sensi dell'art. 36. Comma 2 lettera a del D. Lgs 56/16 e s.m.i. Cig. Z842D55565B.

### **Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**

#### **Premesso che**

- Con nota prot. 2020.0230255 del 14.05.2020 la Giunta Regionale Campania notificava ai direttori Generali, e ai Direttori dei Dipartimenti Trasfusionali delle ASL, AA.OO, AA.OO.UU., IRCCS della Regione Campania, la promozione di un progetto coordinato e condiviso con tutta le rete trasfusionale regionale per consentire di sottoporre i donatori Campani al test sierologico per la ricerca degli anticorpi anti Covid-19;(All.1)
- Con nota prot. n.0016121/i del 18.05.2020 il Direttore UOC di Immunoematologia e Centro Trasfusionale Dr.ssa Sonia Raimondi e il Direttore del Dipartimento dei Servizi Sanitari Dr. Arnolfo Petruzzello, a seguito della succitata nota regionale prot. 2020.0230255/2020, comunicavano che la UOC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale ha in dotazione due strumentazioni della ditta Orthoclinical Diagnostics Italy srl e Diasorin in grado di eseguire la ricerca sierologica di anticorpi anti Covid-1, parimenti efficaci e già interfacciati con il sistema informatico ELIOT e chiedeva contestualmente l'acquisto di n. 8000 test con le seguenti caratteristiche (All. 2 );
  - Determinazione qualitativa di anticorpi IgC o anticorpi Totali Sars Cov2 su siero e plasma
  - Sensibilità e specificità del 95.5%
  - Marcatura CE/IVD
  - Fornitura di controlli e calibratori;
- Con note prot. n. 16307/u del 19.05.2020(All.3) e prot. n. 16309/u del 19.05.2020 (All.4), la UOC Provveditorato ed Economato richiedeva rispettivamente alla Ditta Diasorin e alla Ditta Ortho-Clinical migliore offerta per i succitati prodotti nell'ambito del prezzo di € 5,00/test rimborsabile dalla Regione Campania per una quantità complessiva di n. 8.000 test;
- Con pec del 20.05.2020 la ditta Diasorin faceva pervenire offerta per i test in questione al prezzo unitario di € 4,00/test (All. 5);
- Con pec del 22.05.2020 la ditta Ortho Clinical Diagnostics Italy srl faceva pervenire offerta per i succitati test al prezzo unitario di € 3,80 (All.6);

#### **Vista:**

- La pec del 27.05.2020 del Direttore UOC medicina Trasfusionale e Immunoematologia(All.7) di trasmissione della nota Regione Campania PG/2020/0246936 del 26.05.2020 con allegato programma operativo, che richiede come requisito per lo studio de qua, il dosaggio di anticorpi totali (IgG.-IgM) anti SARS-CoV2 (All.8);

#### **Considerato che**

- Il programma operativo, richiede come requisito per lo studio di cui al progetto in oggetto, il dosaggio di anticorpi totali (IgG.-IgM) anti SARS-CoV2;
- Con pec del 01.06.2020 la UOC Provveditorato ed Economato inoltrava ulteriore richiesta di offerta alle ditte Ortho-Clinical Diagnostics Italy e Diasorin per n. 8.000 test con dosaggio di anticorpi totali (IgG.-IgM) anti Sars-Cov2(All.9);
- Con pec del 03.06.2020 la Ditta Ortho-Clinical ha fatto pervenire offerta dei succitati test (All.10);
- Con pec del 10.06.2020 la UOC Provveditorato sollecitava la succitata richiesta di offerta alla ditta Diasorin dando come termine ultimo il giorno 12.06.2020(All.11);
- Alla data del suddetto termine del 12.06.2020 non è pervenuta alcuna offerta della ditta Diasorin;

*Determinazione Dirigenziale*

**Ritenuto**

- di procedere ad aggiudicare la fornitura dei test in questione alla ditta Ortho-Clinical Diagnostics Italy srl che possiede il requisito del dosaggio di anticorpi totali (IgG-Igm), come richiesto dalla regione, e ha presentato offerta rientrante nella quota rimborsabile dalla regione e di cui il Direttore UOC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale ha dato conformità tecnica;

**DETERMINA**

Per i motivi espressi in premessa

- di stipulare contratto con la Ditta Ortho-Clinical Diagnostics Italy srl per la fornitura di n. 8.000 test al prezzo unitario di € 4,50 S/Iva per un totale complessivo di € 36.000,00 oltre iva come di seguito riportato:

Codice prodotto	Descrizione	Confezionamento	CND	RDM	Conf.ezi oni per esecuzione ne 8.000 test	Prezzo a confezione	Prezzo totale
6199922	Anti-SARS-CoV-2 Total Rgnt Pack (100 wells)	100 test	W0105040699	1955867/R	80	€ 450,00	€ <b>36.000,00</b>
6199923	Anti-SARS-CoV-2 Total al Calibrator	2 x1 ml	W0105080904	1955871/R	4	€ 0,00	€ 0,00
6199924	Anti-SARS-CoV-2 Total Control	3 x2 x 1 ml	W0105080904	1955884/R	6	€ 0,00	€ 0,00
Prezzo a test							<b>€ 4,50</b>

- imputare la suddetta spesa di € 43.920,00 C/Iva, sul conto economico 5010105010 “dispositivi medico-diagnostici in vitro” del bilancio 2020;
- dare atto che la suddetta somma sarà oggetto di rimborso da parte della Regione Campania;
- di trasmettere copia della presente determinazione al Collegio Sindacale, come per legge e alle UU.OO.CC. GEF, alla UOC Farmacia e alla UOC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale per quanto di rispettiva competenza;
- di pubblicare integralmente la presente determinazione.

**IL DIRETTORE U.O.C.**  
**PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**  
**Dott.ssa Antonietta Costantini**

*Determinazione Dirigenziale*

*Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.*



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

---

**ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE**  
(per le proposte che determinano un costo per l'AORN – VEDI ALLEGATO)

*Determinazione Dirigenziale*

*Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.*

ALLEGATO N. 1



*Giunta Regionale della Campania  
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il  
Coordinamento del Sistema Sanitari Regionale  
Il Direttore Generale*

**REGIONE CAMPANIA**

**Prot. 2020. 0230255 14/05/2020 16,51**

Mitt. : Resistenza ospedaliera

Dest. : AI DIRETTORI GENERALI DELLE RA.SS.LL RA.OO.RA.OO.UU ZA...

Classifica : 59.4. Fascicolo : 72 del 2020



*Ai Direttori Generali  
AAOO, AAOOUU, AASSLL, IRCC*

*E p.c.*

*Ai Direttore SRC Servizi Trasfusione  
Regione Campania*

*Ai Direttori dei Dipartimenti Trasfusione*

*Ai Direttori dei Servizi Trasfusione*

*Ai Presidente GR  
Per il tramite dell'Ufficio di Gabinetto*

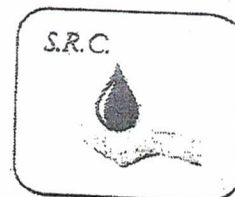
*Loro sedi*

**Obiettivo:** Attuazione Progetto Regione Campania denominato **ANALISI DELLA PREVALENZA DELL'INFEZIONE DA COVID-19 NELLA POPOLAZIONE DI DONATORI DI SANGUE DELLA REGIONE CAMPANIA MEDIANTE DIAGNOSTICA SIEROLOGICA.**

Studi di sieroprevalenza sono in corso in zone ad alta endemia virale allo scopo di verificare l'impatto e la diffusione del virus nella popolazione.

Questo progetto, in una zona a bassa endemia come la Campania, si propone di fornire alle autorità sanitarie e di coordinamento competenti, elementi utili che possono supportare le scelte di politiche sanitarie e non, per la graduale ripresa delle attività produttive e sociali e a supporto della pianificazione delle attività di sorveglianza epidemiologica sul territorio regionale e delle attività trasfusionali in riferimento all'infezione da Sars-CoV-2

A tal fine, anche a seguito della nota allegata Prot. n. 77/2020/SRC del 13/05/2020, la Direzione Generale per la Tutela della Salute della Regione Campania con la UOD 04 Assistenza Ospedaliera e la Struttura di Coordinamento regionale per le attività trasfusionali, in collaborazione con la CIV e le associazioni e federazioni di donatori, promuovono un progetto coordinato e condiviso con tutta la rete trasfusionale regionale per consentire di sottoporre i donatori Campani al test sierologico per la ricerca degli anticorpi anti Covid-19. Per la diagnostica saranno coinvolti i tre Centri



*Direzione Generale Tutela della Salute Regione Campania  
Struttura Regionale di Coordinamento per le attività Trasfusionali SRC Campania  
Direttore dott. Michele Vacca  
(DPR 52/2019)*

Prot. n. 77/2020/SRC  
Napoli 13/05/2020

Ai Direttori dei Dipartimenti Trasfusionali  
Ai Direttori dei Servizi Trasfusionali  
pc  
Al Dir. Gen. Tutela della salute e Coord. del Sistema Sanitario Regionale  
avv. Antonio Postiglione  
Al Dirigente DG04 assistenza Ospedaliera  
dott.ssa Maria Rosaria Romano

**Oggetto:** Esecuzione di test diagnostici rapidi o sierologici associati alla donazione di sangue

Preg.mi Colleghi,

Sono giunte all'attenzione del sottoscritto notizie circa l'esecuzione di test sierologici rapidi o mediante analisi diagnostiche su siero o plasma in laboratori non sede di CQB per la rilevazione di anticorpi anti COVID-19 effettuati su donatori di sangue afferenti alle unità di raccolta in Servizi Trasfusionali Regionali o in Unità di raccolte associative.

Con la presente nota si ribadisce che l'idoneità alla donazione e la qualificazione/validazione del prodotto per uso trasfusionale è stabilita esclusivamente dalle normative vigenti e dalle ulteriori misure emanate dalle note del CNS ed in particolare, tra le altre, la nota 797 del 26/03/2020 che si allega (Allegato 1).

Si conferma che qualsiasi iniziativa concernente l'esecuzione di test diagnostici associati alla donazione di sangue deve essere preventivamente autorizzata dalla Struttura Regionale di Coordinamento (SRC) della Regione Campania.

Si conferma inoltre che tutte le iniziative unilaterali e le conseguenti ripercussioni sulla gestione del donatore risultato non negativo a questi test diagnostici, sono sotto totale responsabilità di chi le ha proposte.

Si informa che è in corso una verifica di fattibilità di un progetto regionale coordinato e condiviso con tutta la rete trasfusionale regionale per consentire di sottoporre tutti i donatori Campani al test sierologico per la ricerca degli anticorpi anti Covid-19 a cura dei CQB Regionali, per valutare la prevalenza della diffusione dell'infezione nella popolazione di donatori di sangue e valutare la possibilità di creare un database di potenziali donatori di plasma per uso clinico o per conferimento alle industrie di lavorazione per estrazione di immunoglobuline specifiche.

Sarà cura della Direzione SRC informare tutte le Strutture Trasfusionali circa i tempi e le modalità d'implementazione del progetto.

Cordiali saluti

*Il Direttore della SRC*  
*Michele Vacca*  
dott. Michele Vacca

"18/05/2020 11.15-20200016121"

ALLEGATO N. 2



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

Immunoematologia e Medicina Trasfusionale

Direttore: Dott.ssa Sonia A. Raimondi

[Immunoematologia@ospedale.caserta.it](mailto:Immunoematologia@ospedale.caserta.it)

Tel. 0823.232046

Al Commissario Straordinario

Al Sub Commissario Sanitario

Al Direttore Dipartimento dei Servizi

Al Direttore UOC Provveditorato

**Oggetto: richiesta di acquisizione urgente di kit per la rilevazione di anticorpi anti Covid -19 per donatori**

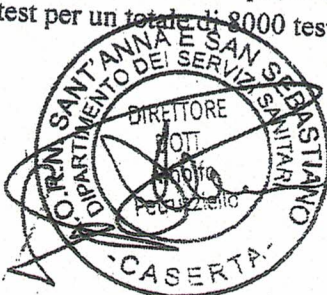
Facendo seguito alla nota prot.0230255 del 14/05/2020 della Regione Campania inerente il progetto "Analisi della prevalenza della infezione da Covid-19 nella popolazione di donatori di sangue della Regione Campania mediante diagnostica sierologica" ( si allega), e alla nota del Direttore del Dipartimento Campania Nord (si allega), si comunica che questa UOC è già dotata di due strumenti : Ortho Clinical e Diasorin in grado di eseguire la ricerca sierologica di anticorpi anti COVID-19 parimenti efficaci e già interfacciati con il sistema informatico ELIOT.

Pertanto, si richiede l'acquisto di 8000 test con le seguenti caratteristiche:

- determinazione qualitativa di anticorpi IgG o anticorpi Totali anti Sars Cov2 su siero e plasma
- sensibilità e specificità del 95.5 %
- marcatura CE/IVD
- fornitura di controlli e calibratori

Si specifica, inoltre, che la procedura di acquisto deve tener conto della disponibilità economica prevista dalla Regione: 5 euro /test per un totale di 8000 test complessivi.

Caserta, 18/05/2020



A.O.R.N. SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO  
CASERTA  
il Direttore UOC  
U.O.C. di Immunoematologia e Centro  
Trasfusionale  
Direttore Dott.ssa Sonia A. Raimondi

18/5/2020  
fr aut. we  
caratteri  
di un padre

T. jure



ALLEGATO N.4.

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

Caserta, 19.05.2020

Spett.le Ortho Clinical

A.O.O. UOC Affari Generali - Ufficio Protocollo Generale  
Protocollo: 0016309/U Data: 19/05/2020 11:42  
Ufficio: UFFICIO PROTOCOLLO  
Classifica:  


SEDE

**OGGETTO:** Richiesta offerta per acquisizione urgente di kit per la rilevazione di anticorpi anti Covid.19.

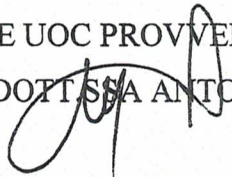
Dovendo l'Aorn S. Anna e San Sebastiano di Caserta partecipare al progetto "Analisi della prevalenza della infezione da Covid-19 nella popolazione di donatori di sangue della Regione Campania mediante diagnostica sierologica", si chiede a Codesta spett.le Ditta migliore offerta, da inoltrare entro le ore 12:00 del 22.05.2020, per n. 8.000 test con le seguenti caratteristiche:

- determinazione qualitativa di anticorpi IgC o anticorpi Totali anti Sars Cov2 su siero e plasma
- sensibilità e specifica del 95,5%
- marcatura CE/IVD
- fornitura di controlli e calibratori

Si specifica che la Regione ha previsto una disponibilità economica di 5 euro a test, pertanto non saranno prese in considerazione offerte di importo superiore.

Cordiali saluti.

IL DIRETTORE UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO  
DOTT.SSA ANTONIETTA COSTANTINI



---

U.O.C Provveditorato ed Economato  
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta  
Via Palasciano 81100 - Caserta  
Tel: 0823232462 Dott. Antonietta Costantini  
Tel. 0823/232505 Dott.ssa Tiziana Simone  
e-mail: [provveditorato@ospedale.caserta.it](mailto:provveditorato@ospedale.caserta.it)  
pec: [provveditorato@ospedalecasertapec.it](mailto:provveditorato@ospedalecasertapec.it)



ALLEGATO N. 3

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

A.O.O. UOC Affari Generali - Ufficio Protocollo Generale  
Protocollo: 0016307/U Data: 19/05/2020 11:40  
Ufficio: UFFICIO PROTOCOLLO  
Classifica:



Caserta, 19.05.2020

Spett.le DIASORIN

SEDE

**OGGETTO:** Richiesta offerta per acquisizione urgente di kit per la rilevazione di anticorpi anti Covid.19.

Dovendo l'Aorn S. Anna e San Sebastiano di Caserta partecipare al progetto "Analisi della prevalenza della infezione da Covid-19 nella popolazione di donatori di sangue della Regione Campania mediante diagnostica sierologica", si chiede a Codesta spett.le Ditta migliore offerta, da inoltrare entro le ore 12:00 del 22.05.2020, per n. 8.000 test con le seguenti caratteristiche:

- determinazione qualitativa di anticorpi IgC o anticorpi Totali anti Sars Cov2 su siero e plasma
- sensibilità e specifica del 95,5%
- marcatura CE/IVD
- fornitura di controlli e calibratori

Si specifica che la Regione ha previsto una disponibilità economica di 5 euro a test, pertanto non saranno prese in considerazione offerte di importo superiore.

Cordiali saluti.

IL DIRETTORE UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO  
DOTT.SSA ANTONIETTA COSTANTINI

---

*U.O.C Provveditorato ed Economato*  
*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta*  
*Via Palasciano 81100 - Caserta*  
*Tel: 0823232462 Dott. Antonietta Costantini*  
*Tel. 0823/232505 Dott.ssa Tiziana Simone*  
*e-mail: provveditorato@ospedale.caserta.it*  
*pec: provveditorato@ospedalecasertapec.it*





The Diagnostic Specialist

DiaSorin S.p.A.  
Via Crescentino, snc  
13040 Saluggia (VC) Italy  
Tel. +39 0161 487 526-947  
Fax +39 0161 487 670  
www.diasorin.com

Cap. Soc. 55.948.257 Euro i.v. - R.E.A. 180729  
Cod. Fiscale e Iscrizione Reg. Imprese di Vercelli  
13144290155 - Partita IVA 13144290155  
Sede Legale in Saluggia  
Via Crescentino, snc

Spett.le  
Azienda Ospedaliera di Rilievo  
Nazionale e di Alta Specializzazione  
"Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta  
Via Palasciano  
81100 CASERTA  
c.a. U.O.C. Provveditorato ed Economato  
Dr.ssa Antonietta Costantini  
provveditorato@ospedalecasertapec.it

Saluggia, 20/05/2020

OGGETTO: Offerta per acquisizione urgente di kit per la rilevazione di anticorpi anti Covid 19. Vs. richiesta prot. 0016307/U del 19/05/2020

A seguito della Vs richiesta prot. 0016307/U del 19/05/2020, la DiaSorin S.p.A. con sede in Saluggia (VC)-Via Crescentino snc nella persona del suo Procuratore Dr. Enrico Maria Dalla Costa, nato a Padova il 27/05/1962, è lieta di proporre il nuovo test sierologico LIAISON SARS-CoV-2 S1/S2 IgG.

Vi precisiamo, inoltre, che tale prodotto è eseguibile sulla strumentazione LIAISON XL attualmente installata presso il Vs. Laboratorio e questo permetterà una gestione del processo diagnostico interamente automatizzato.

