



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

Determina Dirigenziale N. 867 del 05/11/2021

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: Procedura negoziata per la fornitura di n. 150 (centocinquanta) kit per il prelievo, confezionamento e conservazione di campioni biologici relativi alla pratica della cremazione, nonché n. 10 (dieci) kit per il campionamento della matrice ematica, per la UOC Medicina Legale dell'AORN “Sant’Anna e San Sebastiano” di Caserta. Provvedimenti. CIG: Z3E33B5305.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 05/11/2021 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e s.m.i)

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

Teresa Capobianco - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Eduardo Scarfiglieri - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA

Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI

Oggetto: Procedura negoziata per la fornitura di n. 150 (centocinquanta) kit per il prelievo, confezionamento e conservazione di campioni biologici relativi alla pratica della cremazione, nonché n. 10 (dieci) kit per il campionamento della matrice ematica, per la UOC Medicina Legale dell'AORN "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta. Provvedimenti. CIG: Z3E33B5305.

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Premesso

- che i Dirigenti medici della UOC Medicina Legale, con nota protocollo n. 25831/i del 14.09.2021 (**all. 1**), hanno rappresentato che *"a decorrere dal 15.02.2021, ottemperando a quanto previsto dal DCA n. 59 del 24.11.2017, in attuazione della Legge n. 30 marzo 2001, n. 130 "Disposizioni in materia di cremazione e dispersione delle ceneri", i medici necroscopi di questa Azienda Ospedaliera procedono, in caso di richiesta – da parte degli aventi diritto – del ricorso alla pratica funeraria della cremazione, al prelievo di matrici biologiche del defunto"*;
- che i predetti Dirigenti medici con la stessa nota, tenuto conto della quantità di prelievi sinora effettuati (70 da febbraio 2021), hanno stimato il fabbisogno fino al 31.12.2022 pari a n. 150 (centocinquanta) kit per il prelievo, confezionamento e conservazione di campioni biologici relativi alla pratica della cremazione, nonché n. 10 (dieci) kit per il campionamento della matrice ematica, comunicando la descrizione della composizione dei medesimi kit;
- che previa autorizzazione della Direzione Sanitaria, come da glossa apposta sulla nota innanzi citata, si è proceduto, con nota protocollo n. 28220/U del 08.10.2021, ad invitare sette società specializzate nel settore, a presentare offerta fissando quale termine di scadenza per la presentazione delle offerte le ore 12:00 del giorno 20.10.2021;

Rilevato

- che entro tale termine ha fatto pervenire la propria offerta unicamente la P.P. & C. S.r.l., acquisita al protocollo n. 29314/E del 19.10.2021;
- che a seguito dell'apertura del plico contenente l'offerta, come da verbale del seggio di gara del 21.10.2021 (**all. 2**), è stato deciso di inviare la stessa al Direttore f.f. della UOC Medicina Legale per una precisa ed accurata valutazione;
- che detto Direttore con nota protocollo n. 29748/i del 22.10.2021 (**all. 3**), ha significato che viene proposto *"un prodotto conforme alle esigenze relative all'operatività della procedura, anche in base a quanto richiesto dall'U.O.C. Medicina Legale in data 14.09.2021"*;
- che pertanto, il Seggio di gara, come da verbale del 27.10.2021 (**all. 4**) ha proposto l'aggiudicazione in favore della P.P. & C. S.r.l. che ha prodotto un'offerta di € 6.000,00 + IVA per i succitati n. 150 kit e di € 120,00 + IVA per n. 10 kit per il campionamento della matrice ematica, per un totale complessivo di € 6.120,00 + IVA;

Visto

- l'art. 1, comma 2, lett. a) del D.L. n. 76/2020, convertito in L. 120/2020 e s.m.i.;

Attestata

- la legittimità della presente di determinazione, che è conforme alla vigente normativa in materia;

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.

DETERMINA

per i motivi espressi in narrativa di:

1. affidare alla P.P. & C. S.r.l., con sede in Roma alla via della Giustiniana n. 1120 – P. IVA 05230141003, la fornitura di n. 150 (centocinquanta) kit per il prelievo, confezionamento e conservazione di campioni biologici relativi alla pratica della cremazione, nonché di n. 10 (dieci) kit per il campionamento della matrice ematica, per la UOC Medicina Legale dell'AORN "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta, per un importo complessivo di € 6.120,00 + IVA ;
2. imputare la spesa complessiva pari ad € 7.466,40 IVA inclusa sul conto economico 5010107010, presidi Chirurgici, del Bilancio corrente;
3. prevedere la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto degli artt. 92 e 100 del D.Lgs 159/2011, qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;
4. trasmettere copia della presente determinazione al Collegio Sindacale, come per legge, ed alle UU.OO.CC. Gestione Economico-Finanziaria e Medicina Legale;
5. pubblicare integralmente la presente determinazione.

**Il Direttore *f.f.* UOC Provveditorato ed Economato
Dott.ssa Teresa Capobianco**

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”
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.



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

Al Direttore Sanitario
Dott.ssa Angela Annecchiarico
SEDE

Al Direttore U.O.C. O.P.S.O.S.
Dott. Mario Massimo Mensorio
SEDE

Al Direttore ff U.O.C. Provveditorato ed Economato
Dott.ssa Teresa Capobianco
SEDE

OGGETTO: fornitura kit per il prelievo, confezionamento e conservazione di campioni biologici relativi alla pratica della cremazione.

Si rappresenta che a decorrere dal 15.02.2021, ottemperando a quanto previsto dal DCA n. 59 del 24.11.2017, in attuazione della Legge n.30 marzo 2001, n. 130 "Disposizioni in materia di cremazione e dispersione delle ceneri", i medici necroscopi di questa Azienda Ospedaliera procedono, in caso di richiesta - da parte degli aventi diritto - del ricorso alla pratica funeraria della cremazione, al prelievo di matrici biologiche del defunto.

Nello specifico, il necroscopo, previa acquisizione di consenso al prelievo da parte degli aventi diritto, procede alla precisa e puntuale identificazione della salma, compila la relativa modulistica e, in presenza di testimoni anch'essi identificati, procede al prelievo di campioni biologici.

Dal 15 febbraio 2021 ad oggi sono stati effettuati 70 prelievi di matrici biologiche, motivo per cui si rende necessaria, al fine di ottemperare a quanto previsto dalla normativa nazionale e regionale, prevedere la nuova fornitura di un congruo numero di kit all'uopo predisposto.

U.O.C. Medicina Legale
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta
Tel. 0823/232213

e-mail: medicinalegale@ospedale.caserta.it
pec: medicinalegale@ospedalecasertapec.it



flavio
Perale
previo
M.O.
DSE
NE

sh. of. 2021

Tenuto conto della quantità di prelievi sinora effettuati (70 da febbraio 2021), si ritiene che il fabbisogno di kit fino al 31.12.2022 possa essere orientativamente stimato in 150 unità.

Tale kit deve essere composto da:

- busta di sicurezza antieffrazione, in polietilene (dimensioni non inferiori a 170x190 mm), autosigillante con nastro di sicurezza antieffrazione, con codice a barre e numerico, a tenuta stagna omologata per il trasporto dei campioni diagnostici UN 3373 normativa IATA IP650). La busta deve riportare stampato lo stesso codice a barre e numerico, identificativi del soggetto deceduto, che si trova sulle etichette autoadesive;
- numero non inferiore ad 8 etichette adesive riportanti lo stesso codice a barre e numerico presente sulla busta di sicurezza antieffrazione, identificativo del soggetto deceduto;
- n. 2 membrane NUCLEIC-CARD con tampone per prelievo, per la conservazione del DNA da mucosa buccale;
- n. 1 bustina di carta per contenere le due membrane NUCLEIC-CARD riportante esternamente, stampato, data, ora del prelievo, firma del testimone, medico prelevatore, dati anagrafici del defunto e spazio per apporre il sigillo antieffrazione;
- n. 1 pinzetta monouso per prelievo di annessi piliferi;
- n. 1 foglio realizzato da una parte in carta e dall'altra in alluminio leggero (dimensioni non inferiori a 100x100 mm) per la conservazione degli annessi piliferi;
- n. 1 bustina di carta ove inserire il foglio di alluminio con il campione di annessi piliferi riportante stampato la scelta del tipo di campione (capelli, peli pubici, peli ascellari), nonché data, ora del prelievo, firma del testimone, medico prelevatore, ove posizionare il campione pilifero; la bustina dovrà prevedere uno spazio per apporre il sigillo antieffrazione, e spazio per apporre il sigillo antieffrazione;



- n. 1 sacchetto per raccolta rifiuti biologici, BIOHAZARD - RISCHIO BIOLOGICO (delle dimensioni di circa 280x170 mm), trasparente, con chiusura minigrip;
- n. 1 salvietta disinfettante priva di etanolo;
- n. 1 bustina contenente sali per contrastare l'umidità (essiccatori in bustina);
- n. 4 sigilli antieffrazione autoadesivi, riportanti lo stesso codice a barre e numerico presente sulla busta di sicurezza antieffrazione, identificativo del soggetto deceduto;
- n. 1 bisturi monouso (misura n. 22 o 24);

Sarà inoltre opportuno fornire ulteriori n.10 kit per il prelievo della matrice ematica, come di seguito indicato:

- n. 2 card per il prelievo e la conservazione del DNA da sangue;
- n. 1 busta di carta dove inserire la card per il sangue, stampata e riportante esternamente data, ora del prelievo, firma del testimone, medico prelevatore.

Il materiale relativo al prelievo dovrà avere le seguenti caratteristiche di durata, opportunamente certificata:

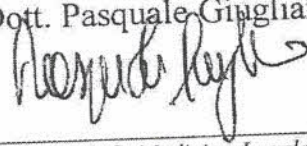
- validità prima dell'utilizzo di almeno tre anni;
- durata della conservazione del campione biologico, in buone condizioni e a temperatura ambiente dal momento del prelievo, per non meno di dieci anni.

Dovrà, inoltre, essere fornita la documentazione relativa alla Certificazione della norma EN ISO 9001-2015, per le attività aventi come oggetto la progettazione ed assemblaggio di sistemi di massima sicurezza alla antimanomissione per le operazioni di prelievo e confezionamento di campioni, destinati alle analisi di laboratorio nel settore relativo alle disposizioni in materia di cremazione.

Il Dirigente Medico Legale
Dott.ssa Filomena Casella



Per l' U.O.C. di Medicina Legale
Dott. Pasquale Giugliano



U.O.C. Medicina Legale
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta
Tel. 0823/232213

e-mail: medicinalegale@ospedale.caserta.it
pec: medicinalegale@ospedalecasertapec.it

OGGETTO: Procedura negoziata per la fornitura di n. 150 (centocinquanta) kit per il prelievo, confezionamento e conservazione di campioni biologici relativi alla pratica della cremazione, nonché n. 10 (dieci) kit per il campionamento della matrice ematica, per la UOC Medicina Legale dell'AORN "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta.

VERBALE DI SEDUTA DEL 21/10/2021

L'anno duemilaventuno il giorno ventuno del mese di ottobre alle ore 11:00, presso gli Uffici della U.O.C. Provveditorato ed Economato dell'Azienda Ospedaliera "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta, si riunisce il Seggio di gara composto come di seguito indicato:

- Dott.ssa Teresa Capobianco – Direttore f.f. U.O.C. Provveditorato ed Economato – RUP;
- Sig. Mario Pavone – Collaboratore Amministrativo U.O.C. Provveditorato ed Economato – Testimone;
- Sig.ra Anna Bovenzi – Assistente Amministrativo U.O.C. Provveditorato ed Economato – Testimone;
- Sig. Antonio Tosto – Assistente Amministrativo U.O.C. Provveditorato ed Economato – Segretario.

Tanto premesso, si dichiara aperta la seduta.

Si prende atto, preliminarmente, che:

- con nota protocollo n. 28220/U del 08/10/2021 in atti giacenti, è stato chiesto a sette Ditte del settore merceologico di interesse di far pervenire, entro e non oltre il termine perentorio delle ore 12:00 del giorno 20 ottobre 2021, offerta per la procedura negoziata innanzi in oggetto descritta;
- entro il suddetto termine, hanno fatto pervenire la propria offerta unicamente la P.P. & C. S.r.l. acquisita al protocollo n. 29314/E del 19/10/2021.

Il Seggio di gara constatato che il plico contenente la predetta offerta non presenta manomissioni, procede all'apertura dello stesso.

Alla luce di quanto innanzi, il Seggio di gara accerta che la documentazione amministrativa prodotta dalla suddetta Società risulta conforme e dopo attenta lettura dell'offerta, ritiene necessario inviare la stessa, per una precisa ed accurata valutazione, al Direttore f.f. della UOC Medicina Legale.

La seduta viene chiusa alle ore 12:10.

Del che è verbale che, letto e confermato, viene sottoscritto.

Dott.ssa Teresa Capobianco _____

Sig. Mario Pavone _____

Sig.ra Anna Bovenzi _____

Sig. Antonio Tosto _____



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

Al Sig. Direttore f.f. U.O.C.
Provveditorato ed Economato

SEDE

Oggetto: fornitura kit per il prelievo, confezionamento e conservazione di campioni biologici relativi alla pratica della cremazione.

