



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

Deliberazione del Commissario Straordinario N. 285 del 18/03/2020

PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

**OGGETTO: Coronavirus COVID-19Forniture ex art. 63, comma 2, lett. c del D.Lgs. n.50/2016 e
smi di test diagnostici per pandemia COVID / 19 per UOC Patologia Clinica – Ditte
BIOMÉRIEUX ITALIA Spa. e SCIENTIFIC MEDICAL COMPANY**

Oggetto: Coronavirus COVID-19 Forniture ex art. 63, comma 2, lett. c del D.Lgs. n.50/2016 e smi di test diagnostici per pandemia COVID / 19 per UOC Patologia Clinica – Ditta BIOMÉRIEUX ITALIA Spa. e SCIENTIFIC MEDICAL COMPANY

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue, si rappresenta che ricorrono i presupposti finalizzati all’adozione del presente provvedimento, ai sensi dell’art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i.

PREMESSO CHE

- in data 17/03/2020 la Responsabile della U.O.S.D. Genetica Medica e Biologia Molecolare, Dott.ssa Maddalena Schioppa, con l’allegata nota (Prot. n. 9543/2020 - allegato n.1) ha richiesto alla UOC Provveditorato – Economato l’acquisto urgente dei prodotti sotto indicati:
 - a) n. 5 confezioni di BOSPHORE NOVEL CORONAVIRUS v2 – cod. ABCOW5 ;
 - b) n.3 confezioni di MAGNESIA VIRAL DNA/RNA EXTRACTION KIT EP - cod. AE202;
- il Direttore del Dipartimento di afferenza, Dott. Arnolfo Petruzziello, ed il Direttore di Farmacia Ospedaliera, Dott.ssa Anna Dello Stritto, hanno validato l’acquisto in parola, con annotazioni da loro apposte sulla suindicata nota (allegato n.1);
- in pari data la Responsabile della UOSD Microbiologia, Dott.ssa Rita Greco, ha prodotto richiesta (allegato n.2) per l’acquisto di “*test diagnostici per differenziale COVID -19*”, attesa l’attuale emergenza COVID, rappresentata anche dal Direttore della UOC Malattie Infettive e Tropicali a Direzione Universitaria, Prof. Paolo Maggi (nota allegato A all’allegato n.2);
- il Dott. Arnolfo Petruzziello ha validato pure tale richiesta, come risulta dalla disamina della stessa (allegato n.2);
- la scrivente, al fine di disporre degli elementi indispensabili all’acquisizione riferita alla UOSD di Microbiologia, con l’allegata nota tra l’altro (allegato n. 3) ha chiesto alla succitata Responsabile di specificare il fabbisogno dell’approvvigionamento a farsi;

DATO ATTO CHE

- la disponibilità dei prodotti inclusi nella richiesta dalla UOSD Genetica Medica e Biologia Molecolare (allegato n.1) è stata anche manifestata *ex se* dalla Ditta fornitrice, nella specie la Scientific Medical Company Srl. , con l’offerta acclusa al presente provvedimento (allegato n.4);
- la disponibilità dei prodotti compresi nella istanza proposta dalla UOSD Microbiologia (allegato n.2) è stata invece manifestata dalla Ditta BIOMÉRIEUX ITALIA Spa, nella specie con l’offerta acclusa al presente provvedimento (allegato n.4 bis);
- la strumentazione FilmArray Biomerieux, concernente l’acquisizione richiesta da detta UOSD, è inclusa nel Lotto n.13 di cui alla fornitura triennale in noleggio di Sistemi Diagnostici, aggiudicato ex delibera D.G. n.185/2019 alla Ditta da ultimo indicata;

CONSIDERATO CHE

- le richieste di acquisto presentate dalle Responsabili di entrambe le summenzionate Strutture rinviano alle Ditta fornitori dei prodotti di interesse, tenuto conto dell’urgenza di provvedere a seguito della pandemia COVID - 19, oltreché alla disponibilità delle strumentazioni utilizzabili presso le stesse;

Deliberazione del Commissario Straordinario

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.

- nei casi di cui trattasi, ricorre l'urgenza indifferibile di approvvigionarsi a tutela della salute pubblica;

- la Dott.ssa Rita Greco, tenuto di tale circostanza, per le vie brevi ha quantificato in 120 test il quantitativo di ogni tipologia dei test da acquistare presso la BIOMÉRIEUX ITALIA Spa, confermando la stima effettuata dal Direttore UOC Malattie Infettive e Tropicali (Allegato A all'allegato n.2);

VISTO l'art. 63, comma 2, lett. c del D.Lgs. n.50/2016 e smi;

RITENUTO, attese le motivazioni espresse in premessa e qui richiamate e trascritte, di procedere come sotto specificato:

- affidare alla Ditta Scientific Medical Company Srl. la fornitura correlata all'attività della UOSD Genetica e Biologia Molecolare, , afferente al Dipartimento Servizi Sanitari, secondo la configurazione descritta in offerta (allegato n.4), per l'importo complessivo di € 5.500, 00 oltre Iva al 22%, come sotto riportato:

Descrizione	Codice	Quantità	Prezzo per test	Prezzo per conf. oltre Iva	Prezzo complessivo oltre Iva
Bosphore Novel Coronavirus (2019 – nCov) Detection kit	ABC0W5	N. 5 conf.	€ 22,00	€ 1.100,00 - N. 1 conf. da 50 test	€ 5.500,00

- prendere atto che nella summenzionata fornitura rientra altresì n.3 confezioni di "MAGNESIA VIRAL DNA/RNA EXTRACTION KIT EP, offerte in sconto merce, come riportato nell'offerta di riferimento (allegato n.4);

- affidare inoltre alla Ditta BIOMÉRIEUX ITALIA Spa. la fornitura riferita alle attività della UOSD Microbiologia, secondo la configurazione espressa nella relativa offerta (allegato n.4 bis), per l'importo complessivo di € 37.800,00 oltre Iva 22%, come sottoesplicitato:

Descrizione	Codice	Quantità	Prezzo per conf. oltre Iva	Prezzo complessivo oltre Iva
Respiratory Panel 2 Plus	RIFT – ASY – 0136	N. 4 conf.	€ 3.750,00 - N. 1 conf. da 30 test	€ 15.000,00
Pneumonia Panel Plus	RIFT – ASY – 0143	N. 4 conf.	€ 5.700,00 - N. 1 conf. da 30 test	€ 22.800,00

ESAMINATI tutti gli atti innanzi richiamati e allegati alla presente;

ATTESTATA la legittimità della presente proposta di deliberazione, che è conforme alla vigente normativa in materia;

PROPONE

Deliberazione del Commissario Straordinario

Ia - DI AFFIDARE alla Ditta Scientific Medical Company Srl. la fornitura correlata all’attività alla UOSD Genetica e Biologia Molecolare, afferente al Dipartimento Servizi Sanitari, secondo la configurazione descritta in offerta (allegato n.4) , per l’importo complessivo di € 5.500, 00 oltre Iva al 22%, come sotto riportato:

Descrizione	Codice	Quantità	Prezzo per test	Prezzo per conf. oltre Iva	Prezzo complessivo oltre Iva
Bosphore Novel Coronavirus (2019 – nCov) Detection kit	ABC0W5	N. 5 conf.	€ 22,00	€ 1.100,00 - N. 1 conf. da 50 test	€ 5.500,00

Ib – DI AFFIDARE inoltre alla Ditta BIOMÉRIEUX ITALIA Spa. la fornitura riferita alle attività della UOSD Microbiologia, secondo la configurazione espressa nella relativa offerta (allegato n.4 bis), per l’importo complessivo di € 37.800,00 oltre Iva 22%, come sottoesplcitato:

