
Deliberazione del Direttore Generale N. 226 del 15/03/2021

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

**Oggetto: FORNITURA DI PRODOTTI UOC PATOLOGIA CLINICA EX DEL. N.185/2019 - “LOTTO N.31
“SISTEMA DIAGNOSTICO PER IDNETIFICAZIONE DI MARCATORI DI PARTICOLARE
INTERESSE CLINICO” - PROVVEDIMENTI**

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 15/03/2021 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 Annecciarico - DIREZIONE SANITARIA
Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA
Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI

Oggetto: FORNITURA DI PRODOTTI UOC PATHOLOGIA CLINICA EX DEL. N.185/2019 - “LOTTO N.31 “SISTEMA DIAGNOSTICO PER IDNETIFICAZIONE DI MARCATORI DI PARTICOLARE INTERESSE CLINICO” - PROVVEDIMENTI

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

- quest’Azienda con deliberazione dell’allora D.G. n.185/2019 (agli atti), previo espletamento di una procedura aperta per l’affidamento triennale della fornitura in noleggio di Sistemi Analitici completi (Lotti n.32) per la UOC di Patologia Clinica, tra l’altro, ha disposto l’aggiudicazione ex art. 95, comma 2, del D.Lgs. n.50/2016 e smi. del Lotto n.31, concernente n.1 “Sistema diagnostico per identificazione di marcatori di particolare interesse clinico” in favore della Ditta Fujirebio Italia Srl., per l’importo complessivo triennale di € 36.065,64 inclusa Iva al 22% e secondo la configurazione descritta nell’allegata offerta (agli atti);
- il Direttore della UOC Patologia Clinica, Dott. Arnolfo Petruzzello, al fine di implementare *“l’offerta diagnostica specialistica.....per la differenziazione dalla demenza vasculare..... della malattia di Alzheimer”*, ha richiesto (nota Prot. gen. n.4872 del 10/02/2021 - allegato n.1) alla UOC Provveditorato - Economato l’approvvigionamento presso la suindicata Ditta (contratto n. 4600029838 – Cig. n.7498622A9F) dei test *“ β amyloid 1 - 40 control e fosfo - Tau 181”*, determinandone il fabbisogno annuo ;
- il precitato Direttore, con la stessa nota, ha inoltre precisato che l’utilizzo dei test in questione avverrà *“su strumentazione Lumipulse G600”* inclusa nel lotto 31;
- il Direttore Sanitario ha autorizzato l’acquisto in parola, come emerge da sua glossa apposta sull’allegata richiesta (allegato n.1);

RILEVATO CHE

- la scrivente ha interpellato (Prot. gen. n.5367 del 16/02/2021 - allegato n.2) la Ditta Fujirebio Italia Srl., chiedendole di produrre offerta per i beni di che trattasi;
- in data 22/02/2021, la UOC Provveditorato ha trasmesso alla UOC richiedente l’offerta nel frattempo presentata dalla Fujirebio Italia Srl. (Prot. n. 95/21 MM/in /2021 - allegato n.3) perché il Direttore di essa procedesse alla prescritta verifica di conformità (allegato n.4);
- il precitato Direttore ha dichiarato che *“l’offerta è conforme a quanto richiesto”*, come da annotazione a margine della stessa (allegato n.5), chiedendo di procedere all’acquisto;
- l’offerta della Ditta Fujirebio Italia Srl. ammonta ad un importo complessivo scontato di € 6.483,00 Iva esclusa, secondo la configurazione ivi riportata, qui richiamata e trascritta;

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.

CONSIDERATO CHE

- i test di che trattasi permettono di espandere il settore di Proteomica ed Immunologia nell’ambito della offerta diagnostica altamente specialistica della UOC Patologia Clinica, come dichiarato dal Dott. Petruzzielo (allegato n.1);
- la fornitura in questione è correlata a quella inclusa nel lotto n.31, aggiudicato ex Del. n.185/2019 alla Ditta Fujirebio Italia Srl. per il periodo 2019 – 2022 (marzo 2019 – marzo 2021) e, pertanto, occorre allinearne la durata a quella principale;

VISTI l’art.63, comma3, lett. b) e l’art. 95, comma 4, del D.Lgs. n.50/2016 e smi.;

ESAMINATI tutti gli atti innanzi richiamati ed allegati alla presente

RITENUTO

- di disporre l'affidamento annuale della fornitura dei test sottoelencati in favore della Ditta Fujirebio Italia Srl., aggiudicataria ex deliberazione n.185/2019 del Lotto n.31, per l'importo complessivo scontato di € 6.483,00 oltre Iva al 22%, secondo la configurazione descritta in offerta, qui richiamata e trascritta;
 - di dare atto che il costo derivante dal presente provvedimento è pari ad € 7.909, 26 Iva al 22% ed è da imputarsi sul conto economico 5010105010 “Dispositivi medico-diagnostici in vitro” - bilancio 2021;
- **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 DISPORRE l'affidamento annuale della fornitura dei test sottoelencati in favore della Ditta Fujirebio Italia Srl., aggiudicataria ex deliberazione n.185/2019 del Lotto n.31, per l'importo complessivo scontato di € 6.483,00 oltre Iva al 22%, come di seguito riportato:

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.

Codice prodotto	Descrizione	Confezionamento	CND – RDM	Prezzo offerto a conf.	Prezzo di listino	% di sconto applicata	N° conf. offerte	Prezzo totale offerto
230350	Lumipulse G - p Tau 181 Immunoreaction Cartridges Lumipulse G	42 tests	W01029099 1763376	€ 420,00	€ 1.890,00	77,78%	6	€ 2.520,00
231524	Lumipulse G β - amyloid 40 Immunoreaction Cartridges	42 tests	W01029099 1758855	€ 420,00	€ 1.890,00	77,78%	6	€ 2.520,00
230367	Lumipulse G – Phospho TAU Calibrators	1 x 3 conc x 1 ml	W01021522 176383	inclusi nella fornitura	€ 149,00	100%	3	-----
234531	Lumipulse G β - amyloid 40 Immunoreaction Calibrators	1 x 3 conc x 1 ml	W01021522 1538736	inclusi nella fornitura	€ 149,00	100%	3	-----
230220	Lumipulse G - Phospho TAU control	3 x 1 x 1,5 ml	W010215209 9 1763384	€ 237,00	€ 250,00	5,2%	3	€ 711,00
231548	Lumipulse G β - amyloid 40 – 42 Control	3 x 2 x 1 ml	W010215209 9 1758879	€ 244,00	€ 250,00	2,9%	3	€ 732,00

II - DI DARE ATTO che il costo derivante dal presente provvedimento è pari ad € 7. 909, 26 Iva al 22% ed è da imputarsi sul conto economico 5010105010 “Dispositivi medico - diagnostici in vitro” bilancio 2021;

III - DI NOTIFICARE il presente provvedimento alla succitata Ditta;

IV - DI DESIGNARE Direttore dell'esecuzione del contratto la Dott.ssa Anna Dello Stritto, Direttore della UOC Farmacia Ospedaliera;

V - DI TRASMETTERE copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, alle UU.OO.CC. Gestione Economico Finanziaria, Farmacia Ospedaliera e Patologia Clinica, per quanto di competenza;

VI - DI RENDERE lo stesso atto immediatamente eseguibile, stante l'esigenza di provvedere alla fornitura in questione.