In merito alla fornitura di cui all'oggetto, si è presa visione dell'offerta trasmessa da codesta U.O.C. Provveditorato ed Economato con pec del 21.10.2021, significando come la stessa proponga un prodotto conforme alle esigenze relative all'operatività della procedura, anche in base a quanto richiesto dall'U.O.C. Medicina Legale in data 14.09.2021.

Il Direttore f.f.
Dott. Pasquale Giugliano



[Handwritten signature]

[Handwritten notes: Flauto, Perenne, ml 10/10, re]

U.O.C. Medicina Legale
Azienda Ospedaliera di Rilevo Nazionale Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta
Tel. 0823/232213-2491-2493-2499
e-mail: medicinalegale@ospedale.caserta.it
pec: medicinalegale@ospedalecasertapec.it

OGGETTO: Procedura negoziata per la fornitura di n. 150 (centocinquanta) kit per il prelievo, confezionamento e conservazione di campioni biologici relativi alla pratica della cremazione, nonché n. 10 (dieci) kit per il campionamento della matrice ematica, per la UOC Medicina Legale dell'AORN "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta.

VERBALE DI SEDUTA DEL 27/10/2021

L'anno duemilaventuno il giorno ventisette del mese di ottobre alle ore 11:30, presso gli Uffici della U.O.C. Provveditorato ed Economato dell'Azienda Ospedaliera "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta, si riunisce il Seggio di gara composto come di seguito indicato:

- Dott.ssa Teresa Capobianco – Direttore f.f. U.O.C. Provveditorato ed Economato – RUP;
- Sig. Mario Pavone – Collaboratore Amministrativo U.O.C. Provveditorato ed Economato – Testimone;
- Sig.ra Anna Bovenzi – Assistente Amministrativo U.O.C. Provveditorato ed Economato – Testimone;
- Sig. Antonio Tosto – Assistente Amministrativo U.O.C. Provveditorato ed Economato – Segretario.

Tanto premesso, si dichiara aperta la seduta.

Il Seggio prende atto che:

- come disposto nella precedente seduta del 21/10/2021, l'unica offerta pervenuta, prodotta dalla P.P. & C. S.r.l., con pec del 21/10/2021 è stata inviata al Direttore f.f. della UOC Medicina Legale per consentire una precisa ed accurata valutazione;
- che il predetto Direttore con nota protocollo n. 29748/i del 22/10/2021, ha significato che "la stessa proponga un prodotto conforme alle esigenze relative all'operatività della procedura, anche in base a quanto richiesto dall'U.O.C. Medicina Legale in data 14.09.2021".

Si procede, pertanto, ad esaminare l'offerta economica che risulta essere la seguente

DITTA	n. 150 kit per il prelievo, confezionamento e conservazione di campioni biologici	n. 10 kit per il campionamento della matrice ematica	TOTALE COMPLESSIVO
P.P. & C. S.r.l.	Art. KK-005-O € 40,00 cad. + IVA, per un totale di € 6.000 + IVA	Art. KS-086 € 12,00 cad. + IVA, per un totale di € 120,00 + IVA	€ 6.120,00 + IVA

Per quanto sopra descritto, la ditta P.P. & C. S.r.l. risulta aggiudicataria per la fornitura di n. 150 (centocinquanta) kit per il prelievo, confezionamento e conservazione di campioni biologici relativi alla pratica della cremazione, nonché n. 10 (dieci) kit per il campionamento della matrice ematica, per la UOC Medicina Legale dell'AORN "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta.



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

La seduta viene chiusa alle ore 12:40.
Del che è verbale che, letto e confermato, viene sottoscritto.

Dott.ssa Teresa Capobianco

Sig. Mario Pavone

Sig.ra Anna Bovenzi

Sig. Antonio Tosto



P.P.&C. s.r.l.

Progettazione, Produzione & Commercio s.r.l.



Dasa-Ragister
EN ISO 9001:2008
ISO 14001:2004
SINCERT

P.P.&C. Progettazione, Produzione e Commercio S.r.l.
Via della Giustiniana, 1120 - 00189 Roma
P.IVA/C.F. 05230141003
Capitale Sociale: € 100.000,00 i.v.
Tel. 06 30356770 - Fax 06 30362926
Mobile 338 6917070
e-mail: info@ppecc.it
PEC: infoppecc@legalmail.it
sito web: www.catenadicustodia.info

Spett.le **AORN**
"S. ANNA E S. SEBASTIANO"
Via Palasciano, s.n.c.
81100 Caserta (CE)

Prot. FG/af/267-2020
Roma, li 18/10/2021

Oggetto: Offerta - Procedura negoziata per la fornitura di kit per il prelievo, confezionamento e conservazione di campioni biologici relativi alla pratica della cremazione per la UOC Medicina Legale dell'AORN "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta.

Con riferimento alla Vostra richiesta Prot. n. 0028220/U del 08/10/2021, trasmettiamo la nostra migliore offerta per il prodotto di seguito descritto:

N°150 Art. KK-005-O - Kit per prelievo, il confezionamento e la conservazione di campioni biologici sui cadaveri destinati alla cremazione:

Busta in polietilene termosaldata contenente:

- N°1 Busta di sicurezza all'antimanomissione (dim. 170 x 190 mm) realizzata in p.e. con chiusura a colla di colore blu di massima sicurezza, a tenuta stagna, omologata per il trasporto dei campioni diagnostici UN3373 "normativa IATA IP650", con tasca porta documenti sul retro. La busta riporta stampato lo stesso codice a barre e numerico, identificativi del soggetto deceduto, che si trova sulle etichette autoadesive e sigilli antiviolenza.
- N°12 etichette realizzate in carta **ultradistruttibile** di colore bianco, riportanti lo stesso codice a barre e numerico presente sulla busta di sicurezza antieffrazione, identificativo del soggetto deceduto, da applicare sulle Card (sangue/saliva).
- N°2 Card per il prelievo e la conservazione del DNA da mucosa buccale comprensivo di tampone (40U031D).

- N°1 busta di carta (busta chiusa dim. 150 x 90 mm) dove inserire la card (**mucosa buccale**), personalizzata, stampata e riportante:
 - o Internamente, la scelta del tipo di campione (mucosa buccale);
 - o Esternamente; data, ora del prelievo, firma del Testimone, Medico prelevatore, dati anagrafici del defunto e lo spazio predisposto per apporre il sigillo antiviolazione.
- N°1 Pinzetta monouso in acciaio inox per prelievo di annessi piliferi;
- N°1 foglio realizzato: da una parte in carta e dall'altra in alluminio leggero (dim. 100 x 100 mm) ove posizionare il campione pilifero prelevato.
- N°1 busta di carta (busta chiusa dim. 150 x 90 mm) dove inserire il campione di annessi **piliferi**, personalizzata, stampata e riportante:
 - o Internamente, la scelta del tipo di campione (capelli, peli pubici e peli ascellari comprensivi di bulbi);
 - o Esternamente; data, ora del prelievo, firma del Testimone, medico prelevatore, dati anagrafici del defunto e lo spazio predisposto per apporre il sigillo antiviolazione.
- N°1 Busta BIOHAZARD per raccolta rifiuti biologici, trasparente con logo "rischio biologico" sovrainpresso, (dim. 280x170 mm) con tasca porta documenti esterna, con chiusura minigrip;
- N°1 Salviettina disinfettante priva di etanolo;
- N°1 bustina contenenti Sali per contrastare l'umidità (essiccatori in bustina);
- N°4 sigilli antiviolazione (dim. 60 x 40 mm)) opachi, realizzati in poliestere scrivibile con qualsiasi tipo di penna (anche a biro), con stampato lo stesso **codice a barre e numerico** presente sulla busta di sicurezza antieffrazione e il riferimento dell'Azienda Sanitaria;
- N°1 Bisturi monouso (misura n.22);

Prezzo € 40,00 (EURO QUARANTA/00) cad. + IVA
Totale Fornitura € 6.000,00 (EURO SEIMILA/00) + IVA

N°10 Art. KS-086 – Kit per il prelievo della matrice ematica.

Busta termosaldada contenente:

- N°2 Card per il prelievo e la conservazione del DNA da sangue (3001C50);
- N°1 busta di carta (busta chiusa dim. 150 x 90 mm) dove inserire la card (sangue) per il sangue, personalizzata, stampata e riportante:
 - o Esternamente: data, ora del prelievo, firma del Testimone, Medico prelevatore, dati anagrafici del defunto e lo spazio predisposto per apporre il sigillo antiviolazione.

Prezzo € 12,00 (EURO DODICI/00) cad. + IVA
Totale Fornitura € 120,00 (EURO CENTOVENTI/00) + IVA

TOTALE INTERA FORNITURA € 6.120,00 (EURO SEIMILACENTOVENTI/00) + IVA

- Costi: escluso IVA (22%);
- Validità dell'offerta: 180 gg. data presentazione;
- Tempi di consegna: 14 settimane dall'ordine salvo il meglio;
- Pagamento: tramite B.B. a 60 gg. d.f.

Al fine di consentire a questa Struttura di richiedere il Documento Unico di Regolarità Contributiva (D.U.R.C.) si trasmette la seguente documentazione:

- N°6 dipendenti della Società;
- Numero posizione I.N.P.S. 7040489149 sede di Roma Flaminio;
- Numero posizione I.N.A.I.L. 5244329 sede di Roma Nomentano.

Fiore Alessandro nato a Roma (RM) il 17.12.1975 e residente a Roma (RM) in Via Cassia n. 1280, C. F. FRILSN75T17H501D, in qualità di Amministratore Unico della società "P. P. & C. Progettazione Produzione e Commercio Srl" (società a responsabilità limitata) con sede in Roma (RM) Via della Giustiniana n. 1120, C. F. e P. I. 05230141003.

Distinti Saluti

P.P.&C. srl
Progettazione, Produzione e Commercio s.r.l.
00199 Roma - Via della Giustiniana n. 1120
Tel. 06/478005492 - Fax 06/478005493
C. I. P. I. Roma - P.I.A. 05230141003
Regione Lombardia - P.I.A. 05230141003

P.P.&C. Progettazione, Produzione e Commercio S.r.l.

(Arch. Alessandro Fiore)



P.P.&C. s.r.l.

Progettazione, Produzione & Commercio s.r.l.



P.P.&C. Progettazione, Produzione e Commercio S.r.l.

Via della Giustiniana, 1120 - 00189 Roma

P.IVA/C.F. 05230141003

Capitale Sociale: € 100.000,00 i.v.

Tel. 06 30356770 - Fax 06 30362926

Mobile 338 6917070

e-mail: info@ppec.it

PEC: infopec@legalmail.it

sito web: www.catenadicustodia.info

Spett.le

AORN

"S. ANNA E S. SEBASTIANO"

Via Palasciano, s.n.c.

81100 Caserta (CE)

FG/al/268-2021

Roma, lì 18/10/2021

Oggetto: Dichiarazione di Esclusiva.

Il sottoscritto Fiore Alessandro nato a Roma (RM) il 17.12.1975 e residente a Roma (RM) in Via Cassia n. 1280, C. F. FRILSN75T17H501D, in qualità di Amministratore Unico della società "P. P. & C. Progettazione Produzione e Commercio Srl" (società a responsabilità limitata) con sede in Roma (RM) Via della Giustiniana n. 1120, C. F. e P. I. 05230141003,

DICHIARA

Che i Kit per prelievo, confezionamento e conservazione di campioni biologici riguardanti la pratica della cremazione (art KK-005-O - KS-086), è realizzato e distribuito in esclusiva dalla Società P.P.&C. S.r.l. con sede in Roma, Via della Giustiniana n. 1120.

Si allega la Certificazione di Qualità Aziendale, della scrivente Società, specifica per la Legge 30 marzo 2001, n.130 - Disposizione in materia di Cremazione e Dispersione delle Ceneri.

Distinti Saluti

P.P.&C. s.r.l.
Progettazione, Produzione & Commercio s.r.l.
00189 Roma - Via della Giustiniana, 1120
Tel. 06 30356770 - Fax 06 30362926
C.C.I.A.A. Roma - REA Roma/1
Registrazione al Tribunale di Roma 201594 S
P.I. 05230141003

P.P.&C. Progettazione, Produzione & Commercio S.r.l.

(Arch. Alessandro Fiore)



Dasa-Rägiſter

IQ-0406-12

Certificato n.
Certificate n.