Premesso quanto sopra riportato, Vogliate trovare qui di seguito indicata la nostra migliore offerta per l'esecuzione di un numero di n. 8.000 test come da Voi previsto:

**Codice 311450**  
LIAISON SARS-CoV-2 S1/S2 IgG  
Numero test per KIT: 110  
Prezzo Netto a confezione: € 440,00  
Prezzo a test: € 4,00

Si precisa che per l'esecuzione del test LIAISON SARS-CoV-2 S1/S2 IgG è necessario anche il prodotto LIAISON control SARS-CoV-2 S1/S2 IgG (Codice: **311451**; Numero test per KIT: 40) che Vi verrà inviato a titolo gratuito e in automatico nelle quantità necessarie e proporzionali ai quantitativi di reagenti LIAISON SARS-CoV-2 S1/S2 IgG (Codice: 311450) ordinati.

Si precisa che nel caso foste interessati alla gestione del test con il Vostro LIS, i relativi costi non potranno essere a carico della scrivente.

Si specifica inoltre che a partire dalla data del 17/04/2020 i prodotti oggetto della fornitura sono conformi, ai requisiti previsti dal Decreto Legislativo 332/2000 in attuazione della Direttiva Europea 98/79 relativa ai Dispositivi Medico-Diagnostici in Vitro (IVD) e pertanto sono provvisti di marchio CE.  
Vogliate trovare quindi allegata alla presente la certificazione CE, le IFU e le Schede di sicurezza.

Lingua: it  
 Revisione N.: 19  
 Data: 2020-04

1.1.1 Nome commerciale/designazione	1.1.2 Codice
<b>DIL</b> <b>SPE</b> Specimen diluent	Componenti del Kit: LIAISON® XL MUREX Control HBsAg Quant <b>REF</b> 310252
<b>HIVAg</b> <b>CAL</b> Calibrator <b>HIVAg</b> <b>CONJ</b> <b>B</b> Conjugate B <b>anti-HIV</b> <b>DIL</b> <b>CONJ</b> Conjugate diluent <b>anti-HIV</b> <b>CONJ</b> Conjugate	Componenti del Kit: LIAISON® XL MUREX HIV Ab/Ag <b>REF</b> 310260
<b>HIVAg</b> <b>CONTROL</b> <b>-</b> Negative control <b>HIVAg</b> <b>CONTROL</b> <b>+</b> Positive control <b>anti-HIV</b> <b>CONTROL</b> <b>-</b> Negative control	Componenti del Kit: LIAISON® XL MUREX Control HIV Ab/Ag <b>REF</b> 310261
<b>CAL</b> Calibrator <b>CONJ</b> <b>A</b> Conjugate A <b>CONJ</b> <b>B</b> Conjugate B	Componenti del Kit: LIAISON® XL MUREX rec HTLV-I/II <b>REF</b> 310270
<b>CONTROL</b> <b>-</b> Negative control <b>CONTROL</b> <b>+</b> Positive control	Componenti del Kit: LIAISON® XL MUREX Control recHTLV-I/II <b>REF</b> 310271
<b>CONJ</b> Conjugate <b>DIL</b> <b>SPE</b> Specimen diluent	Componenti del Kit: LIAISON® XL MUREX Chagas <b>REF</b> 310280
<b>CONTROL</b> <b>-</b> Negative control <b>CONTROL</b> <b>+</b> Positive control	Componenti del Kit: LIAISON® XL MUREX Control Chagas <b>REF</b> 310281
<b>CAL</b> Calibrator	Componenti del Kit: LIAISON® XL MUREX HIV Ab/Ag HT <b>REF</b> 310290
<b>HIVAg</b> <b>CONTROL</b> <b>+</b> Positive control <b>CONTROL</b> <b>-</b> Negative control	Componenti del Kit: LIAISON® XL MUREX Control HIV Ab/Ag HT <b>REF</b> 310291
<b>CONJ</b> Conjugate	Componenti del Kit: LIAISON® ANA Screen <b>REF</b> 310300
<b>CONJ</b> Conjugate	Componenti del Kit: LIAISON® dsDNA <b>REF</b> 310310
<b>CONJ</b> Conjugate	Componenti del Kit: LIAISON® ENA Screen <b>REF</b> 310330
<b>CONJ</b> Conjugate	Componenti del Kit: LIAISON® hGH <b>REF</b> 310340
<b>CONJ</b> Conjugate	Componenti del Kit: LIAISON® Direct Renin <b>REF</b> 310350

DiaSorin	DiaSorin S.p.A. Via Crescentino snc - 13040 Saluggia (VC) - Italy www.diasorin.com	<b>SCHEMA DI SICUREZZA IMSDS31</b>
Lingua	it	
Revisione N.:	19	
Data:	2020-04	

1.1.1 Nome commerciale/designazione	1.1.2 Codice
<div>CONTROL -</div> <div>CONTROL +</div> Negative control Positive control	Componenti del Kit: LIAISON® Control VZV IgM REF 310861
<div>CONJ</div> Conjugate	Componenti del Kit: LIAISON® Borrelia IgG REF 310880
<div>BUF W</div> Assay Buffer W	Componenti del Kit: LIAISON® QuantiFERON®-TB Gold Plus REF 311010
<div>BUF W</div> Assay Buffer W	Componenti del Kit: LIAISON® QuantiFERON®-TB Gold Plus REF 311020
<div>CAL 1</div> <div>CAL 2</div> Calibrator 1 Calibrator 2	Componenti del Kit: LIAISON® XL MUREX Anti-HBs REF 311220
<div>CONTROL -</div> <div>CONTROL +</div> Negative control Positive control	Componenti del Kit: LIAISON® XL MUREX Control Anti-HBs REF 311221
<div>CAL 1</div> <div>CAL 2</div> <div>DIL SPE</div> Calibrator 1 Calibrator 2 Specimen diluent	Componenti del Kit: LIAISON® XL MUREX Anti-HBs Plus REF 311230
<div>CONJ</div> Conjugate	Componenti del Kit: LIAISON® XL MUREX Anti-HDV REF 311260
<div>CONTROL -</div> <div>CONTROL +</div> Negative control Positive control	Componenti del Kit: LIAISON® XL MUREX Control Anti-HDV REF 311261
<div>CAL 1</div> <div>CAL 2</div> <div>DIL SPE</div> <div>CONJ</div> Calibrator 1 Calibrator 2 Specimen diluent Conjugate	Componenti del Kit: LIAISON® SARS-CoV-2 S1/S2 IgG REF 311450
<div>CONTROL -</div> <div>CONTROL +</div> Negative control Positive control	Componenti del Kit: LIAISON® Control SARS-CoV-2 S1/S2 IgG REF 311451
<div>CAL 1</div> <div>CAL 2</div> <div>DIL SPE</div> <div>CONJ</div> Calibrator 1 Calibrator 2 Specimen diluent Conjugate	Componenti del Kit: LIAISON® SARS-CoV-2 S1/S2 IgG REF 311460
<div>CONTROL -</div> <div>CONTROL +</div> Negative control Positive control	Componenti del Kit: LIAISON® Control SARS-CoV-2 S1/S2 IgG REF 311461
<div>DIL SPE</div> <div>CONJ</div> Specimen diluent Conjugate	Componenti del Kit: LIAISON® Rubella IgG II REF 317260

DiaSorin	DiaSorin S.p.A. Via Crescentino snc - 13040 Saluggia (VC) - Italy www.diasorin.com	<b>SCHEDA DI SICUREZZA IMSDS31</b>
Lingua	it	
Revisione N.:	19	
Data:	2020-04	

### SEZIONE 3 COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

#### 3.1 Sostanze

N.D.

#### 3.2 Miscele

Contiene:

**miscela di: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-one [CE n. 247-500-7] e 2-metil-2H -isotiazol-3-one [CE n. 220-239-6] (3:1)**

N. CAS	N. CE	N. indice	Concentrazione	Classificazione Reg. 1272/2008 (sostanza pura)
55965-84-9	--	613-167-00-5	$0,006\% \leq C \leq 0,012\%$	Acute Tox. 3    H331 Acute Tox. 3    H311 Acute Tox. 3    H301 Skin Corr. 1B    H314 Skin Sens. 1    H317 Aquatic Acute 1    H400 Aquatic Chronic 1    H410

Consultare il paragrafo 16 per il testo completo delle indicazioni di pericolo e classe.

### SEZIONE 4 MISURE DI PRIMO SOCCORSO

#### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Consultare un medico per il primo soccorso; proteggere i soccorritori; indossare idonei dispositivi di protezione per le mani, per gli occhi e se necessario per le vie respiratorie

**Inalazione:** trasportare il soggetto all'aria aperta, consultare un medico. Se necessario procedere con la respirazione artificiale e somministrare ossigeno.

**Contatto con la pelle:** in caso di contatto con la pelle: disinfettare e lavare abbondantemente con acqua e sapone. Rimuovere i vestiti contaminati, consultare un medico.

**Contatto con gli occhi:** sciacquare abbondantemente con acqua o con idonea soluzione per lavaggi oculari, consultare un medico.

**Ingestione:** risciacquare la bocca, non indurre il vomito, consultare un medico.

#### 4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Dato non disponibile

#### 4.3 Indicazione della eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Consultare un medico prima possibile

### SEZIONE 5 MISURE ANTINCENDIO

#### 5.1 Mezzi di estinzione

Utilizzare mezzi di estinzione adeguati alle condizioni ambientali dell'incendio, quali: anidride carbonica, schiume, acqua nebulizzata, sabbia o inerti.

#### 5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela


Non combustibile, in caso di incendio può liberare vapori pericolosi.

#### 5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Indossare indumenti di protezione adatti, inclusi casco e maschera con respiratore autonomo, certificati CE in conformità alla direttiva 89/686/CEE o approvati dal NIOSH (Stati Uniti).

Rimuovere i contenitori dall'area d'incendio se ciò è possibile senza rischi.

Contenere e raccogliere l'acqua di spegnimento per il successivo smaltimento.

	DiaSorin S.p.A. Via Crescentino snc - 13040 Saluggia (VC) - Italy www.diasorin.com	<b>SCHEDA DI SICUREZZA</b> <b>IMSDS31</b>
Lingua	it	
Revisione N.:	19	
Data:	2020-04	

## SEZIONE 12 INFORMAZIONI ECOLOGICHE

### 12.1 Tossicità

Miscela: dati non disponibili.

Informazioni sui componenti pericolosi: miscela di: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-one [CE n. 247-500-7] e 2-metil-2H -isotiazol-3-one [CE n. 220-239-6] (3:1); effetti a breve termine:

Parametro	Specie	Tempo di esposizione	Valore
CL50	Pesce	96 ore	0,19 mg/L
EC50	Crosteacei	48 ore	0,16 mg/L

effetti a lungo termine: dati non disponibili

### 12.2 Persistenza e degradabilità

Nessuna informazione disponibile.

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

Nessuna informazione disponibile.

### 12.4 Mobilità nel suolo

Rilasciato al suolo, può infiltrarsi nello stesso

### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Nessuna informazione disponibile.

### 12.6 Altri effetti avversi

Nessuna informazione disponibile.

## SEZIONE 13 CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alle disposizioni locali/regionali/nazionali/internazionali in vigore. Per lo smaltimento del prodotto rivolgersi ad una società specializzata nello smaltimento dei rifiuti pericolosi. Inviare allo smaltimento come rifiuto pericoloso; metodo di smaltimento consigliato: incenerimento. Riferimenti normativi: Direttive 94/62/CE, 2008/98/CE, Decisione della commissione 2000/532/CE.

## SEZIONE 14 INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

La miscela non è da considerarsi pericolosa ai sensi delle disposizioni vigenti in materia di trasporto di merci pericolose su strada (ADR), su ferrovia (RID), via mare (IMDG code) e aerea (ICAO, IATA); trasportare a 2-8°C.

**14.1 Numero ONU:** N.D.

**14.2 Nome di spedizione dell'ONU:** N.D.


**14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto:** N.D.

**14.4 Gruppo d'imballaggio:** N.D.

**14.5 Pericoli per l'ambiente:** N.D.

**14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori:** N.D.


**14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 ed il codice IBC:** N.D.

	DiaSorin S.p.A. Via Crescentino snc - 13040 Saluggia (VC) - Italy www.diasorin.com	<b>SCHEDA DI SICUREZZA</b> <b>IMSDS33</b>
Lingua	it	
Revisione N.:	18	
Data:	2020-04	

## SEZIONE 1 IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA O DELLA MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

### 1.1 Identificatore del prodotto

1.1.1 Nome commerciale/designazione	1.1.2 Codice
<div>SORB</div> Magnetic Particles	Componenti del Kit: LIAISON® Borrelia IgM II REF 310010
<div>SORB</div> Magnetic Particles	Componenti del Kit: LIAISON® Borrelia IgM Quant REF 310020
<div>SORB</div> Magnetic Particles	Componenti del Kit: LIAISON® HBsAg REF 310100
<div>SORB</div> Magnetic Particles	Componenti del Kit: LIAISON® Anti-HBc REF 310130
<div>SORB</div> Magnetic Particles	Componenti del Kit: LIAISON® HBc IgM REF 310140
<div>SORB</div> Magnetic Particles	Componenti del Kit: LIAISON® HBeAg REF 310150
<div>SORB</div> Magnetic Particles	Componenti del Kit: LIAISON® Anti-HBe REF 310160
<div>SORB</div> Magnetic Particles	Componenti del Kit: LIAISON® Anti-HAV REF 310170
<div>SORB</div> Magnetic Particles	Componenti del Kit: LIAISON® HAV IgM REF 310180
<div>SORB</div> Magnetic Particles	Componenti del Kit: LIAISON® Anti-HAV REF 310200
<div>SORB</div> Magnetic Particles	Componenti del Kit: LIAISON® HAV IgM REF 310210
<div>SORB</div> Magnetic Particles	Componenti del Kit: LIAISON® Anti-HBs II REF 310220
<div>SORB</div> Magnetic Particles	Componenti del Kit: LIAISON® Anti-HBs II Plus REF 310230
<div>SORB</div> Magnetic Particles	Componenti del Kit: LIAISON® XL MUREX HBsAg Quant REF 310250
<div>HIVAg</div> <div>SORB</div> <div>anti-HIV</div> <div>SORB</div> Magnetic Particles	Componenti del Kit: LIAISON® XL MUREX HIV Ab/Ag REF 310260
<div>SORB</div> Magnetic Particles	Componenti del Kit: LIAISON® XL MUREX recHTLV I/II REF 310270
<div>SORB</div> Magnetic Particles	Componenti del Kit: LIAISON® XL MUREX Chagas REF 310280

	DiaSorin S.p.A. Via Crescentino snc - 13040 Saluggia (VC) - Italy www.diasorin.com	<b>SCHEDA DI SICUREZZA</b> <b>IMSDS33</b>
Lingua	it	
Revisione N.:	18	
Data:	2020-04	

1.1.1 Nome commerciale/designazione	1.1.2 Codice
<div> <div>CONTROL</div> <div>R</div> </div> Reactive control	Componenti del Kit: LIAISON® Control Bordetella pertussis Toxin IgA <div>REF</div> 318861

Le informazioni contenute nella presente scheda di sicurezza si riferiscono esclusivamente ai componenti di cui al p.to 1.1.1.

## 1.2 Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Reagenti di laboratorio per diagnostica in vitro.

## 1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

DiaSorin S.p.A.  
Via Crescentino s.n.c  
13040 SALUGGIA (VC) - ITALY  
Tel.+39.0161.4871  
[www.diasorin.it](http://www.diasorin.it)  
e-mail: [msds@Diasorin.it](mailto:msds@Diasorin.it)

### Distributore USA:

DiaSorin Inc.  
1951 Northwestern Avenue  
Stillwater, MN 55082 USA  
Tel: 651-439-9710

## 1.4 Numero telefonico di emergenza

### Italy

Poison Control Centre Milano  
Centro Antiveleni  
Ospedale Niguarda Ca' Granda  
Piazza Ospedale Maggiore 3  
Milano

Centro Antiveleni Roma  
Istituto di Anestesiologia E Rianimazione  
Università Degli Studi di Roma  
La Sapienza  
Viale del Policlinico  
Roma

**Telephone number:** +39 02 6444 2523  
**Emergency telephone number:** +39 02 6610 1029  
**Fax:** +39 02 6444 2768  
**E-mail:** [cav@ospedaleniguarda.it](mailto:cav@ospedaleniguarda.it)


**Telephone number:** +39 6 499 70 698  
**Fax:** +39 6 446 19 67

### Switzerland

Swiss Toxicological Information Centre  
Freiestrasse 16  
CH-8028  
Zurich

**Telephone number:** +41 44 251 66 66  
**Emergency telephone number:** +41 44 251 51 51  
(in Switzerland dial 145)  
**Fax:** +41 44 252 88 33  
**E-mail:** [info@toxi.ch](mailto:info@toxi.ch)

n. emergenza europeo: 112

	DiaSorin S.p.A. Via Crescentino snc - 13040 Saluggia (VC) - Italy www.diasorin.com	<b>SCHEDA DI SICUREZZA</b> <b>IMSDS33</b>
Lingua	it	
Revisione N.:	18	
Data:	2020-04	

## SEZIONE 9 PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

- a) Aspetto: liquido
- b) Odore: N.D.
- c) Soglia olfattiva: N.D.
- d) pH: compreso fra 6 e 8
- e) Punto di fusione/punto di congelamento: dato non disponibile
- f) Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione: dato non disponibile
- g) Punto di infiammabilità: dato non disponibile
- h) Tasso di evaporazione: dato non disponibile
- i) Infiammabilità (solidi, gas): N.D.
- j) Limiti superiore/inferiore di infiammabilità o di esplosività: N.D.
- k) Tensione di vapore: dato non disponibile
- l) Densità di vapore: dato non disponibile
- m) Densità relativa: dato non disponibile
- n) La solubilità/le solubilità: dato non disponibile
- o) Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua: dato non disponibile
- p) Temperatura di autoaccensione: dato non disponibile
- q) Temperatura di decomposizione: dato non disponibile
- r) Viscosità: dato non disponibile
- s) Proprietà esplosive: (rif. punto 10.3)
- t) Proprietà ossidanti: dato non disponibile

### 9.2 Altre informazioni

Non disponibili

## SEZIONE 10 STABILITÀ E REATTIVITÀ

### 10.1 Reattività

Dato non disponibile

### 10.2 Stabilità chimica

Stabile nelle condizioni di stoccaggio raccomandate

### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

A contatto con acidi, la sodio azide libera gas altamente tossici e può anche reagire con alcuni metalli (ad es. piombo, rame) formando composti esplosivi.