IL DIRIGENTE AMMINISTRATI

Dott.ssa Teresa Capobianco

**IL DIRETTORE U.O.C.
PROVVEDITO RATO – 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.

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 Annecchiarico e del Direttore Amministrativo Avv. Amalia Carrara sotto riportati:

Il Direttore Sanitario

Dr.ssa Angela Annecchiarico

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 - DISPORRE l’affidamento annuale della fornitura dei test sottoelencati in favore della Ditta Fujirebio Italia Srl., aggiudicataria ex deliberazione n.185/2019 del Lotto n.31, per l’importo complessivo scontato di € 6.483,00 oltre Iva al 22%, come di seguito riportato:

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.

Codice prodotto	Descrizione	Confezionamento	CND – RDM	Prezzo offerto a conf.	Prezzo di listino	% di sconto applicata	N° conf. offerte	Prezzo totale offerto
230350	Lumipulse G - p Tau 181 Immunoreaction Cartridges Lumipulse G	42 tests	W01029099 1763376	€ 420,00	€ 1.890,00	77,78%	6	€ 2.520,00
231524	Lumipulse G β -amyloid 40 Immunoreaction Cartridges	42 tests	W01029099 1758855	€ 420,00	€ 1.890,00	77,78%	6	€ 2.520,00
230367	Lumipulse G – Phospho TAU Calibrators	1 x 3 conc x 1 ml	W01021522 176383	inclusi nella fornitura	€ 149,00	100%	3	-----
234531	Lumipulse G β -amyloid 40 Immunoreaction Calibrators	1 x 3 conc x 1 ml	W01021522 1538736	inclusi nella fornitura	€ 149,00	100%	3	-----
230220	Lumipulse G - Phospho TAU control	3 x 1 x 1,5 ml	W010215209 9 1763384	€ 237,00	€ 250,00	5,2%	3	€ 711,00
231548	Lumipulse G β -amyloid 40 – 42 Control	3 x 2 x 1 ml	W010215209 9 1758879	€ 244,00	€ 250,00	2,9%	3	€ 732,00

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.

II - DARE ATTO che il costo derivante dal presente provvedimento è pari ad € 7.909, 26 Iva al 22% ed è da imputarsi sul conto economico 5010105010 “Dispositivi medico-diagnostici in vitro” bilancio 2021;

III - NOTIFICARE il presente provvedimento alla succitata Ditta;

IV - DESIGNARE Direttore dell’esecuzione del contratto la Dott.ssa Anna Dello Stritto, Direttore della UOC Farmacia Ospedaliera;

V - TRASMETTERE copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, alle UU.OO.CC. Gestione Economico Finanziaria, Farmacia Ospedaliera e Patologia Clinica, per quanto di competenza;

VI - RENDERE lo stesso atto immediatamente eseguibile, stante l’esigenza di provvedere alla fornitura in questione.

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.



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

Gpdl 15/02/2021
me

15/02/2021 Calo' est kepelate
coetietto
REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"

Alla c.a. Direttore Sanitario
Direttore UOC Provveditorato ed Economato
LL.SS.

Oggetto: Richiesta attivazione test per la diagnosi della malattia di Alzheimer

Per migliorare l'accuratezza predittiva e diagnostica della malattia di Alzheimer (AD) è possibile utilizzare biomarcatori diagnostici su liquido cerebrospinale come espressione di neurodegenerazione, in particolare la β -amiloide 1-42, la β -amiloide 1-40, il Total-Tau e la fosfo-Tau.

E' stato riscontrato, infatti, che i livelli della proteina Tau riflettono il danno neuronale ed il processo degenerativo, in quanto sono presenti in elevate concentrazioni in soggetti affetti da AD, mentre la concentrazione della proteina β -amiloide 1-42 diminuisce significativamente nel caso di pazienti sani. La combinazione delle concentrazioni liquorali di tali marcatori permette di discriminare soggetti affetti da AD.

Nell'ottica dell'implementazione di una offerta diagnostica altamente specialistica della U.O.C. Patologia Clinica, lo scrivente ravvisa, pertanto, la necessità di espandere il settore di Proteomica ed Immunologia dedicandosi anche alla diagnosi precoce della sindrome di Alzheimer (AD). In quest'ottica risulta rilevante introdurre la determinazione della β -amiloide 1-40, marcitore cruciale per la differenziazione della malattia di Alzheimer dalla demenza vascolare e di fosfo-tau come indicatore di alterazioni neuropatologiche nei pazienti affetti da sindrome di Alzheimer.

Sarebbe auspicabile, pertanto, disporre di un profilo diagnostico che includa il dosaggio dei quattro biomarkers di cui sopra. Attualmente presso la U.O.C. Patologia Clinica, su strumentazione Lumipulse G600 della ditta Fujirebio risultano già attivati, nell'ambito del contratto n° 4600029838, i marcatori Total-Tau e β -amiloide 1-42. Si richiede l'aggiunta dei test **β -amiloide 1-40 e fosfo-Tau 181** secondo i seguenti fabbisogni:

- Lumipulse G β -amyloid 1-40 Immunoreaction Cartridges cod. 231524 – Fabbisogno presuntivo annuo: 252 test (6 conf. da 42 test)
- Lumipulse G β -amyloid 1-40 calibrator cod. 231531 – Fabbisogno presuntivo annuo: 6 conf.
- Lumipulse G β -amyloid 1-40 control cod. 231548 – Fabbisogno presuntivo annuo: 3 conf.
- Lumipulse G-pTau 181 Immunoreaction Cartridges cod. 230350 – Fabbisogno presuntivo annuo: 252 test (6 conf. da 42 test)
- Lumipulse G- G-pTau 181 calibrator cod. 230367 – Fabbisogno presuntivo annuo: 3 conf.
- Lumipulse G- G-pTau 181 control cod. 230320 – Fabbisogno presuntivo annuo: 3 conf.

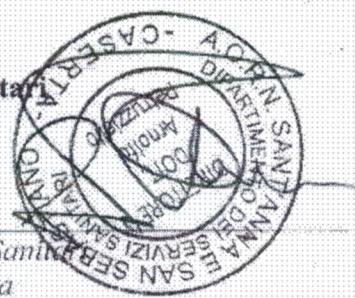
Caserta, 03/02/2021

09.02
R.D. Natale UOC Provveditorato
e.p.c. Dr. Dip. Servizi Sanitari
e espresse per me da solo

Il Direttore Sanitario
dott.ssa Angela ANNECCINARICO

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

Patologia Clinica- Dipartimento dei Servizi Sanitari
AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232764
e-mail: dipartimentoservizi-sanitari@ospedale.caserta.it; patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it
PEC: patologiaclinica.pec@ospedale.caserta.it



15/02/2021 T m/s
me J.A.



all. m.2

A.O.O. UOG Affari Generali - Ufficio Protocollo Generale
Protocollo: 0005367/U Data: 16/02/2021 10:09
Ufficio: UFFICIO PROTOCOLLO
Classifica:



Spett.le Ditta FUJIREBIO

OGGETTO: Fornitura annuale di vari test per la diagnosi della malattia ALZHEIMER da destinare alla UOC Patologia Clinica - Richiesta di offerta

Quest'Azienda ha necessità di acquistare i test in oggetto, secondo il dettaglio riportato nell'elenco allegato alla presente (ALLEGATO A), predisposto dal Direttore della UOC Patologia Clinica.