2006-04-27

Data di prima emissione
First issue date

2021-03-29

Data di ultima emissione
Last issue date

2024-04-04

Data di scadenza
Expiry date

[Signature]

CEO

Dasa-Rägiſter S.p.A.
Italy - 00189 Roma - Via della Giustiniana, 1120
Yat 00189 Roma, 22
Tel. +39 06 69102002
Fax +39 06 69107126
www.dasa-raegister.com



ACCREDITED
BY THE ITALIAN
INSTITUTE OF QUALITY
MANAGEMENT

Dasa-Rägiſter S.p.A.

certifica che il sistema di gestione per la qualità di
certifies that the quality management system of

P.P.&C. S.r.l. Progettazione

Produzione e Commercio

Italia - 00189 - Roma (RM) - Via della Giustiniana, 1120

E' stato verificato e trovato conforme ai requisiti dello standard
Has been assessed and found in compliance with the standard requirements

UNI EN ISO 9001:2015

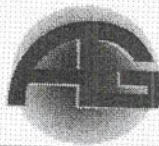
Per le seguenti attività come oggetto
Progettazione ed assemblaggio di sistemi di massima sicurezza all'antimanomissione per le operazioni di
Progettazione ed assemblaggio di campioni (URINE, SANGUE, SALIVA, MATRICE CHERATINICA E SOSPETTA
prilievo e confezionamento di campioni (URINE, SANGUE, SALIVA, MATRICE CHERATINICA E SOSPETTA) destinati alle analisi di laboratorio nel settore
VIolenza sessuale, liquidi biologici ed annessi cutanei) destinati alle analisi di laboratorio nel settore
dell'antidoping, alimenti, disposizioni in materia di cremazione e disposizione delle ceneri, sostanze stupefacenti ed
assenza tossicodipendenze negli ambienti di lavoro o alterazione psico-fisica per uso di sostanze stupefacenti ed
alcolici su strada e per gli accertamenti necessari nei casi di omicidio e lesioni personali gravi e gravissime in
ambito stradale. Progettazione ed assemblaggio di kit utilizzabili per il trasporto dei campioni diagnostici ai sensi
della norma UNI 3373 e di sacche isotermitiche di massima sicurezza per il trasporto a temperatura controllata

For the following activities having as object
Design and assembly of maximum security systems for anti-violation for the operations of sample and
confezionamento di campioni (URINE, BLOOD, SPIT, CHERATINIC MATRIX AND SUSPECTED SEXUAL ABUSE,
BIOLOGICAL LIQUIDS AND CUTANEOUS ANNEKES) for laboratory analyses in the antidoping, food, cremation
provisions and scattering of ashes, and injurious substances field and absence of drug addiction in work
environment or psychophysical alteration due to use of drugs and alcohol while driving, and for necessary
investigations in cases of murder and seriously injured in a road traffic accident. Design and assembly of kit
usable for diagnostic samples transport in accordance with the UNI 3373 standard and maximum security
isothermal bags for controlled temperature transport

Settori / Sector/s 19

Questo atto documentario del Sistema di Gestione Qualità
dell'Organizzazione per i settori della sanità, conformemente al
regolamento CE n. 1831/2003, è stato verificato e trovato conforme
ai requisiti del Regolamento CE n. 1831/2003, al punto 19, in
quanto riguarda la progettazione, la produzione e il commercio di
prodotti di massima sicurezza per il trasporto a temperatura controllata
dei campioni diagnostici.

Refer to the documents of the Quality Management System
of the Organization for the sectors of health, in accordance with
the CE Regulation n. 1831/2003, it has been assessed and found
in compliance with the requirements of the CE Regulation n. 1831/2003,
point 19, as regards the design, production and trade of maximum
security products for the transport of diagnostic samples at controlled
temperature.



P.P.&C. s.r.l.

Progettazione, Produzione & Commercio s.r.l.



P.P.&C. Progettazione, Produzione e Commercio S.r.l.

Via della Giustiniana, 1120 - 00189 Roma

Capitale Sociale: € 100.000,00 i.v.

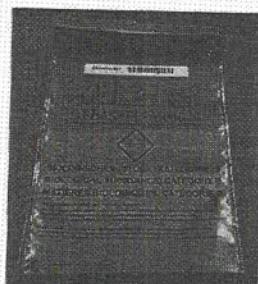
Tel. 06 30356770 - Fax 06 30362926

Mobile 338 6917070

e-mail: info@ppec.it

sito web: www.ppec.it

SCHEDA PRODOTTO RIGUARDANTE L'ART. KK-005-O



- Busta di sicurezza all'antimanomissione (dim. 170 x 190 mm) realizzata in p.e. con chiusura a colla di colore blu di massima sicurezza, a tenuta stagna, omologata per il trasporto dei campioni diagnostici UN3373 "normativa IATA IP650", con tasca porta documenti sul retro. La busta riporta stampato lo stesso codice a barre e numerico, identificativi del soggetto deceduto, che si trova sulle etichette autoadesive e sigilli antiviolenza.

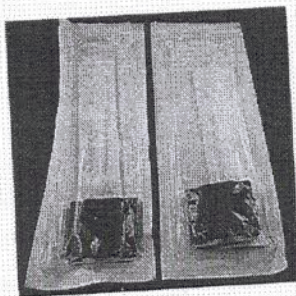
0524940

0524940

0524940

0524940

- Etichette realizzate in carta **ultradistrutibile** di colore bianco, riportanti lo stesso codice a barre e numerico presente sulla busta di sicurezza antieffrazione, identificativo del soggetto deceduto, da applicare sulle Card (sangue/saliva).



- Card per il prelievo e la conservazione del DNA da mucosa buccale comprensivo di tampone (40U031D).

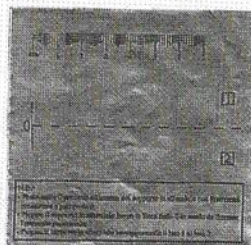
RACCOLTA MUCOSA BUCCALE

Data e ora del prelievo Firma del Medico Prelevatore Firma Supplente Data Esigibilità del Documento		Data e ora del prelievo Firma del Medico Prelevatore Firma Supplente Data Esigibilità del Documento
--	--	--

- Busta di carta (busta chiusa dim. 150 x 90 mm) dove inserire la card (**mucosa buccale**), personalizzata, stampata e riportante:
 - o Internamente, la scelta del tipo di campione (mucosa buccale);
 - o Esternamente: data, ora del prelievo, firma del Testimone, Medico prelevatore, dati anagrafici del defunto e lo spazio predisposto per apporre il sigillo anti-violazione.



- Pinzetta monousule in acciaio inox lunghezza 9 cm punta piatta, per prelievo di campioni piliferi;



- Foglio realizzato: da una parte in carta e dall'altra in alluminio leggero (dim. 100 x 100 mm) ove posizionare il campione pilifero prelevato.

RACCOLTA CAMPIONI PILIFERI

Spazio per il campione pilifero
 (da incollare qui il campione prelevato)

Esito e data del prelievo:

Firma del Medico Prelevatore:

Firma Testimone:

Ultimo anagrafico del defunto:

Spazio per il campione pilifero
 (da incollare qui il campione prelevato)

INFORMAZIONI PILIFERE:

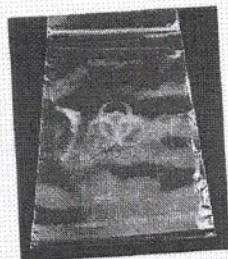
☐ CAPELLI

☐ PELI PUBICI

☐ PELI ASCELLARI

☐ PELLEGRACCI

- Busta di carta (busta chiusa dim. 150 x 90 mm) dove inserire il campione di annessi piliferi, personalizzata, stampata e riportante:
 - o Internamente, la scelta del tipo di campione (capelli, peli pubici e peli ascellari comprensivi di bulbi);
 - o Esternamente; data, ora del prelievo, firma del Testimone, medico prelevatore, dati anagrafici del defunto e lo spazio predisposto per apporre il sigillo antiviolenza.



- Busta BIOHAZARD per raccolta rifiuti biologici, trasparente con logo "rischio biologico" sovrainpresso, (dim. 280x170 mm) con tasca porta documenti esterna, con chiusura minigrip;



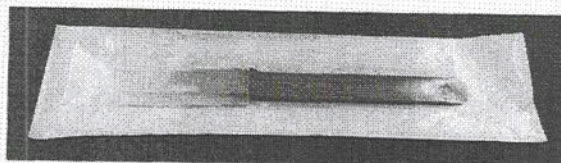
- Salviettina disinfettante priva di etanolo ad azione battericida;



- Bustina idonea contenenti Sali per contrastare l'umidità (essiccatori in bustina) inserita in una busta di protezione di alluminio per evitare l'attivazione dei sali;



- Sigilli antiviolenza (dim. 60 x 40 mm)) opachi, realizzati in poliestere scrivibile con qualsiasi tipo di penna (anche a biro), con stampato lo stesso **codice a barre e numerico** presente sulla busta di sicurezza antieffrazione e il riferimento dell'Azienda Sanitaria:



- Bisturi monouso sterile con lama (20-22) in acciaio INOX saldata all'interno di un manico in ABS, impugnatura in ABS, protezione in plastica copri-lama antiscivolo. Lunghezza totale circa 15 cm



P.P.&C. S.r.l.

Progettazione, Produzione & Commercio S.r.l.

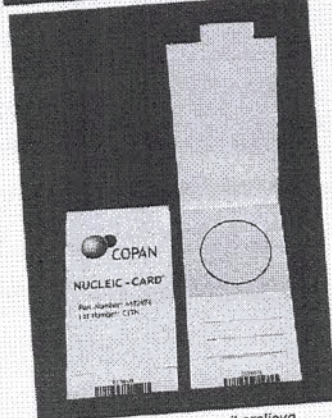
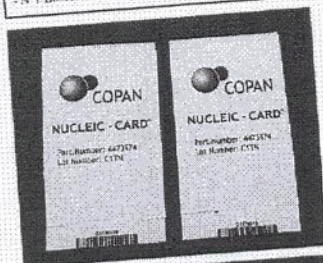
LEGGE 30 MARZO 2001, n. 130 - DISPOSIZIONI IN MATERIA DI CREMAZIONE E DISPERSIONE DELLE CENERI

PROCEDURA PER L'UTILIZZO E LA SIGILLATURA DEL MATERIALE PREDISPOSTO PER PRELIEVO E CONFEZIONAMENTO DEI CAMPIONI DI FLUIDO ORALE E MATRICE CHERATINICA

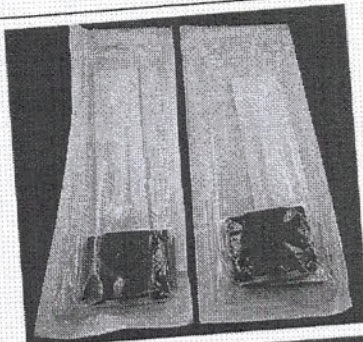
Art. KK-005-O

Busta in polietilene termosaldata contenente:

- N°1 Busta di sicurezza all'autoromottazione (dim. 170 x 190 mm) realizzata in p.e. con chiusura a colla di colore blu di massima sicurezza, a tenuta stagna, omologata per il trasporto dei campioni diagnostici UN3373 "normativa IATA (P650)", con uscita porta documenti sul retro. La busta riporta stampato lo stesso codice a barre e numerico, identificativi del soggetto Eecodati, che si trova sulle etichette autocollanti e sigilli anti-rottazione.
 - N°12 etichetta realizzata in carta ultradistrutibile di colore bianco, riportanti lo stesso codice a barre e numerico presente sulla busta di sicurezza anti-rottazione, identificativo del soggetto deceduto, da applicare sulle Card (sangue/saliva).
 - N°2 Card per il prelievo e la conservazione del DNA da mucosa buccale comprensivo di ampore (400051D), personalizzata, stampata e riportante:
 - N°1 busta di carta (busta chiusa dim. 150 x 90 mm) dove inserire la card (mucosa buccale);
 - Internamente, la scelta del tipo di campione (mucosa buccale);
 - Esternamente, data, ora del prelievo, firma del Testimone, Medico prelevatore, dati anagrafici del defunto e lo spazio sigillo anti-rottazione.
- prelievo per il prelievo di:
- N°1 Piastrina in acciaio inox per prelievo di annessi piliferi;
 - N°1 foglio realizzato da una parte in carta e dall'altra in alluminio leggero (dim. 100 x 100 mm) dove posizionare il campione pilifero;
- prelievo:
- N°1 busta di carta (busta chiusa dim. 150 x 90 mm) dove inserire il campione di annessi piliferi, personalizzata, stampata e riportante:
 - Internamente, la scelta del tipo di campione (capelli, peli pubici e peli ascellari comprensivi di bulbi);
 - Esternamente, data, ora del prelievo, firma del Testimone, medico prelevatore, dati anagrafici del defunto e lo spazio sigillo anti-rottazione.
- prelievo per il prelievo di:
- N°1 Busta BHAZARD per raccolta rifiuti biologici, trasparente con logo "rischio biologico" sovraincpresso, (dim. 280x170 mm) con tasca porta documenti esterna, con chiusura nistigipi;
 - N°1 Salvatattina disinfectante priva di etanolo;
 - N°1 bustina contenente Sali per conservare l'umidità (osmolecatori in bustina);
 - N°4 sigilli anti-rottazione (dim. 60 x 40 mm) opachi, realizzati in polistirene scrivibile con qualsiasi tipo di penna (anche a biro), con stampato lo stesso codice a barre e numerico presente sulla busta di sicurezza anti-rottazione e il riferimento dell'Azienda Sanitaria;
 - N°1 Busta termoisolante (misura 9-22);



Kit da utilizzare per il prelievo di sangue



Kit da utilizzare per il prelievo di saliva

P.P.&C. S.r.l. - Progettazione, Produzione e Commercio S.r.l. - Via della Giustiniana, 1120 - 00189 Roma - Fax 0630362926
Cell. 338 6917070 - www.catenadicustodia.info - info@ppec.it



P.P.&C. s.r.l.

Progettazione, Produzione & Commercio s.r.l.

