



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

Deliberazione del Direttore Generale N. 481 del 10/06/2021

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: AGGIUDICAZIONE PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA QUINQUENNALE DI SISTEMI DI IMMUNOCHEMICA DEDICATI ALLA MEDICINA TRASFUSIONALE DESTINATI AI CC.QQ.BB. DELLA REGIONE CAMPANIA (LOTTE NN.1 - 2 - 3) - PROVVEDIMENTO DI ADESIONE AORN CASERTA DETERMINAZIONE SORESA N. 15/2021

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 11/06/2021 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 Annecchiarico - DIREZIONE SANITARIA

Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA

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

Oggetto: AGGIUDICAZIONE PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA QUINQUENNALE DI SISTEMI DI IMMUNOCHEMICA DEDICATI ALLA MEDICINA TRASFUSIONALE DESTINATI AI CC.QQ.BB. DELLA REGIONE CAMPANIA (LOTTO NN.1 - 2 - 3) - PROVVEDIMENTO DI ADESIONE AORN CASERTA DETERMINAZIONE SORESA N. 15/2021

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

- con determinazione n.15 del 22 gennaio 2021 So.re.sa Spa ha proceduto all'aggiudicazione della procedura aperta per l'affidamento della fornitura quinquennale di Sistemi di Immunochimica dedicati alla medicina Trasfusionale destinati ai CC.QQ.BB. della Regione Campania;

- in esecuzione della predetta determinazione, So.re.sa. Spa. ha sottoscritto appositi contratti per la fornitura di che trattasi, come di seguito esplicitato:

• **Rep. n. 25/2021** con la Ditta Abbott Srl per il Lotto n.1 "Sistema diagnostico per l'esecuzione di esami siero – virologici di screening e verifica dell'idoneità dei donatori di sangue e organi di elevata produttività ed automazione" – CIG master n. 8342897865;

• **Rep. n. 27/2021** con la Ditta Roche Diagnostics Spa. per il Lotto n.2 "Sistema diagnostico per l'esecuzione di esami siero – virologici di screening e verifica dell'idoneità dei donatori di sangue e organi seconda metodica" – CIG. master n. 83429178E6;

• **Rep. n. 26/2021** con la Ditta Alifax Srl. per il Lotto n.3 "Sistema diagnostico per l'esecuzione di test di conferma con tecnica immuniblot" – CIG. master n.8342923DD8;

RITENUTO di aderire alla citata convenzione, apportando le seguenti integrazioni:

a) relativamente al lotto n. 2 è stato chiesto a Soresa spa di integrare i fabbisogni a suo tempo trasmessi come da riepilogo del 30.04.2021 (all.1) limitatamente *"ai test per la determinazione di HcbAbnella quantità annuale di n.500 test, determinata dal Direttore della UOC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale"* (Prot. gen. n. 14762 del 07/02/2021- allegato n.2);

- la So.re.sa. Spa., con nota Prot. SRA 0008181 - D2021 del 13/05/2021(allegato n.3), ha accolto la richiesta di integrazione inoltrata per i suindicati test;

b) relativamente al Lotto n.1, in data 26/05/2021 la So.re.sa. Spa ha trasmesso la proposta di aggiornamento tecnologico formulata dalla Ditta ABBOTT (allegato n.4) aggiudicataria di detto Lotto, riferita al prodotto "ANTI HCV Analinity Reagente" (codice 6P0455 – prezzo a confezione € 5.673,00), che è stato sostituito dal prodotto "anti HCV II Analinity Reagente " (nuovo codice 4W5602 – prezzo a confezione 2.836,50);

- aderire alla Convenzione di cui alla suddetta Determinazione n.15/2021 adottata dalla So.re.sa. Spa. sulle base dei fabbisogni iniziali prestabiliti per i lotti nn. 1, 2 e 3, con le modifiche suriportate;

CONSIDERATO che i tempi tecnici necessari per la consegna ed installazione dei nuovi sistemi aggiudicati da Soresa Spa. impongono il mantenimento dei contratti in essere per cui il Direttore della

Deliberazione del Direttore Generale

UOC Immunoematologia e Centro Trasfusionale, ha effettuato una ricognizione dei contratti aziendali in corso di esecuzione, risultando il seguente quadro riepilogativo:

FORNITURE AZIENDALI IN CORSO DI ESECUZIONE	FORNITURA NUOVA CONVENZIONE SO.RE.SA.
Affidamento della fornitura biennale mediante RdO n.2370293/2019 - Lotto n.1 "Test diagnostici per la validazione dei test virologici con messa a disposizione di relativa apparecchiatura " aggiudicato alla Ditta DIASORIN Spa. ex Delibera n. 282 del 06/12/2019	Aggiudicazione Lotto n.2 "Sistema diagnostico per l'esecuzione di esami siero – virologici di screening e verifica dell'idoneità dei donatori di sangue e organi seconda metodica" alla Ditta Roche Diagnostics Spa. (Determina n. 15/2021 – contratto Rep. n. 27/2021)
Affidamento della fornitura biennale mediante RdO n.2370293/2019 - Lotto n.3 "Sistema diagnostico per esecuzione di test di conferma per HIV 1 e 2, HCV e Treponema Pallidum con tecnica Immunoblot comprensivo di materiale di consumo" aggiudicato alla Ditta ALIFAX Srl. ex Delibera n.282 del 06/12/2019	Aggiudicazione Lotto n.3 "Sistema diagnostico per l'esecuzione di test di conferma con immuniblot" alla Ditta ALIFAX Srl. (Determina n. 15/2021 – contratto Rep.26/2021)

- che al fine di assicurare la continuità assistenziale da parte della UOC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, i rapporti contrattuali in essere con le Ditte Diasorin Spa. e Alifax Srl. ex delibera n.282/2019 cesseranno di produrre effetti solo all'atto dell'effettiva consegna delle nuove apparecchiature da parte delle Ditte aggiudicatrici dei Lotti nn. 2 e 3 della Convenzione So.re.sa. di cui alla precitata determina n.15/2021, che si prevede potrà concludersi entro il 30.09.2021;
ATTESTATA la legittimità della presente proposta di deliberazione, che è conforme alla vigente normativa in materia;

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.

