
Determina Dirigenziale N. 282 del 06/04/2023

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

**Oggetto: FORNITURA SEMESTRALE IN URGENZA DI TEST ANTIGENICI RAPIDI PER SARSCOV2 –
METODO IMMUNOCROMATOGRAFICO PER USO AMBULATORIALE - DA DESTINARE ALLA
UOSD MICROBIOLOGIA**

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 06/04/2023 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITÀ

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

Carmela Zito - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA

Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI

Oggetto: FORNITURA SEMESTRALE IN URGENZA DI TEST ANTIGENICI RAPIDI PER SARSCOV2 – METODO IMMUNOCROMATOGRAFICO PER USO AMBULATORIALE - DA DESTINARE ALLA UOSD MICROBIOLOGIA

IL DIRETTORE *ff.* U.O.C. PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue e i cui atti sono custoditi presso la struttura proponente, rappresenta che ricorrono le condizioni e i presupposti giuridico-amministrativi per l'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l'insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 6 bis della legge 241/90 e s.m.i.

Premesso che

- il Responsabile della UOSD Microbiologia, Dott.ssa Rita Greco, con nota prot.4958/i 15/02/2023 (**Allegato n. 1**), validata dal Direttore del Dipartimento dei Servizi Sanitari e dalla Direzione Sanitaria Aziendale, inoltrata anche a questa UOC – dopo aver effettuato l'analisi del fabbisogno dei test per i vari Reparti, come da richiesta della DSA del 07/02/2023 (*cfr. prot. 4075/i – agli atti*) – ha richiesto la fornitura urgente “...considerato l'esaurimento della giacenza e nelle more dell'espletamento della nuova gara So.re.Sa. S.p.A...”, di test immunocromatografici rapidi per la ricerca dell'antigene SARS Cov2, trasmettendo al contempo le relative caratteristiche tecniche degli stessi;
- all'esito della consultazione della piattaforma di pertinenza è emerso che la Centrale di Committenza regionale SORESA S.p.A., con Determinazioni del DG n. 208 del 17/10/2017 e n. 243 del 05/12/2022 ha, rispettivamente, indetto ed escluso/ammesso i concorrenti alla procedura aperta telematica per la “fornitura di strumentazione e materiali per la diagnosi molecolare diretta di Sars-Cov2 e test rapidi per la ricerca qualitativa di antigene di sars-Cov2 occorrenti alle AA.SS.LL./AA.OO./IRCS della Regione Campania”;
- pertanto, con nota prot. 4396/i del 09/02/2023 (*agli atti*) lo scrivente Servizio – al fine di assicurare la correttezza dell'istruttoria per l'approvvigionamento dei test in questione – ha richiesto, tra l'altro anche alla UOSD Microbiologia, di fornire delucidazioni in merito sull'approvvigionamento a farsi “...trattandosi – prima facie – di forniture sovrapponibili e/o similari...”;
- in data 10/02/2023 il Responsabile interpellato, con nota mail (*agli atti*), validata dal Vertice strategico, a tanto ha provveduto, fornendo le informazioni richieste;

Tenuto conto che

- è in corso la procedura centralizzata richiamata in premessa, questa Azienda ha chiesto alla Centrale di Committenza regionale (prot. gen. n. 6549/U del 28/02/2023) la prescritta autorizzazione preventiva all'espletamento di una autonoma procedura di gara, quantificando la spesa semestrale a farsi in circa € 11.000,00 oltre IVA (**Allegato n. 2**);
- che in data 08/03/2023, la stessa società ha autorizzato quest'AORN all'espletamento

Determinazione Dirigenziale

diretto di autonoma procedura di gara, con l'inserimento nel contratto di appalto di apposita clausola risolutiva espressa, per l'ipotesi in cui intervengano successivi analoghi affidamenti da parte di So.Re.Sa. S.p.A. (**Allegato n. 3**);

Rilevato che

- per l'effetto, con nota prot. 7627/U del 09/03/2023, la UOC Provveditorato ha chiesto – a mezzo pec – a n. 5 Ditte operanti nel settore merceologico di riferimento di “... *presentare offerta, con la massima urgenza e, comunque, entro e non oltre le ore 12:00 del 17/03/2023, per il fabbisogno semestrale determinato dal Responsabile UOSD Microbiologia...per l'importo presunto autorizzato dalla So.Re.Sa. S.p.A.*”, (**Allegato n. 4**);
- entro il suddetto termine, solo le Ditte Neotec CBS S.r.l. ed Arrow Diagnostic S.r.l. hanno riscontrato positivamente la richiesta in parola, inviando propria migliore offerta per i prodotti richiesti, giusta configurazione descritta nelle proposte presentate;

Considerato che

- il Responsabile della UOSD Microbiologia - su invito della scrivente UOC - ha proceduto alla verifica di conformità delle offerte tecniche trasmessagli, come emerge dall'annotazione apposta a margine di esse (**Allegato n. 5**);
- a tutt'oggi ricorre l'esigenza di approvvigionarsi a tutela della salute pubblica (art. 36 Cost.) anche alla luce del documento adottato dalla Direzione Sanitaria Aziendale in data 07/02/2023 (nota prot. n. 4075/i-2023 – *agli atti*);
- all'esito della consultazione delle offerte economiche trasmesse dai suindicati operatori economici, è emerso che l'offerta presentata dalla Arrow Diagnostic S.r.l. risulta essere quella più bassa (prezzo unitario € 0,65/test), per un importo totale di € 6.500,00 oltre IVA al 5% (**Allegato n. 6**);