RACCOLTA DELLA MATRICE CHERATINICA

Data e ora del prelievo: _____

Nome dell'Operatore sanitario: _____

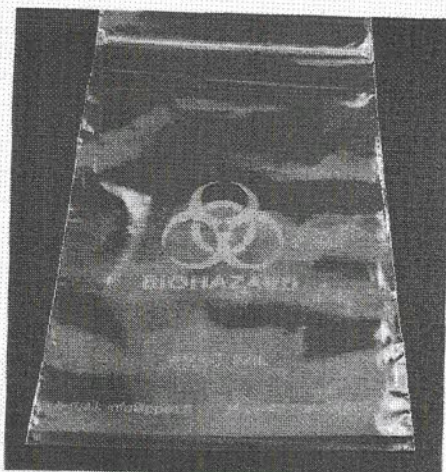
Firma Testimone: _____

RACCOLTA DELLA MATRICE BIOLOGICA
SANGUE E SALIVA

Data e ora del prelievo: _____

Nome dell'Operatore sanitario: _____

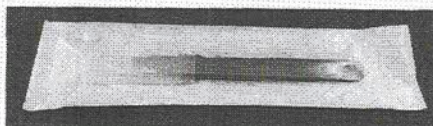
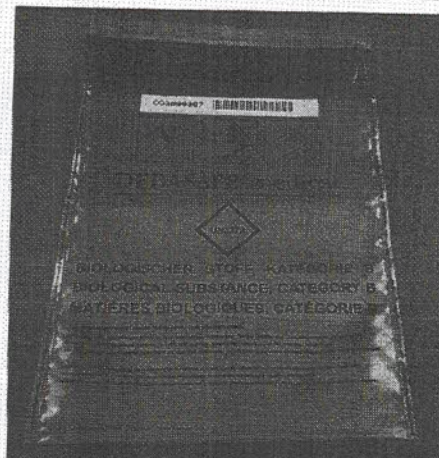
Firma Testimone: _____



003696397	003696397	003696397
003696397	003696397	003696397
003696397	003696397	003696397
003696397	003696397	003696397
003696397	003696397	003696397

Firma Utente: _____

Firma Utente: _____





P.P.&C. S.r.l.

Progettazione, Produzione & Commercio S.r.l.



Dasa-R&G
EN ISO 9001:2008
SINCERT

POCEDURA DI PRELIEVO DEL DNA SU SALME DESTINATE ALLA CREMAZIONE

Il medico necroscopo intervenuto, dopo aver verificato la realtà del decesso di cui al T.U. 285/90 e, quindi, escluso cause di decesso diverse da quelle naturali e per le quali è richiesto il nulla osta dell'Autorità Giudiziaria:

- Ricepisce la richiesta di visita necroscopica per la cremazione;
- Procede alla precisa e puntuale identificazione della salma;
- Compila la modulistica relativa al consenso prelievi ai sensi della L. 130/2001 e, in presenza di testimoni, anch'essi identificati;
- Procede ai prelievi del materiale biologico secondo le modalità più in avanti descritte;
- Consegna il richiedente il certificato medico legale di visita necroscopica per la cremazione, e, ai sensi della legge n. 190 del 23 dicembre 2014, comma 303, invia telematicamente all'Inps il certificato di accertamento del decesso entro 48 ore dall'evento;
- Il medico necroscopo recepisce la ricevuta di versamento.

MODALITA' DELL'EFFETTUAZIONE DEL PRELIEVO

Il medico necroscopo indossa i DPI (guanti e mascherina) per eseguire:

- Il prelievo di due campioni della mucosa buccale;
 - Il prelievo degli annessi piliferi comprensivi dei bulbi piliferi;
 - Eventuale prelievo ematico in caso di negatività del prelievo delle cellule della mucosa buccale.
- a. Il prelievo delle cellule della mucosa buccale viene effettuato strofinando il tampone del Kit in dotazione 10 volte all'interno della guancia destra, 10 volte all'interno della guancia sinistra e 10 volte nella mucosa gengivale. Dovranno essere eseguiti due prelievi che verranno depositi ognuno su una card prevista nel kit di custodia: il medico prelevatore, apporrà le etichette ultradistruttibili sulle card, con il codice a barre uguale al codice della busta antieffrazione. Il materiale prelevato trasferito sulla card ne provocherà il viraggio di colore, consentendo la verifica dell'idoneità del prelievo. Il prelievo del campione biologico dovrà avvenire quanto più sterilmente possibile per evitare contaminazione da parte dell'esecutore, utilizzando dispositivi monouso.
- b. Le due card contenenti i campioni di cellule della mucosa buccale, saranno posti nella busta antieffrazione con codice a barre uguale a quello delle nucleic-card.
- c. Si procede con il prelievo degli annessi piliferi (capelli, peli ascellari, pubici) con il bulbo, mediante pinzetta monouso. I peli saranno inseriti nella bustina di carta per la conservazione

degli annessi piliferi. Tale busta sarà apposto il sigillo antiviolenza (presente nel kit) con codice a barre uguale ai precedenti e sarà inserita nella busta di cui al punto "B".

- d. In caso di difficoltà il medico procederà al prelievo di liquido ematico a livello di femorali o vasi del collo e, se si è in ospedale, si potrà utilizzare il sangue contenuto in provette con EDTA eventualmente già disponibili (se trattasi di degente.); si provvederà al trasferimento del sangue, massimo 1 – 2 gocce, sulla carta cromatografica (nucleic-card) e dopo aver atteso, un po' di minuti per l'essiccamento, la carta cromatografica (su cui si apporranno le etichette presenti nel kit, con il codice a barre uguale al codice della busta antieffrazione) verrà conservata nella apposita bustina di carta.
- e. Tutto il materiale prelevato dovrà essere inserito in un plico chiuso (di cui al punto "C") con sigillo antieffrazione e contrassegnato da apposito codice a barre. Insieme con il plico deve essere conservato il modello 2 relativo al consenso prelievi ai sensi della L. 130/2001.
- f. Il medico prelevatore registrerà, su apposito registro informatico all'uopo predisposto e con le sue credenziali di accesso, i dati anagrafici della persona deceduta, il codice a barre associato al prelievo effettuato, data del decesso, data e ora del prelievo, sede e tipo di prelievo effettuato.
- g. Il medico prelevatore procederà alla conservazione provvisoria del prelievo in un armadio ben chiuso fino al ritiro da parte dell'operatore addetto: provvederà a compilare il documento di trasporto (mod.3 in duplice copia autocopiante) da allegare al plico di cui al punto "C" e consegnerà tutto, comprese le etichette del codice a barre (da apporre successivamente sul registro cartaceo), all'addetto al trasporto.
- h. L'addetto al trasporto riceverà il plico contenente il prelievo con il relativo documento di trasporto consegnerà tutto al Responsabile della custodia.
- i. Il codice a barre riportato sul plico sarà apposto anche sul registro cartaceo dove quindi verranno riportati: il numero progressivo, l'etichetta con codice a barre, dati anagrafici del defunto, data del decesso, data e ora del prelievo, sede e tipo di prelievo effettuato, dati del medico prelevatore (nome e cognome).
- j. Tutta la documentazione relativa all'identificazione del defunto e di testimoni, al consenso prelievi dovrà essere consegnata, unitamente ai prelievi al Responsabile Aziendale della custodia.
- k. Il certificato necroscopico deve essere inviato a cura del medico necroscopo all'INPS (acquisite le credenziali ovvero il PIN rilasciato da una sede territoriale INPS) e rilasciato al richiedente per consegnarlo al Comune (ufficio di stato Civile).
- l. Al termine del periodo di conservazione di 10 anni i campioni saranno distrutti con le modalità utilizzate per i materiali biologici e garantendo l'assoluta anonimato del plico in modo da rispondere alle norme sulla privacy.
- m. Il plico potrà essere aperto solo su disposizione dell'Autorità Giudiziaria.



SCHEDA PRODOTTO

DESCRIZIONE PRODOTTO

CODICE PRODOTTO	40U031D
DESCRIZIONE GENERALE	NUCLEIC-CARD SAMPLE COLL. DEV.
DESCRIZIONE DETTAGLIATA	1 scatola contenente 50 buste in carta-film, in ciascuna 1 Nucleic-card con 1 Holder come sistema di chiusura e 1 asta Lollipop floccata e confezionata in carta-film

COMPONENTI DEL PRODOTTO

ASTA	LOLLIPOP	SPECIFICHE DIMENSIONALI DIAMETRO PUNTALE IN PLASTICA: 17.00 mm $\pm$ 0.10 mm SPESSORE PUNTALE IN PLASTICA: 2.70 mm $\pm$ 0.05 mm LUNGHEZZA BASTONCINO: 148.50 mm $\pm$ 1.00 mm DIAMETRO DEL MANICO: 2.50 mm $\pm$ 0.10 mm LUNGHEZZA TOTALE: 149.00 mm $\pm$ 2.00 mm DIAMETRO PUNTALE FLOCCATO: 16.00 mm $\pm$ 1.00 mm SPESSORE PUNTALE FLOCCATO: 4.00 mm $\pm$ 0.50 mm PUNTO DI FRATTURA: 39.50 mm $\pm$ 0.50 mm
		SPECIFICHE DIMENSIONALI LUNGHEZZA HOLDER APERTO: 112.00 mm LUNGHEZZA HOLDER CHIUSO: 56.00 mm LARGHEZZA HOLDER: 52.4 mm SPESSORE HOLDER: 16.0 mm
HOLDER	HOLDER	

Questa scheda (Rev.00-10/04/2017) è realizzata per vostra guida ed è basata su informazioni ritenute affidabili e rivedute periodicamente.

DB PR01.2



SCHEDA PRODOTTO

NUCLEIC-CARD	NUCLEIC-CARD COLOR FRAMED-1 SPOT WITH CLEANING AREA	SPECIFICHE DIMENSIONALI
		LUNGHEZZA TOTALE: 51.0 mm $\pm$ 1.0 mm LARGHEZZA TOTALE: 51.0 mm $\pm$ 1.0 mm LARGHEZZA CLEANING AREA: 25.4 mm LUNGHEZZA CLEANING AREA: 25.4 mm

SPECIFICHE DI PACKAGING

PACKAGING	BUSTA CARTA-FILM
QUANTITA' CARTONE	50

INFORMAZIONI IMPORTANTI

METODO DI STERILIZZAZIONE	TRATTAMENTO ETO
TEMPERATURA DI STOCCAGGIO	2/30°C – NON CONGELARE
SHELF LIFE	36 MESI

Questa scheda (Rev.00-10/04/2017) è realizzata per vostra guida ed è basata su informazioni ritenute affidabili e rivedute periodicamente.

DB PR01.2

**COPAN****SCHEDA PRODOTTO****DESCRIZIONE PRODOTTO**

CODICE PRODOTTO	712C01.ABI
DESCRIZIONE GENERALE	SILICA GEL IND.WRAPPED 4483687
DESCRIZIONE DETTAGLIATA	1 scatola esterna contiene 6 scatole interne composte ciascuna da 100 buste di silice.

COMPONENTI DEL PRODOTTO

ESSICCANTE	SILICE GEL	SPECIFICHE
		LUNGHEZZA BUSTA: 100 mm LARGHEZZA BUSTA: 100 mm MATERIALE: SILICA 0.5 g

SPECIFICHE DI PACKAGING

QUANTITA' CARTONE INTERNO	100
QUANTITA' CARTONE ESTERNO	600
PACKAGING	BUSTA DI ALLUMINIO BARRIERATA

INFORMAZIONI IMPORTANTI

SHELF LIFE	36 MESI
-------------------	---------

Questa scheda (Rev.00-04/12/2018) è realizzata per vostra guida ed è basata su informazioni ritenute affidabili e rivedute periodicamente.

REPORT TECNICO



NUCLEIC-CARD™ performance a lungo termine

DATA 23 Ott 2018
Pag 1 di 6

COPAN ITALIA S.p.A.

BRESCIA - ITALIA

REPORT TECNICO

NUCLEIC-CARD™ performance a lungo termine

VERSIONE FINALE del documento: Annalisa Gervasoni

DISTRIBUZIONE del documento

ISTITUZIONE	FORMATO DEL DOCUMENTO
Azienda Sanitaria locale Napoli 2 Nord – U.O.C Medicina Legale	Elettronico

REPORT TECNICO

DOCUMENTO RISERVATO - PROPRIETÀ DI COPAN ITALIA SPA. Tutti i diritti sono riservati. È vietato qualsiasi utilizzo, non espressamente autorizzato, del presente documento e dei relativi contenuti.

CONFIDENTIAL DOCUMENT - PROPERTY OF COPAN ITALIA SPA. All rights reserved. Any use not expressly authorized of this document or its contents is prohibited. Copyright © 2018 Copan Italia S.p.A.

REPORT TECNICO



DATA 23 Ott 2018
Pag 2 di 6

NUCLEIC-CARD™ performance a lungo termine

1. INTRODUZIONE

COPAN ha sviluppato il prodotto NUCLEIC-CARD™ per la conservazione del DNA a lungo termine a temperatura ambiente. Il sistema NUCLEIC-CARD™ permette il prelievo di cellule buccali (su card color) e campioni ematici (su card bianche) per l'analisi diretta dei profili genetici mediante l'amplificazione di frammenti STR. La NUCLEIC-CARD™, sistema disegnato per la raccolta dei campioni biologici, è una matrice trattata chimicamente in grado di lisare le cellule e al contempo di preservarne il DNA, prevenendo la proliferazione microbica nel campione depositato. Il processamento del campione conservato sulla NUCLEIC-CARD™ dà la possibilità al laboratorio di ottimizzare e avere maggior successo nel processamento del campione. La NUCLEIC-CARD™ color sviluppata da Copan permette anche di vedere chiaramente dove è depositato il campione, poiché nella zona di deposizione la card scolorisce.

