



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

Deliberazione del Direttore Generale N. 456 del 12/12/2020

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: Fornitura urgente di n. 500 test sierologici per la rilevazione di anticorpi IgG anti Covid -19 per raccolta plasma iperimmune da destinare alla UOC Immunoematologia e Centro Trasfusionale – Affidamento ex art.1, comma 2, lett. a) del D.L. n.76/2020 conv. in L. n.120/2020 Ditta ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS

PUBBLICAZIONE

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

ESECUTIVITA'

Atto immediatamente esecutivo

TRASMISSIONE

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

UOC AFFARI GENERALI

Direttore Eduardo Chianese

ELENCO FIRMATARI

Gaetano Gubitosa - DIREZIONE GENERALE

Antonietta Costantini - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Eduardo Scarfiglieri - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA

Angela Annecchiarico - DIREZIONE SANITARIA

Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA

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

Oggetto: Fornitura urgente di n. 500 test sierologici per la rilevazione di anticorpi IgG anti Covid -19 per raccolta plasma iperimmune da destinare alla UOC Immunoematologia e Centro Trasfusionale – Affidamento ex art.1, comma 2, lett. a) del D.L. n.76/2020 conv. in L. n.120/2020 Ditta ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS

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

- il Direttore della UOC Immunoematologia e Centro Trasfusionale, Dott.ssa Sonia Anna Raimondi, nell'aderire al progetto del Dipartimento Interaziendale di Medicina Trasfusionale - Campania Nord concernente *"la raccolta di plasma da paziente convalescente Covid-19 (plasma iperimmune)"*, ha chiesto alla Direzione strategica / aziendale l'autorizzazione all'acquisto di n. 500 test *"tramite la Ditta Ortho – Clinical già presente presso il Centro Trasfusionale per l'esecuzione del dosaggio degli anticorpi IgG anti Covid 19"* (Prot. n. 33820 del 16/11/2020 – allegato n.1);
- il precitato Direttore, sulla scorta dell'autorizzazione rilasciata dal Direttore Sanitario aziendale (vedasi annotazione in calce all'allegato n.1), ha richiesto alla UOC Provveditorato – Economato (Prot. gen. n.33935 del 17/11/2020 – allegato n.2) di interpellare la suindicata Ditta perché producesse offerta, fornendo al contempo le specifiche tecniche;
- in data 18/11/2020 il medesimo Direttore (nota Prot. n.30462 - allegato n.3) ha comunicato alla UOC Provveditorato – Economato che l'individuazione della Ditta Ortho - Clinical Diagnostics è basata su evidenze scientifiche, oltreché sulle attuali informazioni inerenti al dosaggio di detti anticorpi *"condizione indispensabile per lo screening dei pazienti convalescenti da Covid -19"*;

RILEVATO CHE

- la scrivente con nota Prot. gen. n. 34677 del 24/11/2020 (allegato n.4) ha quindi chiesto alla suddetta Ditta di produrre, con la massima urgenza, offerta - per la fornitura in parola;
- la Ditta ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS Srl. (mail certificata del 25/11/2020), a tanto ha provveduto, proponendo di eseguire la fornitura di che trattasi al prezzo scontato a confezione di € 400,00, per un importo complessivo scontato di € 2.000,00 Iva esclusa (n.5 confezioni da 100 test cadauno);
- il Direttore della UOC Immunoematologia e Centro Trasfusionale, previa richiesta della UOC Provveditorato – Economato (nota del 26/11/2020 - allegato n.5), ha esaminato l'offerta rimessale, precisando che *"le caratteristiche dei reattivi sono conformi alla richiesta"*;

CONSIDERATO CHE

- i test in questione concernono la raccolta del plasma immune, efficace nei confronti dei pazienti affetti da Covid – 19, come emerge dalla documentazione di interesse (allegato n. 1);

Deliberazione del Direttore Generale

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

ESAMINATI tutti gli atti innanzi richiamati ed allegati alla presente;

VISTO l'art. 1, comma 2, lett. a) del D.L. n.76/2020 conv. in L. n.120/2020;

RITENUTO pertanto di

I – PROCEDERE all'acquisto di n.500 test sierologici IgG Covid 19 per raccolta di plasma iperimmune da destinare alla UOC Immunoematologia e Centro Trasfusionale presso la Ditta ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS Srl. al prezzo scontato a confezione di € 400,00, per un importo complessivo scontato di € 2.000,00 Iva esclusa (n.5 confezioni da 100 test cadauno); tanto secondo la configurazione descritta in offerta (Off. N.1302501- allegato n.5) , qui espressamente riportata e trascritta;

II - IMPUTARE il costo derivante dalla fornitura sopra indicata, pari ad € 2.000,00, al conto economico 5010105010 "Dispositivi medico-diagnostici in vitro" – centro di costo FB000105 (COVID 19 - CORONAVIRUS);

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

PROPONE

Per tutto quanto in premessa che qui si intende riportato ed approvato:

I – DI PROCEDERE all'acquisto di n.500 test sierologici IgG Covid 19 per raccolta di plasma iperimmune da destinare alla UOC Immunoematologia e Centro Trasfusionale presso la Ditta ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS Srl. al prezzo scontato a confezione di € 400,00, per un importo complessivo scontato di € 2.000,00 Iva esclusa (n.5 confezioni da 100 test cadauno); tanto secondo la configurazione descritta in offerta (Off. N.1302501- allegato n.5) , qui espressamente riportata e trascritta;

II – DI IMPUTARE il costo derivante dal presente provvedimento, pari ad € 2.000,00 senza applicazione dell'aliquota Iva (art.124, D.L. n.34/2020), al conto economico 5010105010 "Dispositivi medico-diagnostici in vitro" – centro di costo FB000105 (COVID 19 - CORONAVIRUS);

III - DI NOTIFICARE copia di detto provvedimento alla Ditta ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS Srl;

IV – DI DARE ATTO che il Responsabile del procedimento di che trattasi è il Direttore della UOC Provveditorato – Economato, Dott.ssa Antonietta Costantini;

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

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

Deliberazione del Direttore Generale

VII - DI TRASMETTERE copia del medesimo provvedimento, ai sensi di legge, al Collegio Sindacale ed ai Direttori delle UU.OO.CC. Immunoematologia e Centro Trasfusionale Gestione Economico - Finanziaria, e Farmacia Ospedaliera per gli adempimenti di rispettiva competenza;
VIII - DI PUBBLICARE integralmente la presente deliberazione.

IL DIRIGENTE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Teresa Capobianco

IL DIRETTORE U.O.C.
PROVVEDITO RATO – ECONOMATO
Dott.ssa Antonietta Costantini

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Gaetano Gubitosa
nominato con D.P.G.R.C. n. 76 del 10/06/2020
insediatosi giusta deliberazione n. 1 del 11/06/2020

Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Direttore UOC Provveditorato ed Economato Dott.ssa Antonietta Costantini

Acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario Dr.ssa Angela Anneschiarico e del Direttore Amministrativo Avv. Amalia Carrara sotto riportati:

Il Direttore Sanitario **Dr.ssa Angela Anneschiarico** _____

Il Direttore Amministrativo **Avv. Amalia Carrara** _____

DELIBERA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di prendere atto della proposta di deliberazione che precede e, per l'effetto, di:

I – DI PROCEDERE all'acquisto di n.500 test sierologici IgG Covid 19 per raccolta di plasma iperimmune da destinare alla UOC Immunoematologia e Centro Trasfusionale presso la Ditta ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS Srl. al prezzo scontato a confezione di € 400,00, e per un importo complessivo scontato di € 2.000,00 Iva esclusa (n.5 confezioni da 100 test cadauno); tanto secondo la configurazione descritta in offerta (Off. N.1302501- allegato n.5) , qui espressamente riportata e trascritta;

II – DI IMPUTARE il costo derivante dal presente provvedimento, pari ad € 2.000,00 senza applicazione dell'aliquota Iva (art.124, D.L n.34/2020), al conto economico 5010105010 "Dispositivi medico-diagnostici in vitro" – centro di costo FB000105 (COVID 19 - CORONAVIRUS);

III - DI NOTIFICARE copia di detto provvedimento alla Ditta ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS Srl;

IV – DI DARE ATTO che il Responsabile del procedimento di che trattasi è il Direttore della UOC Provveditorato – Economato, Dott.ssa Antonietta Costantini;

Deliberazione del Direttore Generale

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



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

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

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

VII - DI TRASMETTERE copia del medesimo provvedimento, ai sensi di legge, al Collegio Sindacale ed ai Direttori delle UU.OO.CC. Immunoematologia e Centro Trasfusionale Gestione Economico - Finanziaria, e Farmacia Ospedaliera per gli adempimenti di rispettiva competenza;

VIII - DI PUBBLICARE integralmente la presente deliberazione.