### 10.4 Condizioni da evitare


Dato non disponibile

### 10.5 Materiali incompatibili

Dato non disponibile

### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Dato non disponibile

	DiaSorin S.p.A. Via Crescentino snc - 13040 Saluggia (VC) - Italy www.diasorin.com	<b>SCHEDA DI SICUREZZA</b> <b>IMSDS33</b>
Lingua	it	
Revisione N.:	18	
Data:	2020-04	

## SEZIONE 16 ALTRE INFORMAZIONI

### Indicazioni di pericolo e classe

Acute Tox.: Tossicità acuta  
Aquatic Acute: Pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicità acuta  
Aquatic Chronic: Pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicità cronica  
H300 Letale se ingerito  
H400 Molto tossico per gli organismi acquatici  
H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata  
EUH032 A contatto con acidi libera gas molto tossici

### RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI GENERALI

1. Regolamento (CE) 1907/2006 (REACH) del Parlamento europeo
2. Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) del Parlamento europeo
3. Merck Index - 10a edizione
4. Handling Chemical Safety (Gestione della sicurezza chimica)
5. CDC - Sito Web NIOSH – Guide to Chemical Hazards (Guida ai rischi chimici)
6. INRS - Fiche Toxicologique (scheda tossicologica)
7. Patty - Industrial Hygiene and Toxicology (Igiene Industriale e tossicologia)
8. N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition (Caratteristiche di pericolosità dei materiali industriali - 7, Edizione 1989)
9. Sito Web ECHA
10. US OSHA 29 CFR 1910.1200
11. Sito Web eChemPortal
12. Sito Web IARC – Valutazione dei rischi cancerogeni per l'uomo
13. Sito Web Health Canada
14. Sito Web Canada Labour Health and Safety
15. Sito Web CCOHS
16. Organizzazione Mondiale della Sanità - Manuale di biosicurezza nei laboratori, 3a ed.
17. OECD – Principi di buona pratica di laboratorio

### Ulteriori informazioni

Tutte le informazioni sono redatte al meglio delle nostre conoscenze, alla data di pubblicazione della suddetta scheda. Il loro carattere è però informativo e non costituiscono garanzia.

Modalità di impiego: consultare le istruzioni per l'uso nella confezione. Non utilizzare il prodotto per usi differenti da quelli previsti.

Il giudizio sull'idoneità delle informazioni qui fornite per gli scopi previsti dagli acquirenti, è esclusivamente di responsabilità dell'acquirente.

Anche se nella preparazione delle informazioni è stata adottata ogni ragionevole cura, la società non concede garanzie, non fa affermazioni e non si assume alcuna responsabilità in relazione all'accuratezza o all'idoneità di tali informazioni per l'applicazione secondo i fini previsti dall'acquirente e non può essere ritenuta responsabile per qualsiasi lesione, perdita o danno derivante dall'impiego improprio del prodotto.

L'uso del prodotto avviene sotto il controllo degli utilizzatori ed è perciò loro responsabilità adeguarsi alle condizioni di corretto esercizio indicate, nonché adeguarsi a idonee pratiche di igiene di laboratorio.

Natura delle modifiche rispetto alla revisione precedente: 1) Aggiunti i prodotti codice 311450, 311460.



DiaSorin S.p.A.  
Via Crescentino snc - 13040 Saluggia (VC) - Italy  
www.diasorin.com

EN:	Kit component Safety Advisory list	IT:	Elenco avvertenze di sicurezza per i componenti del kit
FR:	Liste de sécurité consultative des composants de la trousse	DE:	Liste der Sicherheitshinweise zu den Kitkomponenten
ES:	Lista de referencia de seguridad de los componentes del kit	PT:	Lista de advertências de segurança sobre os componentes do kit
RO:	Lista cu Avertizări de siguranță referitoare la componentele trusei	NO:	Sikkerhetsmeldingsliste for komponenter i settet
SV:	Kit-komponent - Säkerhetsrådgivningslista	DA:	Liste over råd vedr. sikkerhed for kitkomponent
CS:	Poradní bezpečnostní list pro součásti soupravy	SK:	Bezpečnostné pokyny pre zoznam komponentov súpravy
PL:	Lista uwag dotyczących bezpieczeństwa dla składników zestawu	LV:	Komplekta sastāvdaļu drošības ieteikumu saraksts
LT:	Rinkinio komponentų saugos patarimų sąrašas	HU:	Készletösszetevők biztonsági tanácsadó lista
BG:	Препоръчителен списък за безопасност на компонентите на набора	TR:	Kit bileşeni Güvenlik Tavsiye listesi
EL:	Συμβουλευτική λίστα ασφαλείας συστατικών kit	RU:	Справочный список по безопасности компонентов набора
ET:	Komplekti komponendi ohutussuuniste loend	NL:	Veiligheidsadvies kitonderdelen
FI:	Pakkauksen osien turvallisuuohjeet	SL:	Seznam varnostnih navodil za sestavne dele kompleta
ZH:	试剂盒组件安全咨询列表		

EN, NL: Product / IT: Prodotto / FR: Produit / DE, NO, SV, DA, PL: Produkt / ES: Producto /  
PT: Produto / RO: Produs / CS, SK: Výrobek / LV: Izstrādājums / LT: Preparatas / HU: Termék /  
BG: Продукт / TR: Ürün / EL: Προϊόν / RU: Изделие / ET: Toode / FI: Tuote / SL: Izdelek / ZH: 产品 :

**[REF] 311451**

**LIAISON® Control SARS-CoV-2 S1/S2 IgG**

EN: Components / IT: Componenti / FR: Composants / DE: Komponenten / ES, PT: Componentes / RO: Componente / SV, NO, DA: Komponenter / CS: Součásti / PL: Składniki / SK: Komponenty / LT: Komponentai / LV: Sastāvdaļas / BG: Компоненти / HU: Összetevők / EL: Συστατικά / TR: Bileşenler / ET: Komponendid / RU: Компоненты / FI: Osat / NL: Onderdelen / SL: Sestavni deli / ZH: 组件		MSDS EN, FR, DE, NL: Code / IT: Codice / RO: Cod / ES, PT: Código / NO, DA: kode / SV, CS, PL, SK, HU: Kod / LV: kods / LT: kodas / BG: код / TR: kodu / EL: Κωδικός / ET: kood / RU: Код/ FI: koodi / SL: koda / ZH: 规范
<b>CONTROL -</b>	Negative control	IMSDS31
<b>CONTROL +</b>	Positive control	

## Ortho Clinical Diagnostics



N° Certificato: FS 34465

UNI CEI EN ISO 13485:2016

SISTEMA DI GESTIONE  
QUALITÀ CERTIFICATO

Spett.le

Azienda Ospedaliera di Caserta

"Sant'Anna e San Sebastiano"

Via Palesciano

81100 Caserta (CE)

Milano, 20/05/2020

Prot. n. CV/189 LF

Offerta n. 1302501 (Citare nelle comunicazioni)

**Oggetto: Riscontro Vostra richiesta Prot. n. 0016309/U del 19/05/2020 per l'acquisizione urgente di kit per la rilevazione di anticorpi anti Covid 19.**

Ortho-Clinical Diagnostics Italy S.r.l. con sede legale in Viale dell'Innovazione n. 3 - 20126 Milano (MI) - C.F. / P.I. 08592930963, N. Iscrizione Registro A.E.E. IT14070000008509, N. Iscrizione Registro Pile IT14070P00003569, nella persona del Procuratore Speciale Michela Siviero, nata a Ferrara (FE) il 02/10/1977, domiciliato per la carica presso la Ortho-Clinical Diagnostics Italy Srl, in riferimento all'oggetto, formula la propria migliore offerta per i seguenti prodotti da utilizzarsi sulla strumentazione già installata:

Nome Commerciale	Codice Prodotto	Descrizione	Confezionamento	Confezioni necessarie per l'esecuzione di 8.000 test 80	Prezzo a confezione	Prezzo totale
Anti SARS IgG kit	6199919	Anti-SARS-CoV-2 IgG Rgn tPack (100 wells)	100 test	76	€ 400,00	€ 30.400,00
				4*	€ 0,00	€ 0,00
Anti SARS IgG kit - Calibrator	6199920	Anti-SARS-CoV-2 IgG Calibrator	2x1 ml	4	€ 0,00	€ 0,00
Anti SARS IgG kit - Control	6199921	Anti-SARS-CoV-2 IgG Control	3x2x1ml	6	€ 0,00	€ 0,00
<b>Totale</b>						<b>€ 30.400,00</b>
<b>Prezzo a test</b>						<b>€ 3,80</b>

**\*Le confezioni in sconto merce verranno erogate al raggiungimento delle 76 confezioni ordinate o previo diverso accordo con il Customer Service**

**RIMANGONO INVARIATE LE PRECEDENTI CONDIZIONI CONTRATTUALI**

**I PREZZI OFFERTI SONO DA INTENDERSI I.V.A. 22% ESCLUSA.**

Ortho-Clinical Diagnostics Italy S.r.l. dichiara inoltre quanto segue:

- Capitale Sociale 10.000,00 Euro interamente versato;
- Codice Fiscale, Partita Iva e Numero di iscrizione al Registro delle Imprese: 08592930963
- Agenzia delle Entrate:
- Agenzia delle Entrate di Milano 2 Via Ugo Bassi, 4 - C.a.p. 20159
- Codice Attività: 46.46.30
- Conto corrente: Intesa Sanpaolo S.p.A. - Viale Restelli 3, 20124 Milano

**Ortho-Clinical Diagnostics Italy S.r.l.**

Sede legale: Viale dell'Innovazione, 3 - 20126 Milano MI - Tel. +39 02 84220300 - Fax. +39 02 84220390  
Cap. Soc. € 10.000,00 i.v. con socio unico REA 2035767 n° ISCR. Reg. Impr. Milano / C.F. / P.I. 08592930963  
No. Iscrizione AEE: IT14070000008509 - No. Iscrizione Pile e Accumulatori: IT14070P00003569  
PEC: ortho-clinical-diagnostics@legalmail.it

**Oggetto** Fwd: I: POSTA CERTIFICATA: Progetto Regione Campania analisi della prevalenza da infezione Sars Cov 2 donatori di sangue REINVIO PROT. PG.2020.0246936



**Mittente** <immunoematologia@ospedale.caserta.it>

**Destinatario** <provveditorato@ospedale.caserta.it>

**Data** 27/05/2020 14:09

- daticert.xml(~3 KB)
- Parte 3.eml(~7,1 MB)
- nota con allegato prot. 0246936.pdf(~5,3 MB)

All'Attenzione del Direttore UOC Provveditorato

Buongiorno,  
si allega comunicazione della Regione Campania, dove richiede come requisito per lo studio in oggetto, il dosaggio di anticorpi totali (IgG-IgM) anti SARS-CoV2. Pertanto, ad integrazione della nota prot. 16121 del 18/05/2020 si richiede di aggiudicare alla ditta che offre tale determinazione.  
Cordiali saluti  
Dott.ssa S.Raimondi

----- Messaggio originale -----

Oggetto: I: POSTA CERTIFICATA: Progetto Regione Campania analisi della prevalenza da infezione Sars Cov 2 donatori di sangue REINVIO PROT. PG.2020.0246936  
Data: 2020-05-27 13:39

Mittente: "Direzione Generale A.O.R.N. Caserta"

<direzionegenerale@ospedale.caserta.it>

Destinatario: <sonia.raimondi@aorncaserta.it>, <immunoematologia@ospedale.caserta.it>

Da: Per conto di: dg04.ospedaliera@pec.regione.campania.it  
[mailto:posta-certificata@pec.actalis.it]

Inviato: mercoledì 27 maggio 2020 13:30

A: ao dei colli <ospedalideicolli@pec.it>; ao moscati av pec 2

<digenerale@cert.aosgmoscatti.av.it>; aorn cardarelli pec

<aocardarelli@pec.it>; aorn caserta

<direzionegenerale@ospedalecasertapec.it>; ao rummo benevento

<protocollo@pec.ao-rummo.it>; ao santobono pec

<santobonopausilipon@pec.it>; aou federico II <aou.protocollo@pec.it>;

aou ruggi pec <info@pec.sangiovannieruggi.it>; aou sun pec

<policlinico.napoli@pec.it>; irccs istituto tumori pascale

<direzionegenerale@pec.istitutotumori.na.it>; irccs maugeri telese terme

<direzione.telese@fsm.it>; Università Luigi Vanvitelli

<protocollo.policliniconapoli.it@pec.it>asl avellino pec

<direzione.generale@pec.aslavelino.it>; asl benevento pec

<direzione.generale@pec.aslbenevento.it>; asl caserta pec

<direzionegenerale@pec.aslcaserta.it>; asl nal centro ter

<aslnapolilcentro@pec.aslnalcentro.it>; asl na2nord pec

<direzionegenerale@pec.aslnapoli2nord.it>; asl na3 sud bis

<protocollo@pec.aslnapoli3sud.it>; asl salerno pec

<direzionegenerale@pec.aslsalerno.it>

Cc: CAPO GABINETTO PEC <capo.gab@pec.regione.campania.it>; michele vacca  
<michele.vacca@omceoromapec.it>

Oggetto: POSTA CERTIFICATA: Progetto Regione Campania analisi della prevalenza da infezione Sars Cov 2 donatori di sangue REINVIO PROT. PG.2020.0246936

MESSAGGIO DI POSTA CERTIFICATA

-----  
Il giorno 27/05/2020 alle ore 13:30:26 (+0200) il messaggio  
"Progetto Regione Campania analisi della prevalenza da infezione Sars  
Cov 2 donatori di sangue REINVIO PROT. PG.2020.0246936" è stato inviato  
da "dg04.ospedaliera@pec.regione.campania.it"  
indirizzato a:



*Direzione Generale Tutela della Salute Regione Campania- UOD 04 Assistenza Ospedaliera  
Struttura Regionale di Coordinamento per le attività Trasfusionali SRC Campania*

**Analisi della prevalenza della infezione da SARS-COV-2 nella popolazione di donatori di sangue mediante diagnostica sierologica in Regione Campania**

l'infezione da SARS-CoV-2 in soggetti asintomatici è importante, sia per l'eventuale impatto che questi soggetti possono avere sulla diffusione del contagio che per studiare fattori protettivi ad oggi poco conosciuti. Alcuni di questi fattori sono emersi dagli studi epidemiologici, tra cui l'età del soggetto e la carica virale, ma per nessuno di questi è ancora chiaro il meccanismo attraverso cui si manifestano questi fenomeni (3, 4).

**Razionale del progetto**

Nonostante, la tendenza ad una riduzione del numero di casi che si sta osservando negli ultimi giorni, probabilmente favorita dalle regole di distanziamento sociale e di chiusura di numerose attività lavorative e di sospensione delle attività scolastiche, non si può escludere che nei prossimi mesi, specie dall'autunno in poi, possano manifestarsi nuovi focolai di contagio. Analisi di sieroprevalenza sono in corso in zone ad alta endemia virale (Lombardia) allo scopo di verificare l'impatto e la diffusione del virus nella popolazione. Questo progetto, in una zona a bassa endemia come la Campania (5), si propone di fornire alle autorità sanitarie e di coordinamento competenti, elementi utili che possano supportare le scelte di politiche sanitarie e non, per la graduale ripresa delle attività produttive e sociali e a supporto della pianificazione delle attività di sorveglianza epidemiologica sul territorio regionale e delle attività trasfusionali in riferimento all'infezione da Sars-CoV-2. Considerato il notevole impatto che i soggetti asintomatici potrebbero avere nella diffusione del contagio nella infezione da SARS-CoV-2, avere a disposizione i dati sulla prevalenza di tali soggetti in una popolazione apparentemente sana è di grande importanza.

**Obiettivi del Progetto**

**Obiettivo primario:**

L'obiettivo primario del progetto è di definire la prevalenza globale di soggetti positivi per la presenza nel sangue di anticorpi anti-SARS-CoV-2 in assenza di sintomi in una coorte di individui sani donatori di sangue.

**Obiettivi secondari:**

l'obiettivo secondario è di verificare la prevalenza di sieropositivi per aree geografiche e fasce d'età.

**Popolazione in progetto**

Nel progetto saranno coinvolti donatori che si presentano nel periodo dello progetto, stimati in circa 20.000 soggetti adulti sani con età compresa tra i 18 e i 65 anni, con distribuzione per sesso ed età proporzionale a quello della Regione Campania.

**Criteri di inclusione**

- Soggetti donatori idonei alla donazione
- sesso: Maschi e femmine
- età: 18-65 anni



*Direzione Generale Tutela della Salute Regione Campania- UOD 04 Assistenza Ospedaliera  
Struttura Regionale di Coordinamento per le attività Trasfusionali SRC Campania*

Analisi della prevalenza della infezione da SARS-COV-2 nella popolazione di donatori di sangue  
mediante diagnostica sierologica in Regione Campania

**Allegato 2**

**MODULO DI CONSENSO INFORMATO**

Io sottoscritto/a (Nome Cognome luogo e data di nascita \_\_\_\_\_)

Con la sottoscrizione di questo modulo dichiaro di avere letto il documento informativo che precede. Sono stato/a informato/a dal medico, la cui firma è sotto riportata, sulla natura del progetto dal titolo: "Analisi della prevalenza della infezione da Sars- COV-2 nella popolazione di donatori di sangue mediante diagnostica sierologica in Regione Campania", così come dei contenuti di esso e dei vantaggi in termini scientifici che potrebbe comportare. Ho avuto l'opportunità di chiedere informazioni al medico e non ho al momento ulteriori domande. In ogni momento, potrò chiedere ulteriori informazioni al medico del progetto o suo delegato. La mia partecipazione al progetto è volontaria. Sono consapevole di potermi ritirare dal progetto in qualsiasi momento senza doverne giustificare il motivo e senza che questo pregiudichi nulla.

Sono altresì consapevole che in caso di **RISULTATO POSITIVO** o se il Test è ripetutamente DUBBIO, dovrò essere sottoposto a **tampone oro-rinofaringeo** e che in attesa del relativo riscontro diagnostico

**DEVO :**

1. Andare immediatamente in quarantena fiduciaria presso la mia residenza o altra indicata alle autorità competenti
2. Avvisare l'ufficio del Medico Competente per aprire la certificazione INAIL e/o il Medico di famiglia;

Qualora il risultato del **tampone oro-rinofaringeo** fosse **POSITIVO** sarà fatta comunicazione al Dipartimento di Prevenzione della mia A.S.L. per l'affidamento alla U.S.C.A. territorialmente competente. Sono consapevole che devo tenermi in contatto con il medico di famiglia anche al fine di programmare i tamponi di avvenuta guarigione presso gli ambulatori COVID.

Sulla base di quanto sopra esposto (segnare la casella prescelta)

☐ Acconsento alla partecipazione al progetto alle suddette condizioni

☐ NON Acconsento alla partecipazione al progetto alle suddette condizioni

Firma del partecipante \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_\_

Cognome Nome , telefono, e-mail del Medico che ha informato o suo delegato (in stampatello) \_\_\_\_\_

Firma del medico: \_\_\_\_\_

Qualificazione Biologica dei Dipartimenti Trasfusionali Nord (CQB di Caserta), Centro (CQB A. Cardarelli Napoli), e Sud (CQB Salerno) che già svolgono attività di screening virologico per la validazione degli emocomponenti.