La tecnologia dei FLOQSwabs™, brevettata da Copan per il prelievo di campioni buccali, permette un prelievo più efficiente del materiale biologico e quindi un migliore recupero del DNA. L'utilizzo combinato della NUCLEIC-CARD™ e della tecnologia dei FLOQSwabs™ ottimizza i risultati e aumenta la possibilità di successo al primo tentativo di amplificazione del campione ed evita quindi una seconda analisi, per esempio di campioni con concentrazione di DNA più bassa.

L'obiettivo del presente report tecnico è di valutare la performance delle NUCLEIC-CARD™ bianche e color, dopo conservazione per 12 e 36 mesi dalla data di produzione a differenti temperature, utilizzando il kit AmpFℓSTR® Identifier® Direct PCR Amplification Kit (Thermo Fisher Scientific) con protocollo di amplificazione diretta per identificazione umana in campo forense.

2. MATERIALI E METODI

Materiali

NUCLEIC-CARD cod. 3001C100.ABI lot. 2853 (data di produzione: Febbraio 2015)

NUCLEIC-CARD cod. 3008C50.ABI lot. 2601 (data di produzione: Marzo 2015)

FLOQSwabs™ cod. 4508C lot. 1801212

AmpFℓSTR® Identifier® Direct PCR Amplification Kit, cod. 4467831 (Life Technologies)

Tutte le NUCLEIC-CARD™ e i FLOQSwabs™ utilizzati per i test sono stati trattati EtO.

REPORT TECNICO

DOCUMENTO RISERVATO - PROPRIETÀ DI COPAN ITALIA SPA. Tutti i diritti sono riservati. È vietato qualsiasi utilizzo, non espressamente autorizzato, del presente documento e dei relativi contenuti.
CONFIDENTIAL DOCUMENT - PROPERTY OF COPAN ITALIA SPA. All rights reserved. Any use not expressly authorized of this document or its contents is prohibited. Copyright © 2018 Copan Italia S.p.A.

REPORT TECNICO



NUCLEIC-CARD™ performance a lungo termine

DATA 23 Ott 2018
Pag 3 di 6

Preparazione dei campioni

Sono stati prelevati campioni buccali da 10 donatori sfregando l'interno della guancia per 30 secondi (15 secondi per ogni guancia) utilizzando il FLOQSwabs™. Il tampone è stato messo in contatto con la NUCLEIC-CARD™ per 10 secondi, per permettere il trasferimento del campione raccolto.

Sono stati prelevati, da 10 volontari, campioni di sangue capillare con un pungiglione e depositati direttamente sulla NUCLEIC-CARD™. Una volta depositato il campione, la NUCLEIC-CARD™ è stata fatta asciugare a temperatura ambiente per 1 ora. Il dispositivo Harris Puncher è stato utilizzato per ottenere dei dischetti dalla NUCLEIC-CARD™ (*punch*) di 1.2 mm di diametro, per amplificazione diretta STR. I punch sono stati posti in una microplate da 96 pozzetti, per eseguire il test di amplificazione diretta.

Amplificazione STR

L'amplificazione STR è stata condotta sullo strumento Veriti® Thermal Cycler.

Le reazioni di amplificazione sono state condotte direttamente su punch di 1.2 mm ottenuti dalle card, in un volume finale di 25ul. L'amplificazione diretta è stata fatta utilizzando il kit di amplificazione AmpFℓSTR® Identifiler® Direct PCR (Life Technologies), seguendo le istruzioni del manuale del kit e amplificando il DNA per 27 cicli per il campione salivare e 26 cicli per il campione ematico.

Elettroforesi capillare

L'elettroforesi capillare è stata eseguita sul Genetic Analyzer 3130 (Applied Biosystems), usando un array da 36 cm e il polimero POP™ 4. L'analisi è stata condotta su 1ul di prodotto PCR, e sono stati utilizzati 5 secondi di iniezione con un voltaggio di 3kV per l'iniezione del campione. I prodotti di amplificazione, generati con il kit di amplificazione AmpFℓSTR® Identifiler® Direct PCR, sono stati analizzati utilizzando 0.5 ul di GeneScan™ 500 LIZ Size Standard.

Analisi del profilo genetico

Il profilo genetico generato è stato analizzato usando il software GeneMapper® ID-X, applicando una soglia minima di analisi di 50 RFUs e un global filter di 0.2.

Le altezze dei picchi allelici associati ai differenti donatori, markers, e fluorescenze, sono state esportate utilizzando la funzione di creazione tabella e l'opzione esporta del software GeneMapper® ID-X e analizzati utilizzando il software Minitab, dopo il processamento dei fogli di lavoro di Microsoft Excel. Le altezze dei picchi riportate si riferiscono alle altezze dei picchi dei

REPORT TECNICO

DOCUMENTO RISERVATO - PROPRIETÀ DI COPAN ITALIA SPA. Tutti i diritti sono riservati. È vietato qualsiasi utilizzo, non espressamente autorizzato, del presente documento e dei relativi contenuti.

CONFIDENTIAL DOCUMENT - PROPERTY OF COPAN ITALIA SPA. All rights reserved. Any use not expressly authorized of this document or its contents is prohibited. Copyright © 2018 Copan Italia S.p.A.

REPORT TECNICO



DATA 23 Ott 2018
Pag 4 di 6

NUCLEIC-CARD™ performance a lungo termine

markers eterozigoti, mentre invece le altezze degli omozigoti sono state ridotte della metà per essere correlate con i picchi eterozigoti. Per il calcolo del rapporto delle altezze dei picchi eterozigoti (PHR or intra-locus balance), i valori delle altezze dei picchi di ciascun marker eterozigote sono rapportati uno all'altro per ottenere un valore compreso tra 0 e 1. Il bilanciamento intra-color (ICB) è stato calcolato dividendo l'altezza del picco più basso per l'altezza del picco più alto, per ogni fluorescenza, e riportato in percentuale per ogni campione e ogni profilo genetico.

3. RISULTATI

Analisi della performance

Sono stati ottenuti in totale, dalle NUCLEIC-CARD™, 120 profili (60 diverse card con campione proveniente da 10 diversi donatori, depositati a tempi diversi). Tutti gli studi sulla stabilità condotti sono basati sull'analisi della qualità dei profili genetici generati tramite amplificazione diretta. Ottenere dei profili genetici di buona qualità, completi e bilanciati, indica che la performance della NUCLEIC-CARD™ è stabile con il passare del tempo. Lo scopo dei test di stabilità è quello di dimostrare la capacità della NUCLEIC-CARD™ di generare costantemente, con il trascorrere del tempo, profili completi di buona qualità, dopo conservazione a diverse temperature di stoccaggio. I campioni di cellule buccali e ematici, raccolti da 10 diversi donatori, sono stati depositati su 1 lotto di NUCLEIC-CARD™ color e 1 lotto di card bianche, rispettivamente, e conservati per 36 mesi in incubatori dedicati, impostati a tre diverse temperature ($4\pm 2^\circ\text{C}$, $22\pm 2^\circ\text{C}$, $30\pm 2^\circ\text{C}$), monitorando, ma non impostando, i valori di umidità relativa. I campioni raccolti sono stati depositati su card appena prodotte (tempo zero), e su card dopo 12 e 36 mesi di conservazione, dalla data di produzione, alle tre diverse temperature, per verificare la capacità di generare un profilo genetico completo durante l'invecchiamento del prodotto. Due punch di 1.2mm sono stati prelevati da ciascuna card, ad ogni tempo di test predefinito, e amplificati con il kit AmpFESTR® Identifiler® Direct PCR. L'analisi dei profili genetici, ad ogni time-point, dimostra che la NUCLEIC-CARD™ permette di ottenere un profilo completo (tabella 1), concordante per ogni donatore. Dopo 12 e 36 mesi dalla data di produzione, le altezze dei picchi dei profili, presi nel complesso, sono comparabili al tempo 0, sia per il campione di saliva (figura 2), sia per il campione ematico (figura 2). Il valore medio osservato di bilanciamento intra-locus (Peak Height Ratio) e il valore dell'intracolor balance sono sopra il 40%.

REPORT TECNICO

DOCUMENTO RISERVATO - PROPRIETÀ DI COPAN ITALIA SPA. Tutti i diritti sono riservati. È vietato qualsiasi utilizzo, non espressamente autorizzato, del presente documento e dei relativi contenuti.
CONFIDENTIAL DOCUMENT - PROPERTY OF COPAN ITALIA SPA. All rights reserved. Any use not expressly authorized of this document or its contents is prohibited. Copyright © 2018 Copan Italia S.p.A.

REPORT TECNICO



NUCLEIC-CARD™ performance a lungo termine

DATA 23 Ott 2018
Pag 5 di 6

Tabella 1

Substrate:	PCR cycles	N. donors	N samples	Analysis at 50 RFU		Analysis at 150 RFU		Observations
				Number of Full Profiles	First Pass Success Rate	Number of Full Profiles	First Pass Success Rate	
White NUCLEIC-CARD™ Lot 2853 T=0	26	10	20	20/20	100%	20/20	100%	0
White NUCLEIC-CARD™ Lot 2853 T=12M	26	10	20	20/20	100%	20/20	100%	0
White NUCLEIC-CARD™ Lot 2853 T=36M	26	10	20	20/20	100%	20/20	100%	1
Color NUCLEIC-CARD™ Lot 2601 T=0	27	10	20	20/20	100%	20/20	100%	3
Color NUCLEIC-CARD™ Lot 2601 T=12M	27	10	20	20/20	100%	20/20	100%	1
Color NUCLEIC-CARD™ Lot 2601 T=36M	27	10	20	20/20	100%	20/20	100%	0

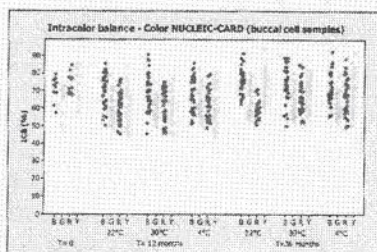
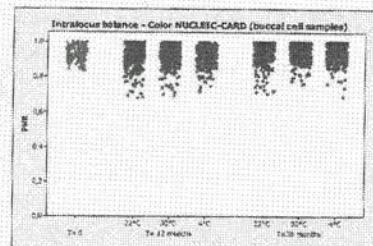
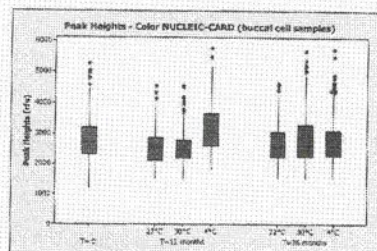


Figura 1: il grafico in alto a sinistra mostra la comparazione delle altezze dei picchi (RFU) dei campioni buccali depositati sulla card a T=0 e dopo 12 e 36 mesi dalla data di produzione. Le comparazioni dei dati dell'intralocus balance (PHR) e dell'intracolor balance (%), raccolti a T=0 e dopo l'invecchiamento delle card, sono riportate rispettivamente nel pannello in alto a destra e in basso a sinistra. Nel pannello in basso a destra sono riportati esempi di profili ottenuti dopo aver profilato lo stesso donatore a diversi tempi di invecchiamento delle card.

REPORT TECNICO

DOCUMENTO RISERVATO - PROPRIETÀ DI COPAN ITALIA SPA. Tutti i diritti sono riservati. È vietato qualsiasi utilizzo, non espressamente autorizzato, del presente documento e dei relativi contenuti.
CONFIDENTIAL DOCUMENT - PROPERTY OF COPAN ITALIA SPA. All rights reserved. Any use not expressly authorized of this document or its contents is prohibited. Copyright © 2018 Copan Italia S.p.A.

REPORT TECNICO



DATA 23 Ott 2018
Pag 6 di 6

NUCLEIC-CARD™ performance a lungo termine

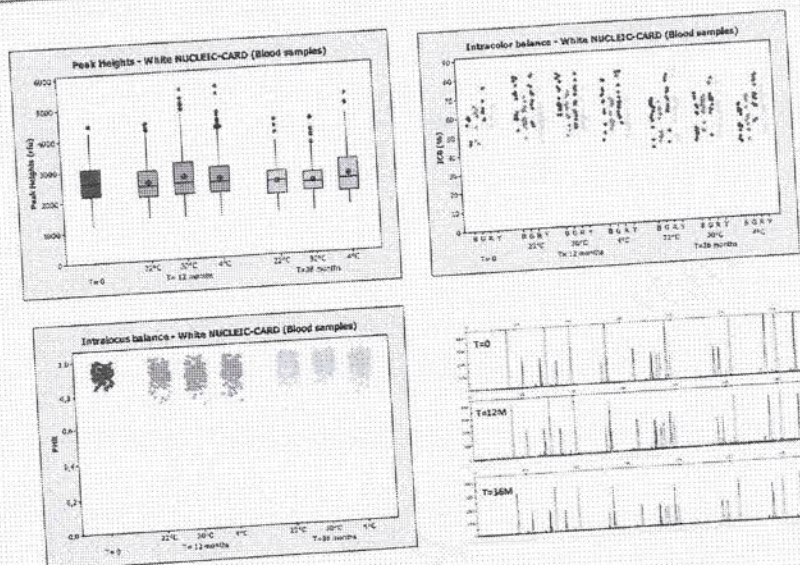


Figura 2: il grafico in alto a sinistra mostra la comparazione delle altezze dei picchi (RFU) per i campioni ematici depositati su card appena prodotte a T=0 e dopo 12 e 36 mesi dalla data di produzione. Le comparazioni dei dati dell'intralocus balance (PHR) e dell'intracolor balance (%), raccolti a T=0 e dopo l'invecchiamento delle card, sono riportati rispettivamente nel pannello in alto a destra e in basso a sinistra. Nel pannello in basso a destra sono riportati esempi di profili ottenuti dopo aver profilato lo stesso donatore a diversi tempi di invecchiamento delle card.