IL DIRETTORE GENERALE
Gaetano Gubitosa

Deliberazione del Direttore Generale

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



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

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

Deliberazione del Direttore Generale

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



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

all. M.1

UOC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale

Direttore: Dott.ssa Sonia A. Raimondi

Immunoematologia@ospedale.caserta.it

Tel. 0823.232046

Al Direttore Generale
Al Direttore Sanitario
Al Direttore Amministrativo

Oggetto: richiesta autorizzazione acquisto reattivi per esecuzione di test sierologici IgG Covid 19 per raccolta plasma iperimmune

Facendo seguito alla nota allegata del Direttore di Dipartimento Campania Nord, alle numerose richieste di pazienti convalescenti Covid-19 di voler donare plasma, alla risonanza mediatica nazionale sull'uso terapeutico del plasma iperimmune, si richiede alle SS.LL. autorizzazione all'acquisto di 500 test tramite la ditta Ortho -Clinical già presente presso il Centro Trasfusionale, per l'esecuzione del dosaggio degli anticorpi IGG anti covid-19.

Certi di un sollecito riscontro positivo, si porgono cordiali saluti.

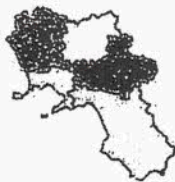
Caserta, 16/11/2020

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

AORN "Sant'Anna e San Sebastiano" - Direzione Generale
Per le attività di competenza nel rispetto di quanto previsto dalla L. 241/90 e s.m.i.

<input type="checkbox"/> Affari Generali	<input type="checkbox"/> G.E.F.
<input type="checkbox"/> Affari Legali	<input type="checkbox"/> G.R.U.
<input type="checkbox"/> App. Epid. For. Qual. Perf.	<input type="checkbox"/> Ing. Osp e Serv. Tec.
<input type="checkbox"/> Controllo di Gestione	<input type="checkbox"/> O.P.S.O.S.
<input type="checkbox"/> Dipartimento _____	<input checked="" type="checkbox"/> Prov. ed Econ.
<input type="checkbox"/> Direttore Amministrativo	<input type="checkbox"/> S.I.A.
<input checked="" type="checkbox"/> Direttore Sanitario	<input type="checkbox"/> Tecnologia Osp.
<input type="checkbox"/> Funzionaria _____	<input type="checkbox"/> Altro _____

Data *17/11* Il Direttore Generale
Gaetano G. PUGA



D.I.M.T. Campania Nord

Sede legale A.O.R.N. "SS. Anna e Sebastiano" – Caserta
Sede operativa A.O.R.N. "San Giuseppe Moscati" – Avellino

Responsabile: **Dr. Silvestro Volpe**

Tel. 0825-203873 – Fax 0825-203284

simt@aosgmoscati.av.it

Prot. n. 23
del 09/11/2020

Alla cortese attenzione

Dirigente DG04 Assistenza Ospedaliera
Dott.ssa M.R. Romano

pc

Direttore Generale tutela della salute

Avv. A. Postiglione

Direttore dell'SRC della Campania

Dott. M. Vacca

Ai Direttori dei SIMT

- ASL di Caserta
- A.O.R.N. S. Anna e Sebastiano di Caserta
- A.O. S. Pio di Benevento

Oggetto: Acquisto reattivi per esecuzione test sierologici anti Sars-CoV-2 per raccolta Plasma Iperimmune.

Nella necessità di procedere con la raccolta di plasma da paziente convalescente Covid-19 (plasma iperimmune) è indispensabile determinare i livelli ematici di anticorpi anti Sars-CoV-2 a distanza di 4 settimane dalla guarigione (tamponi negativi) dei pazienti che hanno contratto tale patologia.

Le evidenze scientifiche e le informazioni attuali correlano il dosaggio di tali anticorpi, effettuato con il Kit della Ortho, con la presenza di anticorpi di tipo neutralizzante, che è una condizione indispensabile per raccogliere plasma efficace nei confronti della malattia.

I 4 Centri Trasfusionali afferenti al DIMT Campania Nord, hanno aderito tutti al protocollo Tsunami, che prevede l'impiego clinico del plasma in pazienti affetti da Covid-19, e sono chiamati ad effettuare le raccolte del plasma iperimmune.

Allo stato attuale per procedere alla raccolta del plasma è indispensabile la valutazione dei test sierologici a cui ho fatto riferimento.

Si richiede quindi di sovvenzionare il progetto per tutto il DIMT Campania Nord, con un fondo economico del valore di 3000 euro per l'acquisto di 500 test. I test verranno centralizzati presso il Centro NAT del SIT di Caserta.

Confidando in un rapido riscontro, anche alla luce dei dati incalzanti di questa pandemia, porgo i miei cordiali saluti

Il Direttore
A.O.R.N. S.G. MOSCATI - AVELLINO
SERVIZIO IMMUNOLOGIA
E MEDICINA TRASFUSIONALE
DIRETTORE Dott. Silvestro Volpe
Ordine dei Medici AV802118

Da "Direzione Generale PEC" <direzionegenerale@ospedalecasertapec.it>
"provveditorato@ospedalecasertapec.it" <provveditorato@ospedalecasertapec.it>,
A "direzionesanitaria@ospedalecasertapec.it" <direzionesanitaria@ospedalecasertapec.it>,
"farmacia@ospedalecasertapec.it" <farmacia@ospedalecasertapec.it>
Data martedì 17 novembre 2020 - 18:27

2020-11-17 IMM - RICHIESTA AUTORIZZAZIONE ACQUISTO REATTIVI

Allegato(i)

2020-11-17 IMM - RICHIESTA AUTORIZZAZIONE ACQUISTO REATTIVI.pdf (324 KB)

rel. u/2020

Tuse

ad



17/11/2020 11.41-20200033935



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

all. m. 2

Immunoematologia e Medicina Trasfusionale

Direttore: Dott.ssa Sonia A. Raimondi

Immunoematologia@ospedale.caserta.it

Tel. 0823.232046

Al Direttore UOC Provveditorato

Oggetto: richiesta di acquisizione urgente di kit per la rilevazione di anticorpi IgG anti Covid -19 per raccolta plasma iperimmune

Come da autorizzazione allegata della Direzione Sanitaria, voglia la S.V. richiedere offerta economica alla ditta Ortho Clinical Diagnostics per la fornitura di n° 500 test sierologici IgG anti Covid-19 per poter eseguire lo screening su pazienti convalescenti da infezione Sars Cov2 al fine della raccolta di plasma iperimmune.

Pertanto, si richiede l'acquisto di 500 test con le seguenti caratteristiche:

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

Caserta, 17/11/2020

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

Tense

relativa
MP



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

UOC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale

Direttore: Dott.ssa Sonia A. Raimondi

immunoematologia@ospedale.caserta.it

Tel. 0823.232046

Al Direttore Generale
Al Direttore Sanitario
Al Direttore Amministrativo

Oggetto: richiesta autorizzazione acquisto reattivi per esecuzione di test sierologici IgG Covid 19 per raccolta plasma iperimmune

Facendo seguito alla nota allegata del Direttore di Dipartimento Campania Nord, alle numerose richieste di pazienti convalescenti Covid-19 di voler donare plasma, alla risonanza mediatica nazionale sull'uso terapeutico del plasma iperimmune, si richiede alle SS.LL. autorizzazione all'acquisto di 500 test tramite la ditta Ortho -Clinical già presente presso il Centro Trasfusionale, per l'esecuzione del dosaggio degli anticorpi IgG anti covid-19.

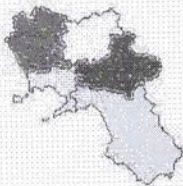
Certi di un sollecito riscontro positivo, si porgono cordiali saluti.

Caserta, 16/11/2020

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

16.11

Si autorizza
Dott.ssa Angela ANNECCHiarico
Direttore Sanitario



D.I.M.T. Campania Nord

Sede legale A.O.R.N. "SS. Anna e Sebastiano" – Caserta
Sede operativa A.O.R.N. "San Giuseppe Moscati" – Avellino

Responsabile: *Dr. Silvestro Volpe*

Tel. 0825-203873 – Fax 0825-203284

simt@aosgmoscati.av.it

Prot. n. 23
del 09/11/2020

Alla cortese attenzione

Dirigente DG04 Assistenza Ospedaliera

Dott.ssa M.R. Romano

pc

Direttore Generale tutela della salute

Avv. A. Postiglione

Direttore dell'SRC della Campania

Dott. M. Vacca

Ai Direttori dei SIMT

- ASL di Caserta
- A.O.R.N. S. Anna e Sebastiano di Caserta
- A.O. S. Pio di Benevento

Oggetto: Acquisto reattivi per esecuzione test sierologici anti Sars-CoV-2 per raccolta Plasma Iperimmune.