Questo progetto, in particolare, ha lo scopo di contribuire a:

- a) valutare la prevalenza della diffusione dell'infezione nella popolazione di donatori di sangue
- b) porre le premesse per individuare possibili donatori di plasma da raccogliere tramite aferesi da destinare alla cura di pazienti nei centri di sperimentazione clinica riguardo l'efficacia del plasma da donatore convalescente per i pazienti ricoverati
- c) porre le premesse per garantire una fornitura per l'industria di trasformazione del plasma per estrarre le Immunoglobuline specifiche anti-SARS-CoV- 2 che potranno così essere messe a disposizione come farmaco sia nella terapia dell'infezione in atto che nella prevenzione.
- d) garantire, tramite l'implementazione di scorte specifiche, una possibile pronta terapia in caso di recrudescenza dell'infezione.

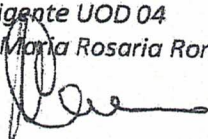
I donatori risultati sierologicamente positivi dovranno effettuare la ricerca genomica virale RNA mediante tampone nasofaringeo a cura dei Servizi Territoriali competenti. A quelli risultati negativi verrà proposta l'adesione ad un programma di raccolta di plasma mediante aferesi.

Fattibilità del programma:

- Destinatari del programma: donatori di sangue afferenti alle unità di raccolta della Regione Campania. Al fine della fornitura di plasma per scopo terapeutico o per implementare scorte saranno selezionati donatori di sesso maschile o femminile nullipare.
- Stima numerica: 3.000 donatori a settimana per 8 settimane = 24.000 donatori in tutte le province della Regione
- L'acquisizione dei Sistemi diagnostici (macchine e reagenti) è a carico delle Aziende Sanitarie dove insistono i CQB mediante iter amministrativo in urgenza
- ad ogni CQB è assegnato un rimborso di 5 euro/test per un totale stimato di 120.000,00 Euro
- Stima tamponi da effettuare: 2 -3 % dei testati pari a circa 500 -750 tamponi

Seguirà a breve il programma completo anche di consenso informato. L'analisi dei risultati saranno effettuati a cura del Direttore della Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali, Direttore Scientifico del Progetto, in collaborazione con il Dirigente della UOD 04 della DG Tutela della Salute, Responsabile del Progetto.

Il Dirigente UOD 04  
Dott.ssa Maria Rosaria Romano



Avv. Antonio Pastiglione



ALLEGATO N. ....



**Oggetto** Fwd: I: POSTA CERTIFICATA: Progetto Regione Campania analisi della prevalenza da infezione Sars Cov 2 donatori di sangue REINVIO PROT. PG.2020.0246936

**Mittente** <immunoematologia@ospedale.caserta.it>

**Destinatario** <provveditorato@ospedale.caserta.it>

**Data** 27/05/2020 14:09

- daticert.xml(~3 KB)
- Parte 3.eml(~7,1 MB)
- nota con allegato prot. 0246936.pdf(~5,3 MB)

All'Attenzione del Direttore UOC Provveditorato

Buongiorno,  
 si allega comunicazione della Regione Campania, dove richiede come requisito per lo studio in oggetto, il dosaggio di anticorpi totali (IgG-IgM) anti SARS-CoV2.  
 Pertanto, ad integrazione della nota prot. 16121 del 18/05/2020 si richiede di aggiudicare alla ditta che offre tale determinazione.  
 Cordiali saluti  
 Dott.ssa S.Raimondi

----- Messaggio originale -----

Oggetto: I: POSTA CERTIFICATA: Progetto Regione Campania analisi della prevalenza da infezione Sars Cov 2 donatori di sangue REINVIO PROT. PG.2020.0246936  
 Data: 2020-05-27 13:39  
 Mittente: "Direzione Generale A.O.R.N. Caserta"  
 <direzionegenerale@ospedale.caserta.it>  
 Destinatario: <sonia.raimondi@aorncaserta.it>, <immunoematologia@ospedale.caserta.it>

Da: Per conto di: dg04.ospedaliera@pec.regione.campania.it  
 [mailto:posta-certificata@pec.actalis.it]  
 Inviato: mercoledì 27 maggio 2020 13:30  
 A: ao dei colli <ospedalideicolli@pec.it>; ao moscati av pec 2  
 <digenerale@cert.aosgmoscatti.av.it>; aorn cardarelli pec  
 <aocardarelli@pec.it>; aorn caserta  
 <direzionegenerale@ospedalecasertapec.it>; ao rummo benevento  
 <protocollo@pec.ao-rummo.it>; ao santobono pec  
 <santobonopausilipon@pec.it>; aou federico II <aou.protocollo@pec.it>;  
 aou ruggi pec <info@pec.sangiovannieruggi.it>; aou sun pec  
 <policlinico.napoli@pec.it>; irccs istituto tumori pascale  
 <direzionegenerale@pec.istitutotumori.na.it>; irccs maugeri telese terme  
 <direzione.telese@fsm.it>; Università Luigi Vanvitelli  
 <protocollo.policliniconapoli.it@pec.it>; asl avellino pec  
 <direzione.generale@pec.aslavellino.it>; asl benevento pec  
 <direzione.generale@pec.aslbenevento.it>; asl caserta pec  
 <direzionegenerale@pec.aslcaserta.it>; asl nal centro ter  
 <aslnapolilcentro@pec.aslnalcentro.it>; asl na2nord pec  
 <direzionegenerale@pec.aslnapoli2nord.it>; asl na3 sud bis  
 <protocollo@pec.aslnapoli3sud.it>; asl salerno pec  
 <direzionegenerale@pec.aslsalerno.it>  
 Cc: CAPO GABINETTO PEC <capo.gab@pec.regione.campania.it>; michele vacca  
 <michele.vacca@omceoromapec.it>  
 Oggetto: POSTA CERTIFICATA: Progetto Regione Campania analisi della prevalenza da infezione Sars Cov 2 donatori di sangue REINVIO PROT. PG.2020.0246936

MESSAGGIO DI POSTA CERTIFICATA

-----  
 Il giorno 27/05/2020 alle ore 13:30:26 (+0200) il messaggio  
 "Progetto Regione Campania analisi della prevalenza da infezione Sars  
 Cov 2 donatori di sangue REINVIO PROT. PG.2020.0246936" è stato inviato  
 da "dg04.ospedaliera@pec.regione.campania.it"  
 indirizzato a:



**Oggetto** Progetto Regione Campania analisi della prevalenza da infezione Sars Cov 2 donatori di sangue REINVIO PROT. PG.2020.0246936

**Mittente** <dg04.ospedaliera@pec.regione.campania.it>

**Destinatario** ao dei colli <ospedalideicolli@pec.it>, ao moscati av pec 2 <digenerale@cert.aosgmoscati.av.it>, aorn cardarelli pec <aocardarelli@pec.it>, aorn caserta <direzionegenerale@ospedalecasertapec.it>, ao rummo benevento <protocollo@pec.ao-rummo.it>, ao santobono pec <santobonopausilipon@pec.it>, aou federico II <aou.protocollo@pec.it>, aou ruggi pec <info@pec.sangiovannieruggi.it>, aou sun pec <policlinico.napoli@pec.it>, irccs istituto tumori pascale <direzionegenerale@pec.istitutotumori.na.it> ancora 8...

**Cc** CAPO GABINETTO PEC <capo.gab@pec.regione.campania.it>, michele vacca <michele.vacca@omceoromapec.it>

**Data** 27/05/2020 13:30

- 
- nota con allegato prot. 0246936.pdf(~5,3 MB)

Si rimanda la nota in oggetto inviata, per mero errore, senza allegato in data 26 maggio 2020.



*Giunta Regionale della Campania  
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il  
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale*

-----  
*Il Direttore Generale*

- Ai Direttori Generali/Commissari Straordinari  
AA.OO., AA.OO.UU., AA.SS.LL., II.R.C.C.S.
- e p.c. Al Direttore SRC Servizi Trasfusionali  
Regione Campania
- Ai Direttori dei Dipartimenti Trasfusionali
- Ai Direttori dei Servizi Trasfusionali
- Al Presidente Giunta Regione Campania  
Per il tramite dell'Ufficio di Gabinetto

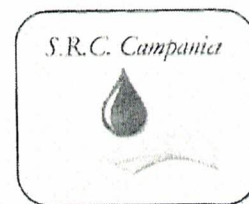
SEDE

Oggetto: Progetto Regione Campania: Analisi della prevalenza dell'infezione da SARS – COV-2 nella popolazione di donatori di sangue mediante diagnostica sierologica in Regione Campania.

Facendo seguito alla nota n. 0230255 del 14.05.2020, che si allega per pronta consultazione, la Scrivente Direzione trasmette alla SS.LL. il programma operativo del Progetto denominato "Analisi della prevalenza dell'infezione da SARS – COV-2 nella popolazione di donatori di sangue mediante diagnostica sierologica in Regione Campania", completo di Foglio Informativo (All. 1), Modulo di Consenso Informato (All. 2), Informativa e Manifestazione del Consenso dei Dati Personali (All. 3), Scheda ulteriori informazioni (All. 4).

Il Dirigente UOD04  
Dr.ssa Maria Rosaria Romano

avv. Antonio Postiglione



*Direzione Generale Tutela della Salute Regione Campania- UOD 04 Assistenza Ospedaliera  
Struttura Regionale di Coordinamento per le attività Trasfusionali SRC Campania*

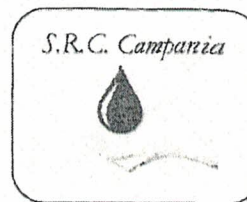
Analisi della prevalenza della infezione da SARS-COV-2 nella popolazione di donatori di sangue mediante diagnostica sierologica in Regione Campania

1. **Tipologia di progetto:** Analisi di prevalenza, no profit, multicentrica, non farmacologica.
2. **Promotori del progetto:** Direzione Generale Tutela della Salute Regione Campania – UOD 04 Assistenza Ospedaliera e Struttura Regionale di Coordinamento per le attività Trasfusionali SRC Campania
3. **Direttore Scientifico del Progetto:** dott. Michele Vacca Direttore SRC
4. **Responsabile del Progetto:** dott.ssa Maria Rosaria Romano Dirigente UOD 04 Assistenza Ospedaliera
5. **Personale coinvolto nel progetto:** Direttori/Responsabili DIMT/SIMT
6. **Gestione dei dati:** I dati e il materiale biologico generati durante il progetto saranno archiviati con codice anonimo generato sequenzialmente durante l'arruolamento e non recheranno il nome del soggetto che partecipa al progetto. Il file che permetterà l'eventuale attribuzione dei codici sarà custodito dal Direttore Scientifico del Progetto
7. **Compensi:** Non sono previsti compensi
8. **Costi aggiuntivi:** costi degli esami diagnostici e di monitoraggio aggiuntivi sono a carico delle Aziende sede di CQB che riceveranno un contributo pari a 8 euro/test dal capitolo dei fondi del Piano Regionale Sangue.
9. **Rapporto rischio/beneficio:** il rischio è nullo.
10. **Numero totale di soggetti coinvolti:** saranno coinvolti 20.000 soggetti adulti sani di età compresa tra i 18 e i 60 anni.

**Modalità raccolta campioni:** I campioni di sangue dei soggetti da analizzare nel presente progetto saranno raccolti presso i Servizi Trasfusionali Regionali e le unità di Raccolta fisse e mobili associative. Nello specifico, i soggetti saranno reclutati, su base volontaria, tra i donatori che si recano nei punti di raccolta per effettuare una donazione di sangue. Nel caso in cui il soggetto è disponibile a partecipare al progetto, dopo la lettura e firma del foglio informativo (allegato 1), del modulo di consenso informato (allegato 2) e della informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali (allegato 3), una piccola frazione di sangue (15 ml) prelevata in occasione della donazione, sarà utilizzata per le analisi previste nel progetto. Dopo la raccolta, i campioni di sangue saranno trasferiti presso i Centri di Qualificazione Biologica Dipartimentali per procedere con le analisi previste nel progetto.

#### Introduzione

Nel corso dell'epidemia di COVID-19, è emerso che alcuni soggetti positivi per la presenza del virus nei tamponi nasofaringei erano completamente asintomatici e sono rimasti tali nei giorni successivi. La prevalenza di soggetti asintomatici nelle coorti pubblicate è molto variabile: la percentuale di positivi asintomatici a bordo della nave da crociera Diamond Princess è stato di poco meno del 18% (1), mentre nella popolazione giapponese evacuata da Wuhan è stata di circa il 42% (2). Altre stime indicano percentuale molto più elevate, intorno al 60% o più (3). Nei bambini la percentuale di asintomatici può arrivare al 90%. Il numero relativamente piccolo di ricerche del virus su tamponi naso-faringei (in Campania ad oggi circa 120.000 su una popolazione di circa 5 milioni) non ci permette di escludere che il numero di individui infettati dal virus ma rimasti asintomatici/paucisintomatici possa essere rilevante. La conoscenza della prevalenza di casi di



*Direzione Generale Tutela della Salute Regione Campania- UOD 04 Assistenza Ospedaliera  
Struttura Regionale di Coordinamento per le attività Trasfusionali SRC\_Campania*

**Analisi della prevalenza della infezione da SARS-COV-2 nella popolazione di donatori di sangue mediante diagnostica sierologica in Regione Campania**

infezione da SARS-CoV-2 in soggetti asintomatici è importante, sia per l'eventuale impatto che questi soggetti possono avere sulla diffusione del contagio che per studiare fattori protettivi ad oggi poco conosciuti. Alcuni di questi fattori sono emersi dagli studi epidemiologici, tra cui l'età del soggetto e la carica virale, ma per nessuno di questi è ancora chiaro il meccanismo attraverso cui si manifestano questi fenomeni (3, 4).

**Razionale del progetto**

Nonostante, la tendenza ad una riduzione del numero di casi che si sta osservando negli ultimi giorni, probabilmente favorita dalle regole di distanziamento sociale e di chiusura di numerose attività lavorative e di sospensione delle attività scolastiche, non si può escludere che nei prossimi mesi, specie dall'autunno in poi, possano manifestarsi nuovi focolai di contagio. Analisi di sieroprevalenza sono in corso in zone ad alta endemia virale (Lombardia) allo scopo di verificare l'impatto e la diffusione del virus nella popolazione. Questo progetto, in una zona a bassa endemia come la Campania (5), si propone di fornire alle autorità sanitarie e di coordinamento competenti, elementi utili che possano supportare le scelte di politiche sanitarie e non, per la graduale ripresa delle attività produttive e sociali e a supporto della pianificazione delle attività di sorveglianza epidemiologica sul territorio regionale e delle attività trasfusionali in riferimento all'infezione da Sars-CoV-2. Considerato il notevole impatto che i soggetti asintomatici potrebbero avere nella diffusione del contagio nella infezione da SARSCoV-2, avere a disposizione i dati sulla prevalenza di tali soggetti in una popolazione apparentemente sana è di grande importanza.

**Obiettivi del Progetto**

**Obiettivo primario:**

L'obiettivo primario del progetto è di definire la prevalenza globale di soggetti positivi per la presenza nel sangue di anticorpi anti-SARS-CoV-2 in assenza di sintomi in una coorte di individui sani donatori di sangue.

**Obiettivi secondari:**

l'obiettivo secondario è di verificare la prevalenza di sieropositivi per aree geografiche e fasce d'età.

**Popolazione in progetto**

Nel progetto saranno coinvolti donatori che si presentano nel periodo dello progetto, stimati in circa 20.000 soggetti adulti sani con età compresa tra i 18 e i 65 anni, con distribuzione per sesso ed età proporzionale a quello della Regione Campania.

**Criteri di inclusione**

- Soggetti donatori idonei alla donazione
- sesso: Maschi e femmine
- età: 18-65 anni



*Direzione Generale Tutela della Salute Regione Campania- UOD 04 Assistenza Ospedaliera  
Struttura Regionale di Coordinamento per le attività Trasfusionali SRC\_Campania*

**Analisi della prevalenza della infezione da SARS-COV-2 nella popolazione di donatori di sangue mediante diagnostica sierologica in Regione Campania**

- Soggetti che hanno firmato il consenso informato.

**Criteri di esclusione**

- Soggetti non idonei alla donazione di sangue
- Pregressa infezione sintomatica da SARS-CoV-2
- Soggetti che non hanno firmato il consenso informato

**Disegno del progetto**

Analisi di prevalenza, no profit, non farmacologica, multicentrica della durata di 3 mesi, cui partecipano circa 20.000 soggetti sani, donatori presso i Centri Trasfusionali Regionali. Tali soggetti, dopo aver effettuato il triage, al momento della donazione di sangue, aderiscono al progetto dopo aver letto la nota informativa e firmato il consenso informato per la partecipazione allo progetto ed il consenso al trattamento dei dati personali. I campioni di sangue saranno analizzati nei Centri di Qualificazione Biologica Emocomponenti (CQB) dei tre Dipartimenti Trasfusionali della Regione Campania: CQB AORN A. Cardarelli Napoli, CQB A.O.U. "San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona" di Salerno, CQB AO S'Anna e S. Sebastiano di Caserta

**Materiali e Metodi**

Le informazioni e le caratteristiche socio demografiche dei donatori arruolati saranno tratte dalle schede di donazione. Il dosaggio di anticorpi (IgG-IgM) anti-SARS-CoV-2 sui campioni da soggetti donatori di sangue ed emocomponenti sarà effettuata mediante metodologia ELISA/CLIA.

**Gestione dei donatori positivi e dei relativi prodotti**

I donatori che risultassero positivi per presenza di anticorpi (IgG-IgM) anti-SARS-CoV-2 sono avviati all'iter diagnostico che prevede la ricerca dell'RNA virale mediante esecuzione di tampone nasofaringeo a cura delle Aziende Sanitarie sedi dei Servizi Trasfusionali competenti. In attesa dell'esito del predetto iter, per i donatori si applica la sospensione temporanea di almeno 14 gg ed i prodotti donati sono segregati fino al completamento dell'iter diagnostico sopra descritto. Ai donatori positivi è somministrata una scheda per ulteriori informazioni (allegato 4).

**Potenza statistica**

Sulla base dei dati epidemiologici disponibili non è possibile fare una precisa previsione della prevalenza dello sviluppo di una risposta immunitaria in assenza di sintomi. Tuttavia, supponendo di avere una percentuale del 3% di individui infettati dal virus ma rimasti asintomatici/paucisintomatici, l'arruolamento di 4.500 soggetti ci permetterebbe di stabilire la frequenza nella popolazione di individui asintomatici con positività per anticorpi anti-SARS-CoV-2 con un margine di errore del 0,5% e un intervallo di confidenza del 95%.



*Direzione Generale Tutela della Salute Regione Campania- UOD 04 Assistenza Ospedaliera  
Struttura Regionale di Coordinamento per le attività Trasfusionali\_SRC\_Campania*

Analisi della prevalenza della infezione da SARS-COV-2 nella popolazione di donatori di sangue mediante diagnostica sierologica in Regione Campania

Abbiamo in programma di arruolare nel progetto circa 20.000 donatori sani secondo la distribuzione percentuale per sesso ed età della Regione in tre mesi.