PROPONE

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

I – DI ADERIRE alla Convenzione stipulata dalla So.re.sa. Spa. per i lotti nn. 1, 2 e 3 inclusi nella procedura aperta per l'affidamento della fornitura quinquennale di Sistemi di Immunochimica dedicati alla medicina Trasfusionale destinati ai CC.QQ.BB. della Regione Campania, come di seguito indicato:

A) LOTTO N.1 – Ditta ABBOTT Srl. (Offerta economica di cui alla determina n.15/2021):

- **N.1 Sistema analitico** “Alinity S – Completo di deionizzatore Millipore – Milli – Q – CLX7080, ups Sinergy III da 6 KVA, Siatema AbbottLink, PC KP Desk Pro 400 G4 e stampante Laser KP – Laserget M118DW” - Canone di noleggio annuo € 5.000,00 e Canone di noleggio quinquennale € 25.000,00 + Iva al 22% ;

• **Reagenti, come di seguito dettagliato:**

Descrizione	Quantità annua test	Quantità quinquennale	Prezzo unitario offerto a confezione	Valore complessivo annuo	Valore complessivo quinquennale Iva esclusa
HBsAg	n. 45.000 (9 conf. annue)	n. 225.000 (45 conf. quinquennio)	€ 33.711,00	€ 33.399,00	€ 166.995,00
Anti HCV	n. 45.000 (18 conf. annue)	n. 225.000 (90 conf quinquennio)	€ 2.836,50	€ 51.057,00	€ 255.285,00
Anti HIV ½ di quarta generazione	n. 45.000 (9 conf. annue)	n. 225.000 (45 conf. quinquennio)	€ 4.929,00	€ 44.361,00	€ 221.805,00
Anti Treponema (IgG/IgM)	n.45.000 (9 conf. annue)	n. 225.000 (45 conf. quinquennio)	€ 3.127,50	€ 28.147,50	€ 140.737,50

Totale complessivo quinquennale fornitura per strumentazione (€ 25.000,00) e reagenti (€ 784.822,50) pari ad € 809.822,50 Iva esclusa al 22% ;

B) Lotto N.2 - Ditta ROCHE DIAGNOSTICS SPA. (Offerta economica ex Determina n. 15/2021):

- **N. 1 Strumento** “COBAS 801 ANALYTICAL UNIT” Canone di noleggio annuo € 1.437,32 e Canone di noleggio quinquennale € 7.186,60 oltre Iva al 22%;

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.

- **N.1 Strumento** "COBAS PRO SAMPLE SUPPLY UNIT" - Canone di noleggio annuo € 281,17 e Canone di noleggio quinquennale € 1.405,85 oltre Iva al 22%;
- **Accessori** secondo la configurazione descritta nella suindicata offerta, quotati a costo zero;
- **Reagenti**, come di seguito dettagliato:

Descrizione	Quantità annua - test	Quantità quinquennale	Prezzo unitario offerto a confezione	Valore complessivo annuo	Valore complessivo quinquennale Iva esclusa
HBsAg	15.000 (50 conf. annue)	75.000 (250 conf. quinquennio)	€ 235,28	€ 11.764,00	€ 58.820,00
HBsAg conferma	600* (4 confezioni annue)	3.000* (20 confezioni)	€ 120,00	€ 480,00	€ 2.400,00
Anti HCV	15.000 (50 conf. annue)	75.000 (250 conf. quinquennio)	€ 235,28	€ 11.764,00	€ 58.820,00
Anti HIV ½ di quarta generazione	15.000 (50 conf. annue)	75.000 (250 conf. quinquennio)	€ 235,28	€ 11.764,00	€ 58.820,00
Anti Treponema (IgG/ IgM)	15.000 (50 conf. annue)	75.000 (250 conf. quinquennio)	€ 235,28	€ 11.764,00	€ 58.820,00
Anti – Citomegalovirus IgG	600* (n.2 conf. annue)	3.000 (n.10 confezioni)	€ 200,00	€ 400,00	€ 2.000,00
Anti – Citomegalovirus IgM	600* (n.2 conf. annue)	3.000 (n.10 confezioni)	€ 200,00	€ 400,00	€ 2.000,00
Chagas	600* (n.2 conf. annue)	3.000 (n.10 confezioni)	€ 235,28	€ 470,56	€ 2.352,80

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.

Ferritina	8.100 * (n.27 confezioni)	40.500 (n.135 confezioni)	€ 150,00	€ 4.050,00	€ 20.250,00
HbcAb	600*	3.000	€ 235,28	€ 470,56	€ 2.352,80

* Il quantitativo annuo dei test è stato incrementato, tenuto conto dell'indivisibilità della confezione offerta dalla Ditta ROCHE DIAGNOSTICS SPA. rispetto al fabbisogno aziendale preventivato dalla UOC Immunoematologia e Centro Trasfusionale.

