

Deliberazione del Direttore Generale N. 53 del 19/01/2021

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: Fornitura semestrale di test per la determinazione quantitativa degli anticorpi IgG anti - Spike Sars Cov 2 - Affidamento ex art. 1, comma 2, lett. a) del D.L. n.76/2020 conv. in L. n.120/2020 presso la Ditta ABBOTT

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 19/01/2021 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: Fornitura semestrale di test per la determinazione quantitativa degli anticorpi IgG anti - Spike Sars Cov 2 - Affidamento ex art. 1, comma 2, lett. a) del D.L. n.76/2020 conv. in L. n.120/2020 presso la Ditta ABBOTT

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

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

PREMESSO CHE

- il Direttore della UOC Patologia Clinica, Dott. Arnolfo Petruzziello, con nota Prot. gen. n. 36638/i del 10/12/2020 (allegato n.1), ha richiesto a questa Direzione l'approvvigionamento urgente di test per la ricerca quantitativa di Anticorpi IgG anti "Spike Protein" Sars Cov2, finalizzata "...all'individuazione di soggetti da sottoporre al vaccino e al successivo monitoraggio....." mirato alla "...risposta immunitaria degli stessi";
- il precitato Direttore, con la stessa nota, ha anche determinato il fabbisogno di interesse in un semestre, pari a 6000 test;
- trattandosi di importo inferiore ai limiti previsti dall'art. 1, comma 2, lett. a) del Decreto semplificazione, sono state invitate a produrre offerta n.3 Ditte di rilievo nazionale e già presenti presso la UOC con appositi analizzatori dedicati, come dichiarato dal medesimo Direttore (allegato n.1) e, precisamente, ROCHE DIAGNOSTICS, ABBOTT e DIASORIN;

RILEVATO CHE

- in data 14/12/2020 la scrivente Direzione ha richiesto alle suddette Ditte di presentare offerta "con la massima urgenza " per la fornitura di che trattasi (Prot. gen. n. 37032/U – 37033/U e 37037/U – allegati dal n. 2 al n. 4) ;
- tutte le Ditte interpellate hanno fatto pervenire offerta, rimesse al Direttore della suddetta UOC (allegati nn. 5 - 6 - 7) per la prescritta verifica di conformità;
- in data 07/01/2021 detto Direttore, previo esame delle schede tecniche trasmessegli, ha relazionato in merito alla rispondenza di esse rispetto alle caratteristiche tecniche, proponendo di approvvigionarsi presso la Ditta ABBOTT Srl., poiché "il reattivo propostopermette una riduzione degli sprechi ed una affidabilità sulla qualità e la performance del test scelto", come emerge dall'allegata nota (allegato n.8);
- con la richiamata nota, il Direttore della UOC Patologia Clinica ha anche specificato che l'acquisizione in parola, pari a n.6000 test, comprende n.6 confezioni di calibratori e n.8 confezioni di controlli;
- l'offerta della Ditta Abbott ammonta a complessivi € 31.354,00 Iva esclusa, secondo la configurazione ivi riportata, qui richiamata e trascritta;

CONSIDERATO CHE

- i test richiesti permettono il monitoraggio dei soggetti sottoposti a vaccino, finalizzato anche a valutare la "...risposta immunitaria ", come rappresentato dal predetto Direttore nell'allegata richiesta (allegato n.1);

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.

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

VISTI l'art. 1, comma 2, lett. a) del D.L. n.76/2020 conv. in L. n.120/2020 e l'art. 95, comma 4, del D.Lgs. n.50/2016 e smi.;

RITENUTO

- di affidare alla Ditta ABBOTT Srl. la fornitura di n.6000 test (n.60confezioni), inclusiva di n. 6 confezioni di calibratori e n.8 confezioni di controlli per la ricerca quantitativa di Anticorpi IgG anti “Spike Protein” Sars Cov2, destinata alla UOC Patologia Clinica per l'importo complessivo scontato di € 31.354,00, Iva esclusa;

Descrizione prodotto	Codice prodotto	Prezzo LISTINO	% di sconto applicata	Prezzo test	Prezzo conf. offerto	Importo complessivo
Architect Sars-Cov-2 IgG II (100 test)	6S6022	€ 2.500,00	82%	€ 4,50	€ 450,00	€ 27.000,00
Architect Sars-Cov-2 IgG II Cal 6 x 1 (1 x 2 ml)	6S6002	€ 750,00	56,40%	////////	€ 327,00	€ 1.962,00
Architect – Sars-Cov-2 IgG II CQ 3 x (1X4 Ml)	6S6012	€ 750,00	60,13%	////	€ 299,00	€ 2.392,00

- di dare atto che il costo derivante dal presente provvedimento è pari ad € 31.354,00 senza applicazione dell'aliquota Iva (art.124, D.L n.34/2020) ed è da imputarsi sul conto economico 5010105010 “Dispositivi medico-diagnostici in vitro” - centro di costo FB000105 (COVID 19 - CORONAVIRUS);

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

PROPONE

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

I - DI AFFIDARE alla Ditta ABBOTT Srl. la fornitura di n.6000 test (n.60confezioni), inclusiva di n. 6 confezioni di calibratori e n.8 confezioni di controlli per la ricerca quantitativa di Anticorpi IgG anti “Spike Protein” Sars Cov2, destinata alla UOC Patologia Clinica per l'importo complessivo scontato di € 31.354,00, Iva esclusa;

Deliberazione del Direttore Generale

Descrizione prodotto	Codice prodotto	Prezzo LISTINO	% di sconto applicata	Prezzo test	Prezzo conf. offerto	Importo complessivo
Architect Sars-Cov-2 IgG II (100 test)	6S6022	€ 2.500,00	82%	€ 4,50	€ 450,00	€ 27.000,00
Architect Sars-Cov-2 IgG II Cal 6 x 1 (1 x 2 ml)	6S6002	€ 750,00	56,40%	//////	€ 327,00	€ 1.962,00
Architect – Sars-Cov-2 IgG II CQ 3 x (1X4 ML)	6S6012	€ 750,00	60,13%	////	€ 299,00	€ 2.392,00

II - DI DARE ATTO che il costo derivante dal presente provvedimento è pari ad € 31.354,00 senza applicazione dell’aliquota Iva (art.124, D.L n.34/2020) ed è da imputarsi sul conto economico 5010105010 “Dispositivi medico-diagnostici in vitro” – centro di costo FB000105 (COVID 19 - CORONAVIRUS);

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 – RENDERE lo stesso atto immediatamente eseguibile, stante l’urgenza di provvedere alla fornitura in questione.