Visti

- l'offerta economica presentata dalla Arrow Diagnostic S.r.l. che - relativamente alla fornitura di n. 10.000 test immunocromatografici rapidi per la ricerca dell'antigene SARS Cov2 - ammonta ad un importo complessivo semestrale di € 6.500,00 oltre IVA al 5%, ai sensi dell'art. 124 DL 34/2020, giusta configurazione descritta nella proposta presentata;
- l'art. 1, comma 2, lett. b) del D.L. 76/2020 come convertito con L. 120/2020;

Esaminata tutta la documentazione innanzi richiamata, allegata alla presente e in atti giacente;

Ritenuto, pertanto, di procedere all'affidamento semestrale in favore Ditta Arrow Diagnostic S.r.l. per la fornitura di n. 10.000 test immunocromatografici rapidi per la ricerca dell'antigene SARS Cov2, per l'importo complessivo semestrale di € 6.500,00 oltre IVA al 5%, ai sensi dell'art. 124 DL 34/2020, giusta configurazione descritta nella proposta presentata;

Determinazione Dirigenziale

Attestato che la presente determinazione è formulata previa istruttoria ed estensione conforme alla normativa legislativa vigente in materia e può essere pubblicata integralmente;

DETERMINA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di:

I – PROCEDERE semestrale in favore Ditta Arrow Diagnostic S.r.l. per la fornitura di n. 10.000 test immunocromatografici rapidi per la ricerca dell’antigene SARS Cov2, per l’importo complessivo semestrale di € 6.500,00 oltre IVA al 5%, ai sensi dell’art. 124 DL 34/2020, giusta configurazione descritta nella proposta presentata;

II – DARE ATTO che il costo derivante dal presente provvedimento è pari ad € 6.825,00 IVA compresa al 5% ed è da imputarsi sul conto economico 5010105010 “*Dispositivi medico-diagnostici in vitro*” – centro di costo FB000105 (COVID 19 – CORONAVIRUS) al corrente bilancio;

III – NOTIFICARE copia del presente provvedimento alla Arrow Diagnostic S.r.l.;

IV – PREVEDERE la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto dagli artt. 92 e 100 del D. Lgs 159/2011 e smi. qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;

V – PREVEDERE, altresì, apposita clausola risolutiva espressa qualora So.Re.Sa. S.p.A. (*soggetto aggregatore per la Regione Campania*) avesse nel frattempo attivato analoga convenzione/accordo quadro centralizzato;

VI – TRASMETTERE copia della presente determinazione al Collegio Sindacale, come per legge e alle UU.OO.CC. GEF, Farmacia, UOSD Microbiologia, nonché al Dipartimento dei Servizi Sanitari, per quanto di rispettiva competenza;

VII – DICHIARARE lo stesso atto immediatamente eseguibile, stante l’urgente necessità di provvedere alla fornitura in questione.

L’Estensore

Dott.ssa Ilaria Valentino

IL DIRETTORE f.f. U.O.C.

PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Dott.ssa Teresa Capobianco

Determinazione Dirigenziale



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.

ALLEGATO 1



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

Al Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

E p.c. al Direttore Sanitario

E al Direttore del Dipartimento dei Servizi Sanitari

Caserta, 10/02/2023

Oggetto: Richiesta acquisto in urgenza di test antigenici rapidi SARS CoV2 – metodo immunocromatografico per uso ambulatoriale

Considerato l'esaurimento della giacenza di test SARS COV2 Ag – metodo immunocromatografico della Protezione civile, e considerato l'analisi del fabbisogno di tali test per i vari Reparti eseguita da questa UOSD, si CHIEDE, nelle more dell'espletamento della Procedura di gara SORESA, di procedere all'acquisizione di test immunocromatografici rapidi per la ricerca dell'antigene SARS Cov2 che abbiano i seguenti requisiti:

- Test marcati CE-IVD
- Test autorizzati dal Ministero della Salute
- Test con lunga data di scadenza (almeno 8 mesi)

La fornitura richiesta è di 10.000 test per 6 mesi per un importo presunto di 11.000 euro.

Cordiali saluti,

Dott.ssa Rita Greco

A.O.R.N. "Sant'Anna e San Sebastiano"
CASERTA
U.O.S.D. MICROBIOLOGIA
Resp. Dott.ssa Rita Greco

15.02.2024 UOC PROVVEDITORATO
Ade C.A. D'Andrea
S. am. 2024
dh

A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Dipartimento dei Servizi Sanitari
Direttore: Dott. Paolo D'Andrea
BL 1646

U.O.S.D. Microbiologia
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Sant'Anna e San Sebastiano – Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta
Tel. 0823-232582/232145
e-mail: microbiologia@ospedale.caserta



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

Spett.le SO.RE.SA. S.P.A.

SEDE

ufficiogare@pec.soresa.it

- *a mezzo pec* -

OGGETTO: fornitura di test antigenici rapidi e di test molecolari SARSCoV2 da destinare alla UOSD Microbiologia dell’AORN “*Sant’Anna e San Sebastiano*” di Caserta – richiesta formale autorizzazione.