Totale complessivo quinquennale fornitura per strumentazione (€ 8.592,45) e reagenti (€ 2.666.635,60) pari ad € 275.228,05 Iva esclusa al 22%;

C) LOTTO N.3 - Ditta ALIFAX Srl. (Offerta economica di cui alla Determina n. 15/2021):

• **N.1 Sistema analitico AP BLOT ELITE – TH – T** Canone di noleggio annuo € 9.000,00 oltre Iva e Canone di noleggio quinquennale € 45.000,00 oltre Iva;

• **Reagenti** come di seguito dettagliato:

Descrizione	Quantità annua test	Quantità quinquennale	Prezzo unitario offerto a confezione	Valore complessivo annuo	Valore complessivo quinquennale Iva esclusa
Anti HIV ½	500 (n. 25 conf. annue)	2.500 (n.125 conf. annue)	€ 480,00	€ 12.000,00	€ 60.000,00
Anti treponema (IgG/ IgM)	500 (n. 25 conf. annue)	2.500 (n.125 conf. annue)	€ 420,00	€ 10.500,00	€ 52.500,00
Anti HCV	500 (n. 25 conf. annue)	2.500 (n.125 conf. annue)	€ 480,00	€ 12.000,00	€ 60.000,00

Totale complessivo quinquennale fornitura per strumentazione (€ 45.000,00) e reagenti (€ 172.500,00) pari ad € 217.500,00 Iva esclusa al 22%;

II - DI MANTENERE i contratti aziendali in essere con le Ditte DIASORIN Spa. ed ALIFAX Srl. relativi alle forniture rispondenti ai Lotti nn. 2 e 3 della suindicata Convenzione e che cesseranno di produrre effetti all'atto della consegna delle nuove apparecchiature da parte delle precitate Ditte aggiudicatrici della Convenzione So.re.sa. di cui alla suddetta determina n. 15/2021, che si prevede potrà concludersi entro il 30.09.2021;

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.

- III - DI INDIVIDUARE** quale RUP il Direttore della UOC Provveditorato – Economato e DEC il Direttore della UOC Farmacia Ospedaliera;
- IV – DI IMPUTARE** la spesa complessiva quinquennale, pari ad € 1.589.111,671 Iva inclusa al 22%, come di seguito meglio indicato:
- € 1.493.228,882 (importo complessivo quinquennale iva inclusa fornitura/test) sul conto economico n. 5010105010 “Dispositivi medico–diagnostici in vitro” così come di seguito suddivisa:
 - per € 74.661,44 pari ai 3/60 della fornitura sul bilancio 2021;
 - per € 1.194.583,05 pari ai 48/60 della fornitura sui bilanci 2022-2023-2024-2025;
 - per € 223.984,33 pari ai 9/60 della fornitura sul bilancio 2026;
 - € 95.882,799 (importo complessivo quinquennale iva inclusa canone/strumentazione) sul conto economico n. 5040201010 “Canoni di noleggio – Area sanitaria” così come di seguito suddivisa:
 - per € 4.794,139 pari ai 3/60 del noleggio sul bilancio 2021;
 - per € 76.706,231 pari ai 48/60 del noleggio sui bilanci 2022-2023-2024-2025;
 - per € 14.382,418 pari ai 9/60 del noleggio sul bilancio 2026;
- V- DI DARE MANDATO** alle UU.OO.CC. Tecnologia Ospedaliera e HTA ed Immunoematologia e Centro Trasfusionale di definire unitamente alle Ditte Roche Diagnostic Spa. ed ALIFAX Srl. tempi e modalità per la consegna, il collaudo e la messa in funzionamento delle nuove strumentazioni;
- VI - DI NOTIFICARE** il presente provvedimento a tutte le Ditte sopraindicate;
- VII- DI TRASMETTERE** copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, alle UU.OO.CC. Gestione Economico - Finanziaria, Farmacia Ospedaliera, Immunoematologia e Medicina Trasfusionale e Patologia Clinica, per quanto di competenza e alla UOC Tecnologia Ospedaliera e HTA;
- VII - DI RENDERE** lo stesso atto immediatamente eseguibile, stante l’urgenza di trasmettere l’atto di adesione alla So.re.sa. Spa.

IL DIRIGENTE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Teresa Capobianco

**IL DIRETTORE U.O.C.
PROVVEDITORATO – 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 Anzecchiarico e del Direttore Amministrativo Avv. Amalia Carrara sotto riportati:

Il Direttore Sanitario

Dr.ssa Angela Anzecchiarico

Deliberazione del Direttore Generale

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 – ADERIRE alla Convenzione stipulata dalla So.re.sa. Spa. per i lotti nn. 1, 2 e 3 inclusi nella procedura aperta per l'affidamento della fornitura quinquennale di Sistemi di Immunochimica dedicati alla medicina trasfusionale destinati ai CC.QQ.BB. della Regione Campania, come di seguito indicato:

A) LOTTO N.1 – Ditta ABBOTT Srl. (Offerta economica di cui alla determina n.15/2021):

- **N.1 Sistema analitico** "Alinity S – Completo di deionizzatore Millipore – Milli – Q – CLX7080, ups Sinergy III da 6 KVA, Siatema AbbottLink, PC KP Desk Pro 400 G4 e stampante Laser KP – Laserget M118DW" - Canone di noleggio annuo € 5.000,00 e Canone di noleggio quinquennale € 25.000,00 + Iva al 22% ;
- **Reagenti, come di seguito dettagliato:**

Descrizione	Quantità annua test	Quantità quinquennale	Prezzo unitario offerto a confezione	Valore complessivo annuo	Valore complessivo quinquennale Iva esclusa
HBsAg	n. 45.000 (9 conf. annue)	n. 225.000 (45 conf. quinquennio)	€ 33.711,00	€ 33.399,00	€ 166.995,00
Anti HCV	n. 45.000 (18 conf. annue)	n. 225.000 (90 conf quinquennio)	€ 2.836,50	€ 51.057,00	€ 255.285,00
Anti HIV ½ di quarta generazione	n. 45.000 (9 conf. annue)	n. 225.000 (45 conf. quinquennio)	€ 4.929,00	€ 44.361,00	€ 221.805,00
Anti Treponema (IgG/IgM)	n.45.000 (9 conf. annue)	n. 225.000 (45 conf. quinquennio)	€ 3.127,50	€ 28.147,50	€ 140.737,50

Totale complessivo quinquennale fornitura per strumentazione (€ 25.000,00) e reagenti (€ 784.822,50) pari ad € 809.822,50 Iva esclusa al 22% ;

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.