IL DIRIGENTE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Teresa Capobianco

IL DIRETTORE U.O.C.

PROVVEDITO RATO – ECONOMATO

Dott.ssa Antonietta Costantini

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Gaetano Gubitosa

nominato con D.P.G.R.C. n. 76 del 10/06/2020

insediatosi giusta deliberazione n. 1 del 11/06/2020

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

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

Il Direttore Sanitario

Dr.ssa Angela Annecchiarico

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 - DI AFFIDARE alla Ditta ABBOTT Srl. la fornitura di n.6000 test (n. 60confezioni), inclusiva di n. 6 confezioni di calibratori e n.8 confezioni di controlli per la ricerca quantitativa di Anticorpi IgG anti “Spike Protein” Sars Cov2, destinata alla UOC Patologia Clinica per l’importo complessivo scontato di € 31.354,00, Iva esclusa;

Descrizione prodotto	Codice prodotto	Prezzo LISTINO	% di sconto applicata	Prezzo test	Prezzo conf. offerto	Importo complessivo
Architect Sars-Cov-2 IgG II (100 test)	6S6022	€ 2.500,00	82%	€ 4,50	€ 450,00	€ 27.000,00
Architect Sars-Cov-2 IgG II Cal 6 x 1 (1 x 2 ml)	6S6002	€ 750,00	56,40%	////////	€ 327,00	€ 1.962,00
Architect – Sars- Cov-2 IgG II CQ 3 x (1X4 ML)	6S6012	€ 750,00	60,13%	////	€ 299,00	€ 2.392,00

II - DI DARE ATTO che il costo derivante dal presente provvedimento è pari ad € 31.354,00, Iva esclusa senza applicazione dell’aliquota Iva (art.124, D.L n.34/2020) ed è da imputarsi sul conto economico 5010105010 “Dispositivi medico-diagnostici in vitro” – centro di costo FB000105 (COVID 19 - CORONAVIRUS);

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 - RENDERE lo stesso atto immediatamente eseguibile, stante l’urgenza 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.

10/12/2020 08.34-20200036638



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

all.m.1

REGIONE CAMPANIA

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

Dr. ne copiaio
10/12/2020

Alla c.a. del Direttore UOC Provveditorato
Direttore Sanitario
E p.c. al Direttore Generale
LL.SS.

Oggetto: Richiesta acquisizione test per la determinazione quantitativa degli anticorpi IgG anti-Spike Sars Cov2

In previsione dell'imminente campagna vaccinale per Sars Cov2 prevista dal "Ministero della Salute" per il prossimo gennaio, si chiede alle SS.VV. di autorizzare l'acquisizione URGENTE di test per la ricerca quantitativa di Anticorpi IgG anti "Spike Protein" Sars Cov2 e di richiedere, alle ditte già presenti presso questa struttura con appositi analizzatori dedicabili, offerta economica e scheda tecnica del prodotto al fine di poterne valutare le caratteristiche.

Questa acquisizione è mirata all'individuazione dei soggetti da sottoporre al vaccino e successivo monitoraggio per valutare l'efficacia e la risposta immunitaria degli stessi che si sono sottoposti alla campagna vaccinale.

Il fabbisogno presunto è di 6000 test per semestre.

Caserta, 10/12/2020

Il Direttore del Dipartimento dei Servizi Sanitari
Direttore UOC Patologia Clinica

Dott. Arnaldo Petruzzello



Colle

atti delle

volta

Fuse

photonix

No workshop

AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta

Oggetto **acquisizione test determinazione anticorpi sars cov2 campagna vaccinale**

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

Destinatario <provveditorato@ospedale.caserta.it>

Cc <direzionesanitaria@ospedale.caserta.it>

Data 2020-12-10 08:42

Priorità Molto alta



- anti spike sars cov2_000230.pdf(~428 KB)

A.D.O.: UOC Affari Generali - Ufficio Protocollo Generale
Protocollo: 0037032/U Data: 14/12/2020 13:54
Ufficio: UFFICIO PROTOCOLLO
Classifica:



Spett.le Ditta Diasorin Spa

OGGETTO: Fornitura semestrale acquisizione test per la determinazione quantitativa degli anticorpi IgG anti Spike Sars Cov2 – Richiesta Urgente.

Si invita Codesta Società a presentare con la **massima urgenza** offerta per la fornitura semestrale di n.6000 test del tipo in oggetto da destinare all'UOC Patologia Clinica, in previsione dell'imminente campagna vaccinale per Sars Cov2. Si precisa che i test richiesti Vi dovranno essere effettuati tramite utilizzo di appositi analizzatori dedicabili, presenti presso la suindicata UOC.

Le precisazioni concernenti la presente richiesta sono quelle sotto esplicitate:

- a) gli indirizzi utilizzabili per l'inoltro dell'offerta sono i seguenti:
provveditorato@ospedalecasertapec.it oppure provveditorato@ospedale.caserta.it ;
- b) 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.

Tempi di consegna La fornitura richiestaVi dovrà essere evasa entro il termine massimo di 15 g dalla data di ricezione ordine.

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.

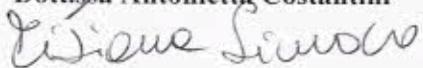
Controversie

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.

**U.O.C. Provveditorato - Economato
IL DIRETTORE – RUP**
Dott.ssa Antonietta Costantini



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

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

Data lunedì 14 dicembre 2020 - 14:41

Fornitura semestrale acquisizione test per la determinazione quantitativa degli anticorpi IgG anti Spike Sars cov2 - RICHIESTA URGENTE

Ricevuta di avvenuta consegna

Il giorno 14/12/2020 alle ore 14:41:22 (+0100) il messaggio "Fornitura semestrale acquisizione test per la determinazione quantitativa degli anticorpi IgG anti Spike Sars cov2 - RICHIESTA URGENTE" proveniente da "provveditorato@ospedalecasertapec.it" ed indirizzato a "gestioneofferte.pec@legal.diasorin.it" è stato consegnato nella casella di destinazione.

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

Identificativo messaggio: opec293.20201214144116.19963.67.2.68@pec.aruba.it

Delivery receipt

The message "Fornitura semestrale acquisizione test per la determinazione quantitativa degli anticorpi IgG anti Spike Sars cov2 - RICHIESTA URGENTE" sent by "provveditorato@ospedalecasertapec.it", on 14/12/2020 at 14:41:22 (+0100) and addressed to "gestioneofferte.pec@legal.diasorin.it", was delivered by the certified email system.