Nella necessità di procedere con la raccolta di plasma da paziente convalescente Covid-19 (plasma iperimmune) è indispensabile determinare i livelli ematici di anticorpi anti Sars-CoV-2 a distanza di 4 settimane dalla guarigione (tampone negativo) dei pazienti che hanno contratto tale patologia.

Le evidenze scientifiche e le informazioni attuali correlano il dosaggio di tali anticorpi, effettuato con il Kit della Ortho, con la presenza di anticorpi di tipo neutralizzante, che è una condizione indispensabile per raccogliere plasma efficace nei confronti della malattia.

I 4 Centri Trasfusionali afferenti al DIMT Campania Nord, hanno aderito tutti al protocollo Tsunami, che prevede l'impiego clinico del plasma in pazienti affetti da Covid-19, e sono chiamati ad effettuare le raccolte del plasma iperimmune.

Allo stato attuale per procedere alla raccolta del plasma è indispensabile la valutazione dei test sierologici a cui ho fatto riferimento.

Si richiede quindi di sovvenzionare il progetto per tutto il DIMT Campania Nord, con un fondo economico del valore di 3000 euro per l'acquisto di 500 test. I test verranno centralizzati presso il Centro NAT del SIT di Caserta.

Confidando in un rapido riscontro, anche alla luce dei dati incalzanti di questa pandemia, porgo i miei cordiali saluti

Il Direttore
A.O.R.N. S.G. MOSCATI - AVELLINO
SERVIZIO IMMUNOLOGIA
E MEDICINA TRASFUSIONALE
DIRETTORE Dott. Silvestro Volpe
Ordine dei Medici AV02118



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

all. m. 3

relutano

Immunoematologia e Medicina Trasfusionale

Direttore: Dott.ssa Sonia A. Raimondi

Immunoematologia@ospedale.caserta.it

Tel. 0823.232046

Al Direttore UOC Provveditorato

Oggetto: Integrazione nota prot. 33935 del 17/11/2020 richiesta di acquisizione urgente di kit per la rilevazione di anticorpi IgG anti Covid -19 per raccolta plasma iperimmune

Ad integrazione della nota in oggetto, si precisa che la scelta dell'acquisizione dei reagenti della ditta Ortho Clinical Diagnostic si è basata su studi scientifici dell'FDA, che correlano il dosaggio di anticorpi IgG Sars Cov-2(S/C >12) della ditta Ortho con la presenza di anticorpi di tipo neutralizzante con titolo >160 condizione indispensabile per lo screening dei pazienti convalescenti da Covid-19 per la donazione di plasma iperimmune.

Caserta, 18/11/2020

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

Fertre

Am



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

A.O.D. U.O.C. Affari Generali - Ufficio Protocollo Generale
Protocollo: 0034677/U Data: 24/11/2020 10:43
Ufficio: UFFICIO PROTOCOLLO
Classifica:



ALL 4

Spett.le Ditta ORTHO CLINICAL DIAGNOSTIC

OGGETTO: Fornitura urgente di n. 500 test sierologici IgC Covid 19 per raccolta plasma iperimmune da destinare al Centro Trasfusionale – Richiesta

Quest'Azienda ha necessità di acquistare n.500 test sierologici IgC Covid 19 per raccolta plasma iperimmune da destinare al Centro Trasfusionale, aventi le seguenti caratteristiche:

- Determinazione qualitativa di anticorpi IgC anti Sars Cov2 su siero e plasma;
- Sensibilità e specificità del 95.5%;
- Marcatura CE/IVD;
- Fornitura di controlli e calibratori.

Gli indirizzi utilizzabili per l'inoltro dell'offerta, da effettuarsi con la massima urgenza, sono i seguenti: provveditorato@ospedalecasertapec.it oppure provveditorato@ospedale.caserta.it.

L'offerta dovrà contenere:

- la scheda tecnica del prodotto offerto ed indicare i seguenti elementi:
- denominazione commerciale e codice del prodotto offerto;
- prezzo di listino del produttore;
- percentuale di sconto applicata;
- prezzo finale offerto.

Il Responsabile Unico del presente procedimento è la Dott.ssa Antonietta Costantini, Direttore 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.

Il Direttore U.O.C. Provveditorato - Economato
Dott.ssa Antonietta Costantini

U.O.C. Provveditorato ed Economato
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Sant'Anna e San Sebastiano – Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta
Tel. 0823232462
e-mail: provveditorato@ospedale.caserta.it
pec :provveditorato@ospedalecasertapec.it

Da "Posta Certificata Legalmail" <posta-certificata@legalmail.it>

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

Data martedì 24 novembre 2020 - 13:57

Fornitura urgente di n.500 test sierologici IgC Covid 19 per raccolta plasma iperimmune da destinare al Centro Trasfusionale - Richiesta

Ricevuta di avvenuta consegna

Il giorno 24/11/2020 alle ore 13:57:29 (+0100) il messaggio "Fornitura urgente di n.500 test sierologici IgC Covid 19 per raccolta plasma iperimmune da destinare al Centro Trasfusionale - Richiesta" proveniente da "provveditorato@ospedalecasertapec.it" ed indirizzato a "ortho-clinical-diagnostics@legalmail.it" è stato consegnato nella casella di destinazione.

Questa ricevuta, per Sua garanzia, è firmata digitalmente e la preghiamo di conservarla come attestato della consegna del messaggio alla casella destinataria.

Identificativo messaggio: opec293.20201124135724.12269.110.1.68@pec.aruba.it

Delivery receipt

The message "Fornitura urgente di n.500 test sierologici IgC Covid 19 per raccolta plasma iperimmune da destinare al Centro Trasfusionale - Richiesta" sent by "provveditorato@ospedalecasertapec.it", on 24/11/2020 at 13:57:29 (+0100) and addressed to "ortho-clinical-diagnostics@legalmail.it", was delivered by the certified email system.

As a guarantee to you, this receipt is digitally signed. Please keep it as certificate of delivery to the specified mailbox.

Message ID: opec293.20201124135724.12269.110.1.68@pec.aruba.it

Allegato(i)

postacert.eml (1541 KB)

dati-cert.xml (1 KB)

smime.p7s (7 KB)

Oggetto **Fornitura di n.500 test sierologici IgC Covid 19
per raccolta plasma iperimmune**
Mittente <provveditorato@ospedale.caserta.it>
Destinatario <immunoematologia@ospedale.caserta.it>
Data 2020-11-26 12:05



all . m . 5

-
- CCF_000643.pdf(~10 MB)
-



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

U.O.C. PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

**Al Direttore UOC Immunoematologia
e Centro trasfusionale
Dott.ssa Sonia Anna Raimondi**

Oggetto: Fornitura urgente di n.500 test sierologici IgC Covid 19 per raccolta plasma iperimmune da destinare al Centro Trasfusionale.

Si rimette in allegato l'offerta prodotta dalla Ditta Ortho-Clinical Diagnostics Italy Srl per il preventivo esame.

Restasi in attesa di riscontro, condizione imprescindibile per il prosieguo dell'istruttoria.

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

Da "ortho-clinical-diagnostics" <ortho-clinical-diagnostics@legalmail.it>
A "provveditorato@ospedalecasertapec.it" <provveditorato@ospedalecasertapec.it>
Cc "provveditorare@ospedale.caserta.it" <provveditorare@ospedale.caserta.it>
Data mercoledì 25 novembre 2020 - 11:22

RE: Fornitura urgente di n.500 test sierologici IgC Covid 19 per raccolta plasma iperimmune da destinare al Centro Trasfusionale - Richiesta - Ortho-Clinical Diagnostics Italy srl

Spett.le Provveditorato,
Si trasmette in allegato l'offerta richiesta.
Rimanendo a disposizione, porgiamo cordiali saluti.
Ortho-Clinical Diagnostics Italy srl

In data 2020-11-24T13:57:23+0100, provveditorato@ospedalecasertapec.it
<provveditorato@ospedalecasertapec.it> ha scritto:

Si trasmette in allegato quanto descritto in oggetto.

Si resta in attesa di riscontro,

Cordiali saluti

UOC Provveditorato ed Economato

--

Allegato(i)

Dichiarazioni di conformita.pdf (2215 KB)
Ortho_offerta test IgG.pdf (266 KB)
Schede tecniche.pdf (375 KB)

26/11/2020

Torre

af




































Colle
Kasmettano
elle col
Michele
Gepie

ISTRUZIONI PER L'USO

Glossario dei simboli

Glossario dei simboli

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

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

Revisioni

Data revisione	Versione	Modifiche tecniche apportate*
2020-05-13	4.0	Ultima pagina: aggiornata

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

CoV2G

VITROS[®]
Immunodiagnostic

ISTRUZIONI PER L'USO

Revisioni

Quando le presenti Istruzioni per l'uso saranno sostituite da quelle aggiornate, apporre la propria firma e la data e conservare in base alle direttive locali o ai regolamenti del laboratorio.