B) Lotto N.2 - Ditta ROCHE DIAGNOSTICS SPA. (Offerta economica ex Determina n. 15/2021)

- **N. 1 Strumento** “COBAS 801 ANALYTICAL UNIT” Canone di noleggio annuo € 1.437,32 e Canone di noleggio quinquennale € 7.186,60 oltre Iva al 22%;
- **N.1 Strumento** “COBAS PRO SAMPLE SUPPLY UNIT” - Canone di noleggio annuo € 281,17 e Canone di noleggio quinquennale € 1.405,85 oltre Iva al 22%;
- **Accessori** secondo la configurazione descritta nella suindicata offerta, quotati a costo zero;
- **Reagenti**, come di seguito dettagliato:

Descrizione	Quantità annua - test	Quantità quinquennale	Prezzo unitario offerto a confezione	Valore complessivo annuo	Valore complessivo quinquennale Iva esclusa
HBsAg	15.000 (50 conf. annue)	75.000 (250 conf. quinquennio)	€ 235,28	€ 11.764,00	€ 58.820,00
HBsAg conferma	600* (4 confezioni annue)	3.000* (20 confezioni)	€ 120,00	€ 480,00	€ 2.400,00
Anti HCV	15.000 (50 conf. annue)	75.000 (250 conf. quinquennio)	€ 235,28	€ 11.764,00	€ 58.820,00
Anti HIV ½ di quarta generazione	15.000 (50 conf. annue)	75.000 (250 conf. quinquennio)	€ 235,28	€ 11.764,00	€ 58.820,00
Anti Treponema (IgG/ IgM)	15.000 (50 conf. annue)	75.000 (250 conf. quinquennio)	€ 235,28	€ 11.764,00	€ 58.820,00
Anti – Citomegalovirus IgG	600* (n.2 conf. annue)	3.000 (n.10 confezioni)	€ 200,00	€ 400,00	€ 2.000,00
Anti – Citomegalovirus IgM	600* (n.2 conf. annue)	3.000 (n.10 confezioni)	€ 200,00	€ 400,00	€ 2.000,00

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.

Chagas	600* (n.2 conf. annue)	3.000 (n.10 confezioni)	€ 235,28	€ 470,56	€ 2.352,80
Ferritina	8.100 * (n.27 confezioni)	40.500 (n.135 confezioni)	€ 150,00	€ 4.050,00	€ 20.250,00
HbcAb	600*	3.000	€ 235,28	€ 470,56	€ 2.352,80

* Il quantitativo annuo dei test è stato incrementato, tenuto conto dell'indivisibilità della confezione offerta dalla Ditta ROCHE DIAGNOSTICS SPA. rispetto al fabbisogno aziendale preventivato dalla UOC Immunoematologia e Centro Trasfusionale.

Totale complessivo quinquennale fornitura per strumentazione (€ 8.592,45) e reagenti (€ 2.666.635,60) pari ad € 275.228,05 Iva esclusa al 22%;

C) LOTTO N.3 - Ditta ALIFAX Srl. (Offerta economica di cui alla Determina n. 15/2021):

- **N.1 Sistema analitico AP BLOT ELITE – TH – T** Canone di noleggio annuo € 9.000,00 oltre Iva e Canone di noleggio quinquennale € 45.000,00 oltre Iva
- **Reagenti** come di seguito dettagliato:

Descrizione	Quantità annua test	Quantità quinquennale	Prezzo unitario offerto a confezione	Valore complessivo annuo	Valore complessivo quinquennale Iva esclusa
Anti HIV ½	500 (n. 25 conf. annue)	2.500 (n.125 conf. annue)	€ 480,00	€ 12.000,00	€ 60.000,00
Anti treponema (IgG/ IgM)	500 (n. 25 conf. annue)	2.500 (n.125 conf. annue)	€ 420,00	€ 10.500,00	€ 52.500,00
Anti HCV	500 (n. 25 conf. annue)	2.500 (n.125 conf. annue)	€ 480,00	€ 12.000,00	€ 60.000,00

Totale complessivo quinquennale fornitura per strumentazione (€ 45.000,00) e reagenti (€ 172.500,00) pari ad € 217.500,00 Iva esclusa al 22%;

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 - MANTENERE i contratti aziendali in essere con le Ditte DIASORIN Spa. ed ALIFAX Srl. relativi alle forniture rispondenti ai Lotti nn. 2 e 3 della suindicata Convenzione e che cesseranno di produrre effetti all'atto della consegna delle nuove apparecchiature da parte delle precitate Ditte aggiudicatrici della Convenzione So.re.sa. di cui alla suddetta determina n. 15/2021, che si prevede potrà concludersi entro il 30.09.2021;

III - INDIVIDUARE quale RUP il Direttore della UOC Provveditorato – Economato e DEC il Direttore della UOC Farmacia Ospedaliera;

IV - IMPUTARE la spesa complessiva quinquennale, pari ad € 1.589.111,671 Iva inclusa al 22%, come di seguito meglio indicato:

- € 1.493.228,882 (importo complessivo quinquennale iva inclusa fornitura/test) sul conto economico n. 5010105010 “Dispositivi medico–diagnostici in vitro” così come di seguito suddivisa:
 - per € 74.661,44 pari ai 3/60 della fornitura sul bilancio 2021;
 - per € 1.194.583,105 pari ai 48/60 della fornitura sui bilanci 2022-2023-2024-2025;
 - per € 223.984,33 pari ai 9/60 della fornitura sul bilancio 2026;
- € 95.882,799 (importo complessivo quinquennale iva inclusa canone/strumentazione) sul conto economico n. 5040201010 “Canoni di noleggio – Area sanitaria” così come di seguito suddivisa:
 - per € 4.794,139 pari ai 3/60 del noleggio sul bilancio 2021;
 - per € 76.706, 231 pari ai 48/60 del noleggio sui bilanci 2022-2023-2024-2025;
 - per € 14.382,418 pari ai 9/60 del noleggio sul bilancio 2026;

