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

Determina Dirigenziale N. 818 del 01/12/2020

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: FORNITURA URGENTE DI TEST PER LA DETERMINAZIONE RAPIDA DEL COVID SU TAMPONE NF DA DESTINARE AI PAZIENTI IN ACCESSO AL DH ONCO - EMATOLOGICO - ACQUISTO EX ART. 1, COMMA 2, LETT. A) DEL D.L.N.76/2020 CONV. IN L. N.120/2020 PRESSO LA DITTA ROCHE DIAGNOSTICS SPA

PUBBLICAZIONE
In pubblicazione dal 01/12/2020 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITA'
Atto immediatamente esecutivo

TRASMISSIONE
La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

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

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.

Oggetto: FORNITURA URGENTE DI TEST PER LA DETERMINAZIONE RAPIDA DEL COVID SU TAMPONE NF DA DESTINARE AI PAZIENTI IN ACCESSO AL DH ONCO - EMATOLOGICO - ACQUISTO EX ART. 1, COMMA 2, LETT. A) DEL D.L.N.76/2020 CONV. IN L. N.120/2020 PRESSO LA DITTA ROCHE DIAGNOSTICS SPA

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

PREMESSO CHE

- il Direttore della UOC Patologia Clinica, Dott. Arnolfo Petruzziello, ha richiesto (Prot. 30895/i del 22/10/2020 – agli atti), alla UOC Provveditorato – Economato l'acquisto in urgenza di test "*per la determinazione rapida del SARS CoV-2 Ag su tampone NF"* da utilizzarsi per lo screening in POCT dei pazienti afferenti al Polo oncologico *"con metodica immunicromatografica qualitativa* ";
- lo stesso Direttore ha anche indicato (Prot. 30895/i del 22/10/2020) le specifiche tecniche dei reagenti di che trattasi, precisando che il fabbisogno per cui occorre approvvigionarsi è pari ad un semestre;
- il Direttore Sanitario Aziendale ha autorizzato l'acquisto in parola (allegato n. 1);
- in data 03/11/2019 è stata avviata - tramite l'utilizzo della piattaforma SIAPS, allestita dalla So.re.sa. Spa. - una consultazione preliminare di mercato (allegato n.2) propedeutica all'individuazione degli operatori economici per l'affidamento della fornitura di cui all'oggetto;
- entro il termine prescritto per la presentazione delle candidature (11/11/2020) hanno manifestato interesse a partecipare alla selezione le seguenti Ditte: Roche Diagnostics Spa., Becton Dickinson Italia Spa., Mehos Srl., Sunmedical Srl., Violatech Srl,, Archis Srl. e Dia4it Srl., come si evince dalla tabella riepilogativa di allegata (allegato n.3);
- al fine di assicurare il regolare prosieguo dell'istruttoria, la scrivente ha trasmesso (nota dell'11/11/2020 - allegato n.4) al Direttore della Patologia Clinica la documentazione di interesse perché verificasse "*la conformità tecnica delle singole candidature"* ;
- in data 13/11/2020 l'interpellato Direttore ha comunicato (allegato n.5) che l'unico prodotto conforme è quello proposto dalla Ditta Roche Diagnostics Spa., specificando che le "*altre offerte sono tutte non congrue non rispondendo ai requisiti di sensibilità e.....di specificità ...";*

RILEVATO CHE

- sulla base della circostanza esplicitata al punto precedente, si è proceduto - tramite l'utilizzo della piattaforma SIAPS - a comunicare alle Ditte sopra elencate la mancata conformità della rispettiva candidatura, invitando al contempo la Roche Diagnostic a produrre offerta per la fornitura in questione (CIG. n. 8499175D13), come emerge dalla consultazione della suddetta piattaforma;
- la Roche Diagnostic Spa. ha presentato offerta ed il Seggio di gara, all'uopo costituito, con verbale del 24/11/2020 (agli atti) ha proceduto all'apertura telematica di essa;
- il Direttore della UOC richiedente, interpellato dalla scrivente Direzione (allegato n.6) perché procedesse *"al preventivo esame"* della suindicata offerta (allegato n.7), a tanto ha provveduto esprimendo *"parere favorevole"* in merito;

CONSIDERATO CHE

- i test richiesti sono utilizzati per l'accertamento del virus da SARS Cov2 , come emerge dalla suindicata richiesta Prot. 30895/i del 22/10/2020;

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.

- nel caso di specie, ricorre l'esigenza urgenza indifferibile di approvvigionarsi a tutela della salute pubblica;

VISTO l'art. 1, comma 2, lett. a) del D.L. n.76/2020 conv. in L. n.120/2020;
ATTESTATO CHE la presente proposta di determinazione è formulata previa istruttoria ed estensione conformi alla normativa legislativa vigente in materia e può essere pubblicata integralmente;

DETERMINA

per i motivi espressi in narrativa di:
I - DI AFFIDARE alla Ditta Roche Diagnostic Spa. la fornitura dei test sotto descritti, necessari per la determinazione rapida del SARS CoV-2 Ag su tampone NF dei pazienti in accesso al DH onco - ematologico per l'importo complessivo di € 49.562,00:

Descrizione prodotto	Codice prodotto	Confezionamento	Confezioni	Prezzo offerto a confezione	Totale per confezioni offerte
SARS – CoV- 2 Rapid AG Test 24 (en)	09327592190	25 test	305	€ 162,50	€ 49.562,00

II - DI DARE ATTO che il costo derivante dal presente provvedimento è pari ad € 49.562,00 senza applicazione dell'aliquota Iva (art.124, D.L n.34/2020) ed è da imputarsi sul conto economico 5010105010 "Dispositivi medico-diagnostici in vitro" – centro di costo FB000105 (COVID 19 - CORONAVIRUS);
III - DI NOTIFICARE copia di detto provvedimento alla Ditta Roche Diagnostic Spa.;
IV – DI DESIGNARE Direttore dell'esecuzione del contratto il Direttore della Farmacia Ospedaliera, Dott.ssa Anna Dello Stritto;
V - DI PREVEDERE la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto dagli artt. 92 e 100 del D.Lgs. 159/2011, qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;
VI - DI TRASMETTERE copia del medesimo, ai sensi di legge, al Collegio Sindacale ed ai Direttori delle UU.OO.CC. Gestione Economico - Finanziaria, Patologia Clinica, Onco – Ematologia e Farmacia Ospedaliera per gli adempimenti di rispettiva competenza;
VII - DI PUBBLICARE integralmente la presente determinazione.

UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO
IL DIRETTORE
Dott.ssa Antonietta Costantini

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.

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

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.

D.ssa Capobianco
28/10/2020

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

CASERTA, 23.10.2020

Al Direttore UOC Provveditorato ed Economato

Oggetto: test per la determinazione rapida del SARS CoV-2 Ag su tampone NF

Si invita, cortesemente, la S.V. a porre in essere quanto necessario per procedere a una manifestazione di interesse finalizzata all'acquisizione di test per la determinazione rapida del SARS CoV-2 Ag su tampone NF.

Caratteristica del test deve essere la possibilità di avere l'esito entro 30 minuti.