Firma

Data

Condizioni di fornitura: tutte le forniture sono regolate dai termini e dalle condizioni di vendita di Ortho Clinical Diagnostics e dei suoi distributori. Copie di tali condizioni sono disponibili su richiesta.



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



Ortho-Clinical Diagnostics
Felindre Meadows
Pencoed
Bridgend
CF35 5PZ
United Kingdom

VITROS è un marchio registrato di Ortho Clinical Diagnostics.
© Ortho Clinical Diagnostics, 2020

Ortho Clinical Diagnostics

ISTRUZIONI PER L'USO

CoV2G

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

REF 619 9921

Impiego previsto

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

Avvertenze e precauzioni

AVVERTENZA:

Materiale potenzialmente infettivo

Trattare come materiale infettivo.

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

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

Il Controllo 2 VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG contiene inoltre: anticorpi contro SARS-CoV-2 IgG. Poiché nessun metodo di dosaggio è in grado di escludere il rischio di una potenziale infezione, trattare come agente potenzialmente infettivo.

AVVERTENZA:

Contiene ProClin 950 (CAS 2682-20-4)²

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

Per le schede dati di sicurezza e le informazioni di contatto di OCD fare riferimento a www.orthoclinicaldiagnostics.com.

AVVERTENZA



Materiali forniti

3 set di controlli 1 e 2 Anti-SARS-CoV-2 IgG VITROS (matrice umana con agente antimicrobico, 2 mL)

Materiali richiesti (non forniti)

Pipetta, contenitori per i campioni.

Preparazione, manipolazione e conservazione dei controlli

Controlli	Condizioni di conservazione		Stabilità
Sigillato	Refrigerato	2-8 °C	Data di scadenza
Aperto	Refrigerato	2-8 °C	≤8 settimane
Aperto	Congelato	≤-20 °C	≤8 settimane

- I Controlli VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG sono forniti pronti per l'uso.
- I Controlli VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG possono essere utilizzati fino alla data di scadenza stampata sulla confezione, se conservati e utilizzati come previsto. Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata.
- Evitare congelamenti e scongelamenti ripetuti.
- Mescolare accuratamente i controlli capovolgendoli e portarli a 15-30 °C prima dell'uso.
- Manipolare i controlli in contenitori chiusi al fine di evitare contaminazione ed evaporazione. Per evitare l'evaporazione, limitare il tempo di permanenza dei controlli sul sistema. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del sistema.
- Riportare a 2-8 °C quanto prima dopo l'uso, oppure caricare solo il necessario per una singola determinazione.
- La data di scadenza per i controlli deve essere inserita sul sistema. Per informazioni dettagliate, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del sistema.

Procedura per l'esecuzione dell'analisi

Caricare ogni controllo sul sistema trasferendo un'aliquota nel contenitore del campione (tenendo conto del volume necessario per il test e il volume minimo di riempimento del contenitore). Trattare come i campioni, in conformità a quanto indicato nelle appropriate Istruzioni per l'uso del calibratore e della confezione di reagente VITROS Immunodiagnostic Products.

Nota: Non utilizzare i prodotti se sono visibilmente danneggiati.

Per ulteriori informazioni sulle procedure di controllo qualità, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del sistema. Non tutti i prodotti e sistemi sono disponibili in tutti i paesi.

Valori di riferimento

- Il Controllo VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG 1 dovrebbe generare risultati non reattivi (negativi).
- Il Controllo VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG 2 dovrebbe generare risultati reattivi (positivi).

Bibliografia

1. CLSI. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Fourth Edition*. CLSI document M29-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
2. Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006.

ISTRUZIONI PER L'USO




































CoV2G

Glossario dei simboli

11. CLSI. *Interference Testing in Clinical Chemistry*. 3rd ed. CLSI guideline EP07. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
12. Levinson SS. The Nature of Heterophilic Antibodies and Their Role in Immunoassay Interference. *J Clin Immunoassay*. 15:108-115; 1992.
13. Severance EG. et al. Development of a Nucleocapsid-Based Human Coronavirus Immunoassay and Estimates of Individuals Exposed to Coronavirus in a U.S. Metropolitan Population. *Clin. Vaccine Immunol*. 15 (12):1805-1810; 2008.

Glossario dei simboli

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

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

Da non utilizzarsi negli Stati Uniti

CoV2G

VITROS[®]
Immunodiagnostic

ISTRUZIONI PER L'USO

Revisioni

Revisioni

Data revisione	Versione	Modifiche tecniche apportate*
2020-05-13	1.0	Prima versione delle Istruzioni per l'uso

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

Quando le presenti Istruzioni per l'uso saranno sostituite da quelle aggiornate, apporre la propria firma e la data e conservare in base alle direttive locali o ai regolamenti del laboratorio.

Firma _____

Data _____

Condizioni di fornitura: tutte le forniture sono regolate dai termini e dalle condizioni di vendita di Ortho Clinical Diagnostics e dei suoi distributori. Copie di tali condizioni sono disponibili su richiesta.



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



Ortho-Clinical Diagnostics
Felindre Meadows
Pencoed
Bridgend
CF35 5PZ
United Kingdom

VITROS è un marchio di fabbrica di Ortho Clinical Diagnostics.
© Ortho Clinical Diagnostics, 2020

Ortho Clinical Diagnostics

ISTRUZIONI PER L'USO

CoV2G

Limiti della procedura

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

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

Risultato del test (s/c) VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG	Interpretazione
<1,00	Il campione biologico è non reattivo all'anti-SARS-CoV-2 IgG
≥1,00	Il campione biologico è reattivo all'anti-SARS-CoV-2 IgG

Limiti della procedura

Interferenti noti

Il test VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG è stato testato per evidenziare eventuali interferenze in conformità al documento CLSI EP07.¹¹ Alcune sostanze comuni sono state testate su un lotto di reagenti. Dei composti testati, nessuno è risultato interferire con l'interpretazione clinica del test. Vedere la sezione "Sostanze che non interferiscono" per l'elenco dei composti testati che non hanno mostrato alcuna interferenza.

Altri limiti

- Gli anticorpi eterofili in campioni di siero possono causare interferenze negli immunodosaggi.¹² Questi anticorpi possono essere presenti nei campioni ematici provenienti da individui in regolare contatto con animali o trattati con prodotti sierici animali. I risultati incongruenti con le osservazioni cliniche indicano la necessità di ulteriori test.
- Può verificarsi un risultato non reattivo se la quantità di anticorpi per il virus SARS-CoV-2 presente nel campione è inferiore al limite di rilevamento del dosaggio o se il virus ha subito mutazioni minori dell'amminoacido nell'epitopo riconosciuto dall'anticorpo rilevato nel test.
- Il risultato ottenuto con questo test deve essere interpretato solo unitamente ai risultati clinici e ai risultati di altre analisi di laboratorio e valutazioni.
- Utilizzarlo unitamente alla strategia di analisi delineata dalle autorità sanitarie della propria regione.
- I risultati hanno lo scopo di rilevare gli anticorpi contro SARS-CoV-2. Gli anticorpi IgG contro SARS-CoV-2 potrebbero essere rilevabili successivamente dopo l'infezione. In questo momento, non è noto per quanto tempo gli anticorpi IgG possano persistere dopo l'infezione.
- La presenza di anticorpi specifici denota un'infezione precedente o corrente.
- Ai laboratori potrebbe essere richiesto di riportare tutti i risultati positivi in conformità ai requisiti specifici di ogni paese o autorità sanitaria.

Prestazioni metodologiche

Prestazioni metodologiche cliniche

Sensibilità

Sono stati testati mediante PCR campioni raccolti da 58 pazienti confermati come positivi verso SARS-CoV-2. Dei 58 campioni PRC positivi, 51 erano reattivi nel dosaggio VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG e 7 erano non reattivi. La reattività è stata correlata ai giorni trascorsi dopo l'insorgenza dei sintomi. Per i 40 campioni raccolti oltre 15 giorni dopo la segnalazione dei sintomi, 36 erano reattivi con una percentuale di concordanza positiva verso la PCR del 90,0%. La tabella che segue riepiloga i risultati.

Giorni tra l'insorgenza dei sintomi la raccolta del siero	Numero reattivi	Numero non reattivi	Numero totale di test	PPA (95% CI)
12-15	15	3	18	83,3% (58,6-96,4%)
>15	36	4	40	90,0% (76,3-97,2%)

Specificità clinica

Quattrocentosette campioni presunti negativi al SARS-CoV-2, provenienti da donatori di sangue sani e raccolti prima della pandemia di COVID-19, sono stati testati e hanno riportato una specificità clinica del 100% (95% CI: 99,1-100,0%).