V- DARE MANDATO alle UU.OO.CC. Tecnologia Ospedaliera e HTA ed Immunoematologia e Centro Trasfusionale di definire unitamente alle Ditte Roche Diagnostic Spa. ed ALIFAX Srl. tempi e modalità per la consegna, il collaudo e la messa in funzionamento delle nuove strumentazioni;

VI - NOTIFICARE il presente provvedimento a tutte le Ditte sopraindicate;

VII - TRASMETTERE copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, alle UU.OO.CC. Gestione Economico - Finanziaria, Farmacia Ospedaliera, Immunoematologia e Medicina Trasfusionale e Patologia Clinica, per quanto di competenza e alla UOC Tecnologia Ospedaliera e HTA;

VIII - RENDERE lo stesso atto immediatamente eseguibile, stante l'urgenza di trasmettere l'atto di adesione alla So.re.sa. Spa.

IL DIRETTORE GENERALE
GAETANO GUBITOSA



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" DI CASERTA

A.O.O. UOC Affari Generali - Ufficio Protocollo Generale
Protocollo: 0014762/U Data: 07/05/2021 14:07
Ufficio: UFFICIO PROTOCOLLO
Classifica:



Spett.le So.re.sa. Spa.

Al RUP Dott.ssa Maria Rosaria Falanga
ufficiogare@pec.soresa.it

e p.c. Al Direttore UOC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale
AORN S. Anna e S. Sebastiano di Caserta
Dott. ssa Sonia Anna Raimondi

Oggetto: Procedura aperta per la fornitura quinquennale di Sistemi di Immunochimica per CQB
(Determina So.re.sa. n.24/2021) - Richiesta

A seguito dell'aggiudicazione della procedura in oggetto da parte di codesta Società è stata effettuata una ricognizione della nostra raccolta fabbisogni, risultando la necessità di integrare l'adesione a farsi per il Lotto n.2.

Pertanto si chiede di conoscere se – limitatamente ai “ *test per la determinazione di HcbAb*” inclusi nel suddetto lotto – ricorre o meno la possibilità di approvvigionarsi nella quantità annuale di n.500 test, determinata dal Direttore della UOC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale.

Si rimette, in allegato, nota Prot. gen./i n. 14084/2021.

Restasi in attesa di risposta.

Il Direttore UOC
Provveditorato - Economato
Dott.ssa Antonietta Costantini

Il Direttore Sanitario
Dott.ssa Angela Anneschiarico

Il Direttore Amministrativo
Avv. Amalia Carrara

Il Direttore Generale
Gaetano Gubitosa

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

03/05/2021 10.17-20210014084



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 UOC Provveditorato

Oggetto: sistemi di immunochimica per CQB-fabbisogni S. Sebastiano-aggiudicazione
determinazione SORESA n° 24 del 03/02/2021 lotti 1-2-3

In riferimento all'oggetto per esigenze di servizio si richiede integrazione al lotto 2 di n° 500
test/anno per la determinazione di HbcAb.

Per ulteriori chiarimenti si resta a disposizione.

Caserta, 03/05/2021

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

a. Raimondi
a me
03/05/2021
T. Raimondi
A

**Procedura aperta per la fornitura quinquennale di Sistemi di Immunochimica per CQB
(Determina So.re.sa. n.24/2021) - Richiesta.**

Da posta-certificata@pec.aruba.it <posta-certificata@pec.aruba.it>

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

Data venerdì 7 maggio 2021 - 14:33

Ricevuta di avvenuta consegna

Il giorno 07/05/2021 alle ore 14:33:22 (+0200) il messaggio
"Procedura aperta per la fornitura quinquennale di Sistemi di Immunochimica per CQB (Determina
So.re.sa. n.24/2021) - Richiesta." proveniente da "provveditorato@ospedalecasertapec.it"
ed indirizzato a "ufficiogare@pec.soresa.it"
è stato consegnato nella casella di destinazione.
Identificativo messaggio: opec2941.20210507143318.15527.624.1.67@pec.aruba.it

dati-cert.xml
postacert.eml
smime.p7s

2021-05-17 SORESA - PROCEDURA APERTA FORN SISTEMI IMMUNOCHIMICA

Da **Direzione Generale PEC** <direzionegenerale@ospedalecasertapec.it>

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

Data lunedì 17 maggio 2021 - 13:03

2021-05-17 SORESA - PROCEDURA APERTA FORN SISTEMI
IMMUNOCHIMICA.pdf

18/05/2021
RE
T. n. 1
AD



SRA-0008181-2021 del 13/05/2021 15:58:30

Al Direttore Generale

Dott. Gaetano Gubitosa

A.O.R.N. SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO

E p.c. Al Direttore UOC

Immunoematologia e Medicina Trasfusionale

Dott.ssa Sonia Anna Raimondi

Oggetto: PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA QUINQUENNALE DI SISTEMI DI IMMUNICHIMICA PER CQB (DETERMINA SO.RE.SA n. 24/2021) – ADESIONE LOTTO 2

Con riferimento all'oggetto, in riscontro alla nota Vs prot 0014762/u del 07.05.2021, acquisita al prot. SRA 007765-2021 del 07/05/2021, avente ad oggetto la richiesta di integrazione relativa ai *test per la determinazione di HcbAb* si comunica che vi è disponibilità sui quantitativi richiesti.

Pertanto, ai fini del rilascio del relativo Nulla osta, si richiede di trasmettere con cortese urgenza il Provvedimento di Adesione comprensivo dei fabbisogni richiesti.