Premesso che:

- questa AORN, in considerazione dell’aumento dei casi di infezione da SarsCov2 e il suo carattere particolarmente diffusivo, ha implementato la Sorveglianza Sanitaria presso il Servizio del medico competente (*cfr. 4063/i – 2023 agli atti*) per l’accertamento della positività tramite tampone molecolare;
- su proposta del Direttore del Dipartimento dei Servizi Sanitari, la Direzione Sanitaria Aziendale ha, già dal 27/01/2023, altresì unificato l’esecuzione di tutti i test molecolari per SARSCoV2 richiesti dalle UU.OO. e dalla pre-ospedalizzazione presso l’UOSD di Microbiologia;
- la UOSD di Microbiologia ha richiesto, con nota mail del 10/02/2023 (*agli atti*) e con nota prot. 4958/i del 15/02/2023 (*agli atti*) – entrambe validate dal Direttore del Dipartimento di afferenza e dalla Direzione Sanitaria Aziendale – per carenza di test disponibili, per un fabbisogno presunto semestrale, l’acquisto di:
 - **n. 100 kit di amplificazione (comprensivi di plasticheria e mix tube);**
 - **n. 75 kit di estrazione;**
 - **n. 10.000 tests antigenici** rapidi metodo immunocromatografico per uso ambulatoriale;

Considerato che

- all’esito della consultazione della piattaforma di pertinenza è emerso che Codesta Centrale di Committenza regionale, con Determinazioni del DG n. 208 del 17/10/2017 e n. 243 del 05/12/2022 ha, rispettivamente, indetto ed escluso/ammesso i concorrenti alla procedura aperta telematica per la “*fornitura di strumentazione e materiali per la diagnosi molecolare diretta di Sars-Cov2 e test rapidi per la ricerca qualitativa di antigene di sars-Cov2 occorrenti alle AA.SS.LL./AA.OO./IRCS della Regione Campania*”;

Tutto ciò premesso, questa Azienda, nelle more della definizione degli atti amministrativi per l’avvio della procedura da parte di Codesta Società, chiede formale autorizzazione per effettuare un acquisto sulla scorta del fabbisogno semestrale determinato dalla UOSD Microbiologia, per un importo presunto pari ad € 64.000,00 oltre IVA.



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

Si resta in attesa di riscontro, precisando sin da ora che sarà cura di questa Azienda informare codesta Società sugli esiti della procedura *autorizzanda*.

Cordialmente.

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

Il Direttore Amministrativo
Avv. Amalia Carrara

TEST MOLECOLARI SARS COV2

TIPOLOGIA TEST	FABBISOGNO SEMESTRALE	IMPORTO PRESUNTO
KIT AMPLIFICAZIONE	100	€ 53.000,00
KIT DI ESTRAZIONE	75	

TEST ANTIGENICI SARS COV2

TIPOLOGIA TEST	FABBISOGNO SEMESTRALE	IMPORTO PRESUNTO
Test marcati CE-IVD; autorizzati dal Ministero Salute e con lunga data di	10.000	€ 11.000,00

ALLEGATO 3

Al Direttore Generale
A.O. "SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
PEC: PROVVEDITORATO@OSPEDALECASERTAPEC.IT

e al Referente Aziendale
per il processo autorizzativo

**Oggetto: Legge Regionale n. 4 del 15.03.2011. Decreti Commissariali n.58/2011 e n. 11/2012.
Richiesta di autorizzazione per espletamento in autonomia procedura di gara d'appalto per la
fornitura di "FORNITURA DI TEST ANTIGENICI RAPIDI SARSCOV2 DA DESTINARE ALLA UOSD
MICROBIOLOGIA DELL'AORN SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO DI CASERTA"**

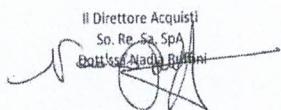
A riscontro della nota di codesta Azienda prot. 7261/U DEL 06.03.2023 (prot. SoReSa/0004063/2023 del 07/03/2023) Si autorizza l'espletamento diretto di autonoma procedura di gara - nelle more dell'aggiudicazione della procedura centralizzata di So.Re.Sa. - con l'inserimento nel contratto d'appalto di apposita clausola risolutiva espressa per l'ipotesi che intervengano successivi analoghi affidamenti da parte di So.Re.Sa. S.p.A. in seguito a gare centralizzate.

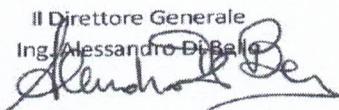
Si precisa, altresì, che la responsabilità circa le modalità di scelta del contraente, il criterio di aggiudicazione, la tipologia e le condizioni economiche dell'acquisto, i criteri di affidamento e il finanziamento della spesa occorrente ricade esclusivamente in capo alla stazione appaltante.

Si rammenta che, ai sensi dell'art. 15 comma 13 lett. d) del D.L. 95/2012, gli Enti del Servizio Sanitario Nazionale sono obbligati ad utilizzare, per l'acquisto di beni e servizi relativi alle categorie merceologiche presenti nella piattaforma CONSIP, gli strumenti di acquisto e negoziazione telematici messi a disposizione della stessa CONSIP e che i contratti stipulati in violazione sono nulli, costituiscono illecito disciplinare e sono causa di responsabilità amministrativa.