Sottogruppi potenzialmente cross-reattivi

Il test VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG è stato valutato per potenziale reattività crociata in campioni negativi all'anti-SARS-CoV-2 con condizioni patologiche non correlate all'infezione da SARS-CoV-2. La tabella che segue riassume i risultati.

Categoria del campione	Numero di campioni	Non reattivo	Reattivo
Anticorpo Adenovirus	2	2	0
IgG Influenza A	5	5	0
IgM Influenza A	3	3	0
IgG Influenza B	5	5	0
IgM Influenza B	1	1	0
Anticorpo virus Cocksackie	5	5	0
Anticorpo Echovirus	5	5	0
Virus Polio	4	4	0
Anti-virus respiratorio sinciziale (RSV)	3	3	0
Anticorpo HCV	5	5	0
Anticorpo antinucleare	5	5	0

Un'ampia proporzione della popolazione sana è stata esposta a coronavirus comuni che causano infezioni respiratorie (coronavirus beta OC43 e HKU1 e coronavirus alfa NL63 e 229E).¹³ 407 donatori di sangue sani sono stati testati con VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG senza riportare reattività.

Specificità**Sostanze che non interferiscono**

Il test VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG è stato testato per evidenziare eventuali interferenze in conformità al documento CLSI EP07.¹¹ Tra i composti testati, nessuno ha mostrato di interferire con l'interpretazione clinica del test alle concentrazioni indicate nei campioni negativi e in quelli leggermente reattivi.

Composto	Concentrazione	
Bilirubina, coniugata	40,0 mg/dL	475 µmol/L
Bilirubina, non coniugata	40,0 mg/dL	684 µmol/L
Biotina	3510 ng/mL	14,3 µmol/L
Emoglobina	1000 mg/dL	0,156 mmol/L
Intralipide	2000 mg/dL	N/A

N/A = non applicabile (unità alternative non fornite)

Bibliografia

1. Modes of transmission of virus causing COVID-19: implications for IPC precaution recommendations (<https://www.who.int/news-room/commentaries/detail/modes-of-transmission-of-virus-causing-covid-19-implications-for-ipc-precaution-recommendations>)
2. IFCC Information Guide on COVID-19 (<https://www.ifcc.org/ifcc-news/2020-03-26-ifcc-information-guide-on-covid-19/>)
3. Lai et al. Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) and coronavirus disease-2019 (COVID-19): The epidemic and the challenges. *International Journal of Antimicrobial Agents*. 55:3; 2020.
4. Summers M. et al.: Luminogenic Reagent Using 3-Chloro 4-Hydroxy Acetanilide to Enhance Peroxidase/Luminol Chemiluminescence. *Clinical Chemistry*. 41. S73; 1995.
5. CLSI *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI document M29-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
6. Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006.
7. Calam RR. Specimen Processing Separator Gels: An Update. *J Clin Immunoassay*. 11:86–90; 1988.
8. CLSI. *Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens*. 7th ed. CLSI standard GP41. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2017.
9. CLSI. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition*. CLSI document GP39-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
10. CLSI. *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline - Fourth Edition*. CLSI guideline C24, Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.

ISTRUZIONI PER L'USO

CoV2G

Procedura per l'esecuzione dell'analisi

- I campioni che non saranno sottoposti a test entro il tempo precedentemente menzionato dovranno essere conservati a $\leq -20^{\circ}\text{C}$ e potranno essere sottoposti a un massimo di 5 cicli di congelamento-scongelo.
- In alternativa a quanto indicato in precedenza, ciascun laboratorio può definire una stabilità dei campioni.

Procedura per l'esecuzione dell'analisi

Materiali forniti

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

Materiali richiesti (non forniti)

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

Istruzioni per l'uso

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

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

Nota:

Non utilizzare i prodotti se sono visibilmente danneggiati.

Nome predefinito del test

Il nome predefinito del test che appare sul referto del paziente è SARS-CoV-2 IgG. L'abbreviazione predefinita che appare sui menu di selezione dei test e sui referti di laboratorio è CoV2G. Se necessario, è possibile riconfigurare tali impostazioni. Per informazioni dettagliate, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del sistema.

Calibrazione

Procedura di calibrazione

- La calibrazione è specifica per i singoli lotti. Le confezioni di reagente e il calibratore vengono associati in base al numero del lotto. Confezioni di reagente appartenenti allo stesso lotto possono utilizzare la stessa calibrazione.
- Per ogni nuovo lotto di reagente viene definita una calibrazione principale tramite l'esecuzione di test multipli. Si tratta del processo mediante il quale si determinano i parametri specifici dei singoli lotti [a] che legano il valore di cut-off al segnale del calibratore.
- Valore di cut-off = (a x segnale di Cal 1).
- Accertarsi che sul sistema sia disponibile la calibrazione principale per ogni nuovo lotto di reagente.
- Trattare il calibratore come i campioni. Caricare una quantità sufficiente per la rilevazione automatica dei duplicati. Se si usano etichette con codici a barre, non occorre programmare la calibrazione; la calibrazione verrà effettuata automaticamente.
- In fase di elaborazione del calibratore, la validità della calibrazione viene valutata rispetto ai parametri di qualità confrontando il segnale effettivo del calibratore con il segnale atteso. Se la calibrazione è accettabile, i valori di cut-off vengono calcolati e memorizzati per l'uso con le confezioni di reagente appartenenti al lotto in oggetto.
- Non è possibile descrivere interamente la qualità della calibrazione tramite un singolo parametro. Per determinare la validità della calibrazione, è necessario utilizzare il rapporto della calibrazione abbinato a valori di controllo accettabili.
- Dopo un periodo di tempo predeterminato o quando viene caricato un nuovo lotto di reagente, è necessario effettuare la ricalibrazione.
- I risultati della calibrazione sono valutati in base a un intervallo di parametri di qualità. La mancata corrispondenza anche con un solo parametro di qualità definito verrà indicata nel report di calibrazione. Per le procedure da attuare in seguito a una calibrazione non andata a buon fine, vedere le istruzioni per l'uso del sistema.
- Per istruzioni sulla procedura di calibrazione, consultare le istruzioni per l'uso del sistema.

Frequenza di calibrazione

- Effettuare la calibrazione quando cambia il lotto del reagente e del calibratore.
- Verificare la calibrazione ogni 28 giorni.
- Effettuare la calibrazione dopo l'esecuzione di procedure di manutenzione specifiche.

- Effettuare la calibrazione se i risultati del controllo qualità non rientrano nell'intervallo accettabile.
- Per ulteriori informazioni sulla frequenza di calibrazione, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del sistema.

Tracciabilità della calibrazione

La calibrazione del test VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG è riconducibile a un calibratore di riferimento interno a cui è stato assegnato un valore in grado di ottimizzare la sensibilità e la specificità cliniche.

Modello di calibrazione

I risultati vengono calcolati come segnale normalizzato relativo a un valore di cut-off. Durante il processo di calibrazione, un parametro specifico del lotto viene usato per determinare un valore di cut-off valido memorizzato per il Sistema immunodiagnostico e per i Sistemi integrati VITROS.

Controllo di qualità

Scelta del materiale del controllo qualità

Per controllare i Sistemi per immunodiagnostica VITROS e i Sistemi integrati VITROS, si raccomanda l'uso dei Controlli VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG. Sono disponibili due Controlli VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG (anti-SARS-CoV-2 IgG non reattivo e anti-SARS-CoV-2 IgG reattivo). La compatibilità delle prestazioni degli altri liquidi di controllo in commercio con questo test deve essere valutata prima di utilizzarli per il controllo di qualità.

I materiali di controllo possono mostrare differenze rispetto ad altri metodi anti-SARS-CoV-2 IgG se contengono concentrazioni elevate di conservanti, stabilizzanti o altri additivi non fisiologici o comunque se non sono costituiti da una vera matrice di campione umano.

Per tutti i materiali da utilizzare nel controllo di qualità con il test VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG, è necessario stabilire degli intervalli di valori specifici per il controllo di qualità stesso.

Raccomandazioni sulle procedure per il controllo di qualità

- La buona prassi di laboratorio richiede l'esecuzione di controlli per la verifica delle prestazioni del test.
- Scegliere livelli di controllo per la verifica delle concentrazioni rilevanti da un punto di vista clinico.
- Per verificare le prestazioni del sistema, analizzare i materiali di controllo:
 - Dopo la calibrazione
 - Se il sistema è rimasto spento per più di 2 ore
 - Dopo aver ricaricato le confezioni di reagente che erano state rimosse dal magazzino MicroWell e conservate per un uso successivo
 - Nel rispetto delle normative locali o almeno una volta ogni giorno che viene eseguito il test
 - Dopo l'esecuzione delle procedure di manutenzione specificate

Se le procedure di controllo qualità interne richiedono un uso più frequente dei controlli, attenersi a tali procedure.