4. CONCLUSIONI

I dati di stabilità reale dimostrano che i campioni buccali e ematici prelevati da diversi donatori e depositati su diversi lotti di NUCLEIC-CARD™, dopo amplificazione diretta con il kit AmpFℓSTR® Identifier® Direct PCR (seguendo le istruzioni riportate sul relativo manuale d'uso), generano sistematicamente, nel tempo, profili completi e di alta qualità. Non sono state osservate differenze significative nelle altezze di picchi, ICB e PHR in tutte le condizioni. I dati di stabilità riportati dimostrano la robustezza della NUCLEIC-CARD™, dopo trattamento EtO, relativamente alla capacità di generare profili STR completi nel tempo (36 mesi) e a diverse temperature.

REPORT TECNICO

DOCUMENTO RISERVATO - PROPRIETÀ DI COPAN ITALIA SPA. Tutti i diritti sono riservati. È vietato qualsiasi utilizzo, non espressamente autorizzato, del presente documento e dei relativi contenuti.
CONFIDENTIAL DOCUMENT - PROPERTY OF COPAN ITALIA SPA. All rights reserved. Any use not expressly authorized of this document or its contents is prohibited. Copyright © 2018 Copan Italia S.p.A.

REPORT TECNICO



Stabilità del DNA a lungo termine su NUCLEIC-CARD™

23 Ott 2018
Pag. 1 di 6

COPAN ITALIA S.p.A.

BRESCIA - ITALIA

REPORT TECNICO

Stabilità del DNA a lungo termine su NUCLEIC-CARD™

VERSIONE FINALE del documento: Annalisa Gervasoni

DISTRIBUZIONE del documento

ISTITUZIONE	FORMATO DEL DOCUMENTO
Azienda Sanitaria locale Napoli 2 Nord – U.O.C Medicina Legale	Elettronico

REPORT TECNICO

DOCUMENTO RISERVATO - PROPRIETÀ DI COPAN ITALIA SPA. Tutti i diritti sono riservati. È vietato qualsiasi utilizzo, non espressamente autorizzato, del presente documento e dei relativi contenuti.

CONFIDENTIAL DOCUMENT - PROPERTY OF COPAN ITALIA SPA. All rights reserved. Any use not expressly authorized of this document or its contents is prohibited. Copyright © 2018 Copan Italia S.p.A.

REPORT TECNICO



Stabilità del DNA a lungo termine su NUCLEIC-CARD™

23 Ott 2018
Pag. 2 di 6

1. INTRODUZIONE

In questo report sono riassunti i dati raccolti da test eseguiti nel laboratorio Copan ad Aprile 2016. L'obiettivo dei test era di dimostrare l'integrità e la conservazione del DNA umano contenuto nella saliva di 3 donatori depositata su 3 diversi lotti di NUCLEIC-CARD™ prodotti nel 2006 (all'epoca la card era chiamata "Filter Paper Copan"). Le card spottate, conservate per 10 anni a temperatura ambiente (15°C - 25°C) in un ambiente monitorato con tasso di umidità < 90%, recuperate dal record file interno e profilate. Le NUCLEIC-CARD™, codice prodotto 3008C50.ABI, lotto 4648 sono state usate come riferimento per la comparazione.

2. MATERIALI E METODI

COPAN Filter Paper, lotto 6011 (fabbricato a gennaio 2006);
COPAN Filter Paper, lotto 6023 (fabbricato a gennaio 2006);
COPAN Filter Paper, lotto 6067 (fabbricato a marzo 2006);
NUCLEIC-CARD™ codice 3008C50.ABI, lotto 4648 (fabbricato a gennaio 2016). Questo prodotto presenta le stesse caratteristiche di performance dei 3 diversi lotti di Filter Paper Copan menzionati sopra.
Kit di amplificazione AmpF0STR® Identifier® Direct PCR, codice prodotto 4467831 (Life Technologies);

Tutte le NUCLEIC-CARD e i FLOQSwabs™ utilizzati per i test sono stati trattati EtO.

Preparazione del campione

I campioni buccali ottenuti da 3 donatori diversi sono stati prelevati sfregando l'interno della guancia per 30 secondi (15 secondi per ogni guancia) utilizzando i tamponi floccati FLOQSwabs™. Il tampone ottenuto da ciascun donatore è stato posto in contatto con la NUCLEIC-CARD™ per 10 secondi, per permettere il trasferimento del campione raccolto.

La NUCLEIC-CARD™, codice prodotto 3008C50.ABI, lotto 4648 è stata utilizzata come riferimento di performance. Una sospensione di saliva ottenuta dagli stessi 3 donatori (1, 2, 3) che avevano eseguito il prelievo nel 2006, è stata spottata sul lotto di NUCLEIC-CARD™ di riferimento sopra indicato, appena prima di cominciare i test.

REPORT TECNICO

DOCUMENTO RISERVATO - PROPRIETÀ DI COPAN ITALIA SPA. Tutti i diritti sono riservati. È vietato qualsiasi utilizzo, non espressamente autorizzato, del presente documento e dei relativi contenuti.
CONFIDENTIAL DOCUMENT - PROPERTY OF COPAN ITALIA SPA. All rights reserved. Any use not expressly authorized of this document or its contents is prohibited. Copyright © 2018 Copan Italia S.p.A.

REPORT TECNICO



Stabilità del DNA a lungo termine su NUCLEIC-CARD™

23 Ott 2018
Pag. 3 di 6

Dopo la deposizione dei campioni, le NUCLEIC-CARD™ sono state fatte asciugare per 1 ora. Il dispositivo Harris Puncher è stato utilizzato per ottenere dei piccoli dischi (*punch*) di 1.2 mm dalla NUCLEIC-CARD™ per procedere all'amplificazione diretta STR. I punch sono stati posti in una micropiastre da 96 pozzetti per esperimenti di amplificazione diretta.

Amplificazione STR

L'amplificazione STR è stata fatta utilizzando lo strumento Veriti® Thermal Cycler. Le reazioni sono state fatte in un volume finale di 25ul.

Gli esperimenti di amplificazione diretta sono stati condotti raccogliendo punch di 1.2mm. Sono stati prelevati due punches di 1.2mm (A, B) da ogni lotto di Filter Paper COPAN e dalla NUCLEIC-CARD™ codice 3008C50.ABI, lotto 4648.

L'amplificazione diretta sui punch è stata fatta utilizzando il kit di amplificazione AmpFESTR® Identifiler® Direct PCR (Life Technologies), seguendo le istruzioni riportate sul manuale d'uso del kit e amplificando il DNA per 27 cicli.

Elettroforesi capillare

L'elettroforesi capillare è stata eseguita sul Genetic Analyzer 3130 (Applied Biosystems), usando un array da 36 cm e il polimero POP™ 4. L'analisi è stata condotta su 1ul di prodotto di PCR, e sono stati impostati 5 secondi di iniezione con un voltaggio di 3kV per l'iniezione del campione. I prodotti di amplificazione, generati con il kit di amplificazione AmpFESTR® Identifiler® Direct PCR, sono stati analizzati utilizzando 0.5 ul di GeneScan™ 500 LIZ Size Standard.

Analisi dei profili genetici

I profili genetici generati sono stati analizzati usando il software GeneMapper ID-X v1.4, applicando una soglia minima di analisi di 50 RFUs con un global filter di 0.2, e una soglia stocastica di 250 RFU. Le altezze dei picchi allelici associati ai differenti donatori, markers, e valori di fluorescenze, sono state esportate utilizzando la funzione di creazione tabella e l'opzione esporta del software GeneMapper® ID-X e analizzati utilizzando il software Minitab, dopo il processamento dei fogli di lavoro di Microsoft Excel.

Le altezze dei picchi riportate si riferiscono alle altezze dei picchi dei markers eterozigoti, mentre invece le altezze degli omozigoti sono state ridotte della metà per essere correlate con i picchi eterozigoti.

Per il calcolo del rapporto delle altezze dei picchi eterozigoti (PHR o intra-locus balance), i valori delle altezze dei picchi di ciascun marker eterozigote sono stati rapportati uno all'altro per ottenere un valore compreso tra 0 e 1. Il bilanciamento intra-color (ICB) è stato calcolato

REPORT TECNICO

DOCUMENTO RISERVATO - PROPRIETÀ DI COPAN ITALIA SPA. Tutti i diritti sono riservati. È vietato qualsiasi utilizzo, non espressamente autorizzato, del presente documento e dei relativi contenuti.

CONFIDENTIAL DOCUMENT - PROPERTY OF COPAN ITALIA SPA. All rights reserved. Any use not expressly authorized of this document or its contents is prohibited. Copyright © 2018 Copan Italia S.p.A.

REPORT TECNICO



Stabilità del DNA a lungo termine su NUCLEIC-CARD™

23 Ott 2018
Pag. 4 di 6

dividendo l'altezza del picco più basso per l'altezza del picco più alto, per ogni fluorescenza, e riportato in percentuale per ogni campione e ogni profilo genetico.

3. RISULTATI

I campioni depositati su Filter Paper COPAN sono stati processati per ottenere un profilo STR genetico completo per 3 diversi donatori, e per compararli con i profili STR ottenuti dagli stessi 3 donatori depositati appena prima del test su un lotto di NUCLEIC-CARD™ appena prodotto, codice 3008C50.ABI, lotto 4648.

I profili genetici ottenuti dai 3 lotti di Filter Paper COPAN sono stati analizzati nei termini specificati qui di seguito:

- profilo STR completo per tutti e 16 i loci;
- match del profilo con il campione di riferimento depositato sulla NUCLEIC-CARD™ codice 3008C50.ABI, lotto 4648.

I risultati sono riassunti nella tabella qui di seguito:

Lotto Filter Paper COPAN	Donatore	Punch	Profilo genetico completo	Match del profilo genetico con il campione di riferimento*
6011	1	A	Si	Si
6011	2	A	Si	Si
6011	3	A	Si	Si
6023	1	A	Si	Si
6023	2	A	Si	Si
6023	3	A	Si	Si
6067	1	A	Si	Si
6067	2	A	Si	Si
6067	3	A	Si	Si
6011	1	B	Si	Si
6011	2	B	Si	Si
6011	3	B	Si	Si
6023	1	B	Si	Si
6023	2	B	Si	Si
6023	3	B	Si	Si
6067	1	B	Si	Si
6067	2	B	Si	Si
6067	3	B	Si	Si

*NUCLEIC-CARD™ codice 3008C50.ABI, lotto 4648.

REPORT TECNICO

DOCUMENTO RISERVATO - PROPRIETÀ DI COPAN ITALIA SPA. Tutti i diritti sono riservati. È vietato qualsiasi utilizzo, non espressamente autorizzato, del presente documento e dei relativi contenuti.

CONFIDENTIAL DOCUMENT - PROPERTY OF COPAN ITALIA SPA. All rights reserved. Any use not expressly authorized of this document or its contents is prohibited. Copyright © 2018 Copan Italia S.p.A.

REPORT TECNICO

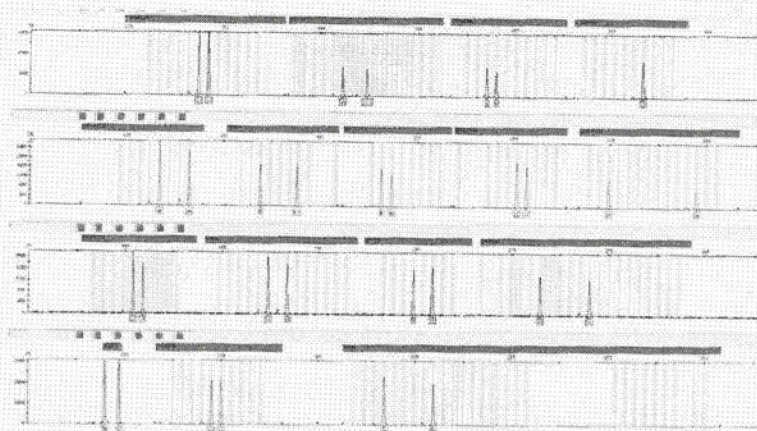


Stabilità del DNA a lungo termine su NUCLEIC-CARD™

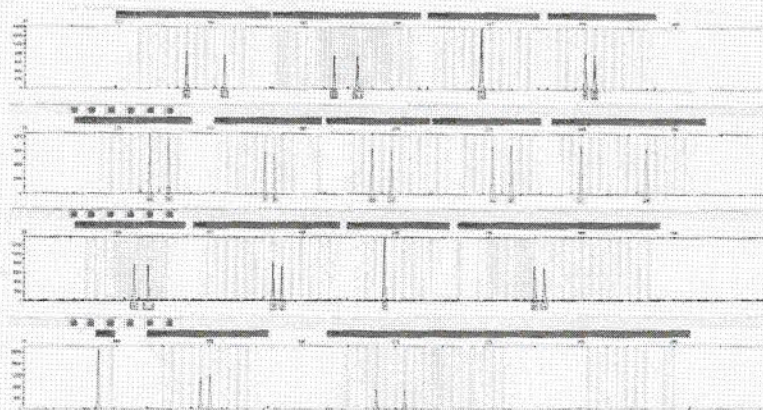
23 Ott 2018
Pag. 5 di 6

I seguenti pannelli mostrano una selezione di profili STR completi ottenuti dai test condotti su Filter Paper COPAN:

- Profilo donatore 1 su lotto 6011



- Profilo donatore 2 su lotto 6023



REPORT TECNICO

DOCUMENTO RISERVATO - PROPRIETÀ DI COPAN ITALIA SPA. Tutti i diritti sono riservati. È vietato qualsiasi utilizzo, non espressamente autorizzato, del presente documento e dei relativi contenuti.