La presente autorizzazione ha valore di 6 mesi dalla ricezione della stessa e si comunica, inoltre, che occorrerà inviare alla scrivente Stazione Appaltante copia del provvedimento definitivo di aggiudicazione entro 10 giorni dall'intervenuta esecutività dello stesso.

Distinti saluti.


Il Direttore Acquisti
So. Re. Sa. SpA
Dott. Iosa Natale Ruffoni


Il Direttore Generale
Ing. Alessandro Di Bello



U.O.C. PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

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

ALLEGATO 4

Spett.le Ditta

Caserta, 09 marzo 2023

a mezzo pec

FORNITURA SEMESTRALE DI TEST ANTIGENICI RAPIDI SARS COV2 DA DESTINARE ALLA UOSD MICROBIOLOGIA DELL’AORN “S. ANNA E S. SEBASTIANO DI CASERTA”

Quest’Azienda, nelle more della definizione della procedura centralizzata *in itinere* e sulla scorta dell’autorizzazione rilasciata dalla So.re.sa., ha necessità di approvvigionarsi dei test in oggetto.

Si invita, pertanto, Codesta Società a voler formulare e far pervenire entro e non oltre non oltre le ore **12:00 del 17 marzo 2023** migliore offerta per la fornitura in oggetto, per il fabbisogno semestrale determinato dal Responsabile UOSD Microbiologia e per un importo presunto, autorizzato dalla So.Re.Sa. S.p.A. di € 11.000,00, come di seguito specificato:

TEST ANTIGENICI SARSCOV2		
TIPOLOGIA TEST	FABBISOGNO SEMESTRALE	IMPORTO PRESUNTO (autorizzato dalla So.Re.Sa. S.p.A.)
Test marcati CE- IVD; autorizzati dal Ministero Salute e con lunga data di scadenza.	10.000	€ 11.000,00

L’offerta, inoltrata ad uno dei seguenti punti di contatto provveditorato@ospedalecasertappec.it o provveditorato@ospedale.caserta.it., dovrà contenere la scheda tecnica del prodotto offerto ed indicare i seguenti elementi:

- denominazione commerciale e codice del prodotto offerto;
- percentuale IVA da applicare sui prodotti offerti;
- prezzo di listino del produttore;
- percentuale di sconto applicata;
- prezzo finale offerto.

Il Responsabile Unico del presente procedimento è la Dott.ssa Teresa Capobianco, Direttore ff U.O.C. Provveditorato – Economato.

Di seguito si riportano le condizioni di fornitura:

Luogo di consegna: Farmacia AORN “S. ANNA E S. SEBASTIANO” Via G. La Pira, Caserta.

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

Fatturazione:

Si comunica che l’Azienda Ospedaliera "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta accetterà le fatture solo nel formato elettronico secondo l’allegato A del DM n.55/2013 e s.m.i, da indirizzare alla medesima Azienda e recanti le seguenti informazioni (come riportato sul sito: www.indicepa.gov.it):

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

Pagamento:

Il pagamento avverrà nei 60 (sessanta) giorni dalla data di ricezione delle fatture da parte del Servizio Economico-Finanziario dell'AORN, dopo l'acquisizione del visto di regolare esecuzione del Responsabile della U.O. di destinazione.

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

Con la presente, il Fornitore prende atto che il mancato utilizzo del conto corrente postale o bancario ovvero degli altri strumenti che assicurino la tracciabilità dei movimenti finanziari, costituisce causa di risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 3), comma 9 bis della Legge citata.

Controversie

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

Norme comuni

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

Si precisa che con la presente richiesta questa Azienda non assume alcun impegno contrattuale e, di conseguenza, può procedere alla revoca della medesima in qualsiasi momento senza ulteriore comunicazione.

Restasi in attesa di urgente risposta, stante la necessità di garantire la continuità diagnostica.

U.O.C. Provveditorato - Economato

Il Direttore ff
Dott.ssa Teresa Capobianco



ELENCO DITTE

ABBOTT S.R.L. abbott@pec.it

ARROW DIANGOSTIC S.R.L. gare.arrowdiagnostics@pec.net

DIAGNOSTIC INTERNATIONAL DISTRIBUTION (DID) S.P.A didufficiogare@lwcert.it

EUROLAB S.R.L. eurolab@pec.eurolab-ap.eu

NEOTEC CBS S.R.L. neotec@legalmail.it

**Re: Fornitura semestrale di test antigenici rapidi Sars Cov2 da destinare alla UOSD
Microbiologia dell'AORN "S. Anna e S. Sebastiano di Caserta**

Da **microbiologia** <microbiologia@ospedale.caserta.it>

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

Data lunedì 20 marzo 2023 - 15:11

Buongiorno,
si invia parere favorevole alla conformità delle schede tecniche inviatemi.