Nelle more dell'espletamento di tale procedura, si chiede di procedere ad un acquisto immediato di un piccolo quantitativo di 300 test utili alla copertura di una settimana per i pazienti in accesso al DH onco-ematologico.

Il Direttore Sanitario
Dott.ssa Angela Annecchiarico

UOC Affari Generali - Ufficio Protocollo Generale - Prot. 0031105/i del 23/10/2020 12.56 Registrato da: Direzione Sanitaria
23/10/2020 12.56-20200031105

All. 2

Compilatore	Titolo documento	Fascicolo di Sistema	Registro di Sistema	Data invio	Fase
ANTONIETTA COSTANTINI	TEST DETRMIANZIONE ANTIGENE NF SARS COV2	FE001448	PI048578-20	03/11/2020 13:25:29	Pubblicato

Dati Protocollo

Fascicolo	Protocollo	Data Protocollo
anno.titolario.progressivo		

Testata

Ente Proponente

Ente Proponente	R.U.P. Proponente
A.O. "SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"	ANTONIETTA COSTANTINI

Ente Appaltante

A.O. "SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
Via Ferdinando Palasciano 81100 Caserta Italia
Tel 0823 231111 - Fax -
C.F. 02201130610 - P.IVA 02201130610
PEC direzionegenerale@ospedalecasertapec.it

R.U.P.
ANTONIETTA COSTANTINI

Dati Informativi

Atto indizione	Data Atto Indizione	CIG / N. di Gara Autorità	CUP
		7932890	

Oggetto

CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PROPEDEUTICA ALL'ESPLETAMENTO DI PROCEDURA SELETTIVA PER L'INDIVIDUAZIONE DI OPERTAORI ECONOMICI PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA SEMESTRALE URGENTE DI TEST PER LA DETERMINAZIONE DELL'ANTIGENE NF SARS COV2 IN TAMPONI NASOFARINGEI.

Informazioni Aggiuntive

Appalto Verde	Motivazione Appalto Verde
no	

Appalto Sociale	Motivazione Appalto Sociale
no	

Appalto In Emergenza	Motivazione Di Emergenza

no

Merceologia

Identificativo Iniziativa

9999 - GARE ALTRI ENTI

Importi

Importo Appalto €	Importo Base Asta €	Importo Opzioni €	Oneri sicurezza no ribasso €	Iva
60.000,00	60.000,00	0,00	0,00	Iva Esclusa

Termini

Inizio Presentazione Risposte	Termine Richiesta Quesiti	Data Termine Risposta Quesiti	Termine Presentazione Risposte	Data Presunta Pubblicazione Invito
04/11/2020 08:00	06/11/2020 12:00	09/11/2020 17:00	11/11/2020 12:00	03/11/2020 14:00

Criteri

Tipo di Appalto	Concessione	Tipo di Procedura	Caratteristica	Tipo Documento	Tipologia Lotto	Complesso
Forniture	no	Negoziata		Avviso	Lotti Singola Voce	no

Criterio Aggiudicazione Gara	Criterio Formulazione Offerta Economica	Conformità	Richiesta Campionatura
Prezzo più basso	Prezzo	no	no

Calcolo Anomalia	Offerte Anomale	Tipo Soggetto
Si	Valutazione	Art. 45. Operatori economici

Parametri

Evidenza Pubblica	Richiesta Quesito	Richiesta Firma	Genera Convenzione completa	Attestazione di Partecipazione	Visualizza Notifiche
si	si	si	no	no	si

Numero massimo lotti offerti	Richiedi Documentazione	Accordo di Servizio	Destinatari Notifica
	si	no	Chi ha inviato Quesito / Risposta

Atti

Elenco documenti

Descrizione	Allegato
AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO	avviso_20201103_132315.pdf

Busta Amministrativa

Elenco documenti

Descrizione	Obbligatorio	Richiedi Firma	Tipo File
BUSTA AMMINISTRATIVA	☑	☑	pdf - Documento Acrobat p7m - Documento Firmato

Riferimenti

Elenco Utenti

Utente	Ruolo
ANTONIETTA COSTANTINI	Quesiti
Antonio Tosto	Quesiti

Note

Note

Cronologia

Ciclo di approvazione

Utente	Ruolo	Stato
ANTONIETTA COSTANTINI	RUP	Validato

Operazioni Effettuate

Data	Utente	Stato	Note Approvatore	Allegato
03/11/2020 13:16:52	E_ANTONIETTA_COSTANTINI - ANTONIETTA COSTANTINI	Compilato		
03/11/2020 13:25:29	E_ANTONIETTA_COSTANTINI - ANTONIETTA COSTANTINI	Inviato In Validazione	Documento inviato in approvazione	
03/11/2020 13:25:29	E_ANTONIETTA_COSTANTINI - ANTONIETTA COSTANTINI	Validato		

Documenti

Apri	Documento	Registro Di Sistema	Titolo Documento	Data	Data Invio	Stato

Allegati Rettifiche, Prorog...

Allegati Rettifiche, Proroghe, Revoche, Sospensione e Ripristino

Descrizione	Allegato	Tipo Documento

Manifestazioni di interesse

Apri	Ragione Sociale	Codice Fiscale	Partita IVA	Comune	E-Mail	Stato	Motivazione	Data Ricezione	Registro Di Sistema	Ordinamento

All. 3

Ragione Sociale	Codice Fiscale	Partita IVA	Comune	E-Mail	Stato	Motivazione	Data ricezione	Registro di Sistema	Ordinamento
ROCHE DIAGNOSTICS S.p.A.	10181220152	10181220152	Monza	rochediagnostics@legalmail.it	Ammessa		09/11/2020 11:12:13	PI049552-20	
BECTON DICKINSON ITALIA SPA	00803890151	00803890151	Milano	bdufficiogare@legalmail.it	Ammessa		09/11/2020 13:20:53	PI049646-20	
MEHOS S.R.L.	09163950968	09163950968	Arese	mehossrl@legalmail.it	Ammessa		10/11/2020 09:08:24	PI049743-20	
SUNMEDICAL SRL	06548140968	06548140968	Segrate	sunmedical@legalmail.it	Ammessa		10/11/2020 11:34:48	PI049790-20	
VIOLATECH S.R.L.	10077121001	10077121001	Roma	violatech@legpec.it	Ammessa		10/11/2020 13:18:40	PI049884-20	
ARCHIS SRL	00275000693	00275000693	Chieti	archis@pec.archissrl.it	Ammessa		10/11/2020 15:56:42	PI049961-20	
DIA4IT	04836380156	00792270969	Vedano al Lambro	gare@pec.dia4it.it	Ammessa		11/11/2020 11:16:14	PI050076-20	

All 4

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

Al Direttore UOC Patologia Clinica
Dott. Arnolfo Petruzziello

Oggetto: Fornitura semestrale urgente di test per la determinazione dell'antigene NF Sars Cov2 in tamponi nasofaringei – Candidature post consultazione preliminare di mercato - Remissione atti e richiesta

In riferimento alla fornitura in oggetto, si rimette in allegato la documentazione presentata - tramite l'utilizzo della piattaforma SIAPS - dalle Ditte sottoelencate, che hanno risposto alla consultazione preliminare avviata da questa Direzione, sulla base della Vs. richiesta (Prot. n.30895/i del 22 u.s.) :

a) Roche Diagnostics Spa.;
b) Becton Dickinson Italia Spa.;
c) Mehos Srl.;
d) Sunmedical Srl.;
e) Violatech Srl.;
f) Archis Srl.;
g) Dia4it.