Direzione Acquisti f.f.
Dott.ssa Maria Di Lorenzo

- A: A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano - Direzione Generale
- Per competenza nel rispetto di quanto previsto dalla L. 241/90 e s.m.i.
- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Servizi 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 type="checkbox"/> Direttore Sanitario | <input type="checkbox"/> Tecnologia Osp. |
| <input type="checkbox"/> _____ | <input type="checkbox"/> Altro _____ |

Il Direttore Generale
Gaetano GUBITOSA

www.soresa.it

SO.RE.SA S.p.A. con unico Socio
Sede legale: Centro Direzionale Isola F9 80143 Napoli
Tel. 081 21 28 174 - Fax 081 75 00 012

ALL. 4

SRA-0009075-2021 del 26/05/2021 11:17:30



Ai Sig.ri Direttori Generali
Ai Sig.ri Provveditori
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU.,
IRCSS
a mezzo pec

e p.c.
ABBOTT S.R.L.
a mezzo pec

Oggetto: Autorizzazione di aggiornamento tecnologico per il prodotto anti-HCV
II. Procedura aperta per la conclusione di una convenzione per la fornitura di
sistemi per immunochimica dedicati alla medicina trasfusionale destinati ai
cc. qq. bb. della regione Campania- Delibera di Aggiudicazione n. 15 del
01/01/2021.

Con riferimento alla convenzione in oggetto si comunica che, secondo le previsioni
Capitolato Tecnico di gara, e del parere tecnico favorevole si autorizza la seguente
proposta di aggiornamento tecnologico, alle medesime condizioni economiche
contrattuali:

richiesta della ABBOTT S.R.L., prot N. 7955-2021 del 11/05/2021 che si trasmette in
allegato.

Distinti saluti.

SO. RE. SA. S.p.A.
IL RESPONSABILE UFFICIO
CONTRATTI E CONVENZIONI
Avv. Gianmarco Massa

27/05/2021

Tenore



**Spettabile
SO.RE.SA S.P.A.**

CENTRO DIREZIONALE IS.C/1
80143 NAPOLI (NA)

c.a. Dr.ssa Sorrentino Ambra

Trasmessa per mezzo PEC:
ufficiogare@pec.soresa.it

Roma, 10/05/2021

Ns. Rif.to: ADD/PRI/21_0168

Oggetto: Procedura aperta per la conclusione di una convenzione per la fornitura di sistemi per immunochimica dedicati alla medicina trasfusionale destinati ai cc.qq.bb. della regione Campania - Delibera di Aggiudicazione n. 15 del 01/01/2021 – CIG N. 8342897865 – **Proposta di aggiornamento tecnologico per il prodotto anti-HCV II.**
Spettabile Ente,

La ABBOTT S.r.l. Divisione Diagnostici con sede legale in Roma 00144, Viale G. Ribotta n. 9 – Codice Fiscale/P. I.V.A. 00076670595 – nella persona del suo Procuratore Speciale Dr. Maurizio Vergara, nell'ambito della fornitura di cui in oggetto, con la presente propone l'aggiornamento tecnologico relativo al prodotto BSQ ANTI HCV, di seguito lo schema di riepilogo con i codici di riferimento:

Vecchio Codice	Vecchio Prodotto	Conf.to	Vecchio Prezzo / €	Nuovo Codice	Nuovo Prodotto	Conf.to	Nuovo Prezzo / €
6P0455	ANTI HCV Alinity Reagente	5.000 test	5.673,00	4W5655	anti-HCV II Alinity Reagente	2.500 test	2.836,50
6P0402	ALINITY S ANTI-HCV calib	2 x 0,7 ml	Sconto merce	4W5602	Alinity s Anti- HCV II Calibratori	2x1,8 ml	Sconto merce
6P0410	ALINITY S ANTI-HCV controlli	2x1x1,3 ml	Sconto merce	4W5610	Alinity s Anti- HCV II Controlli	1x6,8 ml	Sconto merce
6P0412	ALINITY S ANTI-HCV contr RIL	25x1,1 ml	Sconto merce	4W5612	Alinity s Anti- HCV II Controlli di rilascio	25x5,0 ml	Sconto merce

Con l'accettazione della presente offerta il cliente dichiara di essere stato informato che la Abbott Srl è dotata di un Modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del DLgs 231/2001 e si impegna al rispetto della normativa vigente ed ai piani anticorruzione.

Pag. 1 di 2– ADD/PRI/21_0168

Cap. Sociale € 64.716.548 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese Roma: 00076670595
Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories
Chicago Illinois USA





Di seguito si riportano i codici CND e dei codici RDM dei prodotti sopra riportati:

Nuovo Codice	CND	RDM
4W5655	W0105020303	1866174/R
4W5602	W0105080902	1866138/R
4W5610	W0105080802	1866169/R
4W5612	W0105080802	1866171/R

Si fa presente che quanto sopra riportato non comporterà alcun aggravio di costo per la Vostra Spettabile Amministrazione in quanto è stato mantenuto lo stesso prezzo a test per il prodotto da Voi precedentemente aggiudicate con la Delibera citata in oggetto.

Si allega inoltre alla presente, quanto di seguito indicato:

- Deplianti informativi dei prodotti oggetto della presente;

Rimanendo a Vostra disposizione per ulteriori informazioni e/o chiarimenti in merito, ci è gradita l'occasione per porgere distinti saluti.

ABBOTT S.r.l.
Divisione Diagnostici
Un Procuratore Speciale
Dr. Maurizio Vergara

PER ACCETTAZIONE

Con l'accettazione della presente offerta il cliente dichiara di essere stato informato che la Abbott Srl è dotata di un Modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del DLgs 231/2001 e si impegna al rispetto della normativa vigente ed ai piani anticorruzione

Messaggio di posta certificata

Il giorno 26/05/2021 alle ore 13:19:52 (+0200) il messaggio

"I: POSTA CERTIFICATA: I: AUTORIZZAZIONE AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO RIF ABBOTT SRL" è stato inviato da "direzionegenerale@ospedalecasertapec.it"

indirizzato a:

protocollogenerale@ospedalecasertapec.it

Il messaggio originale è incluso in allegato.