Cordiali saluti,
Rita Greco

ALLEGATO 5

Resp. UOSD Microbiologia

Dott.ssa Rita Greco

Per Contatti: 0823/232145; 0823/232139

e-mail: microbiologia@ospedale.caserta.it

web: <https://www.ospedale.caserta.it/microbiologia/presentazione.htm>

Da provveditorato@ospedale.caserta.it

A "microbiologia" microbiologia@ospedale.caserta.it

Cc

Data Mon, 20 Mar 2023 11:58:53 +0100

Oggetto Fornitura semestrale di test antigenici rapidi Sars Cov2 da destinare alla UOSD Microbiologia
dell'AORN "S. Anna e S. Sebastiano di Caserta

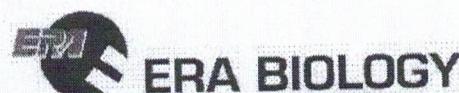
Preg.mo Responsabile Dott.ssa Greco,
in riferimento a quanto in oggetto, si trasmettono le schede tecniche presentate
dalla Ditta Neotec e dalla Ditta Arrow, affinchè possiate effettuare la prescritta
verifica di conformità.

Si resta in attesa di riscontro.

Cordialmente

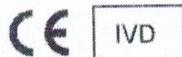
*U.O.C. Provveditorato ed Economato
AORN Sant'Anna e San Sebastiano – Caserta
Via Palasciano 81100 – Caserta - Tel. 0823/232462
e-mail: provveditorato@ospedale.caserta.it
PEC: provveditorato@ospedalecasertapec.it*

conformita test antigenici sars cov2 20.03.2023.pdf



Scheda Tecnica Prodotto

Virusee® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)
Cod.: COVSLFA-20 *felleg*



Per Uso diagnostico in Vetro

Nome commerciale: SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)

Marchio: Virusee®

Ditta fabbricante: Genobio Pharmaceutical Co., Ltd, P.R.China

Luogo di produzione: Tianjin 300480, PR Cina

Indirizzo del produttore: 2-1, 2, 3-101, zona n.2, Binlv Industrial Park, Binhai Tourism Area, Binhai New Area, Tianjin 300480, PR Cina

Codice prodotto: COVSLFA-20

Codice modello: VSLFA-20

Marchiatura CE-IVD: SI

Codice CND: W0105040619 – CORONAVIRUS

Codice RDM: 2150808/R

Distributore per l'Italia: Arrow Diagnostics srl, Via Rolla 26, Genova.

Tipo di confezionamento: 20 test in cassetta monouso contenente una striscia analitica per proteina antigenica nucleocapsidica di SARS-CoV-2, 20 tamponi sterili (sterilizzazione effettuata mediante Ossido di Etilene, EO), 20 contenitori per raccolta di saliva, 20 provette con tampone di estrazione inattivante il virus, 20 contagocce.

Numero pezzi per confezione: 20 test

Caratteristiche del kit: Il test COVID-19 Antigen Lateral Flow Assay è un test destinato al solo uso professionale diagnostico in vitro che permette di rilevare qualitativamente la proteina antigenica nucleocapsidica di SARS-CoV-2 in campioni di saliva, **tampone nasofaringeo e tampone orofaringeo** mediante immunocromatografia basata su oro colloidale.

Il prodotto è in grado di rilevare l'antigene di SARS-CoV-2 Ag entro una settimana dall'insorgenza dei sintomi clinici nel paziente con sospetta infezione COVID-19.

Ogni cassetta monouso contiene una singola striscia. In ogni striscia analitica è presente una banda di controllo, linea C, per la verifica dell'intera procedura eseguita, nonché la banda di indicazione di positività del test, linea T.

Sensibilità 96,23%.

Specificità 99,26%.

Test rapido antigene COVID-19 (Tampone)

Foglietto Illustrativo

REF. INCR-502

Italiano

scad.

Il Test Rapido Antigene SARS-CoV-2 (Tampone) è un test immuno-ologico cronografico

rapido per la rilevazione quantitativa degli antigeni della proteina nucleocapside SARS-CoV-2

presenti nel mucus campione di tampone.

Solo per uso diagnostico professionale in vitro.

MODALITÀ DI UTILIZZO

Il Test Rapido Antigene SARS-CoV-2 (Tampone) è un test immuno-ologico cronografico rapido per la rilevazione quantitativa degli antigeni della proteina nucleocapside SARS-CoV-2 in campioni di tamponi di individui con sospetta infezione da SARS-CoV-2 in combinazione con la presenza clinica e i risultati di altri test di laboratorio.

I risultati si riferiscono alla rilevazione degli antigeni della proteina nucleocapside SARS-CoV-2. L'antigene è generalmente individuabile nei tamponi delle vie respiratorie superiori durante la fase acuta dell'infezione. Risultati positivi indicano la presenza di antigeni diagnostici per determinare lo stato infettivo. I risultati positivi non escludono l'infezione batterica o co-infezioni da altri virus. L'agente individuato può non essere la causa diagnostica.

I risultati negativi non escludono l'infezione da SARS-CoV-2 e non dovrebbero essere usati come unica base per la terapia o altre decisioni sulla gestione del paziente, compresa quella di controlli dell'infezione. I risultati negativi dovrebbero essere trattati come preliminari e confermati da un test molecolare, se necessario per la gestione del paziente. I risultati negativi dovrebbero essere valutati contestualmente ad esposizioni recenti, anamnesi del paziente ed in presenza di segni clinici e sintomi compatibili con il COVID-19.