Tanto perché verifichiate la conformità tecnica delle singole candidature (vedasi par. 8 dell'avviso – allegato A), onde assicurare il regolare prosieguo dell'istruttoria.

Restasi in attesa di risposta.

12/11/2020
V.2

UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO
IL DIRETTORE
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. 0823/232462
e-mail: provveditorato@ospedale.caserta.it
pec: provveditorato@ospedalecasertapec.it

U.O.C. Provveditorato ed Economato
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Sant'Anna e San Sebastiano – Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta
Tel. 0823/232462
e-mail: provveditorato@ospedale.caserta.it
pec: provveditorato@ospedalecasertapec.it

allegato A

b) Sensibilità (95%CI) superiore al 96%;
c) Specificità (95% CI) superiore al 99%;
d) Sensibilità e specificità calcolati su almeno 425 campioni;
e) Confezionamento da 25 test;
f) Tempo di esecuzione e lettura 13 -30 minuti;
g) Kit dotato di tampone per l'esecuzione del test;
h) Kit completo di tutto il necessario per l'esecuzione del test.

7. **Istanza di partecipazione da presentarsi secondo le modalità previste al paragafo 1 prevede:**
   a) Autodichiarazione, firmata digitalmente dal legale rappresentante, del possesso dei requisiti minimi richiesti dal presente avviso;
   b) Il presente Avviso firmato digitalmente dal legale rappresentante, per accettazione di tutte le clausole contrattuali ivi previste.

8. **Selezione delle manifestazioni di interesse**
   Decorso il termine previsto per la presentazione della candidatura, si procederà all'esame delle istanze pervenute, e in particolare, alla verifica della completezza, in capo agli operatori economici interessati alla partecipazione, delle dichiarazioni inerenti i requisiti minimi richiesti nel presente avviso.
   In caso di mancanza, incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale della documentazione, si procederà a richiedere, ai sensi dell'art.83 c.9 del Codice, le necessarie integrazioni e chiarimenti, assegnando ai destinatari un tempo non superiore a 5 giorni.
   L'A.O.R.N., ai sensi dell'art.71 del DPR 445/2000, si riserva la possibilità di verificare la veridicità delle dichiarazioni contenute nelle istanze e di richiedere in qualsiasi momento i documenti giustificativi.
   Gli operatori selezionati saranno invitati a produrre offerta economica.
   La migliore offerta verrà selezionata con il criterio del prezzo più basso, previa verifica di conformità sulle specifiche tecniche prefissate dalla UOC Patologia Clinica.

UOC Provveditorato ed Economato
Il Direttore
Dott.ssa Antonietta Costantini

All 5

Oggetto	**conformità antigene rapido Sars cov 2**
Mittente	<patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it>
Destinatario	<provveditorato@ospedale.caserta.it>
Data	2020-11-13 12:57
Priorità	Molto alta

- conformità antigene rapido NF_000120.pdf(~358 KB)

Se ne
17/11/2020
Ferme

Si trasmette in allegato quanto dovuto

Dr. Arnolfo Petruzziello
Direttore UOC Patologia Clinica
Direttore Dipartimento dei Servizi Sanitari
AORN S.Anna e S. Sebastiano
Via F. Palasciano- Caserta
0823 232764
Patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it
dipartimentoservizisanitari@ospedale.caserta.it

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

AORN CASERTA

U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

Alla c.a. del Direttore UOC Provveditorato
SEDE

Oggetto: valutazione conformità offerte per Sars Cov2 Ag test RAPIDO

In riferimento alla fornitura in oggetto e alle offerte pervenute mediante piattaforma SIAPS, trasmesse allo scrivente in data 12/11/2020, dopo analisi delle stesse si conclude che l'unico prodotto conforme alla scheda tecnica inviata con prot. 30895 del 22 /10/2020 è quello proposto dalla Ditta Roche Diagnostics che rispetta tutti i requisiti indicati al paragrafo 6 della stessa.
Per quanto riguarda le altre offerte sono tutte non congrue non rispondendo ai requisiti 6b (Sensibilità > 96%) e 6d (Valutazione sensibilità e specificità su 425 campioni);

Caserta, 13/11/2020

Il Direttore del Dipartimento dei Servizi Sanitari
Direttore UOC Patologia Clinica
Dott. Arnolfo Petruzziello

A.O.R.N. SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO CASERTA - DIPARTIMENTO DEI SERVIZI SANITARI DIRETTORE DOTT. Arnolfo Petruzziello

All. 6

provveditorato@ospedale.caserta.it

Da: provveditorato@ospedale.caserta.it
Inviato: martedì 24 novembre 2020 12:23
A: 'patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it'; 'patologiaclinica@ospedale.caserta.it'
Oggetto: invio documentazione ditta Roche
Allegati: pat_clin_20201124_121918.pdf

Priorità: Alta

Si richiede, come dettagliato nell'allegata nota, di esaminare l'offerta prodotta dalla ditta Roche per la fornitura da voi richiesta il 2.10.2020,
restasi in attesa di risposta.
UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

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

Al Direttore UOC Patologia Clinica
Dott. Arnolfo Petruzziello

Oggetto: Fornitura semestrale urgente di test per la determinazione dell'antigene NF Sars Cov2 in tamponi nasofaringei - Offerta Ditta ROCHE DIAGNOSTICS Spa. - Richiesta.

Facendo seguito ai lavori odierni svolti dal Seggio di gara - tramite l'utilizzo della piattaforma SIAPS - si rimette, in allegato, l'offerta prodotta Roche Diagnostics Spa. relativamente alla fornitura in oggetto; tanto per il preventivo esame.

Restasi in attesa di risposta, onde assicurare il regolare prosieguo dell'istruttoria.

UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO
IL DIRETTORE
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. 0823/232462
e-mail: provveditorato@ospedale.caserta.it
pec: provveditorato@ospedalecasertapec.it

Roche

Spettabile
AZIENDA OSP S ANNA SAN SEBASTIANO
V TESCIONE
81100 CASERTA CE

Monza, 18/11/2020

Cod. 3685655700
(da citare per qualsiasi comunicazione relativa)

Offerta N.P201917 /O1036270

Oggetto: Fornitura urgente di n. 8500 test per la determinazione rapida del Sars Cov2 su tampone NF – CIG: 7932890

La sottoscritta ROCHE DIAGNOSTICS S.p.A., società unipersonale, con sede legale ed uffici amministrativi in Monza (MB), Viale G.B. Stucchi 110 - telefono n. 039/2817.1 e telefax n. 039/2817670 e 039/2817678 - iscritta presso la C.C.I.A.A. Metropolitana di Milano-Monza/Brianza-Lodi - data di iscrizione 05/10/2016 – iscritta nella sezione ordinaria il 19/02/1996 con C.F., P.I. e Registro Imprese al n. 10181220152 - iscritta al R.E.A. di Monza e Brianza n. MB1350535 il 05/10/2016 - Codice attività n. 46.90.00 - Ufficio delle Imposte Dirette in Milano, Via Manin 25 Presidente Consiglio di Amministrazione, Amministratore Delegato e Rappresentante Legale Lars Håkan JOHANSSON nato a Södertälje - Stoccolma (Svezia) il 02/08/1968, codice fiscale JHNLSH68M02Z132B, domiciliato per la carica in Monza, Viale G.B. Stucchi 110 - rappresentata da:
Lars Håkan Johansson nato a Södertälje - Stoccolma (Svezia) il 02/08/1968, domiciliato per la carica in Monza (MB), Viale G.B. Stucchi 110, codice fiscale JHNLSH68M02Z132B, in qualità di Presidente Consiglio di Amministrazione, Amministratore Delegato e Legale Rappresentante dell'impresa ROCHE DIAGNOSTICS S.p.A.