Descrizione	Codice	Quantità	Prezzo per conf. oltre Iva	Prezzo complessivo oltre Iva
Respiratory Panel 2 Plus	RIFT – ASY – 0136	N. 4 conf.	€ 3.750,00 - N. 1 conf. da 30 test	€ 15.000,00
Pneumonia Panel Plus	RIFT – ASY – 0143	N. 4 conf.	€ 5.700,00 - N. 1 conf. da 30 test	€ 22.800,00

II - DI PRENDERE ATTO CHE nella fornitura imputabile alla Società Scientific Medical Company Srl. rientrano altresì n.3 confezioni di MAGNESIA VIRAL DNA/RNA EXTRACTION KIT EP, offerte in sconto merce, come riportato nell’offerta di riferimento (allegato n.4);

III - DI DARE ATTO che il costo derivante dal presente provvedimento è pari ad € 52.826,00 Iva inclusa al 22% ed è da imputarsi sul conto economico 5010105010 “Dispositivi medico-diagnostici in vitro” – costi generali FB000105 COVID – 19 CORONAVIRUS - bilancio 2020;

IV - DI PREVEDERE nei contratti di cui trattasi la clausola di recesso, ex artt. 92 e 100 del D.Lgs. 159/2011 e smi., qualora vengano accertati elementi relativi a tentativo di infiltrazione mafiosa;

V - DI NOTIFICARE copia di detto provvedimento alle Ditta Scientific Medical Company Srl e BIOMÉRIEUX ITALIA Spa.;

Deliberazione del Commissario Straordinario

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

VI - DI DESIGNARE Responsabile dell'esecuzione del contratto il Direttore della Farmacia Ospedaliera, Dott.ssa Anna Dello Stritto;

VII - DI TRASMETTERE copia del medesimo, ai sensi di legge, al Collegio Sindacale, alla UOC proponente, ai Direttori delle UU.OO.CC. Gestione Economico - Finanziaria, Patologia Clinica e Farmacia Ospedaliera, nonché alle UU.OO.SS.DD. Biologia Molecolare - Genetica medica e Microbiologia per gli adempimenti di rispettiva competenza;

IL DIRIGENTE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Teresa Capobianco

IL DIRETTORE UOC
PROVVEDITORATO – ECONOMATO
Dott.ssa Antonietta Costantini

Vista la suestesa proposta di deliberazione, si esprime parere favorevole

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

avv. Carmine Mariano

nominato con D.G.R.C. n. 393 del 06/08/2019

insediatosi nelle funzioni in data 12/08/2019, giusta deliberazione CS n°1 del 12/08/2019

Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Direttore U.O.C. Provveditorato Economato Acquisito il parere favorevole del Sub Commissario Sanitario sotto riportati:

Sub Commissario Sanitario Dott.ssa Antonietta Siciliano _____

DELIBERA

Ia - DI AFFIDARE alla Ditta Scientific Medical Company Srl. la fornitura correlata all'attività alla UOSD Genetica e Biologia Molecolare, afferente al Dipartimento Servizi Sanitari, secondo la configurazione descritta in offerta (allegato n.4) , per l'importo complessivo di € 5.500, 00 oltre Iva al 22%, come sotto riportato:

Descrizione	Codice	Quantità	Prezzo per test	Prezzo per conf. oltre Iva	Prezzo complessivo oltre Iva
Bosphore Novel Coronavirus (2019 – nCov) Detection kit	ABC0W5	N. 5 conf.	€ 22,00	€ 1.100,00 - N. 1 conf. da 50 test	€ 5.500,00

Ib – DI AFFIDARE inoltre alla Ditta BIOMÉRIEUX ITALIA Spa. la fornitura riferita alle attività della UOSD Microbiologia, secondo la configurazione espressa nella relativa offerta (allegato n.4 bis), per l'importo complessivo di € 37.800,00 oltre Iva 22%, come sottoesplcitato:

Deliberazione del Commissario Straordinario

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.

Descrizione	Codice	Quantità	Prezzo per conf. oltre Iva	Prezzo complessivo oltre Iva
Respiratory Panel 2 Plus	RIFT – ASY – 0136	N. 4 conf.	€ 3.750,00 - N. 1 conf. da 30 test	€ 15.000,00
Pneumonia Panel Plus	RIFT – ASY – 0143	N. 4 conf.	€ 5.700,00 - N. 1 conf. da 30 test	€ 22.800,00

II - DI PRENDERE ATTO CHE nella fornitura imputabile alla Società Scientific Medical Company Srl. rientrano altresì n.3 confezioni di MAGNESIA VIRAL DNA/RNA EXTRACTION KIT EP, offerte in sconto merce, come riportato nell'offerta di riferimento (allegato n.4);

III - DI DARE ATTO che il costo derivante dal presente provvedimento è pari ad € 52.826,00 Iva inclusa al 22% ed è da imputarsi sul conto economico 5010105010 “Dispositivi medico-diagnostici in vitro” – costi generali FB000105 COVID – 19 CORONAVIRUS - bilancio 2020;

IV - DI PREVEDERE nei contratti di cui trattasi la clausola di recesso, ex artt. 92 e 100 del D.Lgs. 159/2011 e smi., qualora vengano accertati elementi relativi a tentativo di infiltrazione mafiosa;

V - DI NOTIFICARE copia di detto provvedimento alle Ditte Scientific Medical Company Srl e BIOMÉRIEUX ITALIA SpA.;

VI - DI DESIGNARE Responsabile dell'esecuzione del contratto il Direttore della Farmacia Ospedaliera, Dott.ssa Anna Dello Stritto;

VII - DI TRASMETTERE copia del medesimo, ai sensi di legge, al Collegio Sindacale, alla UOC proponente, ai Direttori delle UU.OO.CC. Gestione Economico - Finanziaria, Patologia Clinica e Farmacia Ospedaliera, nonché alle UU.OO.SS.DD. Biologia Molecolare - Genetica medica e Microbiologia per gli adempimenti di rispettiva competenza.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
AVV. Carmine Mariano

Deliberazione del Commissario Straordinario

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



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

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

Deliberazione del Commissario Straordinario

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.

bll 4 bis
de det.



Oggetto **COMUNICAZIONE DISPONIBILITA' NUOVI PANNELLI PER IL FILMARRAY**
 Mittente Ufficio Gare <Ufficio.Gare@biomerieux.com>
 Destinatario provveditorato@ospedale.caserta.it
 <provveditorato@ospedale.caserta.it>,
 microbiologia@ospedale.caserta.it
 <microbiologia@ospedale.caserta.it>
 Cc BRASILE Salvatore
 <Salvatore.BRASILE@biomerieux.com>
 Data 13/03/2020 11:32

- Offerta Reattivi Filmarray.pdf (~433 KB)

Gentile cliente,
 si invia in allegato la comunicazione relativa ai nuovi pannelli per lo strumento Filmarray presente presso i Vostri Laboratori.

In attesa di riscontro, si porgono cordiali saluti

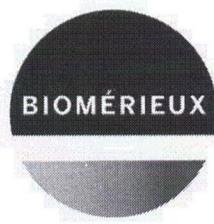


MARIA CIPRESSA
 bioMérieux | Ufficio Gare
 maria.cipressa@biomerieux.com
 Tel: +39 055/6449914
www.biomerieux.com

AVIS : Ce courrier et ses pieces jointes sont destines a leur seul destinataire et peuvent contenir des informations confidentielles appartenant a bioMérieux. Si vous n'etes pas destinataire, vous etes informe que toute lecture, divulgation, ou reproduction de ce message et des pieces jointes est strictement interdite. Si vous avez recu ce message par erreur merci d'en prevenir l'expediteur et de le detruire, ainsi que ses pieces jointes.