Pertanto si chiede a codesta Società, nell'ambito dell'aggiudicazione del Lotto n.31, incluso nella fornitura affidataVi con delibera dell'allora D.G. n.185/2019, di produrre offerta con la massima urgenza, tramite i seguenti punti di contatto: 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):

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](mailto:provveditorato@ospedalecasertapec.it)

Denominazione Ente:	Azienda Ospedaliera "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta
Codice IPA:	osa_061
Codice Univoco Ufficio:	551B2G
Nome dell'Ufficio:	FATTURAZIONE
Cod. fisc. del Servizio di F.E.:	02201130610
Partita Iva :	02201130610

Pagamento:

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

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

Controversie

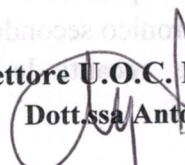
Per la soluzione di controversie eventualmente insorte nel corso dell'esecuzione della fornitura, sarà inizialmente tentata la composizione in via amministrativa. In caso di perdurante disaccordo, la risoluzione del contenzioso sarà affidata al competente Tribunale di Santa Maria Capua Vetere.

Norme comuni

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

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

**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@ospedalecasertappec.it

ELENCO RIEPILOGATIVO – ALLEGATO A

TIPOLOGIA TEST	CODICE IDENTIFICATIVO	FABBISOGNO PRESUNTO ANNUO
Lumipulse G β - amyloid 1 - 40 Immunoreaction Cartridges	231524	N. 252 test – (6 conf. da 42 test)
Lumipulse G β - amyloid 1 – 40 calibrator	231531	N.6 conf.
Lumipulse G β amyloid 1 – 40 control	231548	N.3 conf.
Lumipulse G - p Tau 181 Immunoreaction Cartridges	230350	N.252 test (6 conf. da 42 test)
Lumipulse G - p Tau 181 calibrator	230367	N.3 conf.
Lumipulse G - p Tau 181 control	230320	N.3 conf.

UOC PATOLOGIA CLINICA
F.TO DOTT. ARNOLFO PETRUZZIELLO

Da "Posta Certificata Legalmail" <posta-certificata@legalmail.it>
A "provveditorato@ospedalecasertapec.it" <provveditorato@ospedalecasertapec.it>
Data martedì 16 febbraio 2021 - 12:57

Fornitura annuale di vari test per la diagnosi della malattia ALZHEIMER da destinare alla UOC Patologia Clinica - Richiesta offerta

Ricevuta di avvenuta consegna

Il giorno 16/02/2021 alle ore 12:57:05 (+0100) il messaggio "Fornitura annuale di vari test per la diagnosi della malattia ALZHEIMER da destinare alla UOC Patologia Clinica - Richiesta offerta" proveniente da "provveditorato@ospedalecasertapec.it" ed indirizzato a "fujirebio@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: opec2941.20210216125700.08540.102.2.65@pec.aruba.it

Delivery receipt

The message "Fornitura annuale di vari test per la diagnosi della malattia ALZHEIMER da destinare alla UOC Patologia Clinica - Richiesta offerta" sent by "provveditorato@ospedalecasertapec.it", on 16/02/2021 at 12:57:05 (+0100) and addressed to "fujirebio@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: opec2941.20210216125700.08540.102.2.65@pec.aruba.it

Allegato(i)

postacert.eml (2179 KB)
daticert.xml (1 KB)
smime.p7s (7 KB)

Da "garefujirebio@legalmail.it" <garefujirebio@legalmail.it>
A "provveditorato@ospedalecasertapec.it" <provveditorato@ospedalecasertapec.it>
Cc "garefujirebio@legalmail.it" <garefujirebio@legalmail.it>
Data mercoledì 17 febbraio 2021 - 23:45

all. M.3

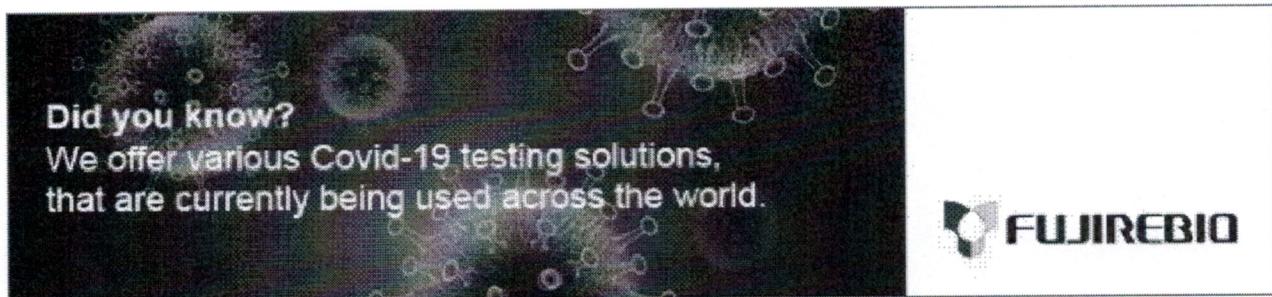
I: Fornitura annuale di vari test per la diagnosi della malattia ALZHEIMER da destinare alla UOC Patologia Clinica - Richiesta offerta

Si allega nostra offerta integrativa Pannello Neuro completa di schede tecniche.

Nel restare in attesa di un Vostro cortese riscontro alla presente cordialmente salutiamo .

Cordiali saluti

Ida Nompleggio
Tender Manager
Fujirebio Italia S.r.l. - Via Pontina km 29, 00071 Pomezia, Italy
ph: +39 06 96 52 87 15 - mob: +39 33 84 98 70 12
ida.nompleggio@fujirebio.com - www.fujirebio.com - [Disclaimer](#)



Da: provveditorato@ospedalecasertapec.it <provveditorato@ospedalecasertapec.it>

Inviato: martedì 16 febbraio 2021 12:57

A: fujirebio italia srl <fujirebio@legalmail.it>

Oggetto: Fornitura annuale di vari test per la diagnosi della malattia ALZHEIMER da destinare alla UOC Patologia Clinica - Richiesta offerta

Si trasmette in allegato la nota prot. 5367/U del 16.02.2021 di pari oggetto.
Restasi in attesa di cortese riscontro,
si porgono distinti saluti

UOC Provveditorato ed Economato
AORN S.Anna e San Sebastiano di Caserta

Allegato(i)

CCF_001174.pdf (1584 KB)
schede tecniche.zip (1434 KB)
Offerta integrativa LOTTO 31 AO di Caserta.pdf.p7m (352 KB)

Capobianco
22/02/2021
Dr. me

FUJIREBIO

Carlo
al dett.
- per il pelle
Mi ha
valutato
di confermita
22/02/2021
T.P.