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

Message ID: opec293.20201214144116.19963.67.2.68@pec.aruba.it

Allegato(i)

postacert.eml (1846 KB)

daticert.xml (1 KB)

smime.p7s (7 KB)

A.O.C. UOC Allen Generali - Ufficio Protocollo Generale
Protocollo: 0037033/U Data: 14/12/2020 13:58
Ufficio: UFFICIO PROTOCOLLO
Classifica:



Spett.le Ditta Roche Diagnostics Spa

OGGETTO: Fornitura semestrale acquisizione test per la determinazione quantitativa degli anticorpi IgG anti Spike Sars Cov2 – Richiesta Urgente.

Si invita Codesta Società a presentare con la **massima urgenza** offerta per la fornitura semestrale di n.6000 test del tipo in oggetto da destinare all'UOC Patologia Clinica, in previsione dell'imminente campagna vaccinale per Sars Cov2. Si precisa che i test richiesti Vi dovranno essere effettuati tramite utilizzo di appositi analizzatori dedicabili, presenti presso la suindicata UOC.

Le precisazioni concernenti la presente richiesta sono quelle sotto esplicitate:

- a) gli indirizzi utilizzabili per l'inoltro dell'offerta sono i seguenti:
provveditorato@ospedalecasertapec.it oppure provveditorato@ospedale.caserta.it;
- b) 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.

Tempi di consegna La fornitura richiestaVi dovrà essere evasa entro il termine massimo di 15 g dalla data di ricezione ordine.

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.

**U.O.C. Provveditorato - Economato
IL DIRETTORE – RUP
Dott.ssa Antonietta Costantini**



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

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

Data lunedì 14 dicembre 2020 - 14:37

Fornitura semestrale acquisizione test per la determinazione quantitativa degli anticorpi IgG anti Spike Sars cov2 - RICHIESTA URGENTE

Ricevuta di avvenuta consegna

Il giorno 14/12/2020 alle ore 14:37:36 (+0100) il messaggio "Fornitura semestrale acquisizione test per la determinazione quantitativa degli anticorpi IgG anti Spike Sars cov2 - RICHIESTA URGENTE" proveniente da "provveditorato@ospedalecasertapec.it" ed indirizzato a "rochediagnostics@legalmail.it" è stato consegnato nella casella di destinazione.

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

Identificativo messaggio: opec293.20201214143729.28396.227.1.63@pec.aruba.it

Delivery receipt

The message "Fornitura semestrale acquisizione test per la determinazione quantitativa degli anticorpi IgG anti Spike Sars cov2 - RICHIESTA URGENTE" sent by "provveditorato@ospedalecasertapec.it", on 14/12/2020 at 14:37:36 (+0100) and addressed to "rochediagnostics@legalmail.it", was delivered by the certified email system.

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

Message ID: opec293.20201214143729.28396.227.1.63@pec.aruba.it

Allegato(i)

postacert.eml (1856 KB)

daticert.xml (1 KB)

smime.p7s (7 KB)

A.O.D.: UOC Allergi Generali - Ufficio Protocollo Generale
Protocollo: 0037037/U Data: 14/12/2020 14:10
Ufficio: UFFICIO PROTOCOLLO
Classificazione:



Spett.le Ditta Abbott Medical Italia Srl

OGGETTO: Fornitura semestrale acquisizione test per la determinazione quantitativa degli anticorpi IgG anti Spike Sars Cov2 – Richiesta Urgente.

Si invita Codesta Società a presentare con la **massima urgenza** offerta per la fornitura semestrale di n.6000 test del tipo in oggetto da destinare all'UOC Patologia Clinica, in previsione dell'imminente campagna vaccinale per Sars Cov2. Si precisa che i test richiesti Vi dovranno essere effettuati tramite utilizzo di appositi analizzatori dedicabili, presenti presso la suindicata UOC.

Le precisazioni concernenti la presente richiesta sono quelle sotto esplicitate:

- a) gli indirizzi utilizzabili per l'inoltro dell'offerta sono i seguenti:
provveditorato@ospedalecasertapec.it oppure provveditorato@ospedale.caserta.it;
- b) 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.

Tempi di consegna La fornitura richiestaVi dovrà essere evasa entro il termine massimo di 15 g dalla data di ricezione ordine.

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.

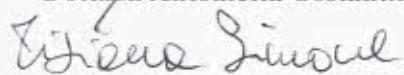
Controversie

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.

**U.O.C. Provveditorato - Economato
IL DIRETTORE – RUP
Dott.ssa Antonietta Costantini**



Da "Gestore ITnet Posta Certificata" <posta-certificata@postacert.it.net>
A "provveditorato@ospedalecasertapec.it" <provveditorato@ospedalecasertapec.it>
Data lunedì 14 dicembre 2020 - 14:29

Fornitura semestrale acquisizione test per la determinazione quantitativa degli anticorpi IgG anti Spike sars cov2 - RICHIESTA URGENTE

Ricevuta di avvenuta consegna

Il giorno 14/12/2020 alle ore 14:29:16 (+0100) il messaggio "Fornitura semestrale acquisizione test per la determinazione quantitativa degli anticorpi IgG anti Spike sars cov2 - RICHIESTA URGENTE" proveniente da "provveditorato@ospedalecasertapec.it" ed indirizzato a "ufficiogare@pec.sjm.it" è stato consegnato nella casella di destinazione.

Identificativo messaggio: opec293.20201214142914.23998.980.1.68@pec.aruba.it

Allegato(i)

postacert.eml (1843 KB)
datcert.xml (1 KB)
smime.p7s (6 KB)

Oggetto

Fornitura semestrale acquisizione test per la determinazione quantitativa degli anticorpi IgG anti Spike Sars Cov 2 - Richiesta urgente offerta (ADD/20-0179/A/COVID19/DAS DEL 15/12/2020)



Mittente

D'Ascenzo, Federica <federica.dascenzo1@abbott.com>

Destinatario

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

Cc

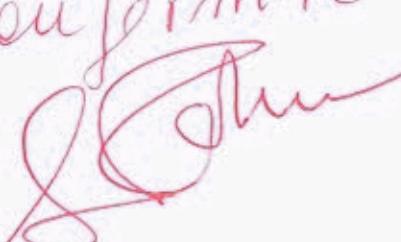
Valentino, Alfonso <alfonso.valentino@abbott.com>

Data

2020-12-15 18:51

all. n. 5

- 20-0179 A COVID 19 - CASERTA-signed.pdf(~5,4 MB)

In data odierna, vi avo
l'offerto nelle alte obiett
vi le venga di conferm


29/12/2020

Carlo
Mancuso
M
M

Torre



Spettabile Amministrazione,

facendo seguito alla Vostra gradita richiesta di cui in oggetto, Vogliate prendere visione della nostra migliore proposta in allegato.