NOTICE: This message and attachments are intended only for the use of their addressee and may contain confidential information belonging to bioMérieux. If you are not the intended recipient, you are hereby notified that any reading, dissemination, distribution, or copying of this message, or any attachment, is strictly prohibited. If you have received this message in error, please notify the original sender immediately and delete this message, along with any attachments.

18/03/2020 Note Cipe
 le d. me note Cipe
 telegraphicamente ho
 confermato che il servizio ^{Processtech}
 consente di test (note Prof. Poff)
 100% segno di test -
 i risultati ed eventuali anomalie sui test -
 nel primo e nell'ultimo M
 mi permette di fronteggiare le
 eventuali anomalie



Spettabile
Azienda Ospedaliera di Caserta
Sant' Anna e San Sebastiano
Via Palasciano, 81100 Caserta

c.a Dr.ssa Antonietta Costantini
Responsabile U.O.C Provveditorato ed
Economato
provveditorato@ospedale.caserta.it

e.p.c. Dr.ssa Rita Greco
Responsabile U.O.S.D di microbiologia
microbiologia@ospedale.caserta.it

Firenze, 13 Marzo 2020

OGGETTO: Offerta reattivi FilmArray

In riferimento al sistema, FilmArray , lotto 13, aggiudicato all'Azienda BioMérieux Italia S.p.A., nella **procedura di gara per n° 7091617, per l' U.O.C. di Patologia clinica**, Vi comunichiamo che si sono resi disponibili il Kit Respiratory panel e il Kit Pneumonia Panel con il confezionamento da 30 test.

Siamo a proporvi la nostra migliore offerta.

*Respiratory Panel 2 Plus cod. RFIT-ASY-0136
confezionamento 30 test
prezzo offerto a confezione € 3.750*

*Pneumonia Panel Plus. cod. RFIT-ASY-0143
confezionamento 30 test
prezzo offerto a confezione € 5.700*

bioMérieux Italia S.p.A.

Pag. 1 di 2

Sede legale Via di Campigliano 58 Loc. Ponte a Ema – 50012 Bagno a Ripoli (FI) Italia

Tel. +39 055 64497 / Fax +39 055 643025 / www.biomerieux.it

Capitale sociale € 9.000.000 i.v. Socio Unico / n. REA FI 443558 / C.F. 07146020586 / P.IVA 01696821006

Iscrizione Registro AEE n.IT08020000001774



Sperando di aver fatto cosa gradita in modo da migliorare la qualità del servizio offerto presso il laboratorio di analisi, Vi chiediamo di darci cortese riscontro al ns. Ufficio Gare contratti (mail ufficio.gare@biomerieux.com - fax 055.6449936).

Nel ringraziarVi per l'attenzione, cordialmente si saluta

bioMérieux Italia S.p.A.

IL PROCURATORE

Dr. Renzo Polato
Renzo Polato

Pag. 2 di 2

bioMérieux Italia S.p.A.

Sede legale Via di Campigliano 58 Loc. Ponte a Ema – 50012 Bagno a Ripoli (FI) Italia

Tel. +39 055 64497 / Fax +39 055 643025 / www.biomerieux.it

Capitale sociale € 9.000.000 i.v. Socio Unico / n. REA FI 443558 / C.F. 07146020586 / P.IVA 01696821006

Iscrizione Registro AEE n.IT08020000001774

All. M. 4

Oggetto **kit diagnostici per covid 19**
Mittente <esseemmeci@virgilio.it>
Destinatario <provveditorato@ospedale.caserta.it>, <geneticaebiologiamolecolare@ospedale.caserta.it>
Data 14/03/2020 11:31
Priorità Normale

- SMC offerta covid 19 AO.pdf (~135 KB)
- Bosphore® Novel Coronavirus (2019-nCoV) Detection Kit_MB408_v4f_IT.pdf (~3,0 MB)
- Bosphore® Novel Coronavirus (2019-nCoV) Detection Kit_v2_MB409_v1f_IT.pdf (~3,2 MB)

Gentili tutti
negli allegati offerta e manuali d'uso dei reagenti.
Cordiali saluti



*alla suite
procedure
95h1 95h3 metà
metà 2020
metà 2020
Mettese 17.03.2020.*

*Spett.le
Azienda Ospedaliera S. Anna e S. Sebastiano*

c.a. **Ufficio Provveditorato**
dott.ssa Antonietta Costantini

Responsabile UOCD Genetica e Biologia Molecolare
dott.ssa Maddalena Schioppa

OGGETTO: Offerta test diagnostici per la pandemia di COVID 19 (SARS2-nCov)

La presente per trasmetterVi la nostra migliore offerta riguardante i prodotti in oggetto:

codice	descrizione	prezzo x test	prezzo x conf.
ABCOW2	BOSPHORE NOVEL CORONAVIRUS (2019-nCov) DETECTION KIT (50 TEST)	€ 22,00	€ 1 100,00
ABCOW3	BOSPHORE NOVEL CORONAVIRUS (2019-nCov) DETECTION KIT (100 TEST)	€ 22,00	€ 2 200,00
ABCOW5	BOSPHORE NOVEL CORONAVIRUS (2019-nCov) DETECTION KIT V2 (50 TEST)	€ 22,00	€ 1 100,00
ABCOW6	BOSPHORE NOVEL CORONAVIRUS (2019-nCov) DETECTION KIT V2 (100 TEST)	€ 22,00	€ 2 200,00
AE202	MAGNESIA VIRAL DNA/RNA EXTRACTION KIT EP (96 strips) in sconto merce		

Tutti i kit di amplificazione sopra descritti sono da utilizzare sulle piattaforme di estrazione (Magnesia 16) e amplificazione (Biorad CFX) messi a Vs disposizione nel contratto di rinegoziazione N. 4600022369 CIG 4343742949.

Tutti i kit sono marcati CE IVD.

In allegato i manuali d'uso dei reagenti.

Caserta li 14/03/2020

Distinti saluti

IVD CE

bosphore®

Novel Coronavirus (2019-nCoV) Detection Kit

User Manual

For *in vitro* Diagnostic Use

Anatolia
geneworks

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il **Bosphore® Novel Coronavirus (2019-nCoV) Detection Kit** rileva e caratterizza 2019-nCoV (che è stato ribattezzato ufficialmente come Sindrome respiratoria acuta grave Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) dall'OMS) in campioni respiratori umani quali: Biopsie (tessuti), BAL, sputum, Aspirato tracheale, Aspirato naseofaringeo, Tamponi nasofaringei (Flocking swabs, Amies Liquid, UTM, VCM, Sigma Transwab, Copan ESwabs, Sigma VCM). Il rilevamento della fluorescenza viene effettuato utilizzando i filtri FAM e HEX.

2019-nCoV viene rilevato da due regioni del virus in due reazioni separate: il gene E viene utilizzato a scopo di screening, in cui vengono rilevati 2019-nCoV e anche i coronavirus strettamente correlati e la regione target di orf1ab viene utilizzata per discriminare specificamente 2019-nCoV.

Nella prima provetta per PCR con PCR Master Mix 1, la regione target 2019-nCoV è amplificata e il rilevamento della fluorescenza viene effettuato utilizzando il filtro FAM. Nella seconda provetta PCR con PCR Master Mix 2, la regione di screening 2019-nCoV (gene E) viene amplificata e il rilevamento della fluorescenza viene effettuato utilizzando il filtro FAM.

Un controllo interno è stato integrato nel kit per verificare l'estrazione dell'RNA, l'inibizione della PCR e gli errori dell'applicazione. I dati di amplificazione del controllo interno vengono rilevati con filtro HEX in ciascuna provetta. Il controllo interno può essere aggiunto durante l'estrazione di RNA o la fase di PCR.