Spett.le
**AZIENDA OSPEDALIERA
 "SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
 UOC PROVV.TO-ECON.TO
 VIA F. PALASCIANO, SNC
 81100 CASERTA (CE)
Provveditorato@ospedalecasertappec.it**

Pomezia, 17/02/2021

Prot. N. 95 /21 MM/in (da citare in caso di corrispondenza)

**OGGETTO: FORNITURA ANNUALE DI VARI TEST PER LA DIAGNOSI DELLA MALATTIA
 ALZHEIMER DA DESTINARE ALLA UOC PATHOLOGIA CLINICA . Rif. Richiesta di offerta prot. n°
 0005367/U del 16/02/2021.**

La sottoscritta ditta Fujirebio Italia Srl, con sede legale in Pomezia (RM), Via Pontina Km 29 - Partita IVA- C.F.: 05848611009, iscritta al Registro delle Imprese di Roma al n.05848611009 (già n° 236821/1999) – R.E.A. n. 932541 (già CCIAA) - recapito telefonico: 06/96528700 , n. telefax 06/96528765, - (PEC): - garefujirebio@legalmail.it - Ufficio delle Imposte dirette territorialmente competente sito in Pomezia (RM) – Via Carlo Poma 7/A - nelle persona del proprio Legale Rappresentante Michele Marfori nato a Livorno il 10/04/1960 **è lieta di presentare la propria migliore offerta di seguito riportata da integrare nell'ambito dell'aggiudicazione del Lotto n. 31 di cui alla delibera n. 185/2019**

Codice	Descrizione	confezionamento	CND -RDM	prezzo offerto a conf. (IVA Esclusa)	PREZZO DI LISTINO	% DI SCONTO APPLICA TA	N° conf. offerte	Prezzo tot. offerto (IVA ESCLUSA)
230350	Lumipulse G PhosphoTAU Immunoreaction Cartridges	42 tests	W01029099 1763376	Euro 420,00	Euro 1.890,00	77,78%	6	Euro 2.520,00
231524	Lumipulse G β -Amyloid40 Immunoreaction Cartridges	42 tests	W01029099 1758855	Euro 420,00	Euro 1.890,00	77,78%	6	Euro 2.520,00
230367	Lumipulse G PhosphoTAU Calibrators	1 x 3 conc x 1 ml	W01021522 1763383	inclusi nella fornitura	Euro 149,00	100%	3	----- ----
231531	Lumipulse G β -Amyloid-40 Calibrators	1 x 3 conc x 1 ml	W01021522 1538736	inclusi nella fornitura	Euro 149,00	100%	3	----- ----
230220	Lumipulse G Phospho TAU Control	3 x 1 x 1,5 ml	W010215209 9 1763384	Euro 237,00	Euro 250,00	5,2%	3	Euro 711,00

231548	Lumipulse G β-Amyloid 40-42 Control	3 x 2 x 1 ml	W010215209 9 1758879	Euro 244,00	Euro 250,00	2,9%	3	Euro 732,00
--------	---	--------------	----------------------------	-------------	-------------	------	---	-------------

IMPORTO TOTALE : EURO 6.483,00+IVA 22%

CONDIZIONI DI FORNITURA

- Imballo: gratuito
- Spese di trasporto: a ns. carico
- Resa : a domicilio;
- Validita' della presente: fino alla scadenza della gara (delibera 185/2019)
- I.V.A. : Vs. carico nella misura di legge;
- Pagamento: nei termini di legge
- Mail ordini : ordini@fujirebio.com
- CANALE DI TRASMISSIONE: Intermediario PEPPOL
- CODICE IDENTIFICATIVO: 9906:it05848611009

Restiamo a Vs. completa disposizione per qualsiasi ulteriore chiarimento o necessità e con l'occasione distintamente salutiamo.

Fujirebio Italia Srl
Firmata digitalmente dal Legale Rappresentante
Michele Marfori

ELENCO RIEPILOGATIVO – ALLEGATO A

TIPOLOGIA TEST	CODICE IDENTIFICATIVO	FABBISOGNO PRESUNTO ANNUO
Lumipulse G β - amyloid 1 - 40 Immunoreaction Cartridges	231524	N. 252 test – (6 conf. da 42 test)
Lumipulse G β - amyloid 1 – 40 calibrator	231531	N.6 conf.
Lumipulse G β amyloid 1 – 40 control	231548	N.3 conf.
Lumipulse G - p Tau 181 Immunoreaction Cartridges	230350	N.252 test (6 conf. da 42 test)
Lumipulse G - p Tau 181 calibrator	230367	N.3 conf.
Lumipulse G - p Tau 181 control	230320	N.3 conf.

UOC PATOLOGIA CLINICA
F.TO DOTT. ARNOLFO PETRUZZIELLO

SCHEDA TECNICA

1.	DENOMINAZIONE:	Lumipulse G pTau 181 – Controls
1.1	CODICE:	230220
1.2	DESCRIZIONE:	Controlli per monitorare la precisione e accuratezza dell'analisi dei test Lumipulse G pTau 181 nel CSF
1.3	CONFEZIONAMENTO:	kit composto da 6 fiale (2 fiale per livello x 1 ml ciascuno)
1.4	DITTA PRODUTTRICE:	Fujirebio Diagnostic, Inc
1.5	DITTA DISTRIBUTRICE:	Fujirebio Italia
1.5	MARCHIO CE:	1763384
1.6	Classificazione CND:	W0102152003
1.7	Numero di Repertorio:	1763384

Introduzione

Il sistema LUMIPULSE è un sistema di dosaggio che include reagenti, consumabili e strumenti specifici basati sulla tecnologia CLEIA. Questo prodotto per il controllo di qualità può essere usato come giudizio obiettivo delle procedure di laboratorio e delle tecniche personali. E' un prezioso strumento per valutare l'idoneità delle pratiche di laboratorio. Sono disponibili due livelli di controllo per confrontare l'osservazione con i range previsti, garantendo pertanto prestazioni coerenti col sistema LUMIPULSE. Contengono materiale umano, conservante e stabilizzatore proteico

Materiali Forniti

- 1)Livello 1: 0 pg/mL pTau 181 Calibrator (1× 1.5 mL)
- 2)Livello 2 : 40 pg/mL pTau 181 Calibrator (1× 1.5 mL)
- 3)Livello 3 : 400 pg/mL pTau 181 Calibrator (1× 1.5 mL)

Stabilità:

fino a data di scadenza

SCHEDA TECNICA

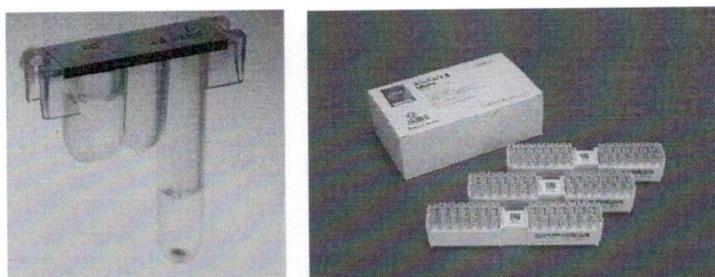
1.	DENOMINAZIONE:	Lumipulse G pTau 181 – cartucce di immunoreazione
1.1	CODICE:	230350
1.2	DESCRIZIONE:	Cartucce di immunoreazione Lumipulse G pTau 181 per uso diagnostico in vitro per la determinazione quantitativa di proteine pTau 181 nel CSF
1.3	CONFEZIONAMENTO:	42 test
1.4	DITTA PRODUTTRICE:	Fujirebio
1.5	DITTA DISTRIBUTRICE:	Fujirebio Italia
1.5	MARCHIO CE:	CONFORME
1.6	Classificazione CND:	W01029099
1.7	NR. REPERTORIO:	1763376

2. PRINCIPIO DEL TEST:

Il test Lumipulse G pTau 181 è un sistema di dosaggio che comprende un set di reagenti per la determinazione quantitativa delle proteine pTau 181 nel fluido cerebrospinale (CSF) sulla base della tecnologia CLEIA; il dosaggio avviene attraverso un metodo immunologico sandwich a due step e utilizzando lo strumento automatico LUMIPULSE G 1200 o LUMIPULSE G600II.