#### Analisi Statistiche

Le differenze di prevalenza saranno calcolate attraverso test statistici di significatività per le proporzioni. Il livello di significatività è stabilito a  $p < 0.05$ . Le principali caratteristiche dei soggetti sottoposti al test saranno rilevate attraverso le schede di donazione. Ai soggetti risultati positivi sarà somministrato un breve questionario (scheda ulteriori informazioni allegato 4) per verificare spostamenti e stili di vita.

#### Bibliografia.

1. Mizumoto K, Kagaya K, Zarebski A, Chowell G. Estimating the asymptomatic proportion of coronavirus disease 2019 (COVID-19) cases on board the Diamond Princess cruise ship, Yokohama, Japan, 2020. Euro Surveill. 2020;25(10): pii=2000180. doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2020.25.10.2000180
2. Nishiura H, Kobayashi T, Suzuki A, Jung SM, Hayashi K, Kinoshita R, Yang Y, Yuan B, Akhmetzhanov AR, Linton NM, Miyama T. Estimation of the asymptomatic ratio of novel coronavirus infections (COVID-19). Int J Infect Dis. 2020 Mar 13. pii: S1201-9712(20)30139-9. doi: 10.1016/j.ijid.2020.03.020.
3. Qiu J. Covert coronavirus infections could be seeding new outbreaks. Nature 2020 doi: 10.1038/d41586-020-00822
4. Y. Dong, X. Mo, Y. Hu, X. Qi, F. Jiang, Z. Jiang, S. Tong Epidemiological Characteristics of 2143 Pediatric Patients With 2019 Coronavirus Disease in China. Pediatrics (2020), 10.1542/peds.2020-0702
5. Stima dell'impatto dell'infezione da SARS-CoV-2 sulla popolazione di donatori di sangue in Italia <https://www.centronazionale sangue.it/>
6. Nota 1183 del 14/05/2020 del Centro Nazionale Sangue <https://www.centronazionale sangue.it/>



*Direzione Generale Tutela della Salute Regione Campania- UOD 04 Assistenza Ospedaliera  
Struttura Regionale di Coordinamento per le attività Trasfusionali SRC\_Campania*

Analisi della prevalenza della infezione da SARS-COV-2 nella popolazione di donatori di sangue  
mediante diagnostica sierologica in Regione Campania

### Allegato 1

#### FOGLIO INFORMATIVO

Questo documento informativo potrebbe contenere parole che Lei non comprende. Per favore chiedi al medico di spiegarti qualsiasi parola o informazione che non capisci. Il nostro progetto riguarda l'infezione asintomatica da SARS-CoV-2. I dati della letteratura scientifica attualmente disponibili indicano che il numero di individui che sono stati infettati dal virus SARS-CoV-2 (coronavirus) ma non hanno manifestato i sintomi della malattia, potrebbe essere molto elevato. Il presente progetto ha come obiettivo quello di identificare individui sani che hanno sviluppato una risposta immunitaria nei confronti del virus pur senza aver sofferto di alcun sintomo correlato. Pur non avendo ulteriori benefici clinici diretti, avrà dato un contributo prezioso al chiarimento di alcuni importanti aspetti che riguardano la malattia da SARSCoV-2.

Se deciderà di partecipare al progetto, un piccolo campione del sangue prelevato in occasione della donazione di sangue sarà utilizzato per valutare la presenza di immunoglobuline specifiche IgG e IgM anti-SARS-CoV-2. Verrà mantenuta la confidenzialità della documentazione. I dati ottenuti dal progetto possono essere pubblicati, ma in forma anonima, esclusivamente a fini statistici e di casistica e/o scientifici. La confidenzialità dei dati sarà mantenuta all'interno dei valori legali.

La sua partecipazione è volontaria, può rifiutarsi ed interrompere la sua partecipazione in qualunque momento, senza penalità, perdita di benefici o cambiamenti nel suo trattamento presente e futuro. Può ritirare in qualsiasi momento il consenso informato senza fornire alcuna spiegazione e/o giustificazione e senza subire alcuna penalità o perdita di benefici ai quali ha comunque diritto.

La ringraziamo per la Sua attenzione e collaborazione.

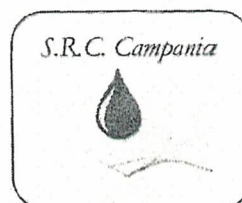
Cognome Nome , telefono, e-mail del Medico che ha informato o suo delegato (in stampatello) \_\_\_\_\_

Firma del medico: \_\_\_\_\_

Dichiaro di essere soddisfatto dell'informativa fornitami con il presente documento.

Nome e Cognome del partecipante (in stampatello) \_\_\_\_\_

Firma del partecipante \_\_\_\_\_



*Direzione Generale Tutela della Salute Regione Campania- UOD 04 Assistenza Ospedaliera  
Struttura Regionale di Coordinamento per le attività Trasfusionali SRC Campania*

Analisi della prevalenza della infezione da SARS-COV-2 nella popolazione di donatori di sangue  
mediante diagnostica sierologica in Regione Campania

**Allegato 2**

**MODULO DI CONSENSO INFORMATO**

Io sottoscritto/a (Nome Cognome luogo e data di nascita \_\_\_\_\_)

Con la sottoscrizione di questo modulo dichiaro di avere letto il documento informativo che precede. Sono stato/a informato/a dal medico, la cui firma è sotto riportata, sulla natura del progetto dal titolo: "Analisi della prevalenza della infezione da Sars- COV-2 nella popolazione di donatori di sangue mediante diagnostica sierologica in Regione Campania", così come dei contenuti di esso e dei vantaggi in termini scientifici che potrebbe comportare. Ho avuto l'opportunità di chiedere informazioni al medico e non ho al momento ulteriori domande. In ogni momento, potrò chiedere ulteriori informazioni al medico del progetto o suo delegato. La mia partecipazione al progetto è volontaria. Sono consapevole di potermi ritirare dal progetto in qualsiasi momento senza doverne giustificare il motivo e senza che questo pregiudichi nulla.

Sono altresì consapevole che in caso di **RISULTATO POSITIVO** o se il Test è ripetutamente DUBBIO, dovrò essere sottoposto a **tampone oro-rinofaringeo** e che in attesa del relativo riscontro diagnostico

**DEVO :**

1. Andare immediatamente in quarantena fiduciaria presso la mia residenza o altra indicata alle autorità competenti
2. Avvisare l'ufficio del Medico Competente per aprire la certificazione INAIL e/o il Medico di famiglia;

Qualora il risultato del **tampone oro-rinofaringeo** fosse **POSITIVO** sarà fatta comunicazione al Dipartimento di Prevenzione della mia A.S.L. per l'affidamento alla U.S.C.A. territorialmente competente. Sono consapevole che devo tenermi in contatto con il medico di famiglia anche al fine di programmare i tamponi di avvenuta guarigione presso gli ambulatori COVID.

Sulla base di quanto sopra esposto (segnare la casella prescelta)

☐ Acconsento alla partecipazione al progetto alle suddette condizioni

☐ NON Acconsento alla partecipazione al progetto alle suddette condizioni

Firma del partecipante \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_\_

Cognome Nome , telefono, e-mail del Medico che ha informato o suo delegato (in stampatello) \_\_\_\_\_

Firma del medico: \_\_\_\_\_



*Direzione Generale Tutela della Salute Regione Campania- UOD 04 Assistenza Ospedaliera  
Struttura Regionale di Coordinamento per le attività Trasfusionali SRC\_Campania*

Analisi della prevalenza della infezione da SARS-COV-2 nella popolazione di donatori di sangue  
mediante diagnostica sierologica in Regione Campania

### Allegato 3

#### INFORMATIVA E MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Titolari del trattamento e relative finalità sono Il Servizio Trasfusionale sede di donazione o l'associazione di donatori in convenzione. Questi, in accordo alla normativa vigente, tratteranno i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello progetto. Altri dati relativi alla Sua origine e ai Suoi stili di vita saranno trattati esclusivamente in funzione della realizzazione dello progetto. Il medico che La seguirà nel progetto La identificherà con un codice: i dati che La riguardano raccolti nel corso del progetto, ad eccezione del Suo nominativo, saranno registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice, alla Sua data di nascita, al sesso. Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

Modalità del trattamento: I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, in pubblicazioni scientifiche, statistiche e/o convegni scientifici. La Sua partecipazione al progetto implica che le autorità sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

Esercizio dei diritti: Potrà esercitare i diritti di cui agli art. 7, 16, 17, 18, 21 del Regolamento europeo 679/2016 e cioè: l'accesso ai suoi dati personali, la rettifica, l'opposizione per motivi legittimi, la portabilità, rivolgendosi direttamente al medico che le propone l'adesione a questo progetto. Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione al progetto: in tal caso, i campioni biologici utilizzati al fine del progetto ed a Lei correlati verranno distrutti. Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che La riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati del progetto. Per ogni reclamo potrà rivolgersi all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali (contatti al sito [www.garanteprivacy.it](http://www.garanteprivacy.it)).

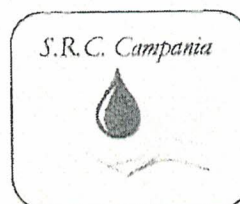
Cognome Nome , telefono, e-mail del Medico che ha informato o suo delegato  
(instampatello: \_\_\_\_\_)

Firma del medico: \_\_\_\_\_

Sottoscrivendo tale modulo acconsento al trattamento dei miei dati personali per gli scopi del progetto nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento.

Nome e Cognome dell'interessato (in stampatello) \_\_\_\_\_

Firma dell'interessato \_\_\_\_\_



*Direzione Generale Tutela della Salute Regione Campania- UOD 04 Assistenza Ospedaliera  
Struttura Regionale di Coordinamento per le attività Trasfusionali SRC Campania*

Analisi della prevalenza della infezione da SARS-COV-2 nella popolazione di donatori di sangue  
mediante diagnostica sierologica in Regione Campania

**Allegato 4**

**Scheda ulteriori informazioni**

**1. Spostamenti per lavoro**

Il comune sede di residenza è lo stesso della sede di lavoro? SI ☐ NO ☐

Quanto dista la sede di lavoro da casa? (Km) \_\_\_\_\_

Quale è il suo lavoro? \_\_\_\_\_

Come raggiunge la sede di lavoro? \_\_\_\_\_

**2. Altri spostamenti**

È stato fuori Regione da Febbraio 2020 ad Oggi SI ☐ NO ☐

**3. Nucleo familiare**

Come è composto il suo nucleo familiare? (individuare con una croce)

Single    con partner    partner ed un figlio    partner e due figli    partner e più di due figli

Nome e Cognome del partecipante (in stampatello) \_\_\_\_\_

Firma del partecipante \_\_\_\_\_



*Giunta Regionale della Campania  
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il  
Coordinamento del Sistema Sanitari Regionale  
Il Direttore Generale*

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2020. 0230255 14/05/2020 16,51

Mitt. : Assistenza ospedaliera

Dest. : AI DIRETTORI GENERALI DELLE AR.SS.LL AR.OO.AR.OO.UU ZA...

Classifica : 58.4. Fascicolo : 72 del 2020



*Ai Direttori Generali  
AAOO, AAQOUU, AASSLL, IRCCS*

*E p.c.*

*Al Direttore SRC Servizi Trasfusionali  
Regione Campania*

*Ai Direttori dei Dipartimenti Trasfusionali*

*Ai Direttori dei Servizi Trasfusionali*

*Al Presidente GRC  
Per il tramite dell'Ufficio di Gabinetto*

*Loro sede*

**Obiettivo:** Attuazione Progetto Regione Campania denominato *ANALISI DELLA PREVALENZA DELLA INFEZIONE DA COVID-19 NELLA POPOLAZIONE DI DONATORI DI SANGUE DELLA REGIONE CAMPANIA MEDIANTE DIAGNOSTICA SIEROLOGICA.*

Studi di sieroprevalenza sono in corso in zone ad alta endemia virale allo scopo di verificare l'impatto e la diffusione del virus nella popolazione.

Questo progetto, in una zona a bassa endemia come la Campania, si propone di fornire alle autorità sanitarie e di coordinamento competenti, elementi utili che possono supportare le scelte di politiche sanitarie e non, per la graduale ripresa delle attività produttive e sociali e a supporto della pianificazione delle attività di sorveglianza epidemiologica sul territorio regionale e delle attività trasfusionali in riferimento all'infezione da Sars-CoV-2

A tal fine, anche a seguito della nota allegata Prot. n. 77/2020/SRC del 13/05/2020, la Direzione Generale per la Tutela della Salute della Regione Campania con la UOD 04 Assistenza Ospedaliera e la Struttura di Coordinamento regionale per le attività trasfusionali, in collaborazione con la CIVIS e le associazioni e federazioni di donatori, promuovono un progetto coordinato e condiviso con tutta la rete trasfusionale regionale per consentire di sottoporre i donatori Campani al test sierologico per la ricerca degli anticorpi anti Covid-19. Per la diagnostica saranno coinvolti i tre Centri di

Qualificazione Biologica dei Dipartimenti Trasfusionali Nord (CQB di Caserta), Centro (CQB A. Cardarelli Napoli), e Sud (CQB Salerno) che già svolgono attività di screening virologico per la validazione degli emocomponenti.

Questo progetto, in particolare, ha lo scopo di contribuire a:

- a) valutare la prevalenza della diffusione dell'infezione nella popolazione di donatori di sangue
- b) porre le premesse per individuare possibili donatori di plasma da raccogliere tramite aferesi da destinare alla cura di pazienti nei centri di sperimentazione clinica riguardo l'efficacia del plasma da donatore convalescente per i pazienti ricoverati
- c) porre le premesse per garantire una fornitura per l'industria di trasformazione del plasma per estrarre le Immunoglobuline specifiche anti-SARS-CoV-2 che potranno così essere messe a disposizione come farmaco sia nella terapia dell'infezione in atto che nella prevenzione.
- d) garantire, tramite l'implementazione di scorte specifiche, una possibile pronta terapia in caso di recrudescenza dell'infezione.

I donatori risultati sierologicamente positivi dovranno effettuare la ricerca genomica virale RNA mediante tampone nasofaringeo a cura dei Servizi Territoriali competenti. A quelli risultati negativi verrà proposta l'adesione ad un programma di raccolta di plasma mediante aferesi.

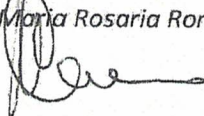
Fattibilità del programma:

- Destinatari del programma: donatori di sangue afferenti alle unità di raccolta della Regione Campania. Al fine della fornitura di plasma per scopo terapeutico o per implementare scorte saranno selezionati donatori di sesso maschile o femminile nullipare.
- Stima numerica: 3.000 donatori a settimana per 8 settimane = 24.000 donatori in tutte le province della Regione
- L'acquisizione dei Sistemi diagnostici (macchine e reagenti) è a carico delle Aziende Sanitarie dove insistono i CQB mediante iter amministrativo in urgenza
- ad ogni CQB è assegnato un rimborso di 5 euro/test per un totale stimato di 120.000,00 Euro
- Stima tamponi da effettuare: 2 -3 % dei testati pari a circa 500 -750 tamponi

Seguirà a breve il programma completo anche di consenso informato. L'analisi dei risultati saranno effettuati a cura del Direttore della Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali, Direttore Scientifico del Progetto, in collaborazione con il Dirigente della UOD 04 della DG Tutela della Salute, Responsabile del Progetto.

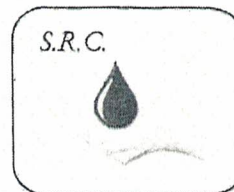
*Il Dirigente UOD 04*

*Dott.ssa Maria Rosaria Romano*



*Avv. Antonio Postiglione*





*Direzione Generale Tutela della Salute Regione Campania  
Struttura Regionale di Coordinamento per le attività Trasfusionali \_SRC\_Campania  
Direttore dott. Michele Vacca  
(DPR 52/2019)*

Prot. n. 77/2020/SRC  
Napoli 13/05/2020

Ai Direttori dei Dipartimenti Trasfusionali  
Ai Direttori dei Servizi Trasfusionali  
pc  
Al Dir. Gen. Tutela della salute e Coord. del Sistema Sanitario Regionale  
**avv. Antonio Postiglione**  
Al Dirigente DG04 assistenza Ospedaliera  
**dott.ssa Maria Rosaria Romano**

**Oggetto: Esecuzione di test diagnostici rapidi o sierologici associati alla donazione di sangue**

Preg.mi Colleghi,

Sono giunte all'attenzione del sottoscritto notizie circa l'esecuzione di test sierologici rapidi o mediante analisi diagnostiche su siero o plasma in laboratori non sede di CQB per la rilevazione di anticorpi anti COVID-19 effettuati su donatori di sangue afferenti alle unità di raccolta in Servizi Trasfusionali Regionali o in Unità di raccolte associative.

Con la presente nota si ribadisce che l'idoneità alla donazione e la qualificazione/validazione del prodotto per uso trasfusionale è stabilita esclusivamente dalle normative vigenti e dalle ulteriori misure emanate dalle note del CNS ed in particolare, tra le altre, la nota 797 del 26/03/2020 che si allega (Allegato 1).

Si conferma che qualsiasi iniziativa concernete l'esecuzione di test diagnostici associati alla donazione di sangue deve essere preventivamente autorizzata dalla Struttura Regionale di Coordinamento (SRC) della Regione Campania.

Si conferma inoltre che tutte le iniziative unilaterali e le conseguenti ripercussioni sulla gestione del donatore risultato non negativo a questi test diagnostici, sono sotto totale responsabilità di chi le ha proposte.

Si informa che è in corso una verifica di fattibilità di un progetto regionale coordinato e condiviso con tutta la rete trasfusionale regionale per consentire di sottoporre tutti i donatori Campani al test sierologico per la ricerca degli anticorpi anti Covid-19 a cura dei CQB Regionali, per valutare la prevalenza della diffusione dell'infezione nella popolazione di donatori di sangue e valutare la possibilità di creare un database di potenziali donatori di plasma per uso clinico o per conferimento alle industrie di lavorazione per estrazione di Immunoglobuline specifiche.

Sarà cura della Direzione SRC informare tutte le Strutture Trasfusionali circa i tempi e le modalità d'implementazione del progetto.

Cordiali saluti

*Il Direttore dell'SRC*  
*Michele Vacca*  
dott. Michele Vacca

ALLEGATO N.9

Da "provveditorato@ospedalecasertapec.it" <provveditorato@ospedalecasertapec.it>

A "ortho-clinical-diagnostics@legalmail.it" <ortho-clinical-diagnostics@legalmail.it>

Data lunedì 1 giugno 2020 - 15:26

**Vs offerta n. 1302501 del 20.05.2020**

---

Con riferimento alla vostra offerta in oggetto indicata inviata a riscontro della nostra richiesta prot. n. 16309/u del 19.05.2020, avendo la regione comunicato che per il progetto "Analisi della prevalenza della infezione da Covid-19 nella popolazione di donatori di sangue della regione Campania mediante diagnostica sierologica" si richiede il dosaggio di anticorpi totali (IgG-IgM) anti Sars-Cov2, si richiede a Codesta spettabile Ditta migliore offerta per n. 8000 test col succitato dosaggio, sensibilità e specificità del 95,5%, marcatura CE/IVD e fornitura di controlli e calibratori.