2. CONTENUTO DEL KIT

Il kit Bosphore® Coronavirus Panel Kit v1 è composto dai reagenti della Real-Time PCR, il controllo positivo e il controllo negativo:

Componenti	REAGENTI	100 Reazioni	50 Reazioni	25 Reazioni
1	dH ₂ O	(1000 µl)	(1000 µl)	(500 µl)
2	PCR Master Mix 1	(1650 µl)	(825 µl)	(413 µl)
3	PCR Master Mix 2	(1650 µl)	(825 µl)	(413 µl)
4	Internal Control	(550 µl)	(275 µl)	(275 µl)
5	Positive Control	(352 µl)	(176 µl)	(176 µl)

3. STORAGE

I reagenti della PCR del **Bosphore® Novel Coronavirus (2019-nCoV) Detection Kit** devono essere stoccati a -20°C. È necessario evitare lo scongelamento e ricongelamento dei componenti del kit per più di tre volte, poiché la sensibilità dello stesso potrebbe ridursi. In caso in cui i componenti debbano essere utilizzati in piccole quantità, devono essere congelati in aliquote.

Nel corso della preparazione della reazione di PCR, i componenti non devono essere esposti a temperatura ambiente per più di 10 minuti e i componenti della detection mix non devono essere esposti alla luce o all'aria per più tempo del necessario, inoltre le vials devono essere mantenute chiuse eccetto nel momento in cui viene prelevato il volume necessario. Si raccomanda di eseguire la preparazione della PCR su blocchi refrigerati e di porre le mixes di detection nelle strette vicinanze.

I componenti del kit mantengono la loro stabilità fino alla data di scadenza riportata sul fronte scatola, se conservati alle condizioni indicate.

- Il prodotto non è dannoso per la salute umana né patogenico, contiene, infatti, materiali di origine umana che non sono infettivi.

6. LIMITAZIONI NELL'UTILIZZO DEL PRODOTTO

- Questo prodotto deve essere utilizzato per diagnostica in vitro
- Questo prodotto deve essere utilizzato in conformità con questo manuale dell'utente.
- Questo prodotto deve essere utilizzato da personale appositamente addestrato per eseguire procedure di laboratorio di genetica molecolare.

7. PATOGENO

2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV), che appartiene alla stessa famiglia dell'agente patogeno che causa la sindrome respiratoria acuta grave (SARS), viene inizialmente identificato come la causa di un focolaio di malattia respiratoria rilevato a Wuhan, in Cina [1]. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha ufficialmente nominato la malattia causata da questo coronavirus COVID-19 [2]. Novel Coronavirus 2019 (2019-nCoV) è stato ribattezzato ufficialmente come *Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2* (SARS-CoV-2) dall'OMS [2].

Per le infezioni confermate 2019-nCoV, i sintomi possono includere febbre, tosse e difficoltà respiratorie che vanno da sintomi lievi a gravi malattie e morte [3]. I casi di infezione grave possono causare polmonite, insufficienza renale e morte [4]. Secondo il CDC, i sintomi di 2019-nCoV possono comparire in soli 2 giorni o fino a 14 dopo l'esposizione, tuttavia, si ritiene che sia contagioso durante questo periodo o dopo il recupero [2].

Epidemiologia

Al 12 febbraio 2020, il numero di casi confermati ufficialmente è 45.171 con 1.115 decessi [5] che ha già superato l'epidemia di SARS nel 2003. Sebbene la stragrande maggioranza dei pazienti provenga dalla Cina, l'infezione è stata segnalata in 28 paesi in totale a causa di viaggiatori internazionali [5]. Un numero maggiore di persone potrebbe essere stato infettato, ma non rilevato (soprattutto casi lievi) [6].

La prima trasmissione locale fuori dalla Cina è stata segnalata in Vietnam tra membri della famiglia, mentre la prima trasmissione internazionale che non coinvolge la famiglia è avvenuta in Germania il 22 gennaio 2020. Il primo decesso al di fuori della Cina è stato segnalato nelle Filippine, dove un individuo di Wuhan è morto il 10 febbraio 2020.

Modalità di trasmissione

Sebbene le prime fasi dell'epidemia abbiano suggerito la diffusione da animale a persona a causa di molti dei pazienti avevano un certo legame con un grande mercato di frutti di mare e animali, un numero crescente di pazienti che non hanno avuto alcuna esposizione ai mercati degli animali ha indicato che da persona a- si sta verificando anche la trasmissione di persone. Tuttavia, quanto sia facile o sostenibile questa trasmissione non è chiara.

Secondo il CDC, la diffusione da persona a persona avviene attraverso contatti stretti principalmente attraverso goccioline respiratorie a causa di tosse o starnuti.

Simile alla maggior parte dei virus respiratori, si pensa che le persone infette siano le più contagiose quando sono più sintomatiche. Al momento non esiste un vaccino per prevenire l'infezione 2019-nCoV.

utilizzando il filtro FAM che rileva i coronavirus sotto il sottogenere Sarbecovirus che include 2019-nCoV, SARS-CoV e bat SARS- come i coronavirus.

Il segnale fluorescente generato dall'amplificazione del controllo interno viene rilevato attraverso il canale HEX sia nella PCR Master Mix 1 che nella PCR Master Mix 2.

9. PROCEDURA

9.1 Estrazione dell'RNA

Si raccomanda di utilizzare, per il kit Bosphore® Coronavirus Panel Kit v1, dei sistemi di estrazione di acidi nucleici quali Magnesia® 16 Nucleic Acid Extraction System e Magnesia® Viral Nucleic Acid Extraction Kit, o Magrev®24 stand e Magrev® Viral DNA/RNA Extraction Kit, o Magnesia® 2448 Nucleic Acid Extraction & PCR Setup Robot e Magnesia® 2448 Viral DNA/RNA Extraction Kit, o Bosphore® Viral RNA Extraction Spin Kit (Anatolia Geneworks) o altri kit e sistemi di estrazione dell'RNA virale di alta qualità. (si veda tabella Compatibilità_Sistemi_Estrazione). L'isolamento dell'RNA deve essere eseguito secondo le istruzioni del produttore.

In particolare:

Tamponi secchi es.: t. orofaringeo:

1. Stemperare i tamponi in 500 µl di dH₂O in un tubo da microcentrifuga.
2. Aggiungere 20 µl di proteinasi K (10 mg / ml), 10 µl di Carrier RNA (o altri reattivi e volumi rispettando secondo le indicazioni del produttore) e 5 ul di controllo interno alla miscela del campione e mescolare con vortex il campione. Eseguire l'estrazione con un protocollo dedicato all'estrazione virale, utilizzando come volume di eluizione 60 ul.

Tamponi liquidi, in mezzo di trasporto:

1. Disporre 500 µl del mezzo di trasporto in un tubo da microcentrifuga.
2. Aggiungere 20 µl di proteinasi K (10 mg / ml), 10 µl di Carrier RNA (o altri reattivi e volumi rispettando secondo le indicazioni del produttore) e 5 ul di controllo interno alla miscela del campione e mescolare con vortex il campione. Eseguire l'estrazione con un protocollo dedicato all'estrazione virale, utilizzando come volume di eluizione 60 ul.

Espettorato, BAL:

1. 1. Pretrattare 1 ml del campione con fluidificante (ad esempio Sputasol) a 37°C per 30 minuti. Disporre 500 µl del campione trattato in un tubo da microcentrifuga.
2. 2. Aggiungere 20 µl di proteinasi K (10 mg / ml), 10 µl di Carrier RNA (o altri reattivi e volumi rispettando secondo le indicazioni del produttore) e 5 ul di controllo interno alla miscela del campione e mescolare con vortex il campione. Eseguire l'estrazione con un protocollo dedicato all'estrazione virale, utilizzando come volume di eluizione 60 ul.