3. MATERIALI FORNITI:

3 rack x 14 cartucce di immunoreazione Lumipulse G pTau 181; ciascuna cartuccia permette di analizzare un singolo campione e contiene:
1) soluzione di particelle coattate con anticorpo monoclonale (250 µl di soluzione gelatinosa, che diviene liquida durante il processo)
2) soluzione con anticorpo marcato con enzima (320 µl)



4. MATERIALI RICHIESTI MA FORNITI SEPARATAMENTE

Calibratori Lumipulse G pTau 181, codice 230367
Soluzione di substrato Lumipulse G, codice 231197 per G1200 o 231166 per G600II
Soluzione di diluente Lumipulse G codice 231203 per G1200 o 231180 per G600II
Soluzione di lavaggio Lumipulse G, codice 231173 per G1200 e per G600II
Puntali monouso Lumipulse G1200, codice 304945 o
Puntali monouso Lumipulse G600II, codice 302392

5. CARATTERISTICHE RIASSUNTIVE DEL PRODOTTO

LUMIPULSE G® pTau 181

Metodo	Tecnologia basata su sistema CLEIA, sandwich two-step	Volume	40 µl (Campione / reazione)
Fase solida	Particelle sensibilizzate con MAb anti-pTau 181	Volume morto	100 µl / 250 µl (cup / provetta)
Coniugato	ALP : MAb anti-pTau181	Numero di calibratori utilizzati	3 in doppio
Sensibilità (CLSI EP17-A12)	Limite di Rilevabilità (LOD) : 0,282 pg/mL Limite della Quantificazione (LOQ) : 1,058 pg/mL	Frequenza della calibrazione	30 gg
Range Indicato	1,1-400 pg/mL	Controlli richiesti	3 livelli / giorno
Precisione Totale	CV ≤ 5,0%	Stabilità	12 mesi dalla data di produzione
Tipo di campione	CSF		

SCHEDA TECNICA

1.	DENOMINAZIONE:	Lumipulse G pTau 181 – Set Calibratori
1.1	CODICE:	230367
1.2	DESCRIZIONE:	Calibratori Lumipulse G pTau 181 per uso diagnostico in vitro per la calibrazione del sistema Lumipulse G per la determinazione quantitativa quantitativa di proteine pTau 181 nel CSF
1.3	CONFEZIONAMENTO:	3 fiale
1.4	DITTA PRODUTTRICE:	Fujirebio
1.5	DITTA DISTRIBUTRICE:	Fujirebio Italia
1.5	MARCHIO CE:	1763383
1.6	Classificazione CND:	W01029099
1.7	Numero di Repertorio:	1763383

2. PRINCIPIO DEL TEST:

Il test Lumipulse G pTau 181 è un sistema di dosaggio che comprende un set di reagenti per la determinazione quantitativa delle proteine pTau 181 nel fluido cerebrospinale (CSF) sulla base della tecnologia CLEIA; il dosaggio avviene attraverso un metodo immunologico sandwich a due step e utilizzando lo strumento automatico LUMIPULSE G 1200 o LUMIPULSE G600II.

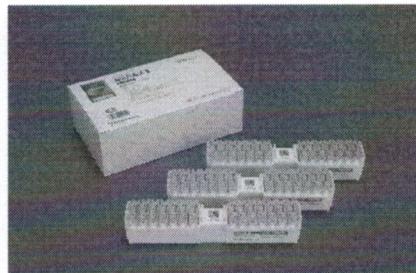
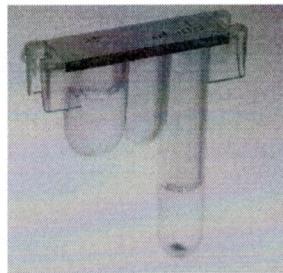
3. MATERIALI FORNITI:

1 x 3 concentrazioni calibratori liquidi:

CAL1 = 0 pg/ml

CAL2 = 40 pg/mL

CAL3 = 400 pg/mL



4. MATERIALI RICHIESTI MA FORNITI SEPARATAMENTE

Cartucce di Immunoreazione Lumipulse G pTau 181, codice 230350

Soluzione di substrato Lumipulse G, codice 231197 per G1200 o 231166 per G600II

Soluzione di diluente Lumipulse G codice 231203 per G1200 o 231180 per G600II

Soluzione di lavaggio Lumipulse G, codice 231173 per G1200 e per G600II

Puntali monouso Lumipulse G1200, codice 304945 o

Puntali monouso Lumipulse G600II, codice 302392

5. CARATTERISTICHE RIASSUNTIVE DEL PRODOTTO

LUMIPULSE G® pTau 181

Metodo	Tecnologia basata su sistema CLEIA, sandwich two-step	Volume	40 µl (Campione / reazione)
Fase solida	Particelle sensibilizzate con MAb anti-pTau 181	Volume morto	100 µl / 250 µl (cup / provetta)
Coniugato	ALP : MAb anti-pTau181	Numero di calibratori utilizzati	3 in doppio
Sensibilità (CLSI EP17-A12)	Limite di Rilevabilità (LOD) : 0,282 pg/mL	Frequenza della calibrazione	30 gg
	Limite della Quantificazione (LOQ) : 1,058 pg/mL	Controlli richiesti	3 livelli / giorno
Range Indicato	1,1-400 pg/mL	Stabilità	12 mesi dalla data di produzione
Precisione Totale	CV ≤ 5,0%		
Tipo di campione	CSF		

SCHEMA TECNICA

1.	DENOMINAZIONE:	Lumipulse G β -Amyloid 1-40 – cartucce di immunoreazione
1.1	CODICE:	231524
1.2	DESCRIZIONE:	Cartucce di immunoreazione Lumipulse G β -Amyloid 1-40 per uso diagnostico in vitro per la determinazione quantitativa di proteine β -Amyloid 1-40 nel CSF
1.3	CONFEZIONAMENTO:	42 test
1.4	DITTA PRODUTTRICE:	Fujirebio
1.5	DITTA DISTRIBUTRICE:	Fujirebio Italia
1.5	MARCHIO CE:	1758855
1.6	Classificazione CND:	W01029099

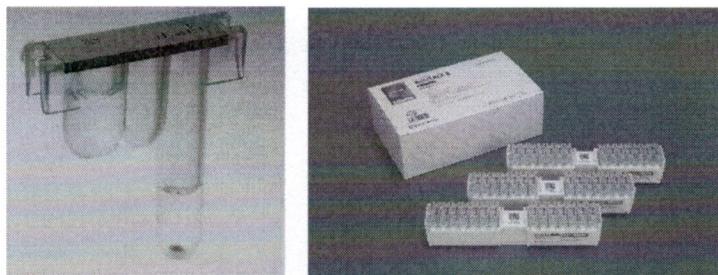
2. PRINCIPIO DEL TEST:

Il test Lumipulse G β -Amyloid 1-40 è un sistema di dosaggio che comprende un set di reagenti per la determinazione quantitativa delle proteine β -Amyloid 1-40 nel fluido cerebrospinale (CSF) sulla base della tecnologia CLEIA; il dosaggio avviene attraverso una metoda immunologico sandwich a due step e utilizzando lo strumento automatico LUMIPULSE G 1200 o LUMIPULSE G600II.