DICHIARA

di sottoporre alla Vostra attenzione la propria migliore offerta come quanto segue;

REAGENTI									
Descrizione Prodotto	Codice Prodotto	Codice CND	Codice REPERTORIO	Confezionamento	Confezioni offerte	Prezzo di Listino (iva esclusa)	Sconto offerto in %	Prezzo offerto a Confezione (iva esclusa)	Totale per le confezioni offerte (iva esclusa)
SARS-CoV-2 Rapid AG Test 25T.	**09327592190**	W01021699	2008838	25 test a confezione	340	162,50 €	0%	**162,50 €**	55.250,00 €
TOTALE OFFERTA IVA ESCLUSA									55.250,00 €

Condizioni di fornitura

- Porto franco
- Imballo gratis
- IVA a Vs. carico: Esenzione IVA 2020 per la cessione di beni necessari per il contenimento e la gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID (Art 124 Decreto Legge 34 del 19 maggio 2020)
- Pagamento: Rimessa diretta a 60 giorni
- Durata della fornitura: 12 mesi, eventualmente prorogabile a seguito di Vostra richiesta scritta
- Validità dell'offerta: minimo 180 giorni, prorogabile

24/11/2020

Roche Diagnostics S.p.A. - società unipersonale

Sede Legale: 20900 Monza MB
Viale G.B. Stucchi, 110
Capitale sociale EUR 18.060.000 i.v.
C.F./P.IVA/Registro Imprese Milano - Monza/Brianza – Lodi 10181220152

Centralized & POC Solutions
Tender Administration

Tel. +390392817291
Numero verde 800-650651
Fax +039/2817670 - 039/2817678
www.roche.it
mariagrazia.grippa@contractors.roche.com

Costi relativi alla sicurezza

Roche Diagnostics S.p.A. dichiara che, ai fini della valutazione della congruità da parte della stazione appaltante, così come previsto negli art. 95, comma 10, e art. 97, comma 5 del D.Lgs. 50/2016:

1) la presente offerta economica si intende omnicomprensiva e completa di tutto quanto richiesto nel Capitolato Speciale, nel relativo Capitolato Tecnico e nel Disciplinare, e che i relativi prezzi si intendono comprensivi degli obblighi e degli oneri relativi alle disposizioni in materia di sicurezza, di assicurazione, di costo del lavoro e di previdenza e assistenza, nonché di tutti gli oneri, spese e corrispettivi necessari per l'esatto e puntuale adempimento di ogni obbligazione contrattuale, nessuno escluso;
2) i costi relativi alla sicurezza per l'abbattimento dei rischi propri dell'attività dell'operatore economico sopra rappresentato, in relazione al presente appalto, sono stimati a 0,4 % dell'importo della fornitura per un importo complessivo pari a EUR 221,00 (duecentoventuno / 00) IVA esclusa e si intendono ricompresi ed interamente remunerati e compensati nei prezzi complessivi offerti di cui all'offerta economica allegata;

Spedizione e trasporto prodotti

Roche Diagnostics utilizza mezzi di trasporto idonei per il mantenimento costante della temperatura prevista per ogni dispositivo diagnostico.

I prodotti ordinati dalla Clientela sono spediti utilizzando corrieri espressi di provata affidabilità, che impiegano mezzi a temperatura controllata, garantendo la consegna in perfette condizioni ed in tempi compatibili.

Roche Diagnostics utilizza vettori certificati ISO 9001 il cui servizio di trasporto a temperatura controllata è stato convalidato e costantemente monitorato.

Tutti i vettori utilizzati sono conformi ai requisiti cogenti in materia di autotrasporto di merci.

"Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 della L. 136/2010, si comunicano gli estremi del conto corrente dedicato, nonché generalità e codice fiscale delle persone delegate ad operarvi:
Deutsche Bank S.p.A. - Via Italia, 44 – 20900 Monza (MB)
C/C 54404 - ABI 03104 - CAB 20400 - CIN W
IBAN IT83W0310420400000000054404 - Swift Code DEUTITM1106

1. *Patera Concetta, nata a Monza (MB) il 06/04/1976, PTRCCT76D46F704G*
2. *Ferrari Arnaldo, nato a Pavia il 17/09/1962, FRRRLD62P17G388K*
3. *Johansson Lars Håkan, nato a Södertälje - Stoccolma (Svezia) il 02/08/1968, JHNLSH68M02Z132B*
4. *Feo Francisco Alberto, nato a Buenos Aires (Argentina) il 16/11/1975, FEOFNC75S16Z600Q*

ACCESSI TELEFONICI - FAX – EMAIL RISERVATI ALLA CLIENTELA	
UFFICIO GARE **(gare – preventivi – chiarimenti – aperture buste)** Tel. 039.28171 N. Verde 800-650651 Fax 039.2817670 - 678 Email: monza.ufficiogare@roche.com P.E.C. rochediagnostics@legalmail.it	**UFFICIO CONTRATTI** **(aggiudicazioni – post-aggiudicazione – proroghe – contratti – ordini strumenti)** Tel. 039.28171 N. verde 800-108077 Fax 039.2817670 Email: monza.contratti@roche.com P.E.C. contract.diagnostics@roche.legalmail.it

Sono a disposizione dei nostri Clienti, dalle ore 08.30 alle 17.30 (dal lunedì al venerdì) i seguenti numeri verdi per gli accessi telefonici dedicati:

UFFICIO EVASIONE ORDINI

(ORDINI REAGENTI)	Mail:	monza.labdia@roche.com
	PEC:	ordini.diagnostics@roche.legalmail
SISTEMI DIAGNOSTICI DI LABORATORIO	Tel. 800-620621	Fax 800-640641
PRODOTTI PER RICERCA	Tel. 800-620622	Fax 800-640642
SISTEMI PER ANATOMIA PATOLOGICA	Tel. 800-620624	Fax 800-012583

CUSTOMER SUPPORT CENTER

SISTEMI DIAGNOSTICI DI LABORATORIO	Tel. 800-610619
PRODOTTI PER RICERCA	Tel. 800-620627
SISTEMI PER ANATOMIA PATOLOGICA	Tel. 800-620628

In fede

ROCHE DIAGNOSTICS S.P.A.
Lars Håkan Johansson

(Documento firmato digitalmente)

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test

REF	Σ	SYSTEM
9901-NCOV-01G	25	lettura visiva

Italiano

Finalità d'uso

Il SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test è un immunodosaggio cromatografico rapido impiegato per la rilevazione qualitativa degli antigeni specifici del virus SARS-CoV-2 presenti nella rinofaringe umana. Il test è destinato all'uso per la rilevazione dell'antigene del virus SARS-CoV-2 nei soggetti con sospetta infezione COVID-19. Questo prodotto è destinato esclusivamente all'uso professionale negli ambienti di laboratorio o nel Point of Care (POC).