9.2 Componenti del Kit

9.2.1 PCR Master Mix 1

La PCR Master Mix 1 è un master mix ad alte prestazioni che contiene tutti i seguenti reagenti necessari per l'amplificazione: la HotStarTaq DNA Polymerase, il buffer per la RT-PCR, la RT mix, gli dNTPs (incluso dUTP), i primer

Pipettare 15 µl della Master Mix nelle provette o strip per PCR e aggiungere 10 µl di DNA (controllo campione / standard / positivo o negativo). Chiudere il tappo del tubo. Assicurarsi che la soluzione si trovi sul fondo del tubo. Centrifugare se necessario.

9.4. Programmazione dello strumento di Real-Time PCR

Il protocollo termico per Bosphore® Novel Coronavirus (2019-nCoV) Detection Kit è composto da due passaggi; una denaturazione iniziale per l'attivazione della DNA polimerasi HotStarTaq, un ciclo di amplificazione in due fasi e una fase di holding finale. I dati in tempo reale vengono raccolti nella seconda fase del ciclo di amplificazione.

Reverse Transcription	50°C	17:00 min.
Initial denaturation	95°C	06:00 min.
Denaturation	97°C	00:15 min.
Annealing	55°C	01:10 min.
(Data Collection)		38 cycles
Hold	32°C	01:00 min.

Per avviare una reazione Real Time PCR utilizzando i kit **Bosphore® Novel Coronavirus (2019-nCoV)**

Detection Kit è necessario completare i seguenti passaggi:

- Scegliere le coppie di filtri da utilizzare (FAM, HEX),
- Identificare i campioni sconosciuti, standard, controlli positivi e negative e assegnare i valori quantitativi agli standard,
- Selezionare il protocollo termico corretto.
- Avviare il protocollo

10. ANALISI

Al termine del protocollo termico, il software di Real-Time PCR calcola automaticamente la baseline e la threshold. L'esempio di una curva di amplificazione è riportato in Fig. 1.

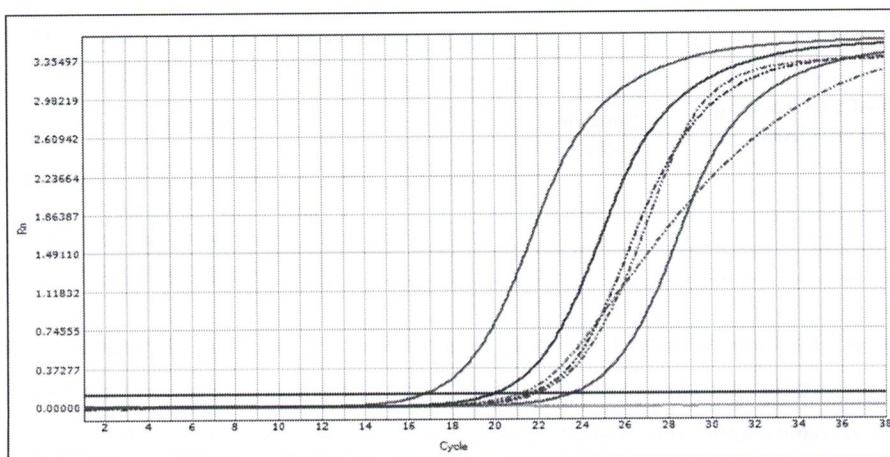


Fig. 1: Curva di amplificazione di un test Bosphore® Novel Coronavirus (2019-nCoV) Detection Kit

per 2019-nCoV / SARS-CoV-2, ma può essere positivo per altri Sarbecovirus correlati riportati nella Sezione 8. Si raccomanda che tali campioni debbano essere confermati con altri metodi di prova per questi Sarbecovirus.

*** Controllare anche il risultato del tubo 1.

11. SPECIFICHE TECNICHE

11.1. Sensibilità

La sensibilità analitica può essere espressa come limite di rilevazione (LOD), ovvero la più piccola quantità di target che può essere rilevata con precisione. Il limite di rilevazione di una singola procedura analitica è la quantità più bassa di acido nucleico presente nel campione, che può essere determinata, ma non necessariamente quantificata come "valore esatto". La sensibilità analitica o il limite di rilevazione per i test NAT è espresso dal valore di cut-off positivo del 95%.

Il LOD analitico per Bosphore® Novel Coronavirus (2019-nCoV) Detection Kit è risultato pari a **18 copie/reazione**. Le diluizioni sono state testate in diverse runs e repliche. I risultati sono stati analizzati con il metodo Probit.

11.2 Cross-Reattività

Per eliminare la potenziale cross-reattività, sono state impiegate sia prove di progettazione del saggio sia studi sperimentali. Le sequenze di primer e di sonda sono state controllate per la possibile omologia con altre sequenze di agenti patogeni noti mediante analisi di confronto di sequenze, utilizzando l'allineamento a database. Sono stati testati campioni di *Enterovirus*, *Parainfluenza-1*, *Parainfluenza-2*, *Parainfluenza-4*, *RSV-A*, *Rhinovirus*, *Bocavirus*, *Parechovirus*, *Influenza A*, *Influenza B* con una riconosciuta alta positività e sono risultati tutti negativi. Inoltre tutti i componenti del kit sono stati testate per la cross-reattività con campioni fortemente positivi di *Coronavirus 229E*, *Coronavirus OC43*, *Coronavirus NL63* and *SARS*. Gli esperimenti effettuati hanno dato risultato appropriato, in quanto ciascuna master mix ha rilevato positivo il corretto genotipo di coronavirus e negativi tutti gli altri genotipi.

12. RIFERIMENTI

1. "About 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV)" Centers for Disease Control and Prevention. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/about/index.html> Retrieved 12 February 2020.
2. "Coronavirus latest: WHO officially names disease COVID-19" Nature. <https://www.nature.com/articles/d41586-020-00154-w> Retrieved 12 February 2020.
3. "Symptoms & Complications of 2019-nCoV" Centers for Disease Control and Prevention. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/about/symptoms.html> Retrieved 12 February 2020.
4. Hui DS, I Azhar E, Madani TA, Ntoumi F, Kock R, Dar O, Ippolito G, Mchugh TD, Memish ZA, Drosten C, Zumla A, Petersen E. The continuing 2019-nCoV epidemic threat of novel coronaviruses to global health – The latest 2019 novel coronavirus outbreak in Wuhan, China. *Int J Infect Dis.* 2020 Jan 14; 91:264–266.
5. "Tracking coronavirus: Map, data and timeline" BNO News. <https://bnonews.com/index.php/2020/02/the-latest-coronavirus-cases/> Retrieved 12 February 2020.
6. Imai, Natsuko; Dorigatti, Ilaria; Cori, Anne; Donnelly, Christl; Riley, Steven; Ferguson, Neil M (21 January 2020). "Estimating the potential total number of novel Coronavirus cases in Wuhan City, China (Report 2)".

IVD CE

bosphore®

Novel Coronavirus (2019-nCoV)

Detection Kit v2

User Manual

For *in vitro* Diagnostic Use

Anatolia
geneworks

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il **Bosphore® Novel Coronavirus (2019-nCoV) Detection Kit v2** rileva e caratterizza 2019-nCoV (che è stato ribattezzato ufficialmente come Sindrome respiratoria acuta grave Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) dall'OMS) in campioni respiratori umani quali: Biopsie (tessuti), BAL, sputum, Aspirato tracheale, Aspirato naseofaringeo, Tamponi nasofaringei (Flocking swabs, Amies Liquid, UTM, VCM, Sigma Transwab, Copan ESwabs, Sigma VCM).