3. MATERIALI FORNITI:

3 rack x 14 cartucce di immunoreazione Lumipulse G β -Amyloid 1-40; ciascuna cartuccia permette di analizzare un singolo campione e contiene:

- 1) soluzione di particelle coattate con anticorpo monoclonale (250 μ l di soluzione gelatinosa, che diviene liquida durante il processo)
- 2) soluzione con anticorpo marcato con enzima (320 μ l)



4. MATERIALI RICHIESTI MA FORNITI SEPARATAMENTE

Calibratori Lumipulse G β -Amyloid 1-40 , codice 231531

Soluzione di substrato Lumipulse G, codice 231197 per G1200 o 231166 per G600II

Soluzione di diluente Lumipulse G codice 231203 per G1200 o 231180 per G600II

Soluzione di lavaggio Lumipulse G, codice 231173 per G1200 e per G600II

Puntali monouso Lumipulse G1200, codice 304945 o

Puntali monouso Lumipulse G600II, codice 302392

5. CARATTERISTICHE RIASSUNTIVE DEL PRODOTTO

LUMIPULSE G® β -Amyloid 1-40

Metodo	Tecnologia basata su sistema CLEIA, sandwich two-step	Volume	40 μ l (Campione / reazione)
Fase solida	Particelle sensibilizzate con MAb anti- β -Amyloid 1-40	Volume morto	100 μ l / 250 μ l (cup / provetta)
Coniugato	ALP : MAb anti- β -Amyloid 1-40	Numero di calibratori utilizzati	3 in doppio
Sensibilità (CLSI EP17-A12)	Limite di Rilevabilità (LOD) : 2,78 pg/mL Limite della Quantificazione (LOQ) : 4,08 pg/mL	Frequenza della calibrazione	30 gg
Range Indicato	5-30000 pg/mL	Controlli richiesti	3 livelli / giorno
Precisione Totale	CV \leq 4,5%	Stabilità	12 mesi dalla data di produzione
Tipo di campione	CSF		

SCHEDA TECNICA

1.	DENOMINAZIONE:	Lumipulse G β -Amyloid 1-40 – Set Calibratori
1.1	CODICE:	231531
1.2	DESCRIZIONE:	Calibratori Lumipulse G β -Amyloid 1-40 per uso diagnostico in vitro per la calibrazione del sistema Lumipulse G per la determinazione quantitativa di proteine β -Amyloid 1-40 nel CSF
1.3	CONFEZIONAMENTO:	3 fiale
1.4	DITTA PRODUTTRICE:	Fujirebio
1.5	DITTA DISTRIBUTRICE:	Fujirebio Italia
1.5	MARCHIO CE:	Conforme
1.6	Classificazione CND:	W01029099

2. PRINCIPIO DEL TEST:

Il test Lumipulse G β -Amyloid 1-40 è un sistema di dosaggio che comprende un set di reagenti per la determinazione quantitativa delle proteine β -Amyloid 1-40 nel fluido cerebrospinale (CSF) sulla base della tecnologia CLEIA; il dosaggio avviene attraverso una metoda immunologico sandwich a due step e utilizzando lo strumento automatico LUMIPULSE G 1200 o LUMIPULSE G600II.

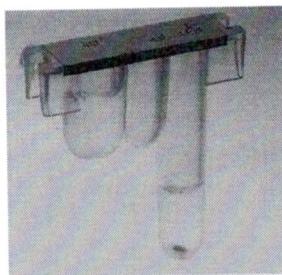
3. MATERIALI FORNITI:

1 x 3 concentrazioni calibratori liofilizzati:

CAL1 = 0 pg/ml

CAL2 = 500 pg/mL

CAL3 = 30000 pg/mL



4. MATERIALI RICHIESTI MA FORNITI SEPARATAMENTE

Cartucce di Immunoreazione Lumipulse G β -Amyloid 1-40 , codice 231524

Soluzione di substrato Lumipulse G, codice 231197 per G1200 o 231166 per G600II

Soluzione di diluente Lumipulse G codice 231203 per G1200 o 231180 per G600II

Soluzione di lavaggio Lumipulse G, codice 231173 per G1200 e per G600II

Puntali monouso Lumipulse G1200, codice 304945 o

Puntali monouso Lumipulse G600II, codice 302392

5. CARATTERISTICHE RIASSUNTIVE DEL PRODOTTO

Metodo	Tecnologia basata su sistema CLEIA, sandwich two-step	Volume	40 μ l (Campione / reazione)
Fase solida	Particelle sensibilizzate con MAb anti- β -Amyloid 1-40	Volume morto	100 μ l / 250 μ l (cup / provetta)
Coniugato	ALP : MAb anti- β -Amyloid 1-40	Numero di calibratori utilizzati	3 in doppio
Sensibilità (CLSI EP17-A12)	Limite di Rilevabilità (LOD) : 2,78 pg/mL Limite della Quantificazione (LOQ) : 4,08 pg/mL	Frequenza della calibrazione	30 gg
Range Indicato	5-30000 pg/mL	Controlli richiesti	3 livelli / giorno
Precisione Totale	CV \leq 4,5%	Stabilità	12 mesi dalla data di produzione
Tipo di campione	CSF		

LumiPulse®

β-Amyloid Controls



EC REP

Fujirebio Inc.2-1-1 Nishishinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo 163-0410 Japan
TEL: +81-3-6279-0899**Fujirebio Europe N.V.**Technologiepark 6, 9052 Gent, Belgium
TEL: +32-9 329 13 29

Distribuito da:

Fujirebio Germany GmbH
TEL: +49-511 857 3931
FAX: +49-511 857 3921
germany@fujirebio-europe.com**Fujirebio France SARL**
TEL: +33-1 69 07 48 34
FAX: +33-1 69 07 45 00
france@fujirebio-europe.com**Fujirebio Italia S.r.l.**
TEL: +39-06 965 28 700
FAX: +39-06 965 28 765
italy@fujirebio-europe.com**Fujirebio Iberia S.L.**
TEL: +34-93 270 53 00
FAX: +34-93 270 53 17
spain@fujirebio-europe.com**Fujirebio Europe N.V.**
TEL: +32-9 329 13 29
FAX: +32-9 329 19 11
customer.support@fujirebio-europe.com

Prima di effettuare il dosaggio leggere attentamente il presente foglietto illustrativo e accertarsi di utilizzare la versione più recente del foglietto illustrativo.

Non si garantisce l'affidabilità di procedure diverse da quelle qui descritte.

■ NOME

LumiPulse β-Amyloid Controls
(Definiti anche "controlli β-Amyloid" in questo foglietto illustrativo)

■ DESTINAZIONE D'USO

Questi controlli sono destinati all'uso come controllo di qualità analizzato per monitorare la precisione e l'accuratezza delle procedure di analisi di laboratorio per l'analisi di β-amiloide₁₋₄₂ e β-amiloide₁₋₄₀ sul sistema LUMIPULSE G. Questo prodotto è destinato al solo uso professionale.

■ SPIEGAZIONE DEL REAGENTE

Il sistema LUMIPULSE G è un sistema di dosaggio che include reagenti, consumabili e strumenti specifici ed è basato sulla tecnologia di dosaggio immunoenzimatico in chemiluminescenza (CLEIA). Questo prodotto per il controllo di qualità può essere usato per un giudizio obiettivo sulle procedure di laboratorio e sulle tecniche impiegate dal personale durante l'analisi di β-amiloide₁₋₄₂ e/o β-amiloide₁₋₄₀ sul sistema LUMIPULSE G. Si tratta di un valido strumento per valutare le buone pratiche di laboratorio. Sono disponibili tre livelli di controllo per confrontare le osservazioni con i valori attesi e assicurare in tal modo prestazioni costanti del sistema di analisi all'interno dell'intervallo clinico. Per ulteriori informazioni sui reagenti del sistema LUMIPULSE G, fare riferimento ai relativi foglietti illustrativi.