Sommario

I coronavirus possono causare un'ampia gamma di malattie acute e croniche. I sintomi comuni di un'infezione da coronavirus sono difficoltà respiratoria, febbre, tosse, fiato corto e dispnea. Nei casi più gravi, l'infezione può causare polmonite, sindrome respiratoria acuta grave, insufficienza renale e anche la morte. Il nuovo coronavirus 2019 (denominato SARS-CoV-2) è stato scoperto in seguito ai casi di polmonite virali registrati a Wuhan nel 2019. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha decretato lo stato di pandemia l'11 marzo 2020. L'OMS ha confermato che l'infezione COVID-19 può causare dal semplice raffreddore a malattie più serie, come la sindrome respiratoria acuta grave (severe acute respiratory syndrome: SARS).

Principio del test

Il SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test include due linee pre-rivestite sulla superficie della membrana di nitrocellulosa: una linea di controllo "C" e una linea del test "T". La linea di controllo e la linea del test non sono visibili nella finestra del risultato finché non viene applicato il campione. La regione della linea del test è rivestita con un anticorpo (murino) monoclonale anti-SARS-CoV-2 mentre la regione della linea di controllo è rivestita con un anticorpo (murino) monoclonale anti-IgY di pollo. L'anticorpo (murino) monoclonale anti-SARS-CoV-2, coniugato con particelle colorate, funge da rivelatore dell'antigene di SARS-CoV-2. Durante il test, l'antigene di SARS-CoV-2 presente nel campione interagisce con l'anticorpo monoclonale anti-SARS-CoV-2 coniugato con le particelle colorate, dando vita al complesso particelle-antigene-anticorpo. Questo complesso migra sulla membrana per azione capillare fino alla linea del test, dove viene catturato dall'anticorpo monoclonale murino anti-SARS-CoV-2. Se nel campione sono presenti gli antigeni di SARS-CoV-2, nella finestra del risultato compare una linea del test colorata. L'intensità del colore della linea del test dipende dalla quantità di antigeni di SARS-CoV-2 presenti nel campione.

Nota: anche se la linea del test è appena accennata, o non è uniforme, il test deve essere interpretato come un risultato positivo. Se nel campione non sono presenti gli antigeni di SARS-CoV-2, la linea del test non si colora. La linea di controllo, che svolge una funzione di verifica della procedura, deve comparire sempre per confermare che il test è valido. Se la linea di controllo non è visibile, il risultato del test deve essere considerato non valido.

Reagenti

- Anticorpo mAb anti-COVID-19
- Anticorpo mAb anti-IgY di pollo
- Coniugato oro-anticorpo mAb anti-COVID-19
- Coniugato oro-anti-IgY di pollo purificato

Precauzioni e avvertenze

- Non riutilizzare la confezione del test.
- Non usare la confezione del test se il sacchetto è danneggiato o non è sigillato.
- Non usare provette contenenti il tampone di estrazione di un altro lotto.
- Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del campione.
- Usare dispositivi di protezione individuale, come guanti e camici da laboratorio, per manipolare i reagenti della confezione. Lavare le mani accuratamente dopo avere eseguito i test.
- Pulire accuratamente le eventuali fuoriuscite con un disinfettante idoneo.
- Manipolare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi.
- Durante tutta la procedura del test, osservare le precauzioni stabilite contro i rischi microbiologici.
- Smaltire tutti i campioni e i materiali impiegati per eseguire il test come materiale a rischio biologico. I rifiuti chimici e a rischio biologico del laboratorio devono essere manipolati e smaltiti nel rispetto di tutti i regolamenti locali e nazionali.
- L'essiccante all'interno del sacchetto di alluminio assorbe l'umidità ed evita che i prodotti si degradino. Se l'indicatore dello stato dell'essiccante cambia colore, passando da giallo a verde, la striscia reattiva all'interno del sacchetto deve essere smaltita.

Conservazione e stabilità

Conservare la confezione a 2-30 °C ed evitare l'esposizione alla luce solare diretta. I materiali della confezione sono stabili fino alla data di scadenza stampata sulla scatola esterna. Non congelare la confezione.

Materiali a disposizione

- Striscia reattiva (singola, in sacchetto di alluminio con essiccante)
- Provetta contenente il tampone di estrazione
- Tappo dosatore
- Tampone sterile
- Pellicola (da applicare sulla striscia reattiva in caso di test eseguito all'aperto)
- Istruzioni per l'uso
- Guida rapida

Materiali necessari (ma non forniti)

- Timer

Preparazione del test e prelievo del campione

Leggere attentamente le istruzioni per l'uso del SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test. Prima di eseguire il test, leggere anche la Guida rapida (illustrata) allegata.

Preparazione del test

1. Controllare la data di scadenza sul retro del sacchetto di alluminio. Non usare il test se ha superato la data di scadenza.
2. Aprire il sacchetto di alluminio ed estrarre la striscia reattiva e il pacchetto di essiccante. Usare il test immediatamente dopo l'apertura del sacchetto di alluminio.
3. Verificare che la striscia reattiva sia integra e che l'indicatore dello stato dell'essiccante sia valido (giallo).
4. Eseguire un controllo di qualità attenendosi alle istruzioni per l'uso del materiale QC.

Prelievo di un campione (tampone rinofaringeo)

1. Per prelevare un campione rinofaringeo, inserire un tampone sterile nella narice del paziente, in modo da raggiungere la superficie della parte posteriore della rinofaringe.
2. Ruotare delicatamente, spingere il tampone all'interno fino ad avvertire la resistenza dei turbinati.
3. Ruotare il bastoncino più volte sulla parete rinofaringea.
4. Estrarre delicatamente il tampone dalla narice.
5. Inserire il bastoncino nella provetta fornita, contenente il tampone di estrazione. Strizzare la provetta contenente il tampone di estrazione e, contemporaneamente, ruotare il bastoncino più di 5 volte.
6. Rimuovere il bastoncino continuando a strizzare la provetta ai lati, per estrarre tutto il liquido dal tampone.
7. Premere bene il tappo dosatore sulla provetta.
8. Eseguire il test nel più breve tempo possibile dopo il prelievo del campione.
9. Prima dell'esecuzione del test, i campioni possono essere conservati a temperatura ambiente al massimo per 1 ora, oppure a 2-8 °C al massimo per 4 ore.

Preparazione di un campione raccolto in un terreno di trasporto virale

Per preparare un campione raccolto in un terreno di trasporto virale, fare riferimento alle illustrazioni contenute nella Guida rapida.