IN SOMMARIO

Il nuovo coronavirus (SARS-CoV-2) appartiene al genere **B**. Il COVID-19 è una malattia infettiva respiratoria acuta. Così come soprattutto gli esseri umani. Attualmente i pazienti infettati dal nuovo coronavirus sono la principale fonte di infezione, anche i soggetti infetti asintomatici possono essere una fonte di infezione. Sulla base dell'attuale indagine epidemiologica, il periodo di incubazione è compreso tra 1 e 14 giorni, principalmente tra 3 e 7 giorni. Le manifestazioni più comuni includono febbre, affaticamento e tosse secca. In alcuni casi sono anche presenti congestione nasale, naso che cola, mal di gola, mal di orecchie.

PRINCIPALI

Il Test Rapido Antigene SARS-CoV-2 (Tampone) è un test immuno-ologico qualitativo basato su membrana per la rilevazione degli antigeni della proteina nucleocapside SARS-CoV-2 in campioni da tamponi. L'anticorpo proteico SARS-CoV-2 Nucleocapsid è rivestito nella regione della linea di test. Durante il test, il campione reagisce con le particelle rivestite di antiorpore della proteina SARS-CoV-2 Nucleocapsid nel test. La anticella quindi migra verso l'alto sulla membrana per azione capillare e reagisce con l'anticorpo proteico SARS-CoV-2 nucleocapsid nella regione della linea di test. Se il campione contiene antigeni SARS-CoV-2, una linea colorata apparirà nella regione della linea del test, come risultato di ciò. Se il campione non contiene antigeni per SARS-CoV-2, non apparirà alcuna linea colorata nella zona della linea del test, infatti ottenendo un risultato negativo. Per forzare da controllo procedurale, una linea colorata apparirà sempre nella regione della linea di controllo, indicando che è stato aggiunto il volume corretto di campione e che si è verificato il drenaggio della membrana.

TEST RAPIDO

I test contengono l'anticorpo della proteina nucleocapside anti-SARS-CoV-2 come reagente di cultura e l'anticorpo della proteina nucleocapside anti-SARS-CoV-2 come reagente di rilevazione.

1. Questo foglietto illustrativo deve essere letto completamente prima di eseguire il test. La mancata osservazione delle istruzioni nel foglietto illustrativo può causare risultati da test inaccordati. 2. Non per uso diagnostico professionale in vitro. Non usare oltre la data di scadenza. 3. Non mangiare, bere o fumare nell'area di manipolazione di campioni e test. 4. Non usare il test se la confezione risulta danneggiata. 5. Manipolare tutti i campioni come potenzialmente infetti. Osservare le **precauzioni stabilite per il rischio microbiologico** durante tutta la fase di raccolta, manipolazione, conservazione e smaltimento dei campioni e dei contenuti dei kit usati. 6. Indossare abbigliamento protettivo come gomiti, guanti usa e getta e protezione visiva durante l'utilizzo dei campioni. 7. Lavare accuratamente le mani dopo l'operazione. 8. Assicurarsi di usare una quantità idonea di campioni per il test. Una quantità eccessiva o ridotta di campione può inficiare i risultati. 9. I campioni stesi per la raccolta dei campioni nasofaringei e dei campioni nasali sono diversi. Non traslocare l'uso da due tipi di campioni di campionamento. 10. Viral Transport Media (VTM) può influenzare il risultato del test; i campioni estratti per il test PCR non possono essere utilizzati per questo test. 11. I testi dovrebbero essere smaltiti secondo i regolamenti locali.

PRECAUZIONI

I test contengono l'anticorpo della proteina nucleocapside anti-SARS-CoV-2 come reagente di rilevazione.

1. Questo foglietto illustrativo deve essere letto completamente prima di eseguire il test. La mancata osservazione delle istruzioni nel foglietto illustrativo può causare risultati da test inaccordati.

2. Non per uso diagnostico professionale in vitro. Non usare oltre la data di scadenza.

3. Non mangiare, bere o fumare nell'area di manipolazione di campioni e test.

4. Non usare il test se la confezione risulta danneggiata.

5. Manipolare tutti i campioni come potenzialmente infetti. Osservare le **precauzioni stabilite per il rischio microbiologico** durante tutta la fase di raccolta, manipolazione, conservazione e smaltimento dei campioni dei pazienti e dei contenuti dei kit usati.

6. Indossare abbigliamento protettivo come gomiti, guanti usa e getta e protezione visiva durante l'utilizzo dei campioni.

7. Lavare accuratamente le mani dopo l'operazione.

8. Assicurarsi di usare una quantità idonea di campioni per il test. Una quantità eccessiva o ridotta di campione può inficiare i risultati.

9. I campioni stesi per la raccolta dei campioni nasofaringei e dei campioni nasali sono diversi. Non traslocare l'uso da due tipi di campioni di campionamento.

10. Viral Transport Media (VTM) può influenzare il risultato del test; i campioni estratti per il test PCR non possono essere utilizzati per questo test.

11. I testi dovrebbero essere smaltiti secondo i regolamenti locali.

INSTRUZIONI PER L'USO

Portare il test, campione, buffer di estrazione e i controlli a temperatura ambiente.

*NOTA: Il campione dopo l'estrazione è stabile per 2 ore a temperatura ambiente.

1. Rimuovere il dispositivo dei test dalla confezione sigillata e usare entro un'ora. I risultati

• Cassette Test
• Buffer
• Scatola di provetta• Materiali forniti
• Tamponi sterili
• Tappo di estrazione (Opzionale)
• Foglietto illustrativo

• Dosi: una data di scadenza stampata sulla confezione sigillata. Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino al momento dell'uso. NON CONGELARE. Non usare oltre la data di scadenza.