■ MATERIALI FORNITI

LumiPulse β-Amyloid Controls: Liofilizzati

2 × 3 concentrazioni **REF** 231548

L1
L2
L3

Livello 1 (2 × 1.0 mL)
Livello 2 (2 × 1.0 mL)
Livello 3 (2 × 1.0 mL)

Contiene tampone Tris con stabilizzatore proteico (bovino) e chimico. Conservante: 0.1% ProClin 950

RS Soluzione di ricostituzione: liquida, 1 × 10 mL
Conservante: 0.05% di sodio azide

Questi controlli sono liofilizzati e devono essere preparati aggiungendo esattamente 1.0 mL di soluzione di ricostituzione a ciascun controllo liofilizzato.

■ MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

1. Micropipette
2. Cuvette consigliate; fare riferimento al manuale dell'operatore del sistema LUMIPULSE G.

■ AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Solo per uso diagnostico *in vitro*.

1. PRECAUZIONI DI SICUREZZA

Si prega di fare riferimento alle schede di dati di sicurezza (SDS) e all'etichettatura del prodotto per ottenere informazioni sui componenti potenzialmente pericolosi. La versione SDS più recente è disponibile sul sito Web www.fujirebio-europe.com.

ProClin 950: 0.1% (w/v)

EUH208: Contiene 2-metil-2H-isotiazol-3-one. Può provocare una reazione allergica.

EUH210: Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.

2. PRECAUZIONI PER LA MANIPOLAZIONE

- 1) I controlli β-Amyloid contengono materiale biologico. Nessun test può fornire la totale garanzia di assenza di materiali infetti. Pertanto, tali materiali devono essere considerati potenzialmente infettivi. Per evitare rischi di infezione durante l'utilizzo di questi reagenti e di campioni umani, indossare guanti monouso per evitare il contatto diretto, non dispensare con la bocca e seguire idonee procedure in materia di biosicurezza.¹⁾
- 2) I seguenti reagenti contengono sodio azide come conservante. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi o la bocca e la formazione di gas tossici con acidi.

Soluzione di ricostituzione: 0.05% (w/v)

- 3) In caso di contatto accidentale dei reagenti con pelle, occhi o bocca risciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico, se necessario.

3. PRECAUZIONI D'USO

- 1) Leggere attentamente il presente foglietto illustrativo, la scheda di dati di sicurezza (SDS) e le istruzioni del foglietto illustrativo dei reagenti β-amiloide 1-42 e dei reagenti β-amiloide 1-40 per il sistema LUMIPULSE G. Seguire le loro istruzioni. Un utilizzo non corretto dei reagenti, dello strumento o di altri consumabili può comportare risultati inaffidabili o rischi accidentali.
- 2) Non utilizzare reagenti scaduti.
- 3) Per garantire l'accuratezza della misurazione, utilizzare sempre la soluzione di ricostituzione del medesimo lotto.
- 4) Evitare l'utilizzo dei controlli β-Amyloid conservati impropriamente.
- 5) Durante la manipolazione dei controlli, evitare contaminazioni. Tappare immediatamente le fiale dopo l'utilizzo.

4. PRECAUZIONI PER I RIFIUTI

- 1) Manipolare tutti i rifiuti pericolosi prodotti dal presente dosaggio secondo quanto previsto dalle locali normative in materia.
- 2) Se si verificano fuoruscite di campioni o rifiuti liquidi prodotti dal dosaggio, pulire e disinfeccare tutta l'area interessata con il disinettante idoneo, quale ipoclorito di sodio o etanolo, conforme ai requisiti della struttura in materia di biosicurezza.

■ ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

NON CONGELARE.

Conservare i LumiPulse β-Amyloid Controls (fiale liofilizzate) e la soluzione di ricostituzione a 2-10 °C.

Se conservati e manipolati in maniera idonea, i controlli β-Amyloid rimangono stabili fino alla data di scadenza. Fare riferimento alla data di scadenza presente sulle etichette del contenitore.

■ STRUMENTO

I reagenti sono concepiti per essere utilizzati con un dosaggio immunoenzimatico in chemiluminescenza completamente automatico (CLEIA) sul sistema LUMIPULSE G (LUMIPULSE G1200 e LUMIPULSE G600II). Per ulteriori informazioni, consultare il manuale dell'operatore del sistema LUMIPULSE G.

■ PREPARAZIONE DEL REAGENTE

- 1) Portare i controlli β-Amyloid a temperatura ambiente (15-25 °C) prima dell'uso.
- 2) Aggiungere esattamente 1.0 mL di soluzione di ricostituzione a ciascun controllo liofilizzato. Mescolare i controlli agitandoli al vortex e usare i controlli come soluzione completamente dissolta. Dispensare il quantitativo richiesto (più di 40 µL per LumiPulse G β-Amyloid 1-40 e 50 µL per LumiPulse G β-Amyloid 1-42) di controlli nella cuvetta, tenendo in considerazione il volume morto, almeno di 100 µL (volume totale di almeno 190 µL quando si analizzano LumiPulse G β-Amyloid 1-40 e LumiPulse G β-Amyloid 1-42).

Per le cuvette consigliate, fare riferimento al manuale dell'operatore del sistema LUMIPULSE G. I controlli ricostituiti possono essere aliquotati in provette (es. stessa provetta di conservazione di quella usata per i campioni CSF).

- 3) Talvolta potrebbero comparire piccole quantità di bolle sul fondo del contenitore di vetro. Se questo è il caso, prestare attenzione a non dispensare grandi quantità di bolle, poiché il volume dei controlli potrebbe non essere sufficiente per effettuare il dosaggio.
 - 4) Dopo la ricostituzione, i controlli possono essere conservati a 2-10 °C per un massimo di 1 settimana o a -20 °C per un massimo di 3 esì, se conservati in maniera idonea, evitando contaminazione ed evaporazione. I controlli non possono essere sottoposti a più di 3 cicli di congelamento/scongelamento.

■ PROCEDURA DI DOSAGGIO

- 1) Seguire tutte le istruzioni descritte nei foglietto illustrativo delle cartucce di immunoreazione Lumipulse *G* β -Amyloid 1-40 e Lumipulse *G* β -Amyloid 1-42 per il sistema LUMIPULSE *G* e nel manuale dell'operatore del sistema LUMIPULSE *G*.
 - 2) I controlli β -Amyloid dovrebbero essere effettuati come se si effettuasse un campione del paziente.

■ ASSEGNAZIONE DEI VALORI

Gli intervalli assegnati indicati nella scheda dei valori assegnati sono risultati da analisi replicate e sono specifici per ciascun lotto del prodotto. Il test è stato effettuato da Fujirebio Inc. utilizzando il sistema LUMIPULSE G e un campione di questo lotto di controllo. Le medie del Suo laboratorio dovrebbero rientrare nell'intervallo accettabile; tuttavia, le medie del laboratorio possono variare rispetto ai valori indicati durante la vita di questo controllo. Le variazioni tra i laboratori e le variazioni nel corso del tempo possono essere causate da differenze nei lotti di reagente e/o calibratore, come pure dallo strumento utilizzato. Si raccomanda pertanto che ciascun laboratorio stabilisca i propri metodi e intervalli accettabili usando i valori qui indicati solo come orientamento.

■ BIBLIOGRAFIA

- 1) World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual – Third Edition. Geneva: World Health Organization; 2004.