Rimaniamo a disposizione per eventuali altre informazioni e porgiamo,

Cordiali Saluti

Federica D'Ascenzo
Abbott S.r.l.
Divisione Diagnostici
Via G. Ribotta, 9
00144 - Roma
M: +39 3454366701

M. Blatt

Per le ve bari il sett
festivo vello me precise
il occorre scegliere le
campioni de sotest -
mme refles mpm
la s.m. Coshka



Abbott

Roma, 15/12/2020

Spettabile

**AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO
NAZIONALE E DI ALTA
SPECIALIZZAZIONE
“SANT’ANNA E SAN SEBASTIANO”
DI CASERTA
VIA TESCIONE
81100 CASERTA (CE)**

Inviata a mezzo e-mail al seguente indirizzo:
provveditorato@ospedale.caserta.it

Ns. Rif.to: ADD/20-0179/A/COVID19/DAS

Vs.rif.to: Protocollo n. 0037037/U del 14/12/2020

Oggetto: Fornitura semestrale acquisizione test per la determinazione quantitativa degli anticorpi IgG anti Spike Sars Cov 2 – Richiesta urgente

Spettabile Ente,

ringraziamo per l'interesse dimostrato verso i nostri prodotti e le nostre soluzioni e siamo lieti di comunicarVi l'avvenuto lancio sul mercato del test SARS-CoV-2 IgG II Quantitativo, un immunodosaggio in chemiluminescenza (CMIA) per la determinazione qualitativa e quantitativa degli anticorpi IgG al SARS-CoV-2 in siero e plasma umani per la piattaforma Architect i.

Il test SARS-CoV-2 IgG II Quantitativo deve essere usato come supporto alla diagnosi di infezione per SARS-CoV-2 insieme alle evidenze cliniche e altri risultati di laboratorio e per la valutazione della condizione di immunità con la misurazione quantitativa degli anticorpi IgG diretti contro la proteina Spike RBD del SARS-CoV-2.

Pertanto con la presente, siamo onorati di sottoporVi la nostra migliore offerta e di comunicarVi la nostra disponibilità a fornire il test nel rispetto della disciplina del codice appalti D.lgs 50/2016, ed in particolare ai sensi del combinato disposto dell'art. 63 comma 2 let. c) e del comma 3 let. b) del D.lgs. n. 50 del 2016, alle seguenti condizioni economiche che, in forza del principio di razionalità della spesa pubblica e della trasparenza, corrispondono a quanto di seguito riportato:

Codice	Descrizione Prodotto	Prezzo di listino €	% di sconto applicata	Prezzo / test €	Prezzo offerto / Conf €	CND	RDM
6S6022	ARCHITECT Sars-Cov-2 IgG II (100 test)	2.500,00	82%	4,50	450,00	W0105040619	2045080/R

Oggetto **Offerta Diasorin - Determinazione quantitativa
anticorpi IgG anti Spike Sars Cov2**
Mittente <provveditorato@ospedale.caserta.it>
Destinatario <patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it>
Data 2020-12-29 14:28

- CCF_000701.pdf(~7,1 MB)



all. M.G

A completamento della documentazione ricevuta in data odierna si trasmette in allegato offerta della ditta Diasorin, per Vostra valutazione in merito.

UOC Provveditorato ed Economato

Da "PEC" <gestioneofferte.pec@legal.diasorin.it>
A "provveditorato@ospedalecasertappec.it" <provveditorato@ospedalecasertappec.it>
Data mercoledì 23 dicembre 2020 - 11:31

Offerta per il test LIAISON SARS-CoV-2 S1/S2 IgG

Buongiorno,

trasmettiamo in allegato la nostra miglior offerta per il test LIAISON SARS-CoV-2 S1/S IgG firmata digitalmente completa di relativa documentazione tecnica.

Restando a disposizione per eventuali necessità, cogliamo l'occasione per porgere cordiali saluti.

--
DiaSorin S.p.A.
Ufficio Gare

email: ufficio.gare@diasorin.it
fax: 800.911586
PEC: gestioneofferte.pec@legal.diasorin.it

Allegato(i)

AORN Caserta offerta Liaison SARS-CoV-2 S1S2 IgG.pdf (407 KB)
documentazione tecnica 311450.zip (1632 KB)
AORN Caserta offerta Liaison SARS-CoV-2 S1S2 IgG.pdf.p7m (410 KB)



DiaSorin

DiaSorin S.p.A.
Via Crescentino, snc
13040 Saluggia (VC) Italy
tel. +39 / 0161.487526/947
fax +39 / 0161.487670

Spett.le
AORN S. Anna e San Sebastiano
Via Palasciano
81100 Caserta

provveditorato@osledalecasertapec.it

Saluggia, 23/12/2020

Riferimento: QH1201857A/cc

OGGETTO: Offerta per il test LIAISON SARS-CoV-2 S1/S2 IgG.

A seguito della Vs richiesta del 14/12/2020 Prot. n.0037032/U, la DiaSorin S.p.A. con sede in Saluggia (VC)-Via Crescentino snc nella persona del suo Procuratore Dr. Enrico Maria Dalla Costa, nato a Padova il 27/05/1962, è lieta di proporre il nuovo test sierologico LIAISON SARS-CoV-2 S1/S2 IgG.

Vi precisiamo, inoltre, che tale prodotto è eseguibile sulla strumentazione LIAISON XL attualmente installata presso il Vs. Laboratorio e questo permetterà una gestione del processo diagnostico interamente automatizzato.

Premesso quanto sopra riportato, Vogliate trovare qui di seguito indicata la nostra migliore offerta per l'esecuzione di un numero di circa 6000 tests da ripetersi per un periodo di almeno 6 mesi, come da Voi previsto:

Codice 311450

LIAISON SARS-CoV-2 S1/S2 IgG
Numero test per KIT: 110
Prezzo di listino: € 2.200,00
Sconto: € 86,36%
Prezzo Netto a confezione: € 300,00
Prezzo a test: € 2,73

Si precisa che per l'esecuzione del test LIAISON SARS-CoV-2 S1/S2 IgG è necessario anche il prodotto LIAISON control SARS-CoV-2 S1/S2 IgG (Codice: 311451; Numero test per KIT: 40 – prezzo di listino: € 250,00) che Vi verrà inviato a titolo gratuito e in automatico nelle quantità necessarie e proporzionali ai quantitativi di reagenti LIAISON SARS-CoV-2 S1/S2 IgG (Codice: 311450) ordinati.