Si specifica che la Regione ha previsto una disponibilità economica di 5 euro a test, pertanto non saranno prese in considerazione offerte di importo superiore.

Cordiali saluti.

ALLEGATO N. 10

Da "ortho-clinical-diagnostics" <ortho-clinical-diagnostics@legalmail.it>

A "provveditorato@ospedalecasertapec.it" <provveditorato@ospedalecasertapec.it>

Data mercoledì 3 giugno 2020 - 12:38

**RE: Vs offerta n. 1302501 del 20.05.2020 - offerta Ortho-Clinical Diagnostics Italy - Test anti Sars-Cov2 totali**

---

Spett.le Provveditorato,

Siamo lieti di inviarvi in allegato l'offerta per il kit completo per il test Anti-SARS-CoV-2 Total.

Rimaniamo a completa disposizione per ulteriori informazioni in merito.

Cordiali Saluti,

Ortho-Clinical Diagnostics Italy srl

In data 2020-06-01T15:26:02+0200, provveditorato@ospedalecasertapec.it <provveditorato@ospedalecasertapec.it> ha scritto:

Con riferimento alla vostra offerta in oggetto indicata inviata a riscontro della nostra richiesta prot. n. 16309/u del 19.05.2020, avendo la regione comunicato che per il progetto "Analisi della prevalenza della infezione da Covid-19 nella popolazione di donatori di sangue della regione Campania mediante diagnostica sierologica" si richiede il dosaggio di anticorpi totali (IgG-IgM) anti Sars-Cov2, si richiede a Codesta spettabile Ditta migliore offerta per n. 8000 test col succitato dosaggio, sensibilità e specificità del 95,5%, marcatura CE/IVD e fornitura di controlli e calibratori.

Si specifica che la Regione ha previsto una disponibilità economica di 5 euro a test, pertanto non saranno prese in considerazione offerte di importo superiore.

Cordiali saluti.

--  
-----

**Allegato(i)**

6199922 6199923 scheda tecnica.pdf (368 Kb)

6199922-6199923 DOC.pdf (605 Kb)

6199924 DOC.pdf (569 Kb)

6199924 scheda tecnica.pdf (285 Kb)

AORN Sant'Anna e San Sebastiano\_offerta.pdf (268 Kb)

Tipene  
ad



# ISTRUZIONI PER L'USO

# CoV2T

Confezione di reagente VITROS Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 Total

REF 619 9922

Calibratore VITROS Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 Total

REF 619 9923

Per uso diagnostico *in vitro* e professionale di laboratorio.

## Impiego previsto

Il test della confezione di reagente VITROS Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 Total, se usato in combinazione con il Calibratore VITROS Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 Total, è destinato alla misurazione qualitativa degli anticorpi totali (comprese IgG, IgA e IgM) contro SARS-CoV-2 nei campioni di siero e plasma umani (K2 EDTA) di pazienti per cui gli operatori sanitari hanno segnalato un'infezione sospetta da COVID-19, mediante i Sistemi per immunodiagnostica VITROS ECi/ECiQ/3600 e i Sistemi integrati VITROS 5600/XT 7600. Il test della confezione di reagente VITROS Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 Total è un mezzo per facilitare la diagnosi di individui con un'infezione sospetta da SARS-CoV-2 unitamente al quadro clinico e ai risultati di altre analisi di laboratorio. I risultati del test della confezione di reagente VITROS Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 Total non devono essere usati come unico fondamento della diagnosi.

I risultati hanno lo scopo di rilevare gli anticorpi totali contro SARS-CoV-2. Risultati reattivi potrebbero verificarsi dopo l'infezione e possono essere indicativi di un'infezione acuta o recente.

Risultati non reattivi non precludono la possibilità di un'infezione da SARS-CoV-2 e non devono essere usati come unico fondamento delle decisioni che riguardano il paziente. I risultati devono essere associati a osservazioni cliniche, anamnesi paziente e informazioni epidemiologiche. La sensibilità del test della confezione di reagente VITROS Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 Total subito dopo l'infezione è sconosciuta. False reattività possono verificarsi per cross-reazione con anticorpi preesistenti per altre possibili cause.

In questo momento, non è noto per quanto tempo gli anticorpi contro il virus SARS-CoV-2 potranno persistere dopo l'infezione.

## Spiegazione in breve

Il Coronavirus 2 della Sindrome respiratoria acuta grave (SARS-CoV-2) è un coronavirus beta che provoca la malattia da Coronavirus 2019 (COVID-19) e relativa pandemia. SARS-CoV-2 si trasmette principalmente attraverso goccioline e vie di contatto e il virus infetta le cellule umane legandosi all'enzima di conversione dell'angiotensina 2 (ACE2).<sup>1-2</sup> Le persone che presentano un'infezione da SARS-CoV-2 possono riportare segni e sintomi di malattia respiratoria acuta, come febbre, tosse, respiro affannoso, ma possono anche essere asintomatiche. I portatori di SARS-CoV-2 sintomatici, pre-sintomatici e asintomatici possono essere tutti potenziali fonti di trasmissione virale.<sup>3</sup> Attualmente non sono disponibili trattamenti o vaccini specifici per COVID-19.

La reazione polimerasica a catena per trascrizione inversa real time (rRT-PCR) che rileva i geni virali è l'attuale standard di riferimento per la diagnosi di COVID-19. Per i test diagnostici sono comunemente usati campioni del tratto respiratorio superiore, come tamponi nasofaringei e tamponi orofaringei.<sup>2</sup>

## Principi della procedura

Il test VITROS Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 Total è eseguito impiegando la Confezione di reagente VITROS Anti-SARS-CoV-2 Total Reagent e il Calibratore VITROS Anti-SARS-CoV-2 Total sui Sistemi per immunodiagnostica VITROS ECi/ECiQ/3600 e sui Sistemi integrati VITROS 5600/XT 7600. Viene utilizzata una tecnica immunometrica, che implica una reazione a due stadi. Nel primo stadio, gli anticorpi contro SARS-CoV-2, presenti nel campione, si legano con l'antigene della proteina S1 SARS-CoV-2 sui pozzetti. Il campione non legato viene rimosso mediante lavaggio. Nel secondo stadio, l'antigene della proteina S1 SARS-CoV-2 marcato con HRP (perossidasi di rafano) è aggiunto con reagente coniugato. Il coniugato si lega specificamente a qualsiasi anti-SARS-CoV-2 catturato sul pozzetto nel primo stadio. Il coniugato non legato è rimosso mediante il successivo lavaggio.

Il coniugato di HRP legato viene misurato mediante una reazione luminescente<sup>4</sup>. Vengono poi aggiunti nei pozzetti un reagente contenente substrati luminogeni (un derivato del luminolo e un sale peracido) e un agente di trasferimento degli elettroni. La perossidasi di rafano nel coniugato legato catalizza l'ossidazione del derivato del luminolo, dando origine a

## ISTRUZIONI PER L'USO

CoV2T

Reattivi

*La confezione di reagente VITROS Anti-SARS-CoV-2 Total contiene ProClin 300 allo 1,0%. H317: Può provocare una reazione allergica cutanea. P280: Indossare guanti di protezione. P302 + P352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. P333 + P313: In caso di irritazione o eruzione cutanea: consultare un medico. P363: Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente.*

### AVVERTENZA:

*Contiene ProClin 950 (CAS 2682-20-4)<sup>6</sup>*

*Il calibratore VITROS Anti-SARS-CoV-2 Total contiene 0,5% di ProClin 950. H317: Può provocare una reazione allergica cutanea. P280: Indossare guanti di protezione. P302 + P352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. P333 + P313: In caso di irritazione o eruzione cutanea: consultare un medico. P363: Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente.*

*Per le schede dati di sicurezza e le informazioni di contatto di Ortho Clinical Diagnostics fare riferimento a [www.orthoclinicaldiagnostics.com](http://www.orthoclinicaldiagnostics.com).*

### AVVERTENZA



### Smaltimento sicuro

Per lo smaltimento sicuro di questo prodotto, attenersi alle disposizioni locali in materia di smaltimento vigenti nel proprio paese e alle raccomandazioni e informazioni riportate nella scheda dati di sicurezza.

## Reattivi

### Contenuto del pacchetto di reagente

1 confezione di reagente contiene:

- 100 pozzetti rivestiti (streptavidina, batterica; lega  $\geq 3$  ng biotina per pozzetto; antigene SARS-CoV-2 ricombinante con biotina, 0,1  $\mu\text{g/mL}$ )
- 6,0 mL di reagente di dosaggio (tampone con stabilizzanti proteici bovini e agente antimicrobico)
- 16,2 mL di reagente coniugato (antigene SARS-CoV-2 ricombinante con HRP, 0,5  $\mu\text{g/mL}$ ) in tampone con stabilizzanti proteici bovini e agente antimicrobico

### Manipolazione del pacchetto di reagente

- La confezione del reagente viene fornita pronta per l'uso.
- La confezione contiene reagenti liquidi omogenei che non richiedono agitazione o miscelazione prima di essere caricati nel sistema.
- Maneggiare la confezione di reagente con cura. Evitare quanto riportato di seguito:
  - far formare condensa sulla confezione
  - generare schiuma nei reagenti
  - agitare la confezione

### Conservazione e preparazione del pacchetto di reagente

Reagente	Condizioni di conservazione	Stabilità
Sigillato	Refrigerato 2–8 °C	Data di scadenza
Aperto	Sul sistema Sistema acceso	$\leq 8$ settimane
Aperto	Refrigerato 2–8 °C	$\leq 8$ settimane

- La Confezione di reagente VITROS Anti-SARS-CoV-2 Total può essere utilizzata fino alla data di scadenza stampata sulla confezione, se conservata e utilizzata come previsto. Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata.
- Non congelare le confezioni di reagente.
- Caricare le confezioni di reagente direttamente dal frigorifero in modo da limitare la formazione di condensa.

**ISTRUZIONI PER L'USO****CoV2T****Procedura per l'esecuzione dell'analisi**

- Il test VITROS Anti-SARS-CoV-2 Total utilizza 80 µL di campione per ogni determinazione. Il volume minimo di riempimento del contenitore di campioni prescelto non è considerato. Per informazioni dettagliate sul volume minimo di riempimento di coppette o contenitori di campione, consultare le istruzioni per l'uso del sistema.

**Condizioni di manipolazione e di conservazione**

- Collocare i campioni in contenitori tappati per evitare la contaminazione e l'evaporazione.
- Seguire le procedure del proprio laboratorio per evitare la cross-contaminazione dei campioni dei pazienti.
- Il tempo di permanenza dei campioni a bordo del sistema prima dell'analisi va limitato per evitare l'evaporazione. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del sistema.
- Riportare a 2–8 °C quanto prima dopo l'uso, oppure caricare il volume necessario per una singola determinazione.
- È possibile conservare i campioni fino a 24 ore a temperatura ambiente (fino a un massimo di 30 °C) o fino a un massimo di 7 giorni a 2–8 °C.
- I campioni che non saranno sottoposti a test entro il tempo precedentemente menzionato dovranno essere conservati a ≤-20 °C e potranno essere sottoposti a un massimo di 5 cicli di congelamento-scongelo.
- In alternativa a ciò, ciascun laboratorio può definire una stabilità dei campioni.

**Procedura per l'esecuzione dell'analisi****Materiali forniti**

- Confezione di reagente VITROS Immunodiagnostic Products VITROS Anti-SARS-CoV-2 Total
- Calibratore VITROS Immunodiagnostic Products VITROS Anti-SARS-CoV-2 Total

**Materiali richiesti (non forniti)**

- Reagente segnale VITROS Immunodiagnostic Products
- Reagente di lavaggio universale VITROS Immunodiagnostic Products
- Materiali per il controllo di qualità quali i Controlli VITROS Immunodiagnostic Products VITROS Anti-SARS-CoV-2 Total
- Contenitore di conservazione per confezioni di reagenti con essiccante VITROS Immunodiagnostic Products

**Istruzioni per l'uso**

Verificare periodicamente l'inventario per semplificare la gestione dei reagenti e accertarsi che il reagente di segnale VITROS, il reagente di lavaggio universale VITROS e i lotti di reagente calibrato siano sufficienti per l'esecuzione dei test programmati. Quando si esegue una serie di test su un singolo campione, accertarsi che il volume di campione sia sufficiente a effettuare i test richiesti.

Per informazioni dettagliate, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del sistema.

**Nota:** Non utilizzare i prodotti se sono visibilmente danneggiati.

**Nome predefinito del test**

Il nome predefinito del test che appare sul referto del paziente è SARS-CoV-2 Tot. L'abbreviazione predefinita che appare sui menu di selezione dei test e sui referti di laboratorio è CoV2T. Se necessario, è possibile riconfigurare tali impostazioni. Per informazioni dettagliate, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del sistema.

**Calibrazione****Procedura di calibrazione**

- La calibrazione è specifica per i singoli lotti. Le confezioni di reagente e il calibratore vengono associati in base al numero del lotto. Confezioni di reagente appartenenti allo stesso lotto possono utilizzare la stessa calibrazione.
- Per ciascun nuovo lotto di reagente, tramite l'esecuzione di test multipli, viene definita una calibrazione principale. Si tratta del processo mediante il quale si determinano i parametri specifici dei singoli lotti [a] che legano il valore di cut-off al segnale del calibratore.
- Valore di cut-off = (a x segnale di Cal 1).
- Accertarsi che sul sistema sia disponibile la calibrazione principale per ogni nuovo lotto di reagente.
- Trattare il calibratore come i campioni. Caricare una quantità sufficiente per la rilevazione automatica dei duplicati. Se si usano etichette con codici a barre non occorre programmare la calibrazione; la calibrazione verrà effettuata automaticamente.
- In fase di elaborazione del calibratore, la validità della calibrazione viene valutata rispetto ai parametri di qualità confrontando il segnale effettivo del calibratore con il segnale atteso. Se la calibrazione è accettabile, i valori di cut-off vengono calcolati e memorizzati per l'uso con le confezioni di reagente appartenenti al lotto in oggetto.

# ISTRUZIONI PER L'USO

Limiti della procedura

**CoV2T**

## Calcolo risultato

$$\text{Risultato} = \frac{\text{Segnale di dosaggio del campione}}{\text{Segnale al cut-off (valore di cut-off)}}$$

## Interpretazione dei risultati

I risultati dei campioni paziente saranno visualizzati con un'interpretazione "Non reattivo" o "Reattivo".

Risultato (s/c)	<1,00	≥1,00
Testo dei risultati	Non reattivo	Reattivo

La seguente tabella riepiloga l'interpretazione dei risultati ottenuti con il test VITROS Anti-SARS-CoV-2 Total sui Sistemi per immunodiagnostica VITROS e sui Sistemi integrati VITROS.

Risultato del test VITROS Anti-SARS-CoV-2 Total	Interpretazione
<1,00	Il campione biologico è non reattivo all'anti-SARS-CoV-2
≥1,00	Il campione biologico è reattivo all'anti-SARS-CoV-2

## Limiti della procedura

### Interferenti noti

Il test VITROS Anti-SARS-CoV-2 Total è stato testato per evidenziare eventuali interferenze. Alcune sostanze comuni sono state testate su un lotto di reagente. Dei composti testati, nessuno è risultato interferire con l'interpretazione clinica del test. Vedere la sezione "Sostanze che non interferiscono" per l'elenco dei composti testati che non hanno mostrato alcuna interferenza.

### Altri limiti

- Gli anticorpi eterofili in campioni di siero e plasma possono causare interferenze negli immunodosaggi.<sup>11</sup> Questi anticorpi possono essere presenti nei campioni ematici provenienti da individui in regolare contatto con animali o trattati con prodotti sierici animali. I risultati incongruenti con le osservazioni cliniche indicano la necessità di ulteriori test.
- Può verificarsi un risultato negativo o non reattivo se la quantità di anticorpi per il virus SARS-CoV-2 presente nel campione è inferiore al limite di rilevamento del dosaggio o se il virus ha subito mutazioni minori dell'amminoacido nell'epitopo riconosciuto dall'anticorpo rilevato nel test.
- Il risultato ottenuto con questo test deve essere interpretato solo unitamente ai risultati clinici e ai risultati di altre analisi di laboratorio e valutazioni.
- Utilizzarlo unitamente alla strategia di analisi delineata dalle autorità sanitarie della propria regione.
- I risultati hanno lo scopo di rilevare gli anticorpi contro SARS-CoV-2. Gli anticorpi IgM contro SARS-CoV-2 in genere sono rilevabili nel sangue diversi giorni dopo l'infezione iniziale, malgrado i livelli presenti nel corso dell'infezione non siano ben definiti. Gli anticorpi IgG contro SARS-CoV-2 potrebbero essere rilevabili successivamente dopo l'infezione. In questo momento, non è noto per quanto tempo gli anticorpi IgM o IgG potranno persistere dopo l'infezione.
- La presenza di anticorpi specifici denota un'infezione precedente o corrente.
- Ai laboratori potrebbe essere richiesto di riportare tutti i risultati positivi in conformità ai requisiti specifici di ogni paese o autorità sanitaria.

## Prestazioni metodologiche

### Prestazioni metodologiche cliniche

#### Sensibilità

Sono stati testati mediante PCR campioni raccolti da 86 pazienti confermati come positivi a SARS-CoV-2. Degli 86 campioni PRC positivi, 80 erano reattivi nel dosaggio VITROS Anti-SARS-CoV-2 Total e 6 erano non reattivi. Cinque dei 6 campioni non reattivi sono stati sottoposti a ulteriori test e sono risultati negativi alla neutralizzazione dell'anticorpo e perciò non erano idonei a essere usati per il calcolo di sensibilità. Per 69 degli 86 campioni, sono state fornite la data del prelievo del campione e la data dell'insorgenza dei sintomi. La reattività è stata correlata ai giorni trascorsi dopo l'insorgenza dei sintomi. Sono stati calcolati la sensibilità all'anticorpo e gli intervalli di confidenza del 95%.

La tabella che segue riepiloga i risultati.

# ISTRUZIONI PER L'USO




































CoV2T

## Glossario dei simboli

- CLSI *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI document M29-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
- Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006.
- Calam RR. Specimen Processing Separator Gels: An Update. *J Clin Immunoassay*. 11:86–90; 1988.
- CLSI. *Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens*. 7th ed. CLSI standard GP41. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2017.
- CLSI. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition*. CLSI document GP39-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
- CLSI. *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline - Fourth Edition*. CLSI guideline C24, Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
- Levinson SS. The Nature of Heterophilic Antibodies and Their Role in Immunoassay Interference. *J Clin Immunoassay*. 15:108-115; 1992.
- Severance EG. et al. Development of a Nucleocapsid-Based Human Coronavirus Immunoassay and Estimates of Individuals Exposed to Coronavirus in a U.S. Metropolitan Population. *Clin. Vaccine Immunol*. 15(12):1805-1810; 2008.