- Analizzare i materiali di controllo qualità nello stesso modo utilizzato per i campioni del paziente.
- Se i risultati dei controlli non rientrano negli intervalli di accettabilità, stabilire le cause prima di decidere se refertare i dati dei pazienti.
- Per raccomandazioni generali sul controllo di qualità, fare riferimento alle linee guida pubblicate in materia.¹⁰

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

Preparazione e conservazione dei materiali del controllo di qualità

Per la preparazione, la conservazione e la stabilità, si rimanda alle istruzioni fornite dal produttore.

Risultati

I risultati vengono calcolati in modo automatico dai Sistemi per immunodiagnostica VITROS e dai Sistemi integrati VITROS.

Calcolo risultato

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

Interpretazione dei risultati

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

CoV2G

ISTRUZIONI PER L'USO

Raccolta, preparazione e conservazione dei campioni

- Maneggiare il calibratore nei contenitori originali tappati per evitare contaminazione ed evaporazione. Per evitare l'evaporazione, limitare il tempo di permanenza del calibratore nel sistema. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del sistema. Riportare a 2-8 °C quanto prima dopo l'uso, oppure caricare solo il volume necessario per una singola determinazione.

Conservazione e preparazione del calibratore

Calibratore	Condizioni di conservazione	Stabilità
Sigillato	Refrigerato 2-8 °C	Data di scadenza
Aperto	Refrigerato 2-8 °C	≤8 settimane
Aperto	Congelato ≤-20 °C	≤8 settimane

- Il Calibratore VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG è fornito pronto per l'uso.
- Il Calibratore VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG può essere utilizzato fino alla data di scadenza stampata sulla confezione, se conservato e utilizzato come previsto. Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata.
- Il calibratore aperto può essere conservato congelato (è ammesso un solo ciclo di congelamento-scongelo).
- Il test VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG utilizza 20 µL di calibratore per ogni determinazione. Trasferire un'aliquota di ogni calibratore nel contenitore del campione (tenendo conto del volume minimo di riempimento del contenitore), che può essere identificato tramite codice a barre con le etichette fornite. Per informazioni dettagliate sul volume minimo di riempimento di coppette o contenitori di campione, consultare le istruzioni per l'uso del sistema.
- Il Calibratore VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG è automaticamente analizzato in duplicato.

Raccolta, preparazione e conservazione dei campioni

Preparazione del paziente

Non è necessaria alcuna preparazione specifica del paziente.

Campioni consigliati

- Siero

Campioni non consigliati

- Plasma
 - EDTA
- Non utilizzare campioni torbidi. La torbidità dei campioni può influire sui risultati del test.
- Non utilizzare campioni emolizzati. Vedere la sezione Limiti della procedura.

Precauzioni speciali

IMPORTANTE:

È stato riscontrato che alcuni sistemi di prelievo dei campioni alterano l'integrità di altri analiti e test.⁷ A causa della varietà dei sistemi di prelievo dei campioni disponibili sul mercato, Ortho Clinical Diagnostics non è in grado di fornire una statistica definitiva inerente al rendimento dei suoi prodotti con questi sistemi. Controllare che i sistemi utilizzati siano compatibili con il test.

Prelievo e preparazione dei campioni

- Prelevare i campioni utilizzando procedure standard.⁸
- Seguire le istruzioni per l'uso e l'analisi del campione fornite con il dispositivo di raccolta.⁹
- I campioni devono essere separati completamente da tutto il materiale cellulare. In caso contrario, si potrebbero ottenere risultati erranei.
- Il test VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG utilizza 20 µL di campione per ogni determinazione. Il volume minimo di riempimento del contenitore di campioni prescelto non è considerato. Per informazioni dettagliate sul volume minimo di riempimento di coppette o contenitori di campione, consultare le istruzioni per l'uso del sistema.

Condizioni di manipolazione e di conservazione

- Collocare i campioni in contenitori chiusi per evitare la contaminazione e l'evaporazione.
- Seguire le procedure del proprio laboratorio per evitare la cross-contaminazione dei campioni dei pazienti.
- Il tempo di permanenza dei campioni sul sistema prima dell'analisi va limitato per evitare l'evaporazione. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del sistema.
- Riportare a 2-8 °C quanto prima dopo l'uso, oppure caricare il volume necessario per una singola determinazione.
- È possibile conservare i campioni fino a 24 ore a temperatura ambiente (fino a un massimo di 30 °C) o fino a un massimo di 7 giorni a 2-8 °C.

ISTRUZIONI PER L'USO

Reattivi

CoV2G

protezione. P302 + P352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. P333 + P313: In caso di irritazione o eruzione cutanea: consultare un medico. P363: Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente.

Per le schede dati di sicurezza e le informazioni di contatto di Ortho Clinical Diagnostics fare riferimento a www.orthoclinicaldiagnostics.com.

AVVERTENZA



Smaltimento sicuro

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

Reattivi

Contenuto del pacchetto di reagente

- 1 confezione di reagente contiene:
 - 100 pozzetti rivestiti (antigene ricombinante SARS-CoV-2, rivestito a 110 ng/pozzetto)
 - 18,0 mL di reagente di dosaggio (tampone con stabilizzanti proteici bovini e agente antimicrobico)
 - 20,4 mL di reagente coniugato [anticorpo anti-IgG umano (monoclonale murino) coniugato a perossidasi di rafano, 5 ng/mL] in tampone con stabilizzanti proteici bovini e agente antimicrobico

Manipolazione del pacchetto di reagente

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

Conservazione e preparazione del pacchetto di reagente

Reattivo	Condizioni di conservazione	Stabilità
Sigillato	Refrigerato 2-8 °C	Data di scadenza
Aperto	Sul sistema Sistema acceso	≤8 settimane
Aperto	Refrigerato 2-8 °C	≤8 settimane

- La Confezione di reagente VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG può essere utilizzata fino alla data di scadenza stampata sulla confezione, se conservata e utilizzata come previsto. Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata.
- Non congelare le confezioni di reagente.
- Caricare le confezioni di reagente direttamente dal frigorifero in modo da limitare la formazione di condensa.
- Le confezioni di reagente aperte sono sensibili all'umidità. Conservare le confezioni di reagente refrigerato aperte in un contenitore sigillato per confezioni di reagente con essiccante VITROS Immunodiagnostic Products.

Contenuto del calibratore

- 2 flaconcini di Calibratore VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG (anti-SARS-CoV-2 IgG in matrice umana negativa anti-SARS-CoV-2 IgG con agente antimicrobico, 1 mL)
- Scheda di calibrazione del lotto
- Scheda del protocollo
- 8 etichette con codice a barre per calibratore

Manipolazione del calibratore

- Usare esclusivamente con confezioni di reagente aventi lo stesso numero di lotto. Mescolare perfettamente per capovolgimento e portare a 15-30 °C prima dell'uso.

ISTRUZIONI PER L'USO

CoV2G

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

REF 619 9919

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

REF 619 9920

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

Impiego previsto

La confezione di reagente VITROS Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 IgG, se usata in combinazione con il Calibratore VITROS Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 IgG, è un test immunodiagnostico in chemiluminescenza destinato alla rilevazione qualitativa di anticorpi IgG contro SARS-CoV-2 nei campioni di siero umano usati sui Sistemi per immunodiagnostica VITROS ECI/ECiQ/3600 e sui Sistemi integrati VITROS 5600/XT 7600. Il test VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG è utile per aiutare a identificare i pazienti con risposta immunitaria acquisita verso SARS-CoV-2, che indica un'infezione recente o passata. In questo momento, non è noto per quanto tempo gli anticorpi possano persistere dopo l'infezione, oppure se la presenza degli anticorpi determini un'immunità protettiva. Il test VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG non deve essere utilizzato per la diagnosi di infezione acuta da SARS-CoV-2.

I risultati hanno lo scopo di rilevare gli anticorpi contro SARS-CoV-2. In genere, gli anticorpi IgG contro SARS-CoV-2 sono rilevabili nel sangue diverse settimane dopo l'infezione iniziale, anche se non è ben definito il periodo di tempo in cui gli anticorpi sono presenti dopo l'infezione. In alcuni pazienti, il virus può essere rilevabile anche diverse settimane dopo la sieroconversione.

La sensibilità del test VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG nella fase precoce dell'infezione è sconosciuta. Risultati negativi non escludono la possibilità di un'infezione acuta da SARS-CoV-2. Se si sospetta un'infezione acuta, è necessario un test diretto per SARS-CoV-2. Possono verificarsi false positività al test VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG a causa della reattività crociata con anticorpi preesistenti o altre cause possibili.