Identificativo messaggio: opec2941.20210526131952.25410.116.1.65@pec.aruba.it

Con la presente si trasmette l'autorizzazione in oggetto con allegata richiesta.

Distinti saluti.

Direzione Affari Legali

Centro Direzionale Isola F/9

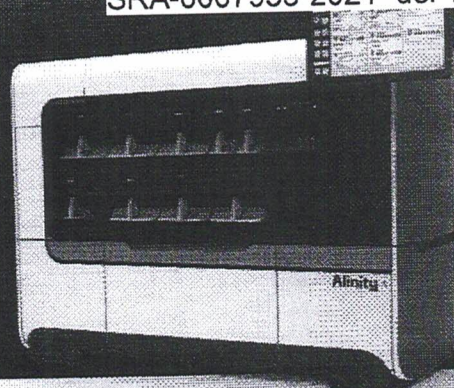
Complesso Esedra

80143 - Napoli

Tel 081.2128174

Fax 0817500012

ALINITY s ANTI-HCV II



USO PREVISTO

Il dosaggio Alinity s Anti-HCV II è un immunodosaggio in chemiluminescenza a cattura di microparticelle (CMIA, Chemiluminescent Microparticle Immunoassay) utilizzato per il rilevamento qualitativo degli anticorpi contro il virus dell'epatite C (HCV) nel siero e nel plasma di origine umana, inclusi i campioni prelevati post-mortem (in assenza di battito), sul sistema Alinity s. Il dosaggio Alinity s Anti-HCV II è utilizzato come ausilio nella diagnosi di infezione da HCV e come test di screening per prevenire la trasmissione dell'HCV a destinatari di sangue, componenti ematici, cellule, tessuti e organi.

PRINCIPALI VANTAGGI DEL DOSAGGIO

Tecnologia rivoluzionaria con prestazioni insuperabili per lo screening per l'epatite

- Eccellente specificità in donatori volontari di sangue e di plasma
- Aumento della sensibilità alla sieroconversione superiore al 35%* rispetto al dosaggio Alinity s Anti-HCV
- 100 % sensibilità complessiva

* Dati di archivio presso Abbott

	N°	IR	RR	IC	Sensibilità
		IR DEL TOTALE (N° DEL 95%)	RR DEL TOTALE (N° DEL 95%)	IC DEL TEST SUPPLE (N° DEL 95%)	
SPECIFICITÀ					
Donatori di sangue volontari - Siero	3.879	3 (0,08) (0,02 - 0,23)	3 (0,08) (0,02 - 0,23)	1 (33,33)	99,95% (3.876/3.878) (99,81 - 99,99)
Donatori di sangue volontari - Plasma	3.869	9 (0,23) (0,11 - 0,44)	9 (0,23) (0,11 - 0,44)	6 (66,67)	99,92% (3.860/3.863) (99,77 - 99,98)
Donatori di plasma (plasmaferesi)	1.006	0 (0,00) (0,00 - 0,37)	0 (0,00) (0,00 - 0,37)	N/A	100,00% (1.006/1.006) (99,63 - 100,00)
Totale donatori	8.754	12 (0,14)* (0,07 - 0,24)	12 (0,14) (0,07 - 0,24)	7 (58,33)	99,94% ^b (8.742/8.747) (99,87 - 99,98)
Pazienti diagnostici/ospedalizzati	210	0 (0,00) (0,00 - 1,74)	0 (0,00) (0,00 - 1,74)	N/A	100,00% (210/210) (98,26 - 100,00)

In totale, utilizzando il dosaggio Alinity s Anti-HCV II sono stati testati 8.754 campioni da donatori volontari di sangue e di plasma. I campioni ripetutamente reattivi sono stati ulteriormente analizzati mediante test supplementari. Dei 12 campioni da donatore inizialmente reattivi, 12 sono risultati ripetutamente reattivi. Sulla base dei risultati supplementari, 7 campioni sono risultati positivi e 5 sono risultati negativi. In totale, utilizzando il dosaggio Alinity s Anti-HCV II sono stati testati 210 pazienti diagnostici/ospedalizzati. Nessuno dei campioni era inizialmente reattivo.

IR = Inizialmente Reattivo RR = Ripetutamente Reattivo IC = Intervallo di confidenza N/A = Non Applicabile

I tassi di reattività iniziale per i campioni totali dei donatori variavano dallo 0,07% allo 0,20% tra i singoli lotti di reagente.

I tassi di reazione ripetuta variavano dallo 0,07% allo 0,20% tra i singoli lotti di reagente.

^a Il tasso di reattività iniziale (reattività assente alla ripetizione del test) per la popolazione totale di donatori è stato stimato allo 0,00% (0/8.742), con un intervallo di confidenza del 95% tra lo 0,00% e lo 0,04%.

^b Sette campioni ripetutamente reattivi ritenuti positivi mediante test supplementari sono stati esclusi dai calcoli di specificità.

	CATEGORIA CAMPIONE	N°	NUMERO RR	SENSIBILITÀ DEL ALINITY s Anti-HCV II
SENSIBILITÀ	Anti-HCV preselezionato positivo	300	300	100,00 % (300/300)
	Genotipi 1 – 3, 4 (sottotipo diverso da A incluso), 5 e 6	131	131	100,00 % (131/131)
	Totale	431	431	100,00 % (431/431)

In totale, utilizzando il dosaggio Alinity s Anti-HCV II sono risultati positivi agli anticorpi anti-HCV 431 campioni. La sensibilità complessiva è stata stimata in questi studi al **100,00%** (431/431) con un intervallo di confidenza al 95% compreso tra il 99,15% e il 100,00%.