Il rilevamento della fluorescenza viene effettuato utilizzando i filtri FAM, HEX e Cy5. 2019-nCoV viene rilevato da due regioni del virus in due reazioni separate: il gene E viene utilizzato a scopo di screening, in cui vengono rilevati 2019-nCoV e anche i coronavirus strettamente correlati e la regione target di orf1ab viene utilizzata per discriminare specificamente 2019-nCoV. Nella PCR Master Mix, la regione target 2019-nCoV viene amplificata e il rilevamento della fluorescenza viene eseguito utilizzando il filtro FAM, la regione di screening 2019-nCoV (gene E) viene amplificata e il rilevamento della fluorescenza viene eseguito utilizzando il filtro Cy5. Un controllo interno è stato integrato nel kit per verificare l'estrazione dell'RNA, l'inibizione della PCR e gli errori dell'applicazione.

I dati di amplificazione del controllo interno vengono rilevati con filtro HEX in ciascuna provetta. Il controllo interno può essere aggiunto durante l'estrazione di RNA o la fase di PCR.

2. CONTENUTO DEL KIT

Il kit Bosphore® Novel Coronavirus (2019-nCoV) Detection Kit v2 è composto dai reagenti della Real-Time PCR, il controllo positivo e il controllo negativo:

Componenti	REAGENTI	100 Reazioni	50 Reazioni	25 Reazioni
1	dH ₂ O	(1000 µl)	(1000 µl)	(500 µl)
2	PCR Master Mix	(1650 µl)	(825 µl)	(413 µl)
3	Internal Control	(550 µl)	(275 µl)	(275 µl)
4	Positive Control	(176 µl)	(88 µl)	(88 µl)

3. STORAGE

I reagenti della PCR del **Bosphore® Novel Coronavirus (2019-nCoV) Detection Kit v2** PCR devono essere stoccati a -20°C. È necessario evitare lo scongelamento e ricongelamento dei componenti del kit per più di tre volte, poiché la sensibilità dello stesso potrebbe ridursi. In caso in cui i componenti debbano essere utilizzati in piccole quantità, devono essere congelati in aliquote.

Nel corso della preparazione della reazione di PCR, i componenti non devono essere esposti a temperatura ambiente per più di 10 minuti e i componenti della detection mix non devono essere esposti alla luce o all'aria per più tempo del necessario, inoltre le vials devono essere mantenute chiuse eccetto nel momento in cui viene prelevato il volume necessario. Si raccomanda di eseguire la preparazione della PCR su blocchi refrigerati e di porre le mixes di detection nelle strette vicinanze.

I componenti del kit mantengono la loro stabilità fino alla data di scadenza riportata sul fronte scatola, se conservati alle condizioni indicate.

4. MATERIALI E STRUMENTI RICHIESTI

- Montania® 483, Montania® 484 o Montania® 4896 Real-Time PCR Instrument (Anatolia Geneworks), o un altro sistema Real-Time PCR con filtri FAM ed HEX (quali CFX-BioRad, LightCycler 480-Roche, 7500 Real-Time PCR System-ABI, Rotorgene 6000, Q-Qiagen)

- Questo prodotto deve essere utilizzato in conformità con questo manuale dell'utente.
- Questo prodotto deve essere utilizzato da personale appositamente addestrato per eseguire procedure di laboratorio di genetica molecolare.

7. PATOGENO

2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV), che appartiene alla stessa famiglia dell'agente patogeno che causa la sindrome respiratoria acuta grave (SARS), viene inizialmente identificato come la causa di un focolaio di malattia respiratoria rilevato a Wuhan, in Cina [1]. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha ufficialmente nominato la malattia causata da questo coronavirus COVID-19 [2]. Novel Coronavirus 2019 (2019-nCoV) è stato ribattezzato ufficialmente come *Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2* (SARS-CoV-2) dall'OMS [2].

Per le infezioni confermate 2019-nCoV, i sintomi possono includere febbre, tosse e difficoltà respiratorie che vanno da sintomi lievi a gravi malattie e morte [3]. I casi di infezione grave possono causare polmonite, insufficienza renale e morte [4]. Secondo il CDC, i sintomi di 2019-nCoV possono comparire in soli 2 giorni o fino a 14 dopo l'esposizione, tuttavia, si ritiene che sia contagioso durante questo periodo o dopo il recupero [2].

Epidemiologia

Al 12 febbraio 2020, il numero di casi confermati ufficialmente è 45.171 con 1.115 decessi [5] che ha già superato l'epidemia di SARS nel 2003. Sebbene la stragrande maggioranza dei pazienti provenga dalla Cina, l'infezione è stata segnalata in 28 paesi in totale a causa di viaggiatori internazionali [5]. Un numero maggiore di persone potrebbe essere stato infettato, ma non rilevato (soprattutto casi lievi) [6].

La prima trasmissione locale fuori dalla Cina è stata segnalata in Vietnam tra membri della famiglia, mentre la prima trasmissione internazionale che non coinvolge la famiglia è avvenuta in Germania il 22 gennaio 2020. Il primo decesso al di fuori della Cina è stato segnalato nelle Filippine, dove un individuo di Wuhan è morto il 10 febbraio 2020.

Modalità di trasmissione

Sebbene le prime fasi dell'epidemia abbiano suggerito la diffusione da animale a persona a causa di molti dei pazienti avevano un certo legame con un grande mercato di frutti di mare e animali, un numero crescente di pazienti che non hanno avuto alcuna esposizione ai mercati degli animali ha indicato che da persona a- si sta verificando anche la trasmissione di persone. Tuttavia, quanto sia facile o sostenibile questa trasmissione non è chiara.

Secondo il CDC, la diffusione da persona a persona avviene attraverso contatti stretti principalmente attraverso goccioline respiratorie a causa di tosse o starnuti.

Simile alla maggior parte dei virus respiratori, si pensa che le persone infette siano le più contagiose quando sono più sintomatiche. Al momento non esiste un vaccino per prevenire l'infezione 2019-nCoV.

8. METODO

Il kit **Bosphore® Novel Coronavirus (2019-nCoV) Detection Kit v2** si basa sul metodo Real Time RT PCR. Il materiale genetico di Coronavirus è amplificato dalla tecnica di trascrizione inversa, poiché il virus è composto da RNA. La RT-PCR, che viene anche chiamata PCR a RNA, è una reazione in due fasi. In primo luogo, il DNA complementare viene sintetizzato dall'RNA mediante trascrizione inversa e successivamente il DNA complementare viene amplificato mediante PCR standard. Il primer si lega alla regione di RNA bersaglio in RT-PCR e il doppio filamento

& PCR Setup Robot e Magnesia® 2448 Viral DNA/RNA Extraction Kit, o Bosphore® Viral DNA Extraction Spin Kit (Anatolia Geneworks) o altri kit e sistemi di estrazione dell'RNA virale di alta qualità (in particolare si faccia riferimento Compatibilità_Sistemi_Estrazione). L'isolamento dell'RNA deve essere eseguito secondo le istruzioni del produttore.

In particolare:

Tamponi secchi es.: t. orofaringeo:

1. Stemperare i tamponi in 500 µl di dH2O in un tubo da microcentrifuga.
2. Aggiungere 20 µl di proteinasi K (10 mg / ml), 10 µl di Carrier RNA (o altri reattivi e volumi rispettando secondo le indicazioni del produttore) e 5 ul di controllo interno alla miscela del campione e mescolare con vortex il campione. Eseguire l'estrazione con un protocollo dedicato all'estrazione virale, utilizzando come volume di eluizione 60 ul.