CONFIDENTIAL DOCUMENT - PROPERTY OF COPAN ITALIA SPA. All rights reserved. Any use not expressly authorized of this document or its contents is prohibited. Copyright © 2018 Copan Italia S.p.A.

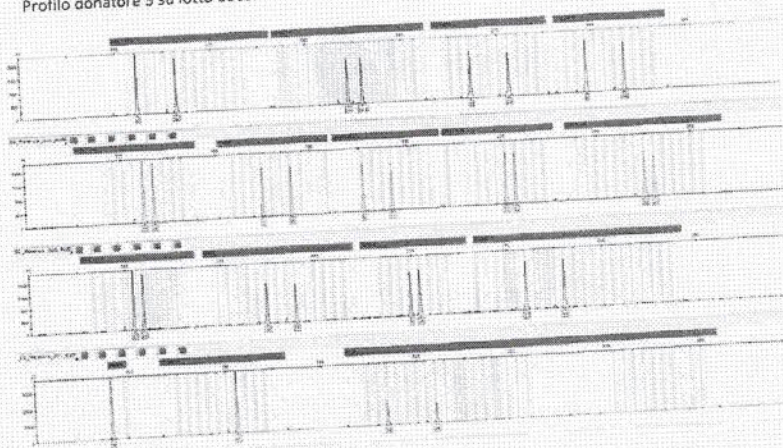
REPORT TECNICO



Stabilità del DNA a lungo termine su NUCLEIC-CARD™

23 Ott 2018
Pag. 6 di 6

- Profilo donatore 3 su lotto 6067



I profili STR completi ottenuti dopo conservazione a lungo termine dei campioni depositati su Filter Paper COPAN hanno una corrispondenza perfetta con il campione di riferimento dello stesso donatore depositato sulla NUCLEIC-CARD™ e testato a fresco (cioè senza conservazione).

4. CONCLUSIONI

Questo report mostra che i campioni di DNA ottenuti dai campioni salivari sono stabilizzati, quando depositati su NUCLEIC-CARD™, per più di 10 anni a temperatura ambiente (15°C – 25°C). In queste condizioni, è dimostrato che un profilo di DNA completo/valido può essere ottenuto da questo tipo di campioni.

REPORT TECNICO

DOCUMENTO RISERVATO - PROPRIETÀ DI COPAN ITALIA SPA. Tutti i diritti sono riservati. È vietato qualsiasi utilizzo, non espressamente autorizzato, del presente documento e dei relativi contenuti.
CONFIDENTIAL DOCUMENT - PROPERTY OF COPAN ITALIA SPA. All rights reserved. Any use not expressly authorized of this document or its contents is prohibited. Copyright © 2018 Copan Italia S.p.A.

REPORT TECNICO



Dati di stabilità accelerata per campioni di cellule buccali e sangue depositati sulla NUCLEIC-CARD™

DATA 23 Ott 2018
Pag 1 di 9

COPAN ITALIA S.p.A.

BRESCIA - ITALIA

REPORT TECNICO

Dati di stabilità accelerata per campioni di cellule buccali e sangue depositati sulla NUCLEIC-CARD™

VERSIONE FINALE del documento: Annalisa Gervasoni

DISTRIBUZIONE del documento

ISTITUZIONE	FORMATO DEL DOCUMENTO
Azienda Sanitaria locale Napoli 2 Nord – U.O.C Medicina Legale	Elettronico

REPORT TECNICO

DOCUMENTO RISERVATO - PROPRIETÀ DI COPAN ITALIA SPA. Tutti i diritti sono riservati. È vietato qualsiasi utilizzo, non espressamente autorizzato, del presente documento e dei relativi contenuti.
CONFIDENTIAL DOCUMENT - PROPERTY OF COPAN ITALIA SPA. All rights reserved. Any use not expressly authorized of this document or its contents is prohibited. Copyright © 2018 Copan Italia S.p.A.

REPORT TECNICO



DATA 23 Ott 2018
Pag 2 di 9

Dati di stabilità accelerata per campioni di cellule buccali e sangue depositati sulla NUCLEIC-CARD™

1. INTRODUZIONE

COPAN ha sviluppato il prodotto NUCLEIC-CARD™ per la conservazione del DNA a lungo termine a temperatura ambiente.

Il sistema NUCLEIC-CARD™ permette il prelievo di cellule buccali (su card color) e campioni ematici (su card bianche) per l'analisi diretta dei profili genetici mediante l'amplificazione di frammenti STR. La NUCLEIC-CARD™, sistema disegnato per la raccolta dei campioni biologici, è una matrice trattata chimicamente in grado di lisare le cellule e al contempo di preservarne il DNA, prevenendo la proliferazione microbica nel campione depositato.

Lo scopo del test di stabilità accelerata è quello di dimostrare la capacità della NUCLEIC-CARD™ di conservare il DNA proveniente da campione salivare o ematico, e di generare profili dopo un invecchiamento accelerato in condizioni di stoccaggio critiche.

I test di invecchiamento accelerato, basati sullo stoccaggio a temperature più alte della temperatura ambiente ($23 \pm 2^\circ\text{C}$), sono ampiamente utilizzati nel settore farmaceutico per stimare la scadenza dei reagenti chimici (1). Studi di invecchiamento in relazione alle temperature sono stati condotti anche per verificare la degradazione degli acidi nucleici con il passare del tempo (2, 3). Sulla base dell'esperienza acquisita da Copan nel campo dei test di invecchiamento condotti sui polimeri della plastica, tramite l'applicazione dell'equazione di Arrhenius (secondo la quale, durante l'esecuzione di un esperimento, la velocità della reazione chimica è influenzata dalla temperatura), e considerando che anche il DNA è un polimero formato dall'unione di unità di nucleotidi chimicamente reattivi (4), il test di invecchiamento accelerato è stato condotto, in questo studio, selezionando una temperatura di test di $55 \pm 2^\circ\text{C}$.

È noto che temperature elevate possono creare condizioni di stress ossidativo capaci di danneggiare il DNA (5). Come ogni altro materiale, inclusi i campioni biologici, anche la carta, elemento base della NUCLEIC-CARD™, si deteriora con il passare del tempo e questa degradazione si manifesta attraverso fenomeni fisici e chimici (6).

Sono stati quindi condotti i cosiddetti studi di "stabilità invecchiata" con lo scopo di definire questi effetti con la massima precisione. I criteri di resistenza del materiale e i rispettivi test artificiali di invecchiamento accelerato, che simulano l'invecchiamento cronologico, così come l'equazione di Arrhenius applicata in questo studio, sono applicabili, in teoria, anche alla carta che è un polimero di fibre di cellulosa.

REPORT TECNICO

DOCUMENTO RISERVATO - PROPRIETÀ DI COPAN ITALIA SPA. Tutti i diritti sono riservati. È vietato qualsiasi utilizzo, non espressamente autorizzato, del presente documento e dei relativi contenuti.
CONFIDENTIAL DOCUMENT - PROPERTY OF COPAN ITALIA SPA. All rights reserved. Any use not expressly authorized of this document or its contents is prohibited. Copyright © 2018 Copan Italia S.p.A.

REPORT TECNICO



Dati di stabilità accelerata per campioni di cellule buccali e sangue depositati sulla NUCLEIC-CARD™

DATA 23 Ott 2018
Pag 3 di 9

Questo report di validazione sperimentale riassume gli studi di invecchiamento accelerato condotti nei laboratori COPAN su campioni di cellule buccali e su campioni ematici.

2. MATERIALI E METODI

Materiali

NUCLEIC-CARD codice 3001C50.ABI lotto A26T01

NUCLEIC-CARD codice 3001C50.ABI lotto A28P00

NUCLEIC-CARD codice 3008C50.ABI lotto 6350

NUCLEIC-CARD codice 3008C50.ABI lotto 6348

Kit di amplificazione AmpFleSTR® Identifiler® Direct PCR, codice 4467831 (Life Technologies)

Tutte le NUCLEIC-CARD™ e i FLOQSwabs™ utilizzati per i test sono stati trattati EtO.

Preparazione dei campioni

Il campione buccale è stato prelevato sfregando la parte interna della guancia per un totale di 10 secondi (5 secondi per lato) utilizzando un tampone floccato LOLLIPOP FLOQSwabs™. Il tampone è stato poi messo a contatto con la NUCLEIC-CARD™. Una pressione meccanica è stata applicata utilizzando il dispositivo di trasferimento Copan (STD) per 5 secondi. Dopo la deposizione del campione, la NUCLEIC-CARD™ è stata fatta asciugare per 1 ora. Il campione ematico è stato prelevato dai donatori utilizzando un finger prick e successivamente depositato sulla card. Il dispositivo Harris Puncher è stato utilizzato per ottenere dei dischetti (punch) dalla NUCLEIC-CARD™ di 1.2 mm di diametro, per amplificazione diretta STR. I punch sono stati posti in una micropiastro da 96 pozzetti, per eseguire il test di amplificazione diretta.

Amplificazione STR

L'amplificazione STR è stata condotta sullo strumento Veriti® Thermal Cycler. Le reazioni di amplificazione sono state condotte in un volume finale di 25µl. L'amplificazione PCR è stata condotta direttamente sui punch di 1.2 mm ottenuti dalla card.

REPORT TECNICO

DOCUMENTO RISERVATO - PROPRIETÀ DI COPAN ITALIA SPA. Tutti i diritti sono riservati. È vietato qualsiasi utilizzo, non espressamente autorizzato, del presente documento e dei relativi contenuti.

CONFIDENTIAL DOCUMENT - PROPERTY OF COPAN ITALIA SPA. All rights reserved. Any use not expressly authorized of this document or its contents is prohibited. Copyright © 2018 Copan Italia S.p.A.

REPORT TECNICO	 COPAN
Dati di stabilità accelerata per campioni di cellule buccali e sangue depositati sulla NUCLEIC-CARD™	DATA 23 Ott 2018 Pag 4 di 9

L'amplificazione diretta è stata fatta utilizzando il kit di amplificazione AmpFSTR® Identifier® Direct PCR (Life Technologies), seguendo le istruzioni del manuale d'uso del kit e amplificando il DNA per 27 cicli per il campione salivare e 26 cicli per il campione ematico.

Elettroforesi capillare

L'elettroforesi capillare è stata eseguita sul Genetic Analyzer 3130 (Applied Biosystems), usando un array da 36 cm e il polimero POP™ 4. L'analisi è stata condotta su 1ul di prodotto i PCR, e sono stati utilizzati 5 secondi di iniezione con un voltaggio di 3kV per l'iniezione del campione. I prodotti di amplificazione, generati con il kit di amplificazione AmpFSTR® Identifier® Direct PCR, sono stati analizzati utilizzando 0.5 ul di GeneScan™ 500 LIZ Size Standard.

Analisi dei profili genetici

I profili genetici generati sono stati analizzati usando il software GeneMapper® ID-X, applicando una soglia minima di analisi di 50 RFU e un global filter di 0.2. Le altezze dei picchi allelici associati ai differenti donatori, markers, e fluorescenze, sono state esportate utilizzando la funzione di creazione tabella e l'opzione esporta del software GeneMapper® ID-X e analizzate utilizzando il software Minitab, dopo il processamento dei fogli di lavoro di Microsoft Excel. Le altezze dei picchi riportate si riferiscono alle altezze dei picchi dei markers eterozigoti, mentre le altezze degli omozigoti sono state ridotte della metà per essere correlate con i picchi eterozigoti. Per il calcolo del rapporto delle altezze dei picchi eterozigoti (PHR or intra-locus balance), i valori delle altezze dei picchi dei marker eterozigoti sono rapportati uno all'altro per ottenere un valore compreso tra 0 e 1. Il bilanciamento intra-color (ICB) è stato calcolato dividendo l'altezza del picco più basso per l'altezza del picco più alto, per ogni fluorescenza, e riportato in percentuale per ogni campione e ogni profilo genetico.

Tutti gli studi di stabilità condotti sono quindi basati sull'analisi della qualità del profilo genetico generato attraverso amplificazione diretta. Ottenere profili completi e bilanciati di buona qualità indica che lo stato di conservazione del DNA rimane inalterato.

REPORT TECNICO

DOCUMENTO RISERVATO - PROPRIETÀ DI COPAN ITALIA SPA. Tutti i diritti sono riservati. È vietato qualsiasi utilizzo, non espressamente autorizzato, del presente documento e dei relativi contenuti.
CONFIDENTIAL DOCUMENT - PROPERTY OF COPAN ITALIA SPA. All rights reserved. Any use not expressly authorized of this document or its contents is prohibited. Copyright © 2018 Copan Italia S.p.A.