RACCOLTA, TRASPORTO E STOCCAGGIO DEI CAMPIONI

Raccolta di campioni con tamponi nasali

1. Inserire un tampono sterile in una narice a una profondità inferiore a circa 2 cm (fino a quando non si incontra la resistenza formata dai turbinali).

2. Ruotare il tampono 5-10 volte contro la parete nasale. Con lo stesso tampono ripetere la procedura di prelievo dalla seconda narice.

3. Ritirare il tampono sterile evitando di raccolgere le secrezioni nasali ad alta viscosità.

Attenzione: se il tampono si rompe durante la raccolta dei campioni, ripetere la raccolta con un nuovo tampono.

TRASPORTO E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

I campioni da tampono dovrebbero essere testati il prima possibile dal momento della raccolta. Se i campioni non vengono processati immediatamente, dovrebbero essere conservati in una provetta asciutta, stérile e ben sigillata in plastica. Una linea colorata è apparuta nella regione se conservato a temperatura ambiente e fino a 24 a 28 °C.

PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

Sole il tampono di estrazione e le provette fornite nel kit devono essere utilizzati per la preparazione dei campioni.

Si prega di fare riferimento alla scheda di procedura per informazioni dettagliate sull'estrazione del campione.

1. Posizionare il tampono con il campione nella provetta di estrazione con buffer di estrazione. Ruotare il tampono per 10-15 secondi premendo la testa contro l'interno della provetta per nascondere l'antigene nel tampono.

2. Rimuovere il tampono premendo la testa del tampono contro l'interno della provetta di estrazione mentre lo si rifiama per esplorare quanto più liquido possibile dal tampono.

3. Girettare il tampono in conformità con il protocollo di smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.

4. Il Test Rapido Antigene SARS-CoV-2 (Tampone) è esclusivamente per uso diagnostico in vitro. Questo test deve essere utilizzato per la rilevazione degli antigeni della proteina nucleocapside SARS-CoV-2 nella campione di tampono come ausilio nella diagnosi di pazienti con sospetta infezione da SARS-CoV-2 in combinazione con la presentazione clinica e i risultati di altri test di laboratorio. Nel VAI valore quantitativo nel test PCR non possono essere utilizzati per questo test.

5. I risultati ottenuti con il test dovrebbero essere valutati utilmente ad altre analisi cliniche da altri test di laboratorio e valutazioni.

6. Se il risultato del test è negativo o non-reattivo ed i sintomi clinici persistono si consiglia di raccolgere un nuovo campione quindici giorni dopo e testarlo nuovamente o testarlo con uno strumento diagnostico molecolare per escludere l'infezione in tali individui.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Si prega di fare riferimento all'illustrazione sopra)

POSITIVO: Compare una linea colorata. Una linea colorata dovrebbe comparire nell'area del controllo (C) e un'altra nell'area del test (T). Un risultato positivo nell'area del test indica l'individuazione di antigeni del COVID-19 nel campione.

*NOTA: Intensità di colore nell'area del test (T) varia a seconda della quantità di antigene COVID-19 presente nel campione. Per di qualiasi sussurratura di colore nella zona del test (T) dovrebbe essere rifiutata.

NEGATIVO: Compare una linea colorata nell'area di controllo (C). Non compare nessuna linea colorata nell'area della linea del test (T).

NULLO: Non compare la linea di controllo. Una quantità di volume insufficiente o tecniche procedurali scorrette sono le ragioni più probabili della mancata comparso della linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo dispositivo. Se il problema persiste, interrompere l'uso del kit immediatamente e contattare il distributore locale.

CONTROLLO QUALITÀ

I controlli positivi / negativi non sono inclusi in questo kit. Tuttavia, in confronto a con le buone pratiche di laboratorio (BPL), questi controlli sono raccomandati.

Controllo qualità interno: I controlli procedurali interni sono incisi nel test. Una linea colorata che appare nella regione di controllo (C) è un controllo procedurale interno. Confirma un volume di campione sufficiente e una tecnica procedurale corretta.

VALORI ATTESI

Il Test Rapido Antigene SARS-CoV-2 (Tampone) è stato messo a confronto con un test RT-PCR leader sul mercato. La correlazione tra questi due sistemi non è inferiore al 97%.

LIMITI

1. La procedura del test e l'interpretazione del risultato del test devono essere seguite immediatamente quando si esegue il test per la presenza di antigeni della proteina nucleocapside SARS-CoV-2 nel nasofaringe umano da individui sospetti. Per prestazioni ottimali dei test, è fondamentale una corretta raccolta dei campioni. La mancata osservanza della procedura può dare risultati imprecisi.

2. Le prestazioni dei Test Rapido Antigene SARS-CoV-2 (Tampone) sono state valutate utilizzando solo le procedure fornite in questo foglietto illustrativo. Le modifiche a queste procedure possono alterare le prestazioni del test: i campioni estratti per il test PCR non possono essere influenzare il risultato del test: i campioni estratti per il test PCR non possono essere utilizzati per il test.