Terreno di trasporto virale (viral transport medium: VTM)	Condizioni di conservazione raccomandate	
	Tra 2 °C e 8 °C	25 °C
Terreni di trasporto virali (VTM) raccomandati[a]	12 ore	8 ore

ⓘ Quando si usa un terreno di trasporto virale (VTM), è importante assicurarsi che il terreno contenente il campione sia portato a temperatura ambiente. I campioni freddi, infatti, non sono attivati a sufficienza e possono causare risultati erronei o non validi. Per portare un campione freddo a temperatura ambiente servono alcuni minuti.

a) Usare esclusivamente: Copan UTM[®] Universal Transport Media, BD[TM] Universal Viral Transport, STANDARD[TM] Transport Medium.

Esecuzione del test

1. Applicare 3 gocce del campione estratto sul pozzetto per campioni della striscia reattiva.
2. Leggere il risultato del test dopo 15-30 minuti.

⚠ Non leggere il risultato del test se sono trascorsi più di 30 minuti. I risultati potrebbero essere falsi.

Lettura e interpretazione dei risultati:

- Nella parte superiore della finestra del risultato compare una linea colorata per indicare che il test funziona correttamente. È la linea di controllo (C). Anche se la linea di controllo è appena accennata, o non è uniforme, l'esecuzione del test deve essere considerata corretta. Se la linea di controllo non è visibile, il risultato del test deve essere considerato non valido.
- In caso di risultato positivo, compare una linea colorata nella parte inferiore della finestra dei risultati. È la linea del test (T) dell'antigene di SARS-CoV-2. Anche se la linea del test è molto sbiadita, o non è uniforme, il risultato del test deve essere interpretato come positivo.

Controllo di qualità

Presso Roche è disponibile a parte una confezione di controlli di qualità positivi e negativi (STANDARD[TM] COVID-19 Ag Control, SD Biosensor).

Limiti del metodo

- La procedura per l'esecuzione del test, le precauzioni e l'interpretazione dei risultati di questo test devono essere rispettate rigorosamente.
- L'uso del test è finalizzato alla rilevazione dell'antigene di SARS-CoV-2 nei campioni umani prelevati con tamponi rinofaringei.
- Il test è di tipo qualitativo, pertanto non genera valori quantitativi relativi alla concentrazione dell'antigene di SARS-CoV-2.
- Il test non consente di valutare la risposta immunitaria, per la quale sono necessari altri metodi di analisi.
- Il risultato del test non dovrebbe essere l'unico elemento su cui basare decisioni terapeutiche o di gestione del paziente, inoltre dovrebbe essere letto nel quadro delle recenti esposizioni del paziente, della sua storia e della presenza di sintomi e segni clinici coerenti con l'infezione COVID-19.
- Potrebbe essere generato un risultato negativo se la concentrazione dell'antigene nel campione è inferiore al limite di sensibilità del test o se il campione è stato prelevato o trasportato in maniera inadeguata. Pertanto un risultato negativo al test non esclude la possibilità di un'infezione da SARS-CoV-2 e dovrebbe essere confermato con una coltura virale, un saggio molecolare o un test ELISA ai fini della gestione del paziente.
- I risultati positivi al test non escludono eventuali co-infezioni con altri patogeni.
- I risultati positivi al test non consentono la differenziazione tra SARS-CoV-2 e SARS-CoV.
- I risultati negativi al test non consentono di confermare o escludere altre infezioni da coronavirus.

Dati specifici sulla performance del test

Valutazioni cliniche

La sensibilità del SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test per la rilevazione rapida dell'antigene di SARS-CoV-2 è stata determinata attraverso studi prospettici, randomizzati, in cieco semplice, condotti nel corso della pandemia da SARS-CoV-2 in Brasile e in India. Con il SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test sono stati analizzati 115 campioni positivi in totale, prelevati con tamponi rinofaringei da pazienti sia sintomatici che asintomatici. La specificità del SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test è stata analizzata impiegando 311 campioni negativi. La sensibilità e la specificità del SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test sono state confrontate con quella dei saggi molecolari in commercio.

Sensibilità e specificità del test

La sensibilità e la specificità cliniche del SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test sono state rispettivamente del 95.52 % e del 99.68 %.

		PCR		
		Positivi	Negativi	Totale
SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	Positivi	111	1	112
	Negativi	4	310	314
	Totale	115	311	426
Sensibilità		96.52 % (111/115, IC al 95 % 91.33-99.04 %)		
Specificità		99.68 % (310/311, IC al 95 % 98.22-99.99 %)		

Prestazioni analitiche

1. Limite di sensibilità (LdS)

Nello studio è stato impiegato il ceppo "SARS-CoV-2 (2019-nCOV) NCCP 43326/2020/Korea". Il titolo del virus coltivato è stato confermato mediante PCR. Un campione prelevato con tampone rinofaringeo viene arricchito con la cellula inattivata. Il LdS è di 3.12 x 10^{2.2} TCID$_{50}$/mL.

Ceppo di 2019-nCoV testato: NCCP 43326/2020 / Korea										
Titolo dello stock di 2019-nCoV: 1 X 10^{5.2} TCID$_{50}$/mL										
Diluizione	1/10	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600	1/3200	1/6400	1/12800	1/25600
Concentrazione[b]	1 X 10^{4.2}	1 X 10^{3.2}	5 X 10^{2.2}	2.5 X 10^{2.2}	1.25 X 10^{2.2}	6.25 X 10^{1.2}	3.12 X 10^{2.2}	1.56 X 10^{2.2}	7.8 X 10^{1.2}	3.9 X 10^{1.2}
% risultati corretti (5)[c]	100 % (5/5)	100 % (5/5)	100 % (5/5)	100 % (5/5)	100 % (5/5)	100 % (5/5)	100 % (5/5)	0 % (0/5)	0 % (0/5)	0 % (0/5)
% risultati corretti (20)[d]	NA	NA	NA	NA	NA	100 % (20/20)	100 % (20/20)	0 % (0/20)	NA	NA
Concentrazione minima con positività uniforme per parametro: 3.12 X 10^{2.2} TCID$_{50}$/mL										
LdS per ceppo virale: 3.12 X 10^{2.2} TCID$_{50}$/mL										

b) nella diluizione testata TCID$_{50}$/mL

c) su 5 replicati

d) su 20 replicati vicini al cutoff

2. Reattività crociata

Non è stata rilevata nessuna reattività crociata con sostanze potenzialmente interferenti, ad eccezione del coronavirus SARS.