REPORT TECNICO



Dati di stabilità accelerata per campioni di cellule buccali e sangue depositati sulla NUCLEIC-CARD™

DATA 23 Ott 2018
Pag 5 di 9

3. RISULTATI

Lo scopo dei test di stabilità accelerata è quello di dimostrare la capacità della NUCLEIC-CARD™ di preservare l'integrità del DNA presente nel campione buccale o ematico depositato, dopo conservazione nel tempo a differenti temperature.

I campioni di cellule buccali (40µl/card da una sospensione di cellulare) e i campioni di sangue capillare prelevati da 5 diversi donatori sono stati depositati su 2 lotti di NUCLEIC-CARD™ color e 2 lotti di NUCLEIC-CARD™ bianca, rispettivamente, e conservati a 55±2°C per 803 giorni in un incubatore dedicato, con i valori di umidità relativa registrati, ma non controllati.

In queste condizioni, applicando la seguente formula derivata dall'equazione di Arrhenius (3): stabilità prevista = stabilità accelerata $\times 2^{\Delta T/10}$ (dove ΔT è la differenza tra la temperatura ambiente (23°C±2°C) e la temperatura scelta per la conservazione del campione), le macromolecole depositate sulle card sono state sottoposte a un processo di invecchiamento accelerato che corrisponde a circa 20 anni di invecchiamento in condizione di conservazione normali.

Le card con i campioni, mantenute in condizioni di invecchiamento accelerato, sono state analizzate a intervalli regolari di tempo per testare la capacità di generare un profilo genetico. Il test è stato eseguito amplificando direttamente i punch con campione, utilizzando il kit di amplificazione AmpF&STR® Identifier® Direct PCR (Life Technologies). L'analisi dei dati mostra che dal 100% dei campioni ematici e di cellule buccali depositati su NUCLEIC-CARD™, è stato possibile generare un profilo completo, concordante per ogni donatore (Figura 1).

Dopo 14 e 26 mesi di invecchiamento accelerato (che corrisponde a circa 11 e 20 anni di stabilità reale), le altezze dei picchi dei profili IDD, nel loro complesso, sia per i campioni di cellule buccali (Figura 2), sia per i campioni ematici (Figura 3), hanno mostrato, come previsto, una lieve diminuzione della media delle altezze dei picchi, probabilmente causata dall'effetto di invecchiamento determinato dalle condizioni critiche indotte dalla temperatura a cui sono stati sottoposti. Sebbene con altezze più basse dei picchi, tutti i campioni testati hanno generato un profilo completo, con altezze dei picchi sufficientemente alte da mostrare la buona qualità in termini di ICB e intralocus balance, comparabili ai profili ottenuti a T=0.

REPORT TECNICO

DOCUMENTO RISERVATO - PROPRIETÀ DI COPAN ITALIA SPA. Tutti i diritti sono riservati. È vietato qualsiasi utilizzo, non espressamente autorizzato, del presente documento e dei relativi contenuti.

CONFIDENTIAL DOCUMENT - PROPERTY OF COPAN ITALIA SPA. All rights reserved. Any use not expressly authorized of this document or its contents is prohibited. Copyright © 2018 Copan Italia S.p.A.

REPORT TECNICO



DATA 23 Ott 2018
Pag 6 di 9

Dati di stabilità accelerata per campioni di cellule buccali e sangue depositati sulla NUCLEIC-CARD™

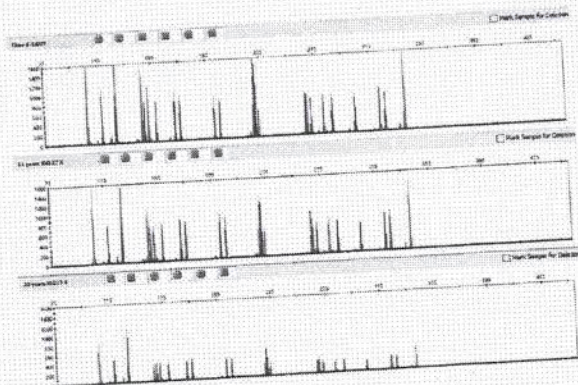


Figura 1: il pannello mostra un esempio di un profilo completo di uno stesso donatore, generato da punch di 1.2mm presi da una card spottata con un campione di cellule buccali e amplificati con il kit di amplificazione AmpF&STR® Identifier® Direct PCR. Il pannello superiore mostra il profilo ottenuto al tempo 0, il pannello centrale mostra il profilo ottenuto dopo invecchiamento accelerato di 11 anni e il pannello in basso mostra il profilo generato dopo stabilità accelerata che simula un invecchiamento cronologico di 20 anni.

REPORT TECNICO

DOCUMENTO RISERVATO - PROPRIETÀ DI COPAN ITALIA SPA. Tutti i diritti sono riservati. È vietato qualsiasi utilizzo, non espressamente autorizzato, del presente documento e dei relativi contenuti.
CONFIDENTIAL DOCUMENT - PROPERTY OF COPAN ITALIA SPA. All rights reserved. Any use not expressly authorized of this document or its contents is prohibited. Copyright © 2018 Copan Italia S.p.A.

REPORT TECNICO



Dati di stabilità accelerata per campioni di cellule buccali e sangue depositati sulla NUCLEIC-CARD™

DATA 23 Ott 2018
Pag 7 di 9

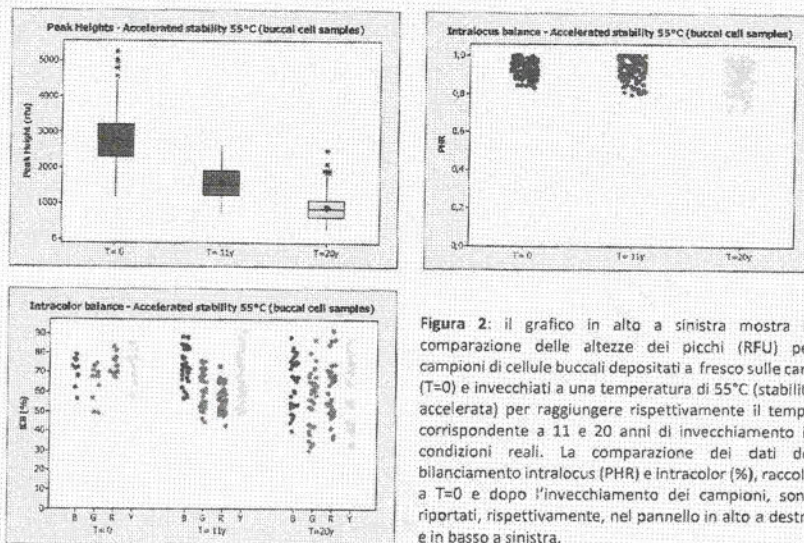


Figura 2: il grafico in alto a sinistra mostra la comparazione delle altezze dei picchi (RFU) per campioni di cellule buccali depositati a fresco sulle card (T=0) e invecchiati a una temperatura di 55°C (stabilità accelerata) per raggiungere rispettivamente il tempo corrispondente a 11 e 20 anni di invecchiamento in condizioni reali. La comparazione dei dati del bilanciamento intralocus (PHR) e intracolor (%), raccolti a T=0 e dopo l'invecchiamento dei campioni, sono riportati, rispettivamente, nel pannello in alto a destra e in basso a sinistra.

REPORT TECNICO

DOCUMENTO RISERVATO - PROPRIETÀ DI COPAN ITALIA SPA. Tutti i diritti sono riservati. È vietato qualsiasi utilizzo, non espressamente autorizzato, del presente documento e dei relativi contenuti.
CONFIDENTIAL DOCUMENT - PROPERTY OF COPAN ITALIA SPA. All rights reserved. Any use not expressly authorized of this document or its contents is prohibited. Copyright © 2018 Copan Italia S.p.A.

REPORT TECNICO



DATA 23 Ott 2018
Pag 8 di 9

Dati di stabilità accelerata per campioni di cellule buccali e sangue depositati sulla NUCLEIC-CARD™

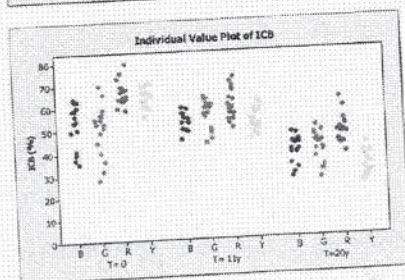
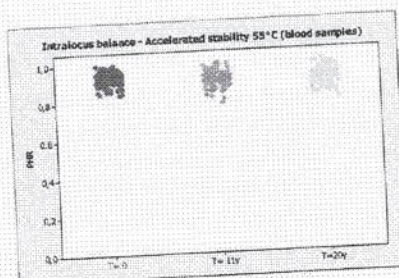
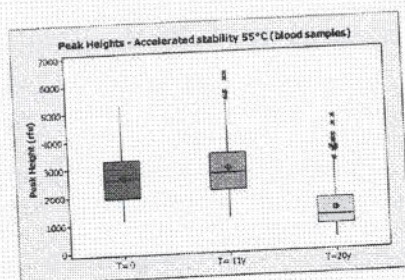


Figura 3: il grafico in alto a sinistra mostra la comparazione delle altezze dei picchi (RFU) per i campioni di sangue fresco depositati sulle card (T=0) e invecchiati a una temperatura di 55°C (stabilità accelerata), per raggiungere il tempo corrispondente a 11 e 20 anni di invecchiamento reale. La comparazione dei dati del bilanciamento intralocus (PHR) e intracolor (%), raccolti a T=0 e dopo l'invecchiamento dei campioni, sono riportati, rispettivamente, sul pannello in alto a destra e in basso a sinistra.

REPORT TECNICO

DOCUMENTO RISERVATO - PROPRIETÀ DI COPAN ITALIA SPA. Tutti i diritti sono riservati. È vietato qualsiasi utilizzo, non espressamente autorizzato, del presente documento e dei relativi contenuti.
CONFIDENTIAL DOCUMENT - PROPERTY OF COPAN ITALIA SPA. All rights reserved. Any use not expressly authorized of this document or its contents is prohibited. Copyright © 2018 Copan Italia S.p.A.

REPORT TECNICO



Dati di stabilità accelerata per campioni di cellule buccali e sangue depositati sulla NUCLEIC-CARD™

DATA 23 Ott 2018
Pag 9 di 9

4. CONCLUSIONI

I dati di stabilità accelerata mostrano che i campioni ematici e buccali provenienti da diversi donatori, depositati su diversi lotti di NUCLEIC-CARD™, e amplificati con il kit di amplificazione AmpFSTR® Identifier® Direct PCR, generano costantemente profili completi e di alta qualità.

I dati di stabilità riportati nel presente report tecnico mostrano che è possibile ottenere dei profili completi dalle card sottoposte a invecchiamento accelerato, equivalente a 20 anni di invecchiamento cronologico reale. Questo fornisce un valore aggiunto tutte le volte che le norme di conservazione del campione specificano che il campione debba essere analizzabile anche molto tempo dopo la raccolta.

RIFERIMENTI

1. M. Duncan, I. Zaretsky. Do the Math for shelf life - Predict stability using data collected at higher temperatures. PFQ Pharmaceutical Formulation & Quality - Wiley-Blackwell, 2011; 13 (2). <http://www.baxterbiopharmasolutions.com/pdf/920829-00-pfq-apr-may-2011-ep.pdf>.
2. S. E. Howlett, H. S. Castillo, L. J. Gioeni, J. M. Robertson, J. Donfack. Evaluation of DNAstable for DNA storage at ambient temperature. Forensic Science International: Genetics 204; 8:170-178.
3. http://www.stabilitysystem.com/uploads/7/1/5/3/7153795/scientek_arrhenius_equation.pdf.
4. Gene IV, Benjamin Lewin - Zanichelli (2009).
5. Oxygen effect in heat-induced DNA damage, A. V. Chernikov, S. V. Gudkov, I. N. Shtarkman and V. I. Bruskov, Biophysics 2007.
6. Chimica e biologia applicate alla conservazione degli archivi. Pubblicazioni degli archivi di stato - saggi 74. Ministero italiano per i beni e le attività culturali direzione generale per gli archivi, 2002.

REPORT TECNICO

DOCUMENTO RISERVATO - PROPRIETÀ DI COPAN ITALIA SPA. Tutti i diritti sono riservati. È vietato qualsiasi utilizzo, non espressamente autorizzato, del presente documento e dei relativi contenuti.

CONFIDENTIAL DOCUMENT - PROPERTY OF COPAN ITALIA SPA. All rights reserved. Any use not expressly authorized of this document or its contents is prohibited. Copyright © 2018 Copan Italia S.p.A.



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

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE

relativa alla DETERMINA DIRIGENZIALE con oggetto:

Procedura negoziata per la fornitura di n. 150 (centocinquanta) kit per il prelievo, confezionamento e conservazione di campioni biologici relativi alla pratica della cremazione, nonché n. 10 (dieci) kit per il campionamento della matrice ematica, per la UOC Medicina Legale dell'AORN "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta. Provvedimenti. CIG: Z3E33B5305.

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

Il costo derivante dal presente atto : €7.466,40

- è di competenza dell'esercizio 2021 , imputabile al conto economico 5010107010 - Dispositivi Medici
da scomputare dal preventivo di spesa che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

Caserta li, 05/11/2021

il Direttore
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Eduardo Scarfiglieri