Tamponi liquidi, in mezzo di trasporto:

1. Disporre 500 µl del mezzo di trasporto in un tubo da microcentrifuga.
2. Aggiungere 20 µl di proteinasi K (10 mg / ml), 10 µl di Carrier RNA (o altri reattivi e volumi rispettando secondo le indicazioni del produttore) e 5 ul di controllo interno alla miscela del campione e mescolare con vortex il campione. Eseguire l'estrazione con un protocollo dedicato all'estrazione virale, utilizzando come volume di eluizione 60 ul.

Espettorato, BAL:

1. 1. Pretrattare 1 ml del campione con fluidificante (ad esempio Sputasol) a 37°C per 30 minuti. Disporre 500 µl del campione trattato in un tubo da microcentrifuga.
2. 2. Aggiungere 20 µl di proteinasi K (10 mg / ml), 10 µl di Carrier RNA (o altri reattivi e volumi rispettando secondo le indicazioni del produttore) e 5 ul di controllo interno alla miscela del campione e mescolare con vortex il campione. Eseguire l'estrazione con un protocollo dedicato all'estrazione virale, utilizzando come volume di eluizione 60 ul.

9.2 Componenti del Kit

9.2.1 PCR Master Mix 1

La PCR Master Mix contiene una Taq DNA Polymerase altamente specifica e accurata (con proprietà hot-start), RT mix, buffer PCR e dNTP Mix. La PCR Master Mix contiene anche *forward* e *reverse* primers e sonda specifica con doppia etichetta specifica per la regione target 2019-nCoV (orf1ab), *forward* e *reverse* primers e sonda specifica con doppia etichetta specifica per la regione di screening 2019-nCoV (gene E) e *forward* e *reverse* primers e sonda a doppia etichetta per il controllo interno.

9.2.2. Controllo interno

Nel kit è incluso un controllo interno per verificare che l'isolamento dell'RNA non abbia riscontrato problemi e non vi sia inibizione della reazione di PCR. Il controllo interno è una molecola di DNA sintetica. Deve essere aggiunta durante il processo di estrazione dell'RNA, all'interno della mix contenente la Proteinasi K e l'RNA carrier, al fine di

Reverse Transcription	50°C	17:00 min.
Initial denaturation	95°C	06:00 min.
Denaturation	97°C	00:30 min.
Annealing (Data Collection)	60°C	00:30 min. } 35 cycles
Hold	32°C	02:00 min.

Per avviare una reazione Real Time PCR utilizzando i kit **Bosphore® Novel Coronavirus (2019-nCoV)**

Detection Kit v2 è necessario completare i seguenti passaggi:

- Scegliere le coppie di filtri da utilizzare (FAM, HEX e Cy5),
- Identificare i campioni sconosciuti, standard, controlli positivi e negative e assegnare i valori quantitativi agli standard,
- Selezionare il protocollo termico corretto.
- Avviare il protocollo

10. ANALISI

Al termine del protocollo termico, il software di Real-Time PCR calcola automaticamente la baseline e la threshold. L'esempio di una curva di amplificazione è riportato in Fig. 1.

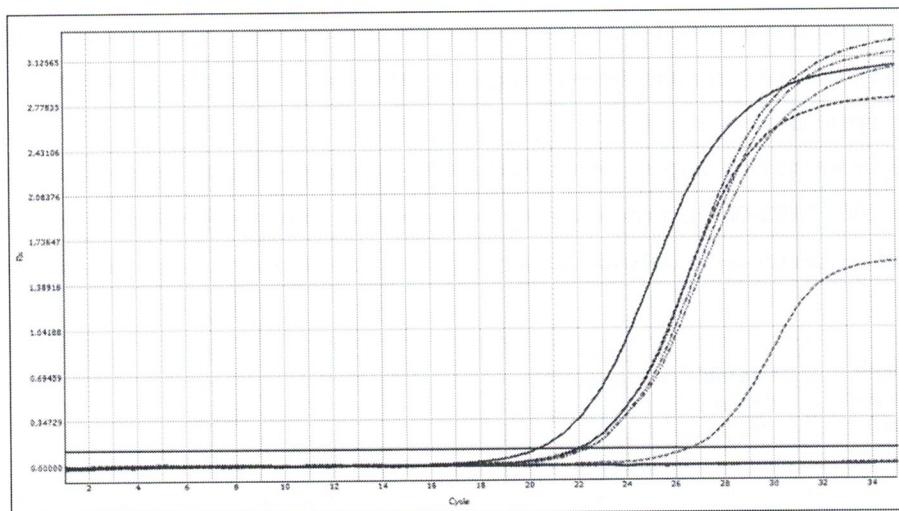


Fig. 1: Curva di amplificazione di un test **Bosphore® Novel Coronavirus (2019-nCoV) Detection Kit v2**

L'analisi dei risultati deve essere eseguita da personale qualificato che ha ricevuto la formazione richiesta per analizzare i dati della Real Time PCR. Raccomandiamo che i risultati del test debbano essere valutati da un personale esperto, prendendo in considerazione i risultati clinici del paziente e i risultati di altri test.

Nell'utilizzo di routine, tutte le analisi vengono eseguite automaticamente. Tuttavia, quando il personale addestrato, che ha ricevuto la formazione richiesta dal produttore, lo considera necessario e se il software del sistema consente di abbassare il più possibile la soglia per rilevare campioni a bassa positività, si deve prestare attenzione a mantenere la linea di soglia al di sopra del background e a mantenere il coefficiente di correlazione al massimo valore possibile (all'interno dei suoi criteri di accettazione).

altri Sarbecovirus correlati riportati nella Sezione 8. Si raccomanda che tali campioni debbano essere confermati con altri metodi di prova per questi Sarbecovirus.

11. SPECIFICHE TECNICHE

11.1. Sensibilità

La sensibilità analitica può essere espressa come limite di rilevazione (LOD), ovvero la più piccola quantità di target che può essere rilevata con precisione. Il limite di rilevazione di una singola procedura analitica è la quantità più bassa di acido nucleico presente nel campione, che può essere determinata, ma non necessariamente quantificata come "valore esatto". La sensibilità analitica o il limite di rilevazione per i test NAT è espresso dal valore di cut-off positivo del 95%.

Il LOD analitico per **Bosphore® Novel Coronavirus (2019-nCoV) Detection Kit v2** è risultato pari a **25 copie/reazione**. Le diluizioni sono state testate in diverse runs e repliche. I risultati sono stati analizzati con il metodo Probit.

11.2 Cross-Reattività

Per eliminare la potenziale cross-reattività, sono state impiegate sia prove di progettazione del saggio sia studi sperimentali. Le sequenze di primer e di sonda sono state controllate per la possibile omologia con altre sequenze di agenti patogeni noti mediante analisi di confronto di sequenze, utilizzando l'allineamento a database. Sono stati testati campioni di *Enterovirus*, *Parainfluenza-1*, *Parainfluenza-2*, *Parainfluenza-4*, *RSV-A*, *Rhinovirus*, *Bocavirus*, *Parechovirus*, *Influenza A*, *Influenza B* con una riconosciuta alta positività e sono risultati tutti negativi. Inoltre tutti i componenti del kit sono stati testate per la cross-reattività con campioni fortemente positivi di *Coronavirus 229E*, *Coronavirus OC43*, *Coronavirus NL63* and *SARS*. Gli esperimenti effettuati hanno dato risultato appropriato, in quanto ciascuna master mix ha rilevato positivo il corretto genotipo di coronavirus e negativi tutti gli altri genotipi.