Test di reattività crociata con campioni negativi per SARS-CoV-2

Virus/ Batteri/ Parassiti	Ceppo	Concentrazione	Risultati
Coronavirus SARS	Urbani[e]	3.5 µg/mL	POS
Coronavirus MERS	Jeddah_1_2013[f]	10 µg/mL	NEG
Adenovirus	Tipo 1[g]	3 X 10^5 TCID$_{50}$/mL	NEG
	Tipo 3[g]	1.5 X 10^6 TCID$_{50}$/mL	NEG
	Tipo 5[g]	4 X 10^5 TCID$_{50}$/mL	NEG
	Tipo 7[h]	1.5 X 10^5 TCID$_{50}$/mL	NEG
	Tipo 8[h]	4 X 10^5 TCID$_{50}$/mL	NEG
	Tipo 11[h]	4 X 10^5 TCID$_{50}$/mL	NEG
	Tipo 19[h]	4 X 10^5 TCID$_{50}$/mL	NEG
	Tipo 23[h]	4 X 10^5 TCID$_{50}$/mL	NEG
	Tipo 55[h]	4 X 10^5 TCID$_{50}$/mL	NEG
Influenza A	H1N1 Denver[h]	3 X 10^5 TCID$_{50}$/mL	NEG
	H1N1 WS/33[h]	3 X 10^5 TCID$_{50}$/mL	NEG
	H1N1 Pdm-09[h]	3 X 10^5 TCID$_{50}$/mL	NEG
	H1N1 New Caledonia[h]	3 X 10^5 TCID$_{50}$/mL	NEG
	H1N1 New Jersey[h]	3 X 10^5 TCID$_{50}$/mL	NEG
	Nevada/03/2011[h]	3 X 10^5 TCID$_{50}$/mL	NEG
Influenza B	B/Lee/40[h]	2.5 X 10^5 TCID$_{50}$/mL	NEG
	B/Taiwan/2/62[h]	3 X 10^5 TCID$_{50}$/mL	NEG
Virus respiratorio sinciziale	Tipo A[h]	3 X 10^5 TCID$_{50}$/mL	NEG
Virus respiratorio sinciziale	Tipo B[h]	3 X 10^5 TCID$_{50}$/mL	NEG
Legionella pneumophila	Bloomington-2[h]	5 X 10^4 cellule/mL	NEG
	Los Angeles-1[h]	5 X 10^4 cellule/mL	NEG
	82A3105[h]	5 X 10^4 cellule/mL	NEG
Mycobacterium tuberculosis	K[i]	5 X 10^4 cellule/mL	NEG
	Erdman[i]	5 X 10^4 cellule/mL	NEG
	HN878[i]	5 X 10^4 cellule/mL	NEG
	CDC1551[i]	5 X 10^4 cellule/mL	NEG
	H37Rv[i]	5 X 10^4 cellule/mL	NEG
Streptococcus pneumonia	4752-98 [Maryland (D1)6B-17][h]	5 X 10^4 cellule/mL	NEG
	178 [Poland 23F-16][h]	5 X 10^4 cellule/mL	NEG
	262 [CIP 104340][h]	5 X 10^4 cellule/mL	NEG
	Slovakia 14-10 [29055][h]	5 X 10^4 cellule/mL	NEG
Streptococcus pyogens	Ceppo tipizzato T1 [NCIB 11841, SF 130][h]	5 X 10^4 cellule/mL	NEG
Mycoplasma pneumoniae	Mutante 22[h]	5 X 10^4 cellule/mL	NEG
	Ceppo FH di Eaton Agent [NCTC 10119][h]	5 X 10^4 cellule/mL	NEG
	M129-B7[h]	5 X 10^4 cellule/mL	NEG
Lavaggio nasale umano in pool	NA[k]	NA	NEG
Coronavirus	229E[l]	1 X 10^5 cellule/mL	NEG
	OC43[l]	1 X 10^5 cellule/mL	NEG
	NL63[l]	1 X 10^5 cellule/mL	NEG
Coronavirus MERS	Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014[l]	4 X 10^5 TCID$_{50}$/mL	NEG
Metapneumovirus umano 3 (Tipo B1)	Peru2-2002[l]	1 X 10^5 cellule/mL	NEG
Metapneumovirus umano 16 (Tipo A1)	IA10-2003[l]	1 X 10^5 cellule/mL	NEG
Virus parainfluenzale	Tipo 1[l]	1 X 10^5 cellule/mL	NEG
	Tipo 2[l]	1 X 10^5 cellule/mL	NEG
	Tipo 3[l]	1 X 10^5 cellule/mL	NEG
	Tipo 4A[l]	1 X 10^5 cellule/mL	NEG
Rinovirus A16	N/A[l]	1 X 10^5 cellule/mL	NEG

e) BEI / virus inattivato

f) Bionote / proteina ricombinante

g) Korea Bank for Pathogenic Viruses / vivo

h) ATCC / virus vivo

i) Yonsei Univ. / inattivato e filtrato

j) rappresentativo della flora batterica variegata presente nel tratto respiratorio umano

k) Bionote / Lavaggio nasale umano normale in pool, ottenuto da dipendenti sani
SD biosensor / Lavaggio nasale umano normale in pool, ottenuto da dipendenti sani

l) ZeptoMetrix / inattivato

Nota: non sono stati eseguiti test con il coronavirus umano HKU1. La sequenza della proteina nucleocapsidica del virus HKU1 e quella del virus SARS-CoV-2 hanno un'identità percentuale inferiore al 35 %.

3. Studi sulle sostanze interferenti di tipo endogeno ed esogeno

Le potenziali sostanze interferenti elencate di seguito non hanno interferito con i risultati del test. Sono stati analizzati campioni sia positivi che negativi per SARS-CoV-2.

a) Risultati dei test di interferenza con i campioni negativi per SARS-CoV-2.

Potenziale sostanza interferente	Concentrazione	Risultati
Campioni respiratori		
Mucina: ghiandola sottomandibolare bovina, tipo I-S	100 µg/mL	NEG
Sangue (umano), con anticoagulante EDTA	5 % (v/v)	NEG
Biotina	100 µg/mL	NEG
Spray o gocce nasali		
Fenilefrina (neo-sinefrina)	10 % (v/v)	NEG
Afrin, spray nasale (oximetazoline)	10 % (v/v)	NEG
Spray nasale salino	10 % (v/v)	NEG
Rimedi omeopatici per allergie		
Zicam, gel nasale omeopatico per allergie	5 % (v/v)	NEG
Sodio cromoglicato	20 mg/mL	NEG
Olopatadina cloridrato	10 mg/mL	NEG
Farmaci antivirali		
Zanamivir (Influenza)	5 mg/mL	NEG
Oseltamivir (Influenza)	10 mg/mL	NEG
Artemetere-lumefantrina (antimalarico)	50 µM	NEG
Doxiciclina iclato (antimalarico)	70 µM	NEG
Chinino (antimalarico)	150 µM	NEG
Lamivudina (farmaco retrovirale)	1 mg/mL	NEG
Ribavirina (anti-HCV)	1 mg/mL	NEG
Daclatasvir (anti-HCV)	1 mg/mL	NEG
Farmaci antinfiammatori		
Acetaminofene	200 µM	NEG
Acido acetilsalicilico	3.7 mM	NEG
Ibuprofene	2.5 mM	NEG
Antibiotici		
Mupirocina	10 mg/mL	NEG
Tobramicina	5 µg/mL	NEG
Eritromicina	81.6 µM	NEG
Ciprofloxacina	30.2 µM	NEG