RR = Ripetutamente Reattivo

	LINEA ALINITY s
SPECIFICHE	Tipo di reagente
	Liquido pronto all'uso
	Stabilità della calibrazione
	14 giorni
	Stabilità di controllo
	24 ore
	Tipi di campione
	Siero e plasma
	Volume campione
	350 µl per il primo test 150 µl per ogni test aggiuntivo dalla stessa coppetta per campioni
	Provette campione
	Altezza: 72 – 102 mm Diametro: 11,5 – 16,1 mm
	Cadenza analitica
	Fino a 600 test in un'ora
	Ripetizione automatica dei test
	Sì
	Controlli di rilascio automatici
	Sì

	TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE	TEMPO MASSIMO DI CONSERVAZIONE
CONSERVAZIONE DEI REAGENTI	Confezione integra	2 – 8 °C
	Confezione aperta	2 – 15 °C
		Fino alla data di scadenza
		15 giorni dopo l'apertura (incluso il tempo a bordo del sistema)

	NOME DEL PRODOTTO	QUANTITÀ	NUMERO DI LOTTO
INFORMAZIONI SUL PRODOTTO	Kit reagente Alinity s Anti-HCV II	2.500 test (5 set di cartucce da 500 test)	04W5655
	Kit calibratore Alinity s Anti-HCV II	2 x 1,8 ml	04W5602
	Kit controllo dosaggio Alinity s Anti-HCV II	30 test (1 flacone da 30 test)	04W5610
	Kit controllo rilascio Alinity s Anti-HCV II	500 test (25 flaconi da 20 test)	04W5612

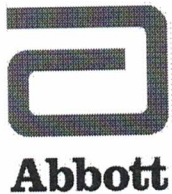
TRANSFUSION.ABBOTT

© 2020 Abbott. Tutti i diritti riservati. Tutti i marchi a cui si fa riferimento sono marchi commerciali del gruppo di società Abbott o dei rispettivi proprietari.

Per informazioni sui materiali necessari per il funzionamento del sistema, fare riferimento al manuale d'uso del sistema Alinity s, sezione 1.

ADD-00068744_IT 12/20





Gennaio 2021

Gentile utente di Abbott Alinity s,

Abbott è lieta di annunciare la disponibilità del dosaggio Alinity s Anti-HCV II assay (LN 04W56-55) nei Paesi che accettano il marchio CE.

Il dosaggio Alinity s Anti-HCV II assay è un immunodosaggio in chemiluminescenza a cattura di microparticelle (CMIA, Chemiluminescent Microparticle Immunoassay) utilizzato per il rilevamento qualitativo degli anticorpi contro il virus dell'epatite C (HCV) nel siero e nel plasma di origine umana, inclusi i campioni prelevati post-mortem (in assenza di battito), sul sistema Alinity s. Il dosaggio Alinity s Anti-HCV II assay è concepito per l'uso come ausilio nella diagnosi di infezione da HCV e come test di screening per prevenire la trasmissione dell'HCV a trasfusi, componenti ematici, cellule, tessuti e organi.

Il dosaggio Alinity s Anti-HCV II assay è stato studiato per aumentare la sensibilità offrendo al contempo una specificità eccellente:

- 99,94%^a di specificità in donatori volontari di sangue e di plasmateresi
- 100% di sensibilità complessiva
- Miglioramento del 35% della sensibilità di sieroconversione rispetto al dosaggio per Alinity s Anti-HCV^b

Il dosaggio Alinity s Anti-HCV II assay è stato rilasciato nel 4° trimestre del 2020, con disponibilità variabile in base all'approvazione delle normative locali. Per eseguire il dosaggio Alinity s Anti-HCV II assay è richiesto il software del sistema Alinity s versione 2.7.0 o successive.

I nuovi numeri di listino dei prodotti sono:

Kit	Numero di listino
Alinity s Anti-HCV II Reagent Kit	04W56-55
Alinity s Anti-HCV II Calibrator Kit	04W56-02
Alinity s Anti-HCV II Assay Control Kit	04W56-10
Alinity s Anti-HCV II Assay Release Control Kit	04W56-12

Il rappresentante Abbott collaborerà con il Suo laboratorio per l'esecuzione del piano di transizione del dosaggio Alinity s Anti-HCV II assay.

Per maggiori informazioni o per qualsiasi esigenza relativa alla medicina trasfusionale contattare il rappresentante locale Abbott del dipartimento Transfusion Medicine.

Cordiali saluti,

Transfusion Medicine presso Abbott

^a Intervallo di confidenza al 5% (99,87%-99,98%) -Sette campioni ripetutamente reattivi ritenuti positivi mediante test supplementari sono stati esclusi dai calcoli di specificità.

^b Dati in archivio presso Abbott

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE

relativa alla DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE con oggetto:

AGGIUDICAZIONE PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA QUINQUENNALE DI SISTEMI DI IMMUNOCHEMICA DEDICATI ALLA MEDICINA TRASFUSIONALE DESTINATI AI CC.QQ.BB. DELLA REGIONE CAMPANIA (LOTTE NN.1 - 2 - 3) - PROVVEDIMENTO DI ADESIONE AORN CASERTA DETERMINAZIONE SORESA N. 15/2021

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

Il costo derivante dal presente atto : €74.661,44

- è di competenza dell'esercizio 2021 , imputabile al conto economico 5010105010 - Dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD) da scomputare dal preventivo di spesa quinquennale mesi 6/60 che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE 2 (per le proposte che determinano un costo per l'AORN)

Il costo derivante dal presente atto : €1.194.583,11

- è di competenza dell'esercizio 2022 , imputabile al conto economico 5010105010 - Dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD) da scomputare dal preventivo di spesa quinquennale mesi 48/60 quadriennio che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE 3 (per le proposte che determinano un costo per l'AORN)

Il costo derivante dal presente atto : €223.984,33

- è di competenza dell'esercizio 2026 , imputabile al conto economico 5010105010 - Dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD) da scomputare dal preventivo di spesa quinquennale mesi 9/60 fornitura 2026 che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

Caserta li, 08/06/2021

il Direttore
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Eduardo Scarfiglieri