3. Il Test Rapido Antigene SARS-CoV-2 (Tampone) è esclusivamente per uso diagnostico in vitro. Questo test deve essere utilizzato per la rilevazione degli antigeni della proteina nucleocapside SARS-CoV-2 nella campione di tampono come ausilio nella diagnosi di pazienti con sospetta infezione da SARS-CoV-2 in combinazione con la presentazione clinica e i risultati di altri test di laboratorio. Nel VAI valore quantitativo nel test PCR non possono essere utilizzati per questo test.

4. I risultati ottenuti con il test dovrebbero essere valutati utilmente ad altre analisi cliniche da altri test di laboratorio e valutazioni.

5. Il Test Rapido Antigene SARS-CoV-2 (Tampone) indica soltanto la presenza di antigeni SARS-CoV-2 nel campione e non dovrebbe essere usato come unico criterio per la diagnosi di infezioni da SARS-CoV-2.

6. I risultati ottenuti con il test dovrebbero essere valutati utilmente ad altre analisi cliniche da altri test di laboratorio e valutazioni.

7. Se il risultato del test è negativo o non-reattivo ed i sintomi clinici persistono si consiglia di raccolgere un nuovo campione quindici giorni dopo e testarlo nuovamente o testarlo con uno strumento diagnostico molecolare per escludere l'infezione in tali individui.

*NOTA: Il campione dopo l'estrazione è stabile per 2 ore a temperatura ambiente.

1. Rimuovere il dispositivo dei test dalla confezione sigillata e usare entro un'ora. I risultati

2. Rovesciare la provetta di raccolta del campione e versare 3 gocce di campione astirato (75-100µl) nel pozzetto del campione (S) e avviare il timer.

3. Attendere la comparsa della linea colorata. Leggere i risultati a 15 minuti. Non interpretare il risultato dopo 20 minuti.

**Fornitura semestrale di test antigenici rapidi Sars Cov2 da destinare alla UOSD
Microbiologia dell'AORN "S. Anna e S. Sebastiano di Caserta"**

Da **gare.arrowdiagnostics@pec.net** <gare.arrowdiagnostics@pec.net>
A **provveditorato@ospedalecasertapec.it** <provveditorato@ospedalecasertapec.it>
Data venerdì 17 marzo 2023 - 09:23

ALLEGATO 6

Prot. n. 2023/268

Gent.mi,

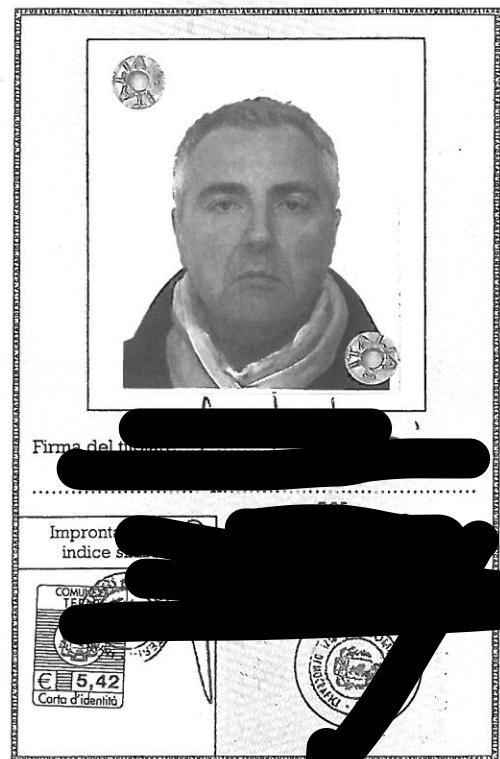
si trasmette in allegato offerta relativa alla procedura in oggetto, scheda tecnica del prodotto offerto e dichiarazione di conformità.

Cordiali saluti

Arrow Diagnostics srl

Schema di OFFERTA ECONOMICA.pdf.p7m
2023-0131 AORN CASERTA.pdf.p7m
SCHEMA ITA Virusee SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test CoVSLFA (swab - saliva)
V2_ITA.pdf.p7m
CE-CoVSLFA.pdf.p7m

Cognome.....	[REDACTED]
Nome.....	[REDACTED]
nato il.....	[REDACTED]
(atto n.)	[REDACTED]
a.....	[REDACTED]
Cittadinanza.....	[REDACTED]
Residenza.....	[REDACTED]
Via.....	[REDACTED]
Stato civile.....	[REDACTED]
Professione.....	[REDACTED]
CONNOTATI E CONTRASSEGNI SALIENTI	
Statura.....	[REDACTED]
Capelli.....	[REDACTED]
Occhi.....	[REDACTED]
Segni particolari.....	[REDACTED]
.....	[REDACTED]
.....	[REDACTED]



ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE
relativa alla **DETERMINA DIRIGENZIALE** con oggetto:

FORNITURA SEMESTRALE IN URGENZA DI TEST ANTIGENICI RAPIDI PER SARSCOV2 – METODO IMMUNOCROMATOGRAFICO PER USO AMBULATORIALE - DA DESTINARE ALLA UOSD MICROBIOLOGIA

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

Il costo derivante dal presente atto : €6.825,00

- è di competenza dell'esercizio 2023 , imputabile al conto economico 5010105010 - Dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD) da scomputare dal preventivo di spesa che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

Caserta li, 06/04/2023

il Direttore
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Carmela Zito