b) Risultati dei test di interferenza con campioni positivi per SARS-CoV-2

Potenziale sostanza interferente	Concentrazione	Livello del ceppo virale[m]	Risultati[n]
Campioni respiratori			
Mucina: ghiandola sottomandibolare bovina, tipo I-S	100 µg/mL	Terreno virale coltivato SARS-CoV-2[o]	POS
Sangue (umano), con anticoagulante EDTA	5 % (v/v)		POS
Biotina	100 µg/mL		POS
Spray o gocce nasali			
Fenilefrina (neo-sinefrina)	10 % (v/v)	Terreno virale coltivato SARS-CoV-2[o]	POS
Afrin, spray nasale (oximetazoline)	10 % (v/v)		POS
Spray nasale salino	10 % (v/v)		POS
Rimedi omeopatici per allergie			
Zicam, gel nasale omeopatico per allergie	5 % (v/v)	Terreno virale coltivato SARS-CoV-2[o]	POS
Sodio cromoglicato	20 mg/mL		POS
Olopatadina cloridrato	10 mg/mL		POS
Farmaci antivirali			
Zanamivir (Influenza)	5 mg/mL	Terreno virale coltivato SARS-CoV-2[o]	POS
Oseltamivir (Influenza)	10 mg/mL		POS
Artemetere-lumefantrina (antimalarico)	50 µM		POS
Doxiciclina iclato (antimalarico)	70 µM		POS
Chinino (antimalarico)	150 µM		POS
Lamivudina (farmaco retrovirale)	1 mg/mL		POS
Ribavirina (anti-HCV) 1 mg/mL	1 mg/mL		POS
Daclatasvir (anti-HCV)	1 mg/mL		POS
Farmaci antinfiammatori			
Acetaminofene	200 µM	Terreno virale coltivato SARS-CoV-2[o]	POS
Acido acetilsalicilico	3.7 mM		POS
Ibuprofene	2.5 mM		POS
Antibiotici			
Mupirocina	10 mg/mL	Terreno virale coltivato SARS-CoV-2[o]	POS
Tobramicina	5 µg/mL		POS
Eritromicina	81.6 µM		POS
Ciprofloxacina	31 µM		POS

m) in multipli del valore LdS

n) rilevati X/3

o) diluizione 1:800 (1.25 X 10^{2.2} TCID$_{50}$/mL)

4. Effetto hook:

Il virus coltivato SARS-CoV-2, aggiunto al campione con una concentrazione di 1 X 10^{5.2} TCID$_{50}$/mL, non ha prodotto alcun effetto hook.

In questa metodica, per separare la parte intera da quella frazionaria in un numero decimale si usa sempre il punto. Il separatore delle migliaia non è utilizzato.

Simboli

REF	Numero di catalogo
LOT	Numero di lotto
IVD	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
CE	Questo prodotto è conforme ai requisiti della Direttiva Europea 98/79 CE
⚠	Attenzione
🕮 i	Consultare le istruzioni per l'uso
Σ	Contenuto sufficiente per <n> test
⌛	Data di scadenza
🌡	Limite di temperatura
SYSTEM	Analizzatori/strumenti su cui i reagenti possono essere usati
GTIN	Global Trade Item Number
⊘	Non riutilizzare
UDI	Identificativo univoco del dispositivo
⊘	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
🏭	Data di produzione
🏭	Produttore
☀	Conservare al riparo dalla luce solare
☂	Conservare il prodotto al riparo dall'umidità

Le aggiunte, cancellazioni o modifiche sono indicate mediante una linea verticale posizionata al margine.

CE

SD BIOSENSOR
Sede principale: C-4th&5th, 16, Deogyeong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690 REPUBBLICA DI COREA
Impianto di produzione: 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161 REPUBBLICA DI COREA
www.sdbiosensor.com

Distributore:
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com
N° ordine Roche: 09327592

EC REP Rappresentante autorizzato
MT Promedt Consulting GmbH Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert Germania
Tel +49 6894 581020, Fax +49 6894 581021

09341056001
2020-09 V 1.0

Lotto	Voce	CIG	DESCRIZIONE	VALORE BASE D'ASTA IVA ESCLUSA (2 dec.)	VALORE COMPLESSIVO OFFERTO (2 dec.)	IVA	ONERI SICUREZZA AZIENDALI (3 dec.)
1	0	8499175D13	FORNITURA TEST RAPIDO ANTIGENE NF	60.000,00	55.250,00	NA*	221,00
*Esenzione IVA 2020 per la cessione di beni necessari per il contenimento e la gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID (Art 124 Decreto Legge 34 del 19 maggio 2020)							

A4 7

roundcube

Oggetto	**antigene rapido TNF**
Mittente	<patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it>
Destinatario	<provveditorato@ospedale.caserta.it>
Data	2020-11-25 11:03
Priorità	Molto alta

- ag rapido tnf_000162.pdf(~462 KB)

26/11/2020

Fuse

Si inoltra la comunicazione in allegato per gli adempimenti previsti

Dr. Arnolfo Petruzziello
Direttore UOC Patologia Clinica
Direttore Dipartimento dei Servizi Sanitari
AORN S.Anna e S. Sebastiano
Via F. Palasciano- Caserta
0823 232764
Patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it
dipartimentoservizisanitari@ospedale.caserta.it

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

Al Direttore UOC Patologia Clinica
Dott. Arnolfo Petruzziello

Oggetto: Fornitura semestrale urgente di test per la determinazione dell'antigene NF Sars Cov2 in tamponi nasofaringei - Offerta Ditta ROCHE DIAGNOSTICS Spa. - Richiesta.

Facendo seguito ai lavori odierni svolti dal Seggio di gara - tramite l'utilizzo della piattaforma SIAPS - si rimette, in allegato, l'offerta prodotta Roche Diagnostics Spa. relativamente alla fornitura in oggetto; tanto per il preventivo esame.

Restasi in attesa di risposta, onde assicurare il regolare prosieguo dell'istruttoria.

UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO
IL DIRETTORE
Dott.ssa Antonietta Costantini

25/11/2020
Si esprime parere favorevole e si attende inserimento contratto al fine di procedere con urgenza all'ordinativo

A.O.R.N. SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO CASERTA - DIPARTIMENTO DEI SERVIZI SANITARI - DIRETTORE DOTT. Arnolfo Petruzziello

U.O.C. Provveditorato ed Economato
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Sant'Anna e San Sebastiano – Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta
Tel. 0823/232462
e-mail: provveditorato@ospedale.caserta.it
pec: provveditorato@ospedalecasertapec.it

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE
relativa alla DETERMINA DIRIGENZIALE con oggetto:
FORNITURA URGENTE DI TEST PER LA DETERMINAZIONE RAPIDA DEL COVID SU TAMPONE NF DA DESTINARE AI PAZIENTI IN ACCESSO AL DH ONCO - EMATOLOGICO - ACQUISTO EX ART. 1, COMMA 2, LETT. A) DEL D.L.N.76/2020 CONV. IN L. N.120/2020 PRESSO LA DITTA ROCHE DIAGNOSTICS SPA

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE 1 (per le proposte che determinano un costo per l'AORN)
Il costo derivante dal presente atto : €49.562,00

- 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 centro di costo FB000105 COVID 19

Caserta li, 27/11/2020

il Direttore
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Eduardo Scarfiglieri

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.