Si precisa che nel caso foste interessati alla gestione del test con il Vostro LIS, i relativi costi non potranno essere a carico della scrivente.

Si specifica inoltre che a partire dalla data del 17/04/2020 i prodotti oggetto della fornitura sono conformi, ai requisiti previsti dal Decreto Legislativo 332/2000 in attuazione della Direttiva Europea 98/79 relativa ai Dispositivi Medico-Diagnostici in Vitro (IVD) e pertanto sono provvisti di marchio CE.

Vogliate trovare quindi allegata alla presente la certificazione CE, le IFU e le Schede di sicurezza.

CONDIZIONI DI FORNITURA

I prezzi si intendono fissi ed invariabili per tutta la durata della fornitura.

IVA: fino al 31/12/2020 i prodotti non sono soggetti ad IVA, secondo art. 124 del DL 34/2020 del 19/05/2020; a partire dal 1/1/2021 saranno soggetti ad IVA al 5%

FATTURAZIONE REATTIVI: Vi sarà fatturato il prezzo netto a confezione sopraindicato. Sarà emessa una fattura per consegna per numero d'ordine. Sugli ordini vi chiediamo di precisare unicamente il n° di confezioni da Voi richieste ed il relativo prezzo a confezione (e non il n° di determinazioni necessarie).

VALIDITA' DELLA PRESENTE: 12 mesi dalla data di accettazione della presente, salvo proroga

PAGAMENTO: Bonifico Banc. 60gg, FM, DF

IBAN: UBI BANCA IT37W0311101008000000061259

Inviamo di seguito anche i riferimenti per consentire l'invio dei Vostri ordini verso DiaSorin tramite NSO:

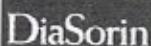
- Dati identificativi di DIASORIN: P. IVA E CF.: 13144290155
- Dati per il recapito degli ordini elettronici: Intermediario PEPPOL: 9906:it13144290155

Restiamo in attesa di una copia della presente sottoscritta per accettazione da trasmettersi all'indirizzo mail ufficio.gare@diasorin.it.

Distinti saluti.

DiaSorin S.p.A.
Procuratore
Dr. Enrico Maria Dalla Costa
(documento firmato digitalmente)

Codice	Descrizione	CND	RDM
311450	LIAISON SARS-CoV-2 S1/S2 IgG	W0105040619	1946096
311451	LIAISON Control SARS-CoV-2 S1/S2 IgG	W0105080804	1946094



DiaSorin S.p.A.
Via Crescentino snc - 13040 Saluggia (VC) - Italy
www.diasorin.com
Tel. +39.0161.4871



Modifiche: §4, §8, §10;
Soppressioni: -

LIAISON® SARS-CoV-2 S1/S2 IgG (REF 311450)

1. FINALITÀ DEL TEST

Il test LIAISON® SARS-CoV-2 S1/S2 IgG impiega la tecnologia della chemiluminescenza (CLIA) in un saggio immunologico per la determinazione quantitativa di anticorpi specifici di classe IgG anti-S1 e anti-S2 diretti contro il SARS-CoV-2 in campioni di siero o plasma umano. Il test serve come ausilio nella diagnosi di infezione da CoVID-19 e consente di analizzare lo stato immunitario di pazienti infettati fornendo un'indicazione della presenza di anticorpi IgG neutralizzanti diretti contro il SARS-CoV-2. I risultati del test LIAISON® SARS-CoV-2 S1/S2 IgG non devono costituire l'unica base per diagnosticare o escludere l'infezione da SARS-CoV-2 o per avere informazioni sullo stato dell'infezione.

Il test deve essere eseguito esclusivamente sullo strumento LIAISON® XL Analyzer.

2. SIGNIFICATO CLINICO

La malattia provocata dal coronavirus (COVID-19) è una patologia infettiva causata da un coronavirus scoperto recentemente. Alla fine di dicembre 2019, le autorità sanitarie cinesi hanno riportato diversi casi di sindrome respiratoria acuta a Wuhan, una città della provincia di Hubei, in Cina. Il focolaio iniziale di Wuhan si è diffuso rapidamente, interessando altre aree della Cina. In seguito, sono stati individuati casi in molti altri paesi. L'11 marzo 2020, i casi di COVID-19 riportati a livello globale da più di 100 paesi erano 118.598. A partire dalla fine di febbraio, la maggioranza dei casi riportati non sono in Cina ma in altri paesi, principalmente nei paesi UE/SEE e negli USA. L'11 marzo 2020, il Direttore generale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità ha dichiarato il COVID-19 una pandemia globale.^(1,2)

Il virus responsabile del COVID-19 è denominato Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2). Si tratta di un nuovo ceppo di coronavirus che non è mai stato precedentemente identificato nell'uomo. Si diffonde principalmente per contatto con una persona infetta, attraverso le goccioline (droplet) del respiro che si generano quando una persona tossisce o starnutisce o attraverso le goccioline della saliva o del muco del naso.

L'infezione da SARS-CoV-2 può causare sintomi lievi tra cui naso che cola, mal di gola, tosse e febbre. Tuttavia, per alcune persone i sintomi possono essere più gravi e causare polmonite o difficoltà respiratorie. Gli anziani e le persone con causa del virus. Sulla base di precedenti studi sulla SARS, si può prevedere un periodo di incubazione da tre a quattordici giorni dopo l'insorgenza dei sintomi.⁽³⁾

L'OMS nella guida *ad interim* per i test di laboratorio⁽⁴⁾ è favorevole allo sviluppo di dosaggi sierologici da utilizzare come ausilio nell'indagine di un'epidemia in corso e come valutazione retrospettiva. Il rilevamento di anticorpi IgG diretti contro il IgG non indica che il paziente non sia infettivo o che non possa essere re-infettato dal virus in futuro, né è noto per quanto tempo le IgG rimarranno rilevabili.⁽⁵⁾

Al momento, sono disponibili test molecolari basati sulla tecnica della reazione a catena della polimerasi inversa (RT-PCR) per la ricerca dell'RNA virale per un'identificazione precoce del SARS-CoV-2.