■ GLOSSARIO DEI SIMBOLI

	Marcatura CE (Direttiva 98/79/EC Dispositivi medico-diagnostici <i>in vitro</i>)		
 	Mandatario nella Comunità Europea		
	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>		Codice di lotto
	Riferimento di catalogo		Consultare le istruzioni per l'uso
	Fabbricante		Utilizzare entro
	Limiti di temperatura		Contenuto del kit
	Livello (1-3)		Soluzione di ricostituzione
	Dopo la ricostituzione		

Lumipulse è un marchio registrato di Fujirebio Inc. in Giappone ed in altri Paesi.



Spett.le Ditta FUJIREBIO

OGGETTO: Fornitura annuale di vari test per la diagnosi della malattia ALZHEIMER da destinare alla UOC Patologia Clinica - Richiesta di offerta

Quest'Azienda ha necessità di acquistare i test in oggetto, secondo il dettaglio riportato nell'elenco allegato alla presente (ALLEGATO A), predisposto dal Direttore della UOC Patologia Clinica.

Pertanto si chiede a codesta Società, nell'ambito dell'aggiudicazione del Lotto n.31, incluso nella fornitura affidataVi con delibera dell'allora D.G. n.185/2019, di produrre offerta con la massima urgenza, tramite i seguenti punti di contatto: 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.

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

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

all.m.4



Oggetto **Richiesta vostra valutazione - Fornitura di test per la diagnosi della malattia Alzheimer -**

Mittente <provveditorato@ospedale.caserta.it>

Destinatario <patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it>

Data 22.02.2021 10:25

-
- CCF_000003.pdf(~11 MB)
-

Si trasmette in allegato offerta della ditta Fujirebio relativa alla fornitura in oggetto per la Vs. valutazione.

UOC Provveditorato ed Economato

Oggetto

R: Richiesta vostra valutazione - Fornitura di test per la diagnosi della malattia Alzheimer -

Mittente

<patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it>

Destinatario

<provveditorato@ospedale.caserta.it>

Data

23.02.2021 09:52

Priorità

Molto alta

- fujirebio conformità_000349.pdf(~990 KB)

Si trasmette parere favorevole di conformità con preghiera di procedere

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

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

Da: provveditorato@ospedale.caserta.it <provveditorato@ospedale.caserta.it>

Invia: lunedì 22 febbraio 2021 10:25

A: Patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it

Oggetto: Richiesta vostra valutazione - Fornitura di test per la diagnosi della malattia Alzheimer -

Si trasmette in allegato offerta della ditta Fujirebio relativa alla fornitura in oggetto per la Vs. valutazione.

UOC Provveditorato ed Economato

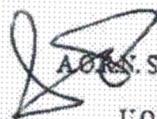


all. M.5

22/02/2021
M
Ferrone

A

23/2/2021
L'offerta è corrispondente
e può essere riconosciuta
e negata



AOA N. Sant'Anna e San Sebastiano
CASERTA
U.O.C. Patologia Clinica
Direttore: Dott. Arnofo Patruzzello

Spett.le

AZIENDA OSPEDALIERA
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
UOC PROVVTTO-ECONTO
VIA F. PALASCIANO, SNC
81100 CASERTA (CE)
Provveditorato@ospedalecasertapec.it

Pomezia, 17/02/2021

Prot. N. 95/21 MM/in (da citare in caso di corrispondenza)

**OGGETTO: FORNITURA ANNUALE DI VARI TEST PER LA DIAGNOSI DELLA MALATTIA
ALZHEIMER DA DESTINARE ALLA UOC PATOLOGIA CLINICA . Rif. Richiesta di offerta prot. n°
0005367/U del 16/02/2021.**

La sottoscritta ditta Fujirebio Italia Srl, con sede legale in Pomezia (RM), Via Pontina Km 29 - Partita IVA- C.F.: 05848611009, iscritta al Registro delle Imprese di Roma al n.05848611009 (già n° 236821/1999) - R.E.A. n. 932541 (già CCIAA) - recapito telefonico: 06/96528700 , n. telefax 06/96528765, - (PEC): - garefujirebio@legalmail.it - Ufficio delle Imposte dirette territorialmente competente sito in Pomezia (RM) - Via Carlo Poma 7/A - nelle persona del proprio Legale Rappresentante Michele Marfori nato a Livorno il 10/04/1960 è lieta di presentare la propria migliore offerta di seguito riportata da integrare nell'ambito dell'aggiudicazione del Lotto n. 31 di cui alla delibera n. 185/2019

Codice	Descrizione	confezionamento	CND - RDM	prezzo offerto a conf. (IVA Esclusa)	PREZZO DI LISTINO	% DI SCONTO APPLICA TA	N° conf. offerte	Prezzo tot. offerto (IVA ESCLUSA)
230350	Lumipulse G PhosphoTAU Immunoreaction Cartridges	42 tests	W01029099 1763376	Euro 420,00	Euro 1.890,00	77,78%	6	Euro 2.520,00
231524	Lumipulse G β-Amyloid40 Immunoreaction Cartridges	42 tests	W01029099 1758855	Euro 420,00	Euro 1.890,00	77,78%	6	Euro 2.520,00
230367	Lumipulse G PhosphoTAU Calibrators	1 x 3 conc x 1 ml	W01021522 1763383	inclusi nella fornitura	Euro 149,00	100%	3	-----
231531	Lumipulse G β-Amyloid-40 Calibrators	1 x 3 conc x 1 ml	W01021522 1538736	inclusi nella fornitura	Euro 149,00	100%	3	-----
230220	Lumipulse G Phospho TAU Control	3 x 1 x 1,5 ml	W010215209 9 1763384	Euro 237,00	Euro 250,00	5,2%	3	Euro 711,00

231548	Lumipulse G β-Amyloid 40-42 Control	3 x 2 x 1 ml	W010215209 9 1758879	Euro 244,00	Euro 250,00	2,9%	3	Euro 732,00
--------	---	--------------	----------------------------	-------------	-------------	------	---	-------------

IMPORTO TOTALE : EURO 6.483,00+IVA 22%

CONDIZIONI DI FORNITURA

- Imballo: gratuito
- Spese di trasporto: a ns. carico
- Resa : a domicilio;
- Validità della presente: fino alla scadenza della gara (delibera 185/2019)
- I.V.A. : Vs. carico nella misura di legge;
- Pagamento: nei termini di legge
- Mail ordini : ordini@fujirebio.com
- CANALE DI TRASMISSIONE: Intermediario PEPPOL
- CODICE IDENTIFICATIVO: 9906:it05848611009

Restiamo a Vs. completa disposizione per qualsiasi ulteriore chiarimento o necessità e con l'occasione distintamente salutiamo.

Fujirebio Italia Srl
Firmata digitalmente dal Legale Rappresentante
Michele Marfori

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE

relativa alla DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE con oggetto:

**FORNITURA DI PRODOTTI UOC PATOLOGIA CLINICA EX DEL. N.185/2019 - “LOTTO N.31 “SISTEMA
DIAGNOSTICO PER IDNETIFICAZIONE DI MARCATORI DI PARTICOLARE INTERESSE CLINICO” -
PROVVEDIMENTI**

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

Il costo derivante dal presente atto : €7.909,26

- è di competenza dell'esercizio 2021 , imputabile al conto economico 5010105010 - Dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD)
da scomputare dal preventivo di spesa 12/12 che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

Caserta li, 12/03/2021

il Direttore
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Eduardo Scarfiglieri