Spiegazione in breve

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

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

Principi della procedura

Il test VITROS Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 IgG è eseguito impiegando la Confezione di reagente VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG e il Calibratore VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG sui Sistemi per immunodiagnostica VITROS ECI/ECiQ/3600 e sui Sistemi integrati VITROS 5600/XT 7600. Viene utilizzata una tecnica immunometrica, che implica una reazione a due stadi. Nel primo stadio, gli anticorpi contro SARS-CoV-2, presenti nel campione, si legano con l'antigene della proteina S1 SARS-CoV-2 sui pozzetti. Il campione non legato viene rimosso mediante lavaggio. Nel secondo stadio, gli anticorpi anti-IgG umani monoclonali murini marcati con HRP (perossidasi di rafano) sono aggiunti con il reattivo coniugato. Nello specifico il coniugato si lega alla porzione di anticorpo del complesso antigene-anticorpo. In caso di assenza di complessi, il coniugato non legato è rimosso mediante il successivo lavaggio.

Il coniugato di HRP legato viene misurato mediante una reazione luminescente⁴. Vengono poi aggiunti nei pozzetti un reagente contenente substrati luminogeni (un derivato del luminolo e un sale peracido) e un agente di trasferimento degli elettroni. La perossidasi di rafano nel coniugato legato catalizza l'ossidazione del derivato del luminolo, dando origine a produzione di luce. L'agente di trasferimento degli elettroni (un'acetanilide sostituita) provoca un aumento del livello di luce prodotta e ne prolunga l'emissione. I segnali luminosi vengono letti dal sistema. La quantità di coniugato di HRP legato è

CoV2G

ISTRUZIONI PER L'USO

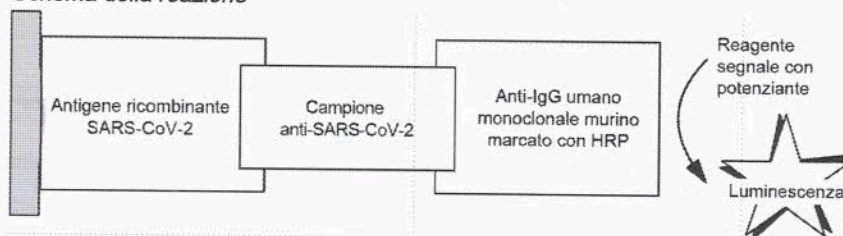
Avvertenze e precauzioni

indicativa della quantità di anticorpo SARS-CoV-2 IgG presente. Il rapporto segnale/valori di cut-off aumenta con l'aumentare dell'anticorpo SARS-CoV-2 presente nel campione.

Tipo di test	Sistema *	Tempo di incubazione	Tempo per il 1° risultato	Temperatura test	Volume del campione di reazione
Immunometrico	ECi/ECiQ, 3600, 5600/XT 7600	37 minuti	48 minuti	37 °C	20 µL

* Non tutti i prodotti e sistemi sono disponibili in tutti i paesi.

Schema della reazione



Avvertenze e precauzioni

AVVERTENZA:

Materiale potenzialmente infettivo

Trattare come materiale infettivo.

*Il trattamento di materiali di origine umana richiede particolare attenzione. Considerare tutti i campioni come potenziale fonte di infezione. Nessun metodo di test può garantire con assoluta certezza l'assenza del virus dell'epatite B, dell'epatite C (HCV), del virus dell'immunodeficienza umana (HIV 1+2) o di altri agenti infettivi. I rifiuti solidi e liquidi provenienti da campioni e componenti del test devono essere manipolati, utilizzati, conservati e smaltiti in conformità alle procedure previste dalle direttive e normative nazionali in materia di sicurezza biologica (ad es. le linee guida M29 del documento CLS).*⁵

Il Calibratore VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG contiene: matrice negativa all'anticorpo SARS-CoV-2 proveniente da donatori testati individualmente e confermati negativi in base a metodi approvati (dosaggi immunoenzimatici) per l'antigene di superficie dell'epatite B e per gli anticorpi dell'epatite C (HCV) e il virus dell'immunodeficienza umana.

Il Calibratore VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG contiene inoltre: anticorpi contro SARS-CoV-2 IgG. Maneggiare come materiale infettivo.

AVVERTENZA:

Contiene ProClin 300 (CAS 55965-84-9)⁶

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

AVVERTENZA:

Contiene ProClin 950 (CAS 2682-20-4)⁶

Il calibratore VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG contiene lo 0,5% di ProClin 950. H317: Può provocare una reazione allergica cutanea. P280: Indossare guanti di

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

Milano, 24/11/2020
Prot. n. CV/499 AK
Offerta n. **1302501** (Citare nelle comunicazioni)

Oggetto: Riscontro Vostra richiesta Prot. n. 0034677/U del 24/11/2020
Fornitura urgente di n.500 test sierologici IgG Covid 19 per raccolta plasma iperimmune da destinare al Centro Trasfusionale

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

Codice Prodotto	Descrizione	Conf.	CND	RDM	N° Confezioni offerte per n.500 test	Prezzo di listino a conf.	Percentuale di sconto	Prezzo a conf.	Prezzo totale
6199919	VITROS® Immunodiagnostici Products Anti-SARS-CoV-2 IgG Reagent Pack	100 test	W0105040699	1957137/R	5	€ 1.500,00	73,3 %	€ 400,00	€ 2.000,00
6199920	VITROS® Immunodiagnostici Products Anti-SARS-CoV-2 IgG Calibrators	2x1 ml	W0105080904	1957141/R	1	€ 190,00	100 %	€ 0,00	€ 0,00
6199921	VITROS® Immunodiagnostici Products Anti-SARS-CoV-2 IgG Control	3x2x1 ml	W0105080804	1957144/R	2	€ 400,00	100 %	€ 0,00	€ 0,00
Prezzo finale offerto									€ 2.000,00

Si allegano alla presente:

- Schede tecniche;
- Dichiarazioni di conformità.

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

Ortho-Clinical Diagnostics Italy S.r.l.

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

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

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

Per i prodotti oggetto della presente offerta potrete rivolgerVi a:

REFERENTE PRATICA, Asmaa Khadr - EMAIL asmaa.khadr@orthoclinicaldiagnostics.com

UFFICIO GARE Viale dell'Innovazione, 3 - 20126 Milano (MI) per richieste di preventivi e/o qualsiasi necessità inerente la partecipazione a gare EMAIL uf_gare@orthoclinicaldiagnostics.com - PEC ortho-clinical-diagnostics@legalmail.it

SERVIZIO CLIENTI:

inoltre ordini dal 1° Febbraio 2020: NSO NSO0: REUACBWY

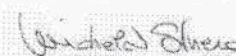
Per informazioni e richieste: Tel. +39 02 87103546 - Fax +39 02 87103547 - EMAIL ordini.it@orthoclinicaldiagnostics.com - PEC ortho-clinical-diagnostics-customerservice@legalmail.it

Rimaniamo in attesa di ricevere la presente comunicazione firmata in segno di accettazione.

Cordiali saluti,

In fede,

Ortho-Clinical Diagnostics Italy S.r.l.
Un Procuratore Speciale
dott.ssa Michela Siviero



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Ortho-Clinical Diagnostics dichiara che i dispositivi medico-diagnostici *in vitro* elencati di seguito sono conformi alle disposizioni della Direttiva 98/79/CE sui dispositivi medico-diagnostici *in vitro* e alle normative britanniche sui dispositivi medici 2002, n. 618 e all'Ordinanza francese n. 2001-198 del marzo 2001.

Produttore:

Ortho-Clinical Diagnostics
Felindre Meadows
Pencoed
Bridgend
CF35 5PZ
Regno Unito

Rappresentante autorizzato:

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

Nome del prodotto	Codice
VITROS Immunodiagnostics Products Anti-SARS-CoV-2 IgG Controls	6199921

Classificazione:

Non allegato II/Generale/GIVD (altri)

Percorso di valutazione della conformità:

Allegato III

Norme applicate:

- EN ISO 14971:2012 Dispositivi medici - Applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medici
- EN ISO 23640:2015 Dispositivi medico-diagnostici *in vitro* - Valutazione della stabilità dei reagenti diagnostici *in vitro*
- EN 13612:2002 Valutazione delle prestazioni dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro*
- EN 13641:2002 Eliminazione o riduzione del rischio di infezioni legate ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro*

- EN ISO 18113-1:2011 Dispositivi medico-diagnostici in vitro -Informazioni fornite dal produttore (etichettatura)-Parte 1: Termini, definizioni e requisiti generali
- EN ISO 18113-2:2011 Dispositivi medico-diagnostici in vitro - Informazioni fornite dal produttore (etichettatura)-Parte 2: Reagenti diagnostici in vitro per uso professionale
- EN ISO 18113-3:2011 Dispositivi medico-diagnostici in vitro - Informazioni fornite dal fabbricante - Parte 3: Strumenti diagnostici in vitro per uso professionale
- EN ISO 13485:2016 Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi normativi
- EN ISO 15223-1:2016 Dispositivi medici -- Simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici, l'etichettatura e le informazioni da fornire -- Parte 1: Requisiti generali
- EN ISO 62366-1:2015 Dispositivi medici - Applicazione dell'ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici.