La glicoproteina spike (S) del coronavirus è una proteina di fusione virale di classe I presente sull'envelope esterno del virione, che svolge un ruolo fondamentale nell'infezione virale riconoscendo i recettori delle cellule ospiti e mediando la transmembrana che forma omotrimeri che sporgono dalla superficie virale. La proteina S comprende due subunità funzionali con quella della cellula ospite (subunità S2).⁽⁶⁾

Le proteine spike e nucleocapsidica sono le principali componenti immunogene dei CoV e sono prodotte in grandi quantità durante l'infezione. La proteina S è il principio determinante dell'immunità protettiva e della trasmissione interspecie nel CoV, gli anticorpi monoclonali diretti contro la proteina S potrebbero neutralizzare l'infettività virale. Su questa base, Walls et al. hanno ipotizzato che l'esposizione al SARS-CoV o al SARS-CoV2 possa generare reazioni crociate con anticorpi proteina S del SARS-CoV di legare la proteina S del SARS-CoV-2 e di bloccare l'ingresso del SARS-CoV-2 nelle cellule possono conferire un'immunità protettiva. Tuttavia, data la recente scoperta del SARS-CoV-2 e la mancanza di dati sui pazienti, non è ancora noto se tale risposta immunitaria durerà a lungo.⁽⁷⁾

3. PRINCIPIO DEL METODO

Il metodo per la determinazione quantitativa di anticorpi IgG specifici anti-S1 e anti-S2 diretti contro il SARS-CoV-2 è un test indiretto basato sul principio della chemiluminescenza (CLIA). Gli antigeni specifici ricombinanti S1 e S2 sono utilizzati per dell'isoluminolo (coniugato anticorpo-isoluminolo). Durante la prima incubazione, gli anticorpi IgG anti-SARS-CoV-2 presenti nei calibratori, nei campioni o nei controlli si legano alla fase solida attraverso gli antigeni ricombinanti S1 e S2. Durante la seconda incubazione, l'anticorpo coniugato reagisce con le IgG anti-SARS-CoV-2 già legate alla fase solida. Dopo ciascuna incubazione, il materiale non legato viene rimosso mediante un ciclo di lavaggio. In seguito vengono aggiunti i reagenti starter coniugato anticorpo-isoluminolo, è misurato da un fotomoltiplicatore in unità relative di luce (RLU, relative light unit) ed è indicativo della concentrazione di IgG anti-SARS-CoV-2 presente nei calibratori, nei campioni o nei controlli.

4. MATERIALI FORNITI

Integrale di reattivi

Particelle magnetiche (2,63 mL)	SORB	Particelle magnetiche rivestite con antigeni ricombinanti biotinilati S1 e S2 (ottenuti in cellule di mammifero), BSA (sieroalbumina bovina) biotinilata, streptavidina, BSA, tampone fosfato, <0,1% sodio azide.
Calibratore 1 (1,2 mL)	CAL1	Siero/plasma umano contenente bassi livelli di IgG anti-SARS-CoV-2, stabilizzati in tampone TRIS, 0,2% ProClin® 300, conservanti e un colorante giallo inerte. Le concentrazioni dei calibratori (AU/mL) sono tarate contro una preparazione anticorpale realizzata internamente.
Calibratore 2 (1,2 mL)	CAL2	Siero/plasma umano contenente alti livelli di IgG anti-SARS-CoV-2, stabilizzati in tampone TRIS, 0,2% ProClin® 300, conservanti. Le concentrazioni dei calibratori (AU/mL) sono tarate contro una preparazione anticorpale realizzata internamente.
Diluente dei campioni (23 mL)	DILSPE	BSA, tampone fosfato, detergente, EDTA, 0,2% ProClin® 300, siero ovino, conservanti.
Coniugato (25 mL)	CONJ	IgG monoclonali di topo anti-IgG umane coniugati con un derivato dell'isoluminolo, BSA, tampone fosfato, 0,2% ProClin® 300, conservanti e un colorante blu inerte.
Numero di dosaggi		110

Tutti i reattivi sono forniti pronti per l'uso. L'ordine dei reattivi riflette quello con cui sono assemblati i contenitori nell'integrale di reattivi.

Materiali richiesti ma non forniti

LIAISON® XL Cuvettes (**REF** X0016).
LIAISON® XL Disposable Tips (**REF** X0015) oppure
LIAISON® Disposable Tips (**REF** X0055).
LIAISON® XL Starter Kit (**REF** 319200) oppure
LIAISON® EASY Starter Kit (**REF** 319300).
LIAISON® Wash/System Liquid (**REF** 319100).
LIAISON® XL Waste Bags (**REF** X0025).

Altri materiali richiesti:

LIAISON® Control SARS-CoV-2 S1/S2 IgG (**REF** 311451).

5. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Solo per uso diagnostico *in vitro*.

Tutte le unità di siero e plasma umano utilizzate per ottenere i componenti di questo kit sono state analizzate e trovate non reattive per la presenza di HBsAg, anti-HCV, anti-HIV-1 e anti-HIV-2. Tuttavia, poiché nessun metodo di analisi può dare assoluta certezza che siano assenti agenti patogeni, tutto il materiale di origine umana deve essere considerato potenzialmente infettivo e manipolato come tale.

Controllare visivamente i flaconi dell'integrale per escludere perdite dalla pellicola sigillante o in altri punti. Se si riscontra una perdita nei flaconi, avvisare immediatamente il Servizio Clienti locale.

6. REGOLE DI SICUREZZA

Durante il dosaggio non mangiare, bere, fumare o applicare cosmetici.
Non pipettare con la bocca.

Evitare il contatto diretto con il materiale potenzialmente infetto, indossando indumenti da laboratorio, occhiali protettivi e guanti monouso. Lavare accuratamente le mani al termine di ciascun dosaggio.

Evitare di provocare schizzi o aerosol. Ogni goccia di reattivo biologico deve essere rimossa con una soluzione di sodio ipoclorito allo 0,5% di cloro attivo ed il mezzo utilizzato deve essere trattato come materiale di rifiuto infetto.

Tutti i campioni e i reattivi contenenti materiali biologici usati per il saggio devono essere considerati potenzialmente in grado di trasmettere agenti infettivi; i rifiuti devono essere maneggiati con cura e smaltiti secondo le linee guida del laboratorio e le disposizioni legislative vigenti in ciascun paese. Qualsiasi materiale che deve essere riutilizzato deve essere trattato con un processo di sterilizzazione adeguato in accordo alle leggi e alle linee guida applicabili localmente. Si raccomanda di verificare l'efficacia del ciclo di sterilizzazione/decontaminazione.

Non usare kit o componenti dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.