12. RIFERIMENTI

1. "About 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV)" Centers for Disease Control and Prevention. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/about/index.html> Retrieved 12 February 2020.
2. "Coronavirus latest: WHO officially names disease COVID-19" Nature. <https://www.nature.com/articles/d41586-020-00154-w> Retrieved 12 February 2020.
3. "Symptoms & Complications of 2019-nCoV" Centers for Disease Control and Prevention. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/about/symptoms.html> Retrieved 12 February 2020.
4. Hui DS, I Azhar E, Madani TA, Ntoumi F, Kock R, Dar O, Ippolito G, Mchugh TD, Memish ZA, Drosten C, Zumla A, Petersen E. The continuing 2019-nCoV epidemic threat of novel coronaviruses to global health – The latest 2019 novel coronavirus outbreak in Wuhan, China. Int J Infect Dis. 2020 Jan 14; 91:264–266.
5. "Tracking coronavirus: Map, data and timeline" BNO News. <https://bnonews.com/index.php/2020/02/the-latest-coronavirus-cases/> Retrieved 12 February 2020.
6. Imai, Natsuko; Dorigatti, Ilaria; Cori, Anne; Donnelly, Christl; Riley, Steven; Ferguson, Neil M (21 January 2020). "Estimating the potential total number of novel Coronavirus cases in Wuhan City, China (Report 2)". <https://www.imperial.ac.uk/media/imperial-college/medicine/sph/ide/gida-fellowships/2019-nCoV-outbreak-report-22-01-2020.pdf>
7. "How 2019-nCoV Spreads" Centers for Disease Control and Prevention. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/about/transmission.html> Retrieved 12 February 2020.

/

Al Responsabile della UOSD Biologia Molecolare
Dott.ssa Rita Greco

E p.c. Al Direttore del Dipartimento Servizi Sanitari
Dott. Arnolfo Petruzzello

Oggetto: Vs. nota del 13 u.s. - PRECISAZIONI E RICHIESTA URGENTE

Facendo seguito alla nota in oggetto, concernente la richiesta di "test diagnostici per differenziale COVID -19", corre l'obbligo di precisare quanto segue:

- a) con determina n.113 del 16 u.s., questa Direzione ha formalizzato - previa istruttoria - la richiesta delle SS.LL. circa la sostituzione e l'integrazione del lotto n.13, aggiudicato alla Ditta BIOMÉRIEUX ITALIA Spa. con delibera dell'allora D.G. n.185/2019;
- b) allo stato occorre procedere all'inserimento del correlato contratto, subordinato alla codifica SIAC da parte della SV dei prodotti ivi indicati, quali sono il "KIT RESPIRATORY PANEL 2 PLUS 6 - cod. RFIT - ASY 0137" ed il pannello "PNEUMONIA PANEL PLUS - cod. RFIT - ASY - 0142".

Diversamente è per i restanti prodotti da Voi menzionati nella succitata nota, che si allega in copia, da includere in una nuova acquisizione, previa determinazione del fabbisogno per il quale occorre approvvigionarsi.

Restasi in attesa di Vs. risposte.

UOC PROVVEDITORATO – ECONOMATO

IL DIRETTORE
Dott.ssa Antonietta Costantini

all. M. 2

Oggetto **Fwd: test diagnosi differenziale covid-19**
Mittente <microbiologia@ospedale.caserta.it>
Destinatario <provveditorato@ospedale.caserta.it>
Data 17/03/2020 10:28



- CCF_000106.pdf (~778 KB)

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

Oggetto: test diagnosi differenziale covid-19
Data: 13.3.2020 11:27
Mittente: microbiologia@ospedale.caserta.it
Destinatario: provveditorato@ospedale.caserta.it

Si allega richiesta in oggetto.

Cordiali saluti
TIZIANA S.
Rita Greco

17/03/2020
Comunicare l'esito delle analisi delle forme
dei campioni da provveditorato
det. RFI - ASY 0137.
ved. RFI - ASY 0137.
Gli esami pure
le modifiche con
processo per il resto
in seguito al
scrivere sul
verbale della nostra
stessa unità
VOSD

M. P. P.



All. M.2

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

Al Provveditorato

Caserta, 13/03/2020

Oggetto: richiesta test diagnostici per diagnostici per differenziale COVID-19

In relazione all'attuale emergenza COVID-19, si richiedono test per diagnosi molecolare differenziale nei campioni respiratori dei pazienti sospetti, come definito nelle linee guida.

Dal momento che questa UOSD è già in possesso della strumentazione per tale diagnostica FilmArray Biomerieux), si richiedono un numero di test tale da soddisfare la richiesta crescente.

I pannelli di interesse sono: KIT RESPIRATORY PANEL 2 PLUS 6- COD: RFIT-ASY-0137 Conf. 6 test) KIT RESPIRATORY PANEL 2 PLUS 6- COD: RFIT-ASY-0136 (conf. 30 test) e Pneumonia Panel Plus, cod. RFIT-ASY-0142 (conf 6 test) oppure Pneumonia Panel Plus, cod. RFIT-ASY-0143 (conf 30 test).

A tal fine si allega la richiesta di tale sistema diagnostico microbiologico da parte del Direttore delle Malattie Infettive, Prof. Paolo Maggi, che indica almeno 120 test mensili.

Cordiali saluti,
Rita Greco

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



17/03/2020 10.54-20200009543



Ville getto M.1

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

Al Direttore UOC Provveditorato Economato
Al Direttore UOC Farmacia

LORO SEDI

Oggetto: acquisto urgente kit diagnostico per SARS-CoV2

In riferimento all’oggetto si chiede l’acquisto urgente di n 5 confezioni di BOSPHORE NOVEL CORONAVIRUS v2 (cod. ABCOW5) e n 3 confezioni di MAGNESIA VIRAL DNA/RNA EXTRACTION KIT EP(cod. AE202). Tale richiesta si rende necessaria ad horas essendo già verificata la disponibilità dei summenzionati kit da parte della Ditta Fornitrice

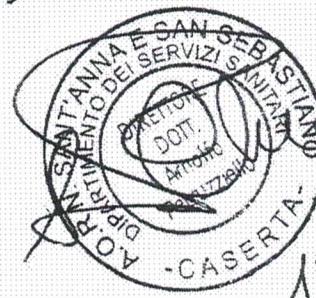
Si allega offerta della Ditta SMC.

Caserta, 16/03/2020

Dott.ssa Maddalena Schioppa

Dott.ssa Rita Greco

Considerata
l’urgenza si
esprime forse
favorevole
17/03/2020
firma dello stesso



17/3/2020

Autorizzata
17/03/2020



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

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE

relativa alla DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO con oggetto:

Coronavirus COVID-19 Forniture ex art. 63, comma 2, lett. c del D.Lgs. n.50/2016 e smi di test diagnostici per pandemia COVID / 19 per UOC Patologia Clinica – Ditte BIOMÉRIEUX ITALIA Spa. e SCIENTIFIC MEDICAL COMPANY

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

Il costo derivante dal presente atto : €52.826,00

- è di competenza dell'esercizio 2020 , imputabile al conto economico 5010105010 - Dispositivi medico-diaognostici in vitro (IVD) da scomputare dal preventivo di spesa che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento centro di costo FB 000105 Covid19 Corona Virus

Caserta li, 18/03/2020

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



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

Deliberazione del Commissario Straordinario N. 285 del 18/03/2020

PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

**OGGETTO: Coronavirus COVID-19Forniture ex art. 63, comma 2, lett. c del D.Lgs. n.50/2016 e smi di test
diagnostici per pandemia COVID / 19 per UOC Patologia Clinica – Ditte BIOMÉRIEUX ITALIA Spa.
e SCIENTIFIC MEDICAL COMPANY**

In pubblicazione dal 19/03/2020 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

Atto immediatamente esecutivo

UOC AFFARI GENERALI

Direttore Eduardo Chianese

Elenco firmatari

Carmine Mariano - DIREZIONE GENERALE

Antonietta Costantini - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Eduardo Scarfiglieri - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA

Antonietta Siciliano - DIREZIONE SANITARIA

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, il funzionario Mauro Ottiano