## Glossario dei simboli

Nelle etichette di questo prodotto possono essere stati utilizzati i simboli seguenti.

	Non riutilizzare		Temperatura massima		Intervallo
	Utilizzare entro la data di scadenza (Anno-Mese-Giorno)		Temperatura minima		Intervallo dei valori medi
	Codice lotto o numero lotto		Limite di temperatura		Punto medio
	Numero di serie		Consultare le Istruzioni per l'uso		Riveduto
	Numero di catalogo o codice prodotto		Attenzione: le Istruzioni per l'uso sono state aggiornate		Sostituisce
	Attenzione		Per l'utilizzo in Magazzino lastrine 1		Quantità sufficiente per "n" test
	Tenere al riparo dall'umidità (Proteggere dall'umidità)		Per l'utilizzo in Magazzino lastrine 2		Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>
	Produttore		Unità SI		Der Grüne Punkt (punto verde). Il produttore segue norme specifiche per lo smaltimento dei rifiuti
	Data di produzione		Unità convenzionali		DS intralaboratorio stimata
	Rappresentante autorizzato per l'Unione europea		Valore		Pericoli gravi per la salute
	Corrosivo		Infiammabile		Pericoloso per l'ambiente
	Pericoli per la salute		Tossicità acuta		

## DECLARATION OF CONFORMITY

Ortho-Clinical Diagnostics is declaring that the *in vitro* diagnostic medical devices listed below comply with the provisions of Directive 98/79/EC on *In Vitro* Diagnostic Medical Devices and the UK Medical Devices Regulations 2002, No: 618 and the French Ordinance No. 2001-198 of March 2001.

**Manufacturer:**

**Ortho-Clinical Diagnostics**  
Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.  
100 Indigo Creek Drive  
Rochester, NY 14626  
USA

**Authorized Representative:**

**Ortho-Clinical Diagnostics**  
1500 Boulevard Sébastien Brant,  
B.P. 30335,  
67411 Illkirch,  
CEDEX, France

Product Name	Code
VITROS Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 Total Reagent Pack	6199922
VITROS Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 Total Calibrator	6199923

**Classification:**

Non-Annex II/General/GIVD (others)

**Conformity Assessment Route:**

Annex III

**Standards Applied:**

- EN ISO 14971:2012 Medical devices – Application of risk management to medical devices
- EN ISO 23640:2015 In vitro diagnostic medical devices — Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents
- EN 13612:2002 Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices
- EN 13641:2002 Elimination or reduction of risk of infections related to in vitro diagnostic medical devices
- EN ISO 17511:2003 In vitro diagnostic systems - Measurement of quantities in samples of biological origin - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials

## DECLARATION OF CONFORMITY

Ortho-Clinical Diagnostics is declaring that the *in vitro* diagnostic medical devices listed below comply with the provisions of Directive 98/79/EC on *In Vitro* Diagnostic Medical Devices and the UK Medical Devices Regulations 2002, No: 618 and the French Ordinance No. 2001-198 of March 2001.

**Manufacturer:**

**Ortho-Clinical Diagnostics**  
Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.  
100 Indigo Creek Drive  
Rochester, NY 14626  
USA

**Authorized Representative:**

**Ortho-Clinical Diagnostics**  
1500 Boulevard Sébastien Brant,  
B.P. 30335,  
67411 Illkirch,  
CEDEX, France

Product Name	Code
VITROS Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 Total Control	6199924

**Classification:**

Non-Annex II/General/GIVD (others)

**Conformity Assessment Route:**

Annex III

**Standards Applied:**

- EN ISO 14971:2012 Medical devices – Application of risk management to medical devices
- EN ISO 23640:2015 In vitro diagnostic medical devices — Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents
- EN 13612:2002 Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices
- EN 13641:2002 Elimination or reduction of risk of infections related to in vitro diagnostic medical devices
- EN ISO 18113-1:2011 In vitro diagnostic medical devices-Information supplied by the manufacturer (labeling)-Part 1: Terms, definitions and general requirements

# ISTRUZIONI PER L'USO

# CoV2T

Controlli per VITROS Immunodiagnostic Products  
Anti-SARS-CoV-2 Total

REF 619 9924

## Impiego previsto

Per uso diagnostico *in vitro* e professionale di laboratorio.  
Da utilizzare nel monitoraggio delle prestazioni dei Sistemi per immunodiagnostica e integrati VITROS quando utilizzati per la determinazione di anticorpi contro SARS-CoV-2.

## Avvertenze e precauzioni

**AVVERTENZA:** *Materiale potenzialmente infettivo*

*Trattare come materiale infettivo.*

*Il trattamento di materiali di origine umana richiede particolare attenzione. Considerare tutti i campioni come potenziale fonte di infezione. Nessun metodo di test può garantire con assoluta certezza l'assenza del virus dell'epatite B, dell'epatite C (HCV), del virus dell'immunodeficienza umana (HIV 1 + 2) o di altri agenti infettivi. I rifiuti solidi e liquidi provenienti da campioni e componenti del test devono essere maneggiati, utilizzati, conservati e smaltiti in conformità alle procedure previste dalle direttive e normative nazionali in materia di sicurezza biologica (ad esempio le linee guida M29 del documento CLSI).<sup>1</sup>*

*I Controlli 1 e 2 VITROS Anti-SARS-CoV-2 Total contengono: plasma negativo all'anticorpo SARS-CoV-2 proveniente da donatori testati individualmente e confermati negativi in base a metodi approvati (dosaggi immunoenzimatici) per l'antigene di superficie dell'epatite B e per gli anticorpi dell'epatite C (HCV) e il virus dell'immunodeficienza umana.*

*Il Controllo 2 VITROS Anti-SARS-CoV-2 Total contiene inoltre: anticorpi contro SARS-CoV-2. Maneggiare come materiale infettivo.*

**AVVERTENZA:** *Contiene ProClin 950 (CAS 2682-20-4)<sup>2</sup>*

*I Controlli VITROS Anti-SARS-CoV-2 Total contengono 0,5% di ProClin 950. H317: Può provocare una reazione allergica cutanea. P280: Indossare guanti di protezione. P302 + P352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. P333 + P313: In caso di irritazione o eruzione cutanea: consultare un medico. P363: Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente.*




































*Per le schede dati di sicurezza e le informazioni di contatto di OCD fare riferimento a [www.orthoclinicaldiagnostics.com](http://www.orthoclinicaldiagnostics.com).*

**AVVERTENZA**



### Glossario dei simboli

Nelle etichette di questo prodotto possono essere stati utilizzati i simboli seguenti.

	Non riutilizzare		Temperatura massima		Intervallo
	Utilizzare entro la data di scadenza (Anno-Mese-Giorno)		Temperatura minima		Intervallo dei valori medi
	Codice lotto o numero lotto		Limite di temperatura		Punto medio
	Numero di serie		Consultare le Istruzioni per l'uso		Riveduto
	Numero di catalogo o codice prodotto		Attenzione: le Istruzioni per l'uso sono state aggiornate		Sostituisce
	Attenzione		Per l'utilizzo in Magazzino lastrine 1		Quantità sufficiente per "n" test
	Tenere al riparo dall'umidità (Proteggere dall'umidità)		Per l'utilizzo in Magazzino lastrine 2		Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>
	Produttore		Unità SI		Der Grüne Punkt (punto verde). Il produttore segue norme specifiche per lo smaltimento dei rifiuti
	Data di produzione		Unità convenzionali		DS intralaboratorio stimata
	Rappresentante autorizzato per l'Unione europea		Valore		Pericoli gravi per la salute
	Corrosivo		Infiammabile		Pericoloso per l'ambiente
	Pericoli per la salute		Tossicità acuta		

### Revisioni

Data revisione	Versione	Modifiche tecniche apportate*
2020-05-05	3.0	Ultima pagina: aggiornata

\* Le barre delle modifiche indicano la posizione del testo aggiornato rispetto alla versione precedente del documento.

**Spett.le**  
**Azienda Ospedaliera di Caserta**  
**"Sant'Anna e San Sebastiano"**  
Via Palesciano  
81100 Caserta (CE)

Milano, 03/06/2020  
Prot. n. CV/206 AK  
**Offerta n. 1302501** (Citare nelle comunicazioni)

**Oggetto: Riscontro Vostra richiesta PEC del 01.06.2020 per l'acquisizione urgente di kit per la rilevazione di anticorpi anti Covid 19.**

**Ortho-Clinical Diagnostics Italy S.r.l.** con sede legale in Viale dell'Innovazione n. 3 - 20126 Milano (MI) - C.F. / P.I. 08592930963, N. Iscrizione Registro A.E.E. IT14070000008509, N. Iscrizione Registro Pile IT14070P00003569, nella persona del Procuratore Speciale Michela Siviero, nata a Ferrara (FE) il 02/10/1977, domiciliato per la carica presso la Ortho-Clinical Diagnostics Italy Srl, in riferimento all'oggetto, formula la propria migliore offerta per i seguenti prodotti da utilizzarsi sulla strumentazione già installata:

Codice Prodotto	Descrizione	Confezionamento	CND	RDM	Confezioni necessarie per l'esecuzione di 8.000 test	Prezzo a confezione	Prezzo totale
6199922	Anti-SARS-CoV-2 Total RgntPack (100 wells)	100 test	W0105040699	1955867/R	80	€ 450,00	€ 36.000,00
6199923	Anti-SARS-CoV-2 Total Calibrator	2x1 ml	W0105080904	1955871/R	4	€ 0,00	€ 0,00
6199924	Anti-SARS-CoV-2 Total Control	3x2x1 ml	W0105080904	1955884/R	6	€ 0,00	€ 0,00
<b>Prezzo a test</b>							<b>€ 4,50</b>

**RIMANGONO INVARIATE LE PRECEDENTI CONDIZIONI CONTRATTUALI**  
**I PREZZI OFFERTI SONO DA INTENDERSI I.V.A. 22% ESCLUSA.**

**Ortho-Clinical Diagnostics Italy S.r.l.** dichiara inoltre quanto segue:

- Capitale Sociale 10.000,00 Euro interamente versato;
- Codice Fiscale, Partita Iva e Numero di iscrizione al Registro delle Imprese: 08592930963
- Agenzia delle Entrate:
- Agenzia delle Entrate di Milano 2 Via Ugo Bassi, 4 - C.a.p. 20159
- Codice Attività: 46.46.30
- Conto corrente: Intesa Sanpaolo S.p.A. – Viale Restelli 3, 20124 Milano
- CIN: A                      ABI: 03069                      CAB: 01631                      C/C: 100000015137
- IBAN: IT 77 A 03069 01631 100000015137                      SWIFT: BCITITMM

Per i prodotti oggetto della presente offerta potrete rivolgerVi a:

**REFERENTE PRATICA**, Asmaa Khadr - EMAIL [asmaa.khadr@orthoclinicaldiagnostics.com](mailto:asmaa.khadr@orthoclinicaldiagnostics.com)

## **Ortho-Clinical Diagnostics Italy S.r.l.**

Sede legale: Viale dell'Innovazione, 3 - 20126 Milano MI – Tel. +39 02 84220300 – Fax. +39 02 84220390  
Cap. Soc. € 10.000,00 i.v. con socio unico REA 2035767 n° ISCR. Reg. Impr. Milano / C.F. / P.I. 08592930963  
No. Iscrizione AEE: IT14070000008509 - No. Iscrizione Pile e Accumulatori: IT14070P00003569  
PEC: [ortho-clinical-diagnostics@legalmail.it](mailto:ortho-clinical-diagnostics@legalmail.it)



*Giunta Regionale della Campania  
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il  
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale*

-----  
*Il Direttore Generale*

Ai Direttori Generali/Commissari Straordinari  
AA.OO., AA.OO.UU., AA.SS.LL., I.R.C.C.S.  
  
e p.c. Al Direttore SRC Servizi Trasfusionali  
Regione Campania  
Ai Direttori dei Dipartimenti Trasfusionali  
Ai Direttori dei Servizi Trasfusionali  
Al Presidente Giunta Regione Campania  
Per il tramite dell'Ufficio di Gabinetto

SEDE

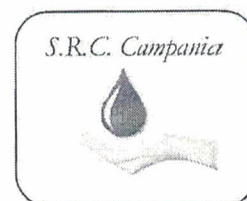
Oggetto: Progetto Regione Campania: Analisi della prevalenza dell'infezione da SARS – COV-2 nella popolazione di donatori di sangue mediante diagnostica sierologica in Regione Campania.

Facendo seguito alla nota n. 0230255 del 14.05.2020, che si allega per pronta consultazione, la Scrivente Direzione trasmette alla SS.LL. il programma operativo del Progetto denominato "Analisi della prevalenza dell'infezione da SARS – COV-2 nella popolazione di donatori di sangue mediante diagnostica sierologica in Regione Campania", completo di Foglio Informativo (All. 1), Modulo di Consenso Informato (All. 2), Informativa e Manifestazione del Consenso dei Dati Personali (All. 3), Scheda ulteriori informazioni (All. 4).

Il Dirigente UOD04  
Dr.ssa Maria Rosaria Romano

avv. Antonio Postiglione





*Direzione Generale Tutela della Salute Regione Campania- UOD 04 Assistenza Ospedaliera  
Struttura Regionale di Coordinamento per le attività Trasfusionali\_SRC\_Campania*

Analisi della prevalenza della infezione da SARS-COV-2 nella popolazione di donatori di sangue mediante diagnostica sierologica in Regione Campania

1. **Tipologia di progetto:** Analisi di prevalenza , no profit, multicentrica, non farmacologica.
2. **Promotori del progetto:** *Direzione Generale Tutela della Salute Regione Campania – UOD 04 Assistenza Ospedaliera e Struttura Regionale di Coordinamento per le attività Trasfusionali\_SRC\_Campania*
3. **Direttore Scientifico del Progetto:** dott. Michele Vacca Direttore SRC
4. **Responsabile del Progetto:** dott.ssa Maria Rosaria Romano Dirigente UOD 04 Assistenza Ospedaliera
5. **Personale coinvolto nel progetto:** *Direttori/Responsabili DIMT/SIMT*
6. **Gestione dei dati:** I dati e il materiale biologico generati durante il progetto saranno archiviati con codice anonimo generato sequenzialmente durante l'arruolamento e non recheranno il nome del soggetto che partecipa al progetto. Il file che permetterà l'eventuale attribuzione dei codici sarà custodito dal Direttore Scientifico del Progetto
7. **Compensi:** Non sono previsti compensi
8. **Costi aggiuntivi:** costi degli esami diagnostici e di monitoraggio aggiuntivi sono a carico delle Aziende sede di CQB che riceveranno un contributo pari a 8 euro/test dal capitolo dei fondi del Piano Regionale Sangue.
9. **Rapporto rischio/beneficio:** il rischio è nullo.
10. **Numero totale di soggetti coinvolti:** saranno coinvolti 20.000 soggetti adulti sani di età compresa tra i 18 e i 60 anni.

**Modalità raccolta campioni:** I campioni di sangue dei soggetti da analizzare nel presente progetto saranno raccolti presso i Servizi Trasfusionali Regionali e le unità di Raccolta fisse e mobili associative. Nello specifico, i soggetti saranno reclutati, su base volontaria, tra i donatori che si recano nei punti di raccolta per effettuare una donazione di sangue. Nel caso in cui il soggetto è disponibile a partecipare al progetto, dopo la lettura e firma del foglio informativo (allegato 1), del modulo di consenso informato (allegato 2) e della informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali (allegato 3) , una piccola frazione di sangue (15 ml) prelevata in occasione della donazione, sarà utilizzata per le analisi previste nel progetto. Dopo la raccolta, i campioni di sangue saranno trasferiti presso i Centri di Qualificazione Biologica Dipartimentali per procedere con le analisi previste nel progetto.

#### Introduzione

Nel corso dell'epidemia di COVID-19, è emerso che alcuni soggetti positivi per la presenza del virus nei tamponi nasofaringei erano completamente asintomatici e sono rimasti tali nei giorni successivi. La prevalenza di soggetti asintomatici nelle coorti pubblicate è molto variabile: la percentuale di positivi asintomatici a bordo della nave da crociera Diamond Princess è stato di poco meno del 18% (1), mentre nella popolazione giapponese evacuata da Wuhan è stata di circa il 42% (2). Altre stime indicano percentuale molto più elevate, intorno al 60% o più (3). Nei bambini la percentuale di asintomatici può arrivare al 90%. Il numero relativamente piccolo di ricerche del virus su tamponi naso-faringei (in Campania ad oggi circa 120.000 su una popolazione di circa 5 milioni) non ci permette di escludere che il numero di individui infettati dal virus ma rimasti asintomatici/paucisintomatici possa essere rilevante. La conoscenza della prevalenza di casi di





*Direzione Generale Tutela della Salute Regione Campania- UOD 04 Assistenza Ospedaliera  
Struttura Regionale di Coordinamento per le attività Trasfusionali SRC\_Campania*

**Analisi della prevalenza della infezione da SARS-COV-2 nella popolazione di donatori di sangue mediante diagnostica sierologica in Regione Campania**

infezione da SARS-CoV-2 in soggetti asintomatici è importante, sia per l'eventuale impatto che questi soggetti possono avere sulla diffusione del contagio che per studiare fattori protettivi ad oggi poco conosciuti. Alcuni di questi fattori sono emersi dagli studi epidemiologici, tra cui l'età del soggetto e la carica virale, ma per nessuno di questi è ancora chiaro il meccanismo attraverso cui si manifestano questi fenomeni (3, 4).

#### **Razionale del progetto**

Nonostante, la tendenza ad una riduzione del numero di casi che si sta osservando negli ultimi giorni, probabilmente favorita dalle regole di distanziamento sociale e di chiusura di numerose attività lavorative e di sospensione delle attività scolastiche, non si può escludere che nei prossimi mesi, specie dall'autunno in poi, possano manifestarsi nuovi focolai di contagio. Analisi di sieroprevalenza sono in corso in zone ad alta endemia virale (Lombardia) allo scopo di verificare l'impatto e la diffusione del virus nella popolazione. Questo progetto, in una zona a bassa endemia come la Campania (5), si propone di fornire alle autorità sanitarie e di coordinamento competenti, elementi utili che possano supportare le scelte di politiche sanitarie e non, per la graduale ripresa delle attività produttive e sociali e a supporto della pianificazione delle attività di sorveglianza epidemiologica sul territorio regionale e delle attività trasfusionali in riferimento all'infezione da Sars-CoV-2. Considerato il notevole impatto che i soggetti asintomatici potrebbero avere nella diffusione del contagio nella infezione da SARSCoV-2, avere a disposizione i dati sulla prevalenza di tali soggetti in una popolazione apparentemente sana è di grande importanza.