Ai sensi del Regolamento CE 1272/2008 (CLP) i reattivi pericolosi sono classificati ed etichettati come segue:

REATTIVI:	CAL[1] CAL[2] DIL[SPE] CONJ
CLASSIFICAZIONE:	Skin sens. 1 H317
SEGNALAZIONI:	Attenzione
SIMBOLI/PITTOGRAMMI:	
	GHS07 Punto esclamativo
FRASI DI PERICOLO:	H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
CONSIGLI DI PRUDENZA:	P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosoli. P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/il viso. P363 Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente.
CONTIENE:	massa di reazione di: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-one [CE n. 247-500-7] e 2-metil-2H -isotiazol-3-one [CE n. 220-239-6] (3:1) (ProClin® 300).

Ai sensi del Regolamento CE 1272/2008 (CLP), [SORB] è etichettato come EUH210, Schede dati di sicurezza disponibili su richiesta.

Per ulteriori informazioni consultare le Schede dati di sicurezza disponibili su www.diasorin.com.

7. PREPARAZIONE DEI REATTIVI

INTEGRALE DI REATTIVI

Attenersi scrupolosamente alle seguenti precauzioni importanti per la manipolazione dei reattivi:

Risospensione delle particelle magnetiche

Le particelle magnetiche devono essere completamente risospese prima di posizionare l'integrale nello strumento LIAISON® XL Analyzer. Seguire i passaggi indicati di seguito per garantire la sospensione completa delle particelle. Prima di rimuovere la pellicola sigillante dai contenitori, ruotare avanti e indietro la rotellina dentata posta al di sotto del contenitore delle particelle magnetiche fino a quando il colore della sospensione diventa bruno. Agitare orizzontalmente l'integrale di reattivi con delicatezza ed estrema cura può favorire la sospensione delle particelle magnetiche (evitare la formazione di schiuma). Controllare visivamente il fondo del contenitore delle particelle magnetiche per assicurarsi che tutte le particelle magnetiche sedimentate siano state risospese. Asciugare accuratamente la superficie di ciascun setto per eliminare tutto il liquido residuo.

Se necessario, ripetere la procedura fino alla completa risospensione delle particelle magnetiche.

Una risospensione delle particelle magnetiche incompleta può causare risultati analitici variabili e non accurati.

Formazione di schiuma nei reattivi

Per garantire prestazioni ottimali dell'integrale, si raccomanda di evitare la formazione di schiuma nei reattivi. Seguire le raccomandazioni sotto riportate per evitare la formazione di schiuma:

Prima di usare l'integrale, controllare visivamente i reattivi, in particolare i calibratori (posti in seconda e terza posizione dell'integrale, dopo il contenitore delle particelle magnetiche) per escludere la presenza di schiuma. Se si osserva la presenza di schiuma dopo la risospensione delle particelle magnetiche, posizionare l'integrale nello strumento e lasciare sciogliere la schiuma. Caricare l'integrale nella zona di reazione una volta che la schiuma si è dispersa.

Caricamento dell'integrale nell'area reagenti dello strumento

- Il LIAISON® XL Analyzer è dotato di un dispositivo magnetico integrato che favorisce la dispersione delle microparticelle prima di posizionare un integrale di reattivi nell'area reagenti dello strumento. Fare riferimento al manuale operativo dello strumento per i dettagli tecnici.
 - a. Posizionare l'integrale di reattivi nella scanalatura apposita.
 - b. Lasciare riposare l'integrale di reattivi nel dispositivo magnetico per almeno 30 secondi (fino a diversi minuti). Ripetere l'operazione se necessario.
- Posizionare l'integrale di reattivi nell'area reagenti dello strumento con l'etichetta rivolta a sinistra e lasciar agitare per 15 minuti prima dell'uso. In questo periodo le particelle magnetiche vengono tenute automaticamente in agitazione per assicurare una risospensione completa.
- Fare riferimento al manuale operativo dello strumento per caricare i campioni e iniziare il test.

CONTROLLI

Consultare le istruzioni per l'uso dei set di controlli LIAISON® SARS-CoV-2 S1/S2 IgG Control Set per informazioni sulla preparazione e sull'uso corretti.

8. CONSERVAZIONE E STABILITÀ DELL'INTEGRALE DI REATTIVI

- Sigillato: Stabile a 2-8°C fino alla data di scadenza.
- Aperto a bordo o a 2-8°C: stabile fino a due settimane.
- Usare l'apposito supporto fornito con lo strumento LIAISON® XL Analyzer per conservare l'integrale di reattivi in posizione verticale.
- Non congelare.
- Mantenere l'integrale di reattivi in posizione verticale durante la conservazione per facilitare la successiva adeguata risospensione delle particelle magnetiche.
- Tenere al riparo dalla luce diretta.

9. PRELIEVO E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Il dosaggio può essere effettuato in campioni di siero o plasma umano. Sono stati testati e possono essere utilizzati con questo dosaggio gli anticoagulanti sodio e litio eparina e potassio EDTA. Nel dosaggio deve essere utilizzato il tipo di campione corretto.

Seguire attentamente le istruzioni del fabbricante delle provette quando si utilizzano i contenitori per il prelievo. Il sangue deve essere prelevato con tecnica aseptica mediante venipuntura e il siero o il plasma deve essere separato dal coagulo, dai globuli rossi o dal separatore gel dopo la centrifugazione.

Le condizioni di centrifugazione vanno da 1.000 a 3.000 g per 10 minuti. Le condizioni possono variare in base alle raccomandazioni del fabbricante delle provette. L'uso di condizioni di centrifugazione diverse deve essere valutato e convalidato dal laboratorio.

Prima della spedizione, rimuovere dai campioni di siero o plasma il coagulo, i globuli rossi o il separatore gel. I campioni possono essere spediti in ghiaccio secco (congelati), in ghiaccio bagnato (2-8°C) o a temperatura ambiente (20-25°C), attenendosi ai limiti di conservazione dei campioni descritti di seguito.

Condizioni di trasporto non controllate (in termini di temperatura e tempo) possono provocare risultati analitici non accurati. Durante gli studi di convalida, sono state utilizzate delle provette per prelievo campioni disponibili in commercio al momento delle analisi. Pertanto non sono state valutate tutte le provette per la raccolta di tutti i produttori. I dispositivi per prelievo ematico provenienti da fabbricanti diversi possono contenere sostanze che in alcuni casi potrebbero influenzare i risultati dei test (Bowen et al., Clinical Biochemistry, 43, 4-25, 2010).