Data della marcatura CE:

18 maggio 2020

Nome: Richard Saunders

Data: (anno/mese/giorno)

Luogo: Pencoed, Regno Unito

Titolo: Direttore Tecnico, Affari Regolatori Internazionali

Ortho Clinical Diagnostics

DECLARATION OF CONFORMITY

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

Manufacturer:

Ortho-Clinical Diagnostics
Felindre Meadows
Pencoed
Bridgend
CF35 5PZ
United Kingdom

Authorized Representative:

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

Product Name	Code
VITROS Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 IgG Controls	6199921

Classification:

Non-Annex II/General/GIVD (others)

Conformity Assessment Route:

Annex III

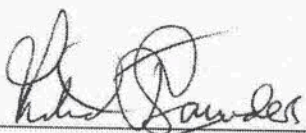
Standards Applied:

- EN ISO 14971:2012 Medical devices – Application of risk management to medical devices
- EN ISO 23640:2015 In vitro diagnostic medical devices — Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents
- EN 13612:2002 Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices
- EN 13641:2002 Elimination or reduction of risk of infections related to in vitro diagnostic medical devices

- EN ISO 18113-1:2011 In vitro diagnostic medical devices-Information supplied by the manufacturer (labeling)-Part 1: Terms, definitions and general requirements
- EN ISO 18113-2:2011 In vitro diagnostic medical devices – Information supplied by the manufacturer (labelling)-Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use
- EN ISO 18113-3:2011 In vitro diagnostic medical devices – Information supplied by the manufacturer – Part 3: In vitro diagnostic instruments for professional use
- EN ISO 13485:2016 Medical devices – Quality Management Systems-Requirements for Regulatory Purposes
- EN ISO 15223-1:2016 Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements
- EN ISO 62366-1:2015 Medical Devices – Application of usability engineering to medical devices.

Date of Original CE Marking:

18 May 2020



Name: Richard Saunders

Place: Pencoed, UK

Title: Technical Director, International Regulatory Affairs

2020/06/01
Date: (year/month/day)

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Ortho-Clinical Diagnostics dichiara che i dispositivi medico-diagnostici *in vitro* elencati di seguito sono conformi alle disposizioni della Direttiva 98/79/CE sui dispositivi medico-diagnostici *in vitro* e alle normative britanniche sui dispositivi medici 2002, n. 618 e all'Ordinanza francese n. 2001-198 del marzo 2001.

Produttore:

Ortho-Clinical Diagnostics

Felindre Meadows
Pencoed
Bridgend
CF35 5PZ
Regno Unito

Rappresentante autorizzato:

Ortho-Clinical Diagnostics

1500 Boulevard Sébastien Brant,
B.P. 30335,
67411 Illkirch,
CEDEX, Francia

Nome del prodotto	Codice
VITROS Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 IgG Reagent Pack	6199919
VITROS Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 IgG Calibrator	6199920

Classificazione:

Non allegato II/Generale/GIVD (altri)

Percorso di valutazione della conformità:

Allegato III

Norme applicate:

- EN ISO 14971:2012 Dispositivi medici - Applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medici
- EN ISO 23640:2015 Dispositivi medico-diagnostici *in vitro* - Valutazione della stabilità dei reagenti diagnostici *in vitro*
- EN 13612:2002 Valutazione delle prestazioni dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro*
- EN 13641:2002 Eliminazione o riduzione del rischio di infezioni legate ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro*

- EN ISO 17511:2003 Sistemi diagnostici in vitro - Misura di grandezze in campioni di origine biologica - Tracciabilità metrologica dei valori assegnati ai calibratori e ai materiali di controllo
- EN ISO 18113-1:2011 Dispositivi medico-diagnostici in vitro -Informazioni fornite dal produttore (etichettatura)-Parte 1: Termini, definizioni e requisiti generali
- EN ISO 18113-2:2011 Dispositivi medico-diagnostici in vitro - Informazioni fornite dal produttore (etichettatura)-Parte 2: Reagenti diagnostici in vitro per uso professionale
- EN ISO 18113-3:2011 Dispositivi medico-diagnostici in vitro - Informazioni fornite dal fabbricante - Parte 3: Strumenti diagnostici in vitro per uso professionale
- EN ISO 13485:2016 Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi normativi
- EN ISO 15223-1:2016 Dispositivi medici -- Simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici, l'etichettatura e le informazioni da fornire -- Parte 1: Requisiti generali
- EN ISO 62366-1:2015 Dispositivi medici - Applicazione dell'ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici.

Data della marcatura CE:

18 maggio 2020

Nome: Richard Saunders

Data: (anno/mese/giorno)

Luogo: Pencoed, Regno Unito

Titolo: Direttore Tecnico, Affari Regolatori Internazionali

Ortho Clinical Diagnostics

DECLARATION OF CONFORMITY

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

Manufacturer:

Ortho-Clinical Diagnostics
Felindre Meadows
Pencoed
Bridgend
CF35 5PZ
United Kingdom

Authorized Representative:

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

Product Name	Code
VITROS Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 IgG Reagent Pack	6199919
VITROS Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 IgG Calibrator	6199920

Classification:

Non-Annex II/General/GIVD (others)

Conformity Assessment Route:

Annex III

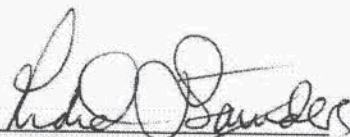
Standards Applied:

- EN ISO 14971:2012 Medical devices – Application of risk management to medical devices
- EN ISO 23640:2015 In vitro diagnostic medical devices — Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents
- EN 13612:2002 Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices
- EN 13641:2002 Elimination or reduction of risk of infections related to in vitro diagnostic medical devices

- EN ISO 17511:2003 In vitro diagnostic systems - Measurement of quantities in samples of biological origin - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials
- EN ISO 18113-1:2011 In vitro diagnostic medical devices-Information supplied by the manufacturer (labeling)-Part 1: Terms, definitions and general requirements
- EN ISO 18113-2:2011 In vitro diagnostic medical devices – Information supplied by the manufacturer (labelling)-Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use
- EN ISO 18113-3:2011 In vitro diagnostic medical devices – Information supplied by the manufacturer – Part 3: In vitro diagnostic instruments for professional use
- EN ISO 13485:2016 Medical devices – Quality Management Systems-Requirements for Regulatory Purposes
- EN ISO 15223-1:2016 Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements
- EN ISO 62366-1:2015 Medical Devices – Application of usability engineering to medical devices.

Date of Original CE Marking:

18 May 2020



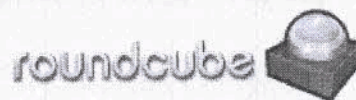
Name: Richard Saunders

Place: Pencoed, UK

Title: Technical Director, International Regulatory Affairs

2020/05/18
Date: (year/month/day)

Oggetto **fornitura 500 test sierologici IgG ditta ortho**
Mittente <immunoematologia@ospedale.caserta.it>
Destinatario <provveditorato@ospedale.caserta.it>
Data 2020-11-30 13:34



Al Direttore UOC Provveditorato

In riferimento all'oggetto, dopo aver consultato l'offerta prodotta dalla ditta Ortho Clinical si conferma che le caratteristiche dei reattivi sono conformi alla richiesta.

Si prega di procedere con gli atti consequenziali.

Cordiali saluti

dott.ssa Sonia Raimondi

all. M. 6

02/12/2020
ME

Tenere
Tollerabili di
avere un po' di ce
l'acqua se pote
con beh bene



ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE

relativa alla DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE con oggetto:

Fornitura urgente di n. 500 test sierologici per la rilevazione di anticorpi IgG anti Covid -19 per raccolta plasma iperimmune da destinare alla UOC Immunoematologia e Centro Trasfusionale – Affidamento ex art.1, comma 2, lett. a) del D.L. n.76/2020 conv. in L. n.120/2020 Ditta ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS

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

Il costo derivante dal presente atto : €2.000,00

- è di competenza dell'esercizio 2020 , imputabile al conto economico 5010105010 - Dispositivi medico-diagnostici in vitro da scomputare dal preventivo di spesa che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento Centro di costo FB000105 COVID19 CORONAVIRUS

Caserta li, 09/12/2020

il Direttore
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Eduardo Scarfiglieri