#### **Obiettivi del Progetto**

##### **Obiettivo primario:**

L'obiettivo primario del progetto è di definire la prevalenza globale di soggetti positivi per la presenza nel sangue di anticorpi anti-SARS-CoV-2 in assenza di sintomi in una coorte di individui sani donatori di sangue.

##### **Obiettivi secondari:**

l'obiettivo secondario è di verificare la prevalenza di sieropositivi per aree geografiche e fasce d'età.

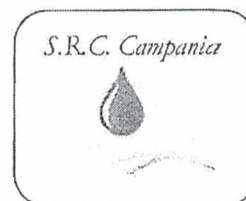
#### **Popolazione in progetto**

Nel progetto saranno coinvolti donatori che si presentano nel periodo dello progetto, stimati in circa 20.000 soggetti adulti sani con età compresa tra i 18 e i 65 anni, con distribuzione per sesso ed età proporzionale a quello della Regione Campania.

#### **Criteri di inclusione**

- Soggetti donatori idonei alla donazione
- sesso: Maschi e femmine
- età: 18-65 anni





*Direzione Generale Tutela della Salute Regione Campania- UOD 04 Assistenza Ospedaliera  
Struttura Regionale di Coordinamento per le attività Trasfusionali SRC\_Campania*

**Analisi della prevalenza della infezione da SARS-CoV-2 nella popolazione di donatori di sangue mediante diagnostica sierologica in Regione Campania**

- Soggetti che hanno firmato il consenso informato.

**Criteri di esclusione**

- Soggetti non idonei alla donazione di sangue
- Pregressa infezione sintomatica da SARS-CoV-2
- Soggetti che non hanno firmato il consenso informato

**Disegno del progetto**

Analisi di prevalenza, no profit, non farmacologica, multicentrica della durata di 3 mesi, cui partecipano circa 20.000 soggetti sani, donatori presso i Centri Trasfusionali Regionali. Tali soggetti, dopo aver effettuato il triage, al momento della donazione di sangue, aderiscono al progetto dopo aver letto la nota informativa e firmato il consenso informato per la partecipazione allo progetto ed il consenso al trattamento dei dati personali. I campioni di sangue saranno analizzati nei Centri di Qualificazione Biologica Emocomponenti (CQB) dei tre Dipartimenti Trasfusionali della Regione Campania: CQB AORN A. Cardarelli Napoli, CQB A.O.U. "San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona" di Salerno, CQB AO S'Anna e S. Sebastiano di Caserta

**Materiali e Metodi**

Le informazioni e le caratteristiche socio demografiche dei donatori arruolati saranno tratte dalle schede di donazione. Il dosaggio di anticorpi (IgG-IgM) anti-SARS-CoV-2 sui campioni da soggetti donatori di sangue ed emocomponenti sarà effettuata mediante metodologia ELISA/CLIA.

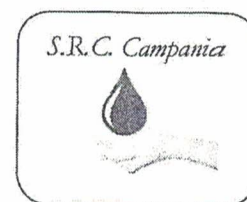
**Gestione dei donatori positivi e dei relativi prodotti**

I donatori che risultassero positivi per presenza di anticorpi (IgG-IgM) anti-SARS-CoV-2 sono avviati all'iter diagnostico che prevede la ricerca dell'RNA virale mediante esecuzione di tampone nasofaringeo a cura delle Aziende Sanitarie sedi dei Servizi Trasfusionali competenti. In attesa dell'esito del predetto iter, per i donatori si applica la sospensione temporanea di almeno 14 gg ed i prodotti donati sono segregati fino al completamento dell'iter diagnostico sopra descritto. Ai donatori positivi è somministrata una scheda per ulteriori informazioni (allegato 4).

**Potenza statistica**

Sulla base dei dati epidemiologici disponibili non è possibile fare una precisa previsione della prevalenza dello sviluppo di una risposta immunitaria in assenza di sintomi. Tuttavia, supponendo di avere una percentuale del 3% di individui infettati dal virus ma rimasti asintomatici/paucisintomatici, l'arruolamento di 4.500 soggetti ci permetterebbe di stabilire la frequenza nella popolazione di individui asintomatici con positività per anticorpi anti-SARS-CoV-2 con un margine di errore del 0,5% e un intervallo di confidenza del 95%.





*Direzione Generale Tutela della Salute Regione Campania- UOD 04 Assistenza Ospedaliera  
Struttura Regionale di Coordinamento per le attività Trasfusionali SRC\_Campania*

Analisi della prevalenza della infezione da SARS-COV-2 nella popolazione di donatori di sangue mediante diagnostica sierologica in Regione Campania

Abbiamo in programma di arruolare nel progetto circa 20.000 donatori sani secondo la distribuzione percentuale per sesso ed età della Regione in tre mesi.

#### Analisi Statistiche

Le differenze di prevalenza saranno calcolate attraverso test statistici di significatività per le proporzioni. Il livello di significatività è stabilito a  $p < 0.05$ . Le principali caratteristiche dei soggetti sottoposti al test saranno rilevate attraverso le schede di donazione. Ai soggetti risultati positivi sarà somministrato un breve questionario (scheda ulteriori informazioni allegato 4) per verificare spostamenti e stili di vita.

#### Bibliografia.

1. Mizumoto K, Kagaya K, Zarebski A, Chowell G. Estimating the asymptomatic proportion of coronavirus disease 2019 (COVID-19) cases on board the Diamond Princess cruise ship, Yokohama, Japan, 2020. Euro Surveill. 2020;25(10): pii=2000180. doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2020.25.10.2000180
2. Nishiura H, Kobayashi T, Suzuki A, Jung SM, Hayashi K, Kinoshita R, Yang Y, Yuan B, Akhmetzhanov AR, Linton NM, Miyama T. Estimation of the asymptomatic ratio of novel coronavirus infections (COVID-19). Int J Infect Dis. 2020 Mar 13. pii: S1201-9712(20)30139-9. doi: 10.1016/j.ijid.2020.03.020.
3. Qiu J. Covert coronavirus infections could be seeding new outbreaks. Nature 2020 doi: 10.1038/d41586-020-00822
4. Y. Dong, X. Mo, Y. Hu, X. Qi, F. Jiang, Z. Jiang, S. Tong Epidemiological Characteristics of 2143 Pediatric Patients With 2019 Coronavirus Disease in China. Pediatrics (2020), 10.1542/peds.2020-0702
5. Stima dell'impatto dell'infezione da SARS-CoV-2 sulla popolazione di donatori di sangue in Italia <https://www.centronazionalesangue.it/>
6. Nota 1183 del 14/05/2020 del Centro Nazionale Sangue <https://www.centronazionalesangue.it/>





*Direzione Generale Tutela della Salute Regione Campania- UOD 04 Assistenza Ospedaliera  
Struttura Regionale di Coordinamento per le attività Trasfusionali \_SRC\_Campania*

Analisi della prevalenza della infezione da SARS-COV-2 nella popolazione di donatori di sangue  
mediante diagnostica sierologica in Regione Campania

**Allegato 1**

**FOGLIO INFORMATIVO**

Questo documento informativo potrebbe contenere parole che Lei non comprende. Per favore chiedi al medico di spiegarLe qualsiasi parola o informazione che non capisce. Il nostro progetto riguarda l'infezione asintomatica da SARS-CoV-2. I dati della letteratura scientifica attualmente disponibili indicano che il numero di individui che sono stati infettati dal virus SARS-CoV-2 (coronavirus) ma non hanno manifestato i sintomi della malattia, potrebbe essere molto elevato. Il presente progetto ha come obiettivo quello di identificare individui sani che hanno sviluppato una risposta immunitaria nei confronti del virus pur senza aver sofferto di alcun sintomo correlato. Pur non avendo ulteriori benefici clinici diretti, avrà dato un contributo prezioso al chiarimento di alcuni importanti aspetti che riguardano la malattia da SARSCoV-2.

Se deciderà di partecipare al progetto, un piccolo campione del sangue prelevato in occasione della donazione di sangue sarà utilizzato per valutare la presenza di immunoglobuline specifiche IgG e IgM anti-SARS-CoV-2. Verrà mantenuta la confidenzialità della documentazione. I dati ottenuti dal progetto possono essere pubblicati, ma in forma anonima, esclusivamente a fini statistici e di casistica e/o scientifici. La confidenzialità dei dati sarà mantenuta all'interno dei valori legali.

La sua partecipazione è volontaria, può rifiutarsi ed interrompere la sua partecipazione in qualunque momento, senza penalità, perdita di benefici o cambiamenti nel suo trattamento presente e futuro. Può ritirare in qualsiasi momento il consenso informato senza fornire alcuna spiegazione e/o giustificazione e senza subire alcuna penalità o perdita di benefici ai quali ha comunque diritto.

La ringraziamo per la Sua attenzione e collaborazione.

Cognome Nome , telefono, e-mail del Medico che ha informato o suo delegato (in stampatello) \_\_\_\_\_

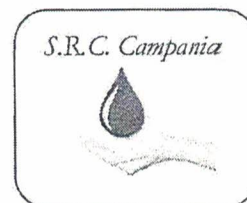
Firma del medico: \_\_\_\_\_

Dichiaro di essere soddisfatto dell'informativa fornitami con il presente documento.

Nome e Cognome del partecipante (in stampatello) \_\_\_\_\_

Firma del partecipante \_\_\_\_\_





*Direzione Generale Tutela della Salute Regione Campania- UOD 04 Assistenza Ospedaliera  
Struttura Regionale di Coordinamento per le attività Trasfusionali \_SRC\_Campania*

Analisi della prevalenza della infezione da SARS-COV-2 nella popolazione di donatori di sangue  
mediante diagnostica sierologica in Regione Campania

## Allegato 2

### MODULO DI CONSENSO INFORMATO

Io sottoscritto/a (Nome Cognome luogo e data di nascita \_\_\_\_\_)

Con la sottoscrizione di questo modulo dichiaro di avere letto il documento informativo che precede. Sono stato/a informato/a dal medico, la cui firma è sotto riportata, sulla natura del progetto dal titolo: "Analisi della prevalenza della infezione da Sars- COV-2 nella popolazione di donatori di sangue mediante diagnostica sierologica in Regione Campania", così come dei contenuti di esso e dei vantaggi in termini scientifici che potrebbe comportare. Ho avuto l'opportunità di chiedere informazioni al medico e non ho al momento ulteriori domande. In ogni momento, potrò chiedere ulteriori informazioni al medico del progetto o suo delegato. La mia partecipazione al progetto è volontaria. Sono consapevole di potermi ritirare dal progetto in qualsiasi momento senza doverne giustificare il motivo e senza che questo pregiudichi nulla.

Sono altresì consapevole che in caso di **RISULTATO POSITIVO** o se il Test è ripetutamente DUBBIO, dovrò essere sottoposto a **tampone oro-rinofaringeo** e che in attesa del relativo riscontro diagnostico

#### DEVO :

1. Andare immediatamente in quarantena fiduciaria presso la mia residenza o altra indicata alle autorità competenti
2. Avvisare l'ufficio del Medico Competente per aprire la certificazione INAIL e/o il Medico di famiglia;

Qualora il risultato del **tampone oro-rinofaringeo** fosse **POSITIVO** sarà fatta comunicazione al Dipartimento di Prevenzione della mia A.S.L. per l'affidamento alla U.S.C.A. territorialmente competente. Sono consapevole che devo tenermi in contatto con il medico di famiglia anche al fine di programmare i tamponi di avvenuta guarigione presso gli ambulatori COVID.

Sulla base di quanto sopra esposto (segnare la casella prescelta)

☐ Acconsento alla partecipazione al progetto alle suddette condizioni

☐ NON Acconsento alla partecipazione al progetto alle suddette condizioni

Firma del partecipante \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_\_

Cognome Nome , telefono, e-mail del Medico che ha informato o suo delegato (in stampatello) \_\_\_\_\_

Firma del medico: \_\_\_\_\_





*Direzione Generale Tutela della Salute Regione Campania- UOD 04 Assistenza Ospedaliera  
Struttura Regionale di Coordinamento per le attività Trasfusionali\_SRC\_Campania*

Analisi della prevalenza della infezione da SARS-COV-2 nella popolazione di donatori di sangue  
mediante diagnostica sierologica in Regione Campania

**Allegato 3**

**INFORMATIVA E MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

Titolari del trattamento e relative finalità sono Il Servizio Trasfusionale sede di donazione o l'associazione di donatori in convenzione. Questi, in accordo alla normativa vigente, tratteranno i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello progetto. Altri dati relativi alla Sua origine e ai Suoi stili di vita saranno trattati esclusivamente in funzione della realizzazione dello progetto. Il medico che La seguirà nel progetto La identificherà con un codice: i dati che La riguardano raccolti nel corso del progetto, ad eccezione del Suo nominativo, saranno registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice, alla Sua data di nascita, al sesso. Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

Modalità del trattamento: I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, in pubblicazioni scientifiche, statistiche e/o convegni scientifici. La Sua partecipazione al progetto implica che le autorità sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

Esercizio dei diritti: Potrà esercitare i diritti di cui agli art. 7, 16, 17, 18, 21 del Regolamento europeo 679/2016 e cioè: l'accesso ai suoi dati personali, la rettifica, l'opposizione per motivi legittimi, la portabilità, rivolgendosi direttamente al medico che le propone l'adesione a questo progetto. Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione al progetto: in tal caso, i campioni biologici utilizzati al fine del progetto ed a Lei correlati verranno distrutti. Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che La riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati del progetto. Per ogni reclamo potrà rivolgersi all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali (contatti al sito [www.garanteprivacy.it](http://www.garanteprivacy.it)).

Cognome Nome , telefono, e-mail del Medico che ha informato o suo delegato  
(instampatello: \_\_\_\_\_)

Firma del medico: \_\_\_\_\_

Sottoscrivendo tale modulo acconsento al trattamento dei miei dati personali per gli scopi del progetto nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento.

Nome e Cognome dell'interessato (in stampatello) \_\_\_\_\_

Firma dell'interessato \_\_\_\_\_





*Direzione Generale Tutela della Salute Regione Campania- UOD 04 Assistenza Ospedaliera  
Struttura Regionale di Coordinamento per le attività Trasfusionali SRC Campania*

Analisi della prevalenza della infezione da SARS-COV-2 nella popolazione di donatori di sangue  
mediante diagnostica sierologica in Regione Campania

**Allegato 4**

**Scheda ulteriori informazioni**

**1. Spostamenti per lavoro**

Il comune sede di residenza è lo stesso della sede di lavoro? SI ☐ NO ☐

Quanto dista la sede di lavoro da casa? (Km) \_\_\_\_\_

Quale è il suo lavoro? \_\_\_\_\_

Come raggiunge la sede di lavoro? \_\_\_\_\_

**2. Altri spostamenti**

È stato fuori Regione da Febbraio 2020 ad Oggi SI ☐ NO ☐

**3. Nucleo familiare**

Come è composto il suo nucleo familiare? (individuare con una croce)

Single    con partner    partner ed un figlio    partner e due figli    partner e più di due figli

Nome e Cognome del partecipante (in stampatello) \_\_\_\_\_

Firma del partecipante \_\_\_\_\_



ALLEGATO N. <sup>11</sup>11

Da "provveditorato@ospedalecasertapec.it" <provveditorato@ospedalecasertapec.it>

A "diasorin" <gestioneofferte.pec@legal.diasorin.it>

Data mercoledì 10 giugno 2020 - 12:26

**I: VS OFFERTA DEL 20.05.2020 A RISCONTRO NOSTRA NOTA PROT. N. 0016307/2020.**

---

SI SOLLECITA RISCONTRO ALLA PRESENTE RICHIESTA DI OFFERTA DEL 01.06.2020, ENTRO E NON OLTRE LE ORE 12:00 DEL GIORNO 12.06.2020.

IN MANCANZA DI RISCONTRO ENTRO IL TRMINE STABILITO, CODESTA SPETTABILE DITTA SARA' CONSIDERATA RINICIATARIA ALLA SUIDDETTA FORNITURA.

CORDIALI SALUTI

Da : "provveditorato@ospedalecasertapec.it" provveditorato@ospedalecasertapec.it

A : "diasorin" gestioneofferte.pec@legal.diasorin.it

Cc :

Data : Mon, 1 Jun 2020 15:31:33 +0200

Oggetto : VS OFFERTA DEL 20.05.2020 A RISCONTRO NOSTRA NOTA PROT. N. 0016307/2020.

Con riferimento alla vostra offerta in oggetto indicata inviata a riscontro della nostra richiesta prot. n. 16307/u del 19.05.2020, avendo la regione comunicato che per il progetto " Analisi della prevalenza della infezione da Covid-19 nella popolazione di donatori di sangue della regione Campania mediante diagnostica sierologica" si richiede il dosaggio di anticorpi totali (IgG-IgM) anti Sars-Cov2, si richiede a Codesta spettabile Ditta migliore offerta per n. 8000 test col succitato dosaggio, sensibilità e specificità del 95,5%, marcatura CE/IVD e fornitura di controlli e calibratori.

Si specifica che la Regione ha previsto una disponibilità economica di 5 euro a test, pertanto non saranno prese in considerazione offerte di importo superiore.

Cordiali saluti.





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

**ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE**

**relativa alla DETERMINA DIRIGENZIALE con oggetto:**

**Progetto Regionale “Analisi della prevalenza della infezione da Covid-19 nella popolazione di donatori di sangue della regione Campania mediante diagnostica sierologica”. Affidamento diretto alla Ditta Orthoclinical Diagnostics Italy srl ai sensi dell’art. 36. Comma 2 lettera a del D. Lgs 56/16 e s.m.i. Cig. Z842D55565B.**

**ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE 1 (per le proposte che determinano un costo per l’AORN)**

Il costo derivante dal presente atto : €43.920,00

- è di competenza dell'esercizio 2020 , imputabile al conto economico 5010105010 - Dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD) da scomputare dal preventivo di spesa che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

Caserta li, 19/06/2020

**il Dirigente GEF incaricato  
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA  
Eduardo Scarfiglieri**



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

**Determina Dirigenziale N. 419 del 22/06/2020**

**PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**

**OGGETTO: Progetto Regionale “Analisi della prevalenza della infezione da Covid-19 nella popolazione di donatori di sangue della regione Campania mediante diagnostica sierologica”. Affidamento diretto alla Ditta Orthoclinical Diagnostics Italy srl ai sensi dell’art. 36. Comma 2 lettera a del D. Lgs 56/16 e s.m.i. Cig. Z842D55565B.**

In pubblicazione dal 22/06/2020 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**

**Direttore Eduardo Chianese**

***Elenco firmatari***

*Antonietta Costantini - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO*

*Eduardo Scarfiglieri - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA*

*Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, il funzionario Pasquale Cecere*