Per quanto riguarda i limiti di conservazione, se il dosaggio è eseguito nei sette giorni successivi al prelievo, i campioni privati dei globuli rossi, del coagulo o del separatore gel possono essere conservati a 2-8°C; in caso contrario, devono essere suddivisi in aliquote e congelati (a -20°C o a temperature inferiori). Sei campioni di siero di diversa reattività sono stati conservati per quattro giorni a 2-8°C e sei campioni di siero sono stati sottoposti a due cicli di congelamento e scongelamento. I risultati non hanno mostrato differenze significative; è tuttavia consigliabile evitare cicli ripetuti di congelamento e scongelamento. Se i campioni sono stati scongelati, agitare con cura prima di dosarli.

I campioni privati dei globuli rossi, del coagulo o del separatore gel che presentino materiale in sospensione, fibrina, opalescenza, lipemia o residui eritrocitari, i campioni che sono stati conservati a temperatura ambiente (20-25°C) o che sono stati congelati e scongelati oppure i campioni che richiedono la ripetizione dell'analisi necessitano di chiarificazione per ulteriore centrifugazione (si consigliano 10.000 g per 10') prima del test, per migliorare la coerenza dei risultati. I campioni con uno strato superiore di lipidi devono essere trasferiti in una provetta secondaria, avendo cura di trasferire solo il materiale chiarificato. Non usare campioni fortemente emolizzati o lipemici, né campioni che presentano materiale in sospensione o evidente contaminazione microbica. Eliminare le bolle di aria eventualmente presenti prima del dosaggio.

Il volume minimo di campione necessario per una determinazione è 170 µL (20 µL di campione + 150 µL di volume morto).

10. TARATURA

Il dosaggio dei calibratori specifici contenuti nell'integrale di reattivi permette di regolare la curva predefinita memorizzata dal fabbricante sulle unità relative di luce (RLU) rilevate. Ogni soluzione dei calibratori permette di eseguire quattro tarature.

La ritaratura deve essere eseguita in triplicato ogniqualvolta si verifica almeno una delle condizioni seguenti:

- Viene usato un nuovo lotto di reagenti starter.
- La taratura precedente è stata eseguita più di due settimane prima.
- Viene usato un nuovo lotto di integrale di reattivi.
- Lo strumento ha subito un intervento di assistenza tecnica.
- I valori dei controlli sono al di fuori dei limiti attesi.

11. PROCEDIMENTO OPERATIVO

Per ottenere prestazioni analitiche ottimali è necessario attenersi scrupolosamente al manuale operativo dello strumento. Tutti i parametri del test vengono descritti dalle informazioni codificate nel Tag per identificazione a radiofrequenza (Radio Frequency IDentification transponder, RFID Tag) nell'integrale di reattivi. Nel caso lo strumento non possa leggere il RFID Tag, l'integrale non potrà essere utilizzato. Non gettare l'integrale; contattare il supporto tecnico DiaSorin locale per istruzioni.

Lo strumento esegue le seguenti operazioni:

1. Dispensare i campioni (calibratore o controllo), le particelle magnetiche rivestite e il diluente dei campioni nelle cuvette di reazione
2. Incubare e lavare
3. Distribuire il coniugato nelle cuvette di reazione
4. Incubare e lavare
5. Aggiungere i reagenti starter e misurare la luce emessa.

12. CONTROLLO DI QUALITÀ

I controlli LIAISON® devono essere analizzati in singolo per valutare le prestazioni del test. Il controllo di qualità deve essere eseguito analizzando i controlli LIAISON® SARS-CoV-2 S1/S2 IgG

(a) almeno una volta per ogni giorno di lavoro, prima di eseguire l'analisi.

(b) ogni volta che il kit viene calibrato.

(c) quando si usa un nuovo lotto di reagenti starter o secondo le disposizioni legislative e la regolamentazione vigente in ciascun paese.

I valori dei controlli devono essere compresi nei limiti attesi: ogniqualvolta uno o entrambi i valori dei controlli sono al di fuori dei limiti attesi, la taratura deve essere ripetuta e i controlli devono essere rianalizzati. Se i valori sperimentali dei controlli sono di nuovo al di fuori degli intervalli predefiniti dopo la taratura, il test deve essere ripetuto usando un flacone di controllo non aperto. Se i valori dei controlli sono al di fuori dei limiti attesi, i risultati dei campioni non devono essere refertati.

Le prestazioni di altri controlli devono essere valutate per assicurarne la compatibilità con questo test prima dell'uso. È indispensabile pertanto stabilire gli intervalli dei valori dei materiali usati per il controllo di qualità.

13. INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

L'analizzatore calcola automaticamente le concentrazioni di anticorpi IgG anti SARS-CoV-2 S1/S2 espresse in unità arbitrarie (AU/mL) e classifica i risultati. Fare riferimento al manuale operativo dello strumento per informazioni più dettagliate.

Intervallo di dosaggio. Fino a 400 AU/mL

I campioni contenenti concentrazioni di anticorpo superiori all'intervallo di dosaggio possono essere prediluiti mediante la funzione Dilute dello strumento e ridosati (il fattore di diluizione consigliato è 1:10). I risultati saranno quindi moltiplicati automaticamente per il fattore di diluizione per ottenere i livelli anticorpali dei campioni non diluiti. Il diluente dei campioni disponibile in eccesso negli integrali di reattivi permette la prediluizione di 10 campioni.

La diluizione di campioni esterni all'intervallo potrebbe fornire misurazioni quantitative non accurate a causa della risposta imprevedibile dei campioni.

I risultati dei campioni devono essere interpretati come segue:

Test LIAISON® SARS-CoV-2 S1/S2 IgG		
AU/mL	Risultati	Regole di ripetizione del test e Interpretazione
< 12,0	Negativo	Ripetizione del test non necessaria. Un risultato negativo può indicare l'assenza o un livello molto basso di anticorpi IgG diretti contro il patogeno. Il test potrebbe fornire un risultato negativo nei pazienti infetti se eseguito durante il periodo di incubazione e negli stadi precoci della malattia.
12,0 ≤ x < 15,0	Dubbio	Ripetere il test sullo stesso campione in duplicato con il test LIAISON® SARS-CoV-2 S1/S2 IgG. I campioni che ottengono almeno 2 risultati su 3 uguali o superiori a 15,0 AU/mL devono essere classificati positivi. I campioni che ottengono almeno 2 risultati su 3 inferiori a 12,0 AU/mL devono essere classificati negativi. Bisogna prelevare e dosare un secondo campione una o due settimane più tardi se il risultato è ripetutamente dubbio.
≥ 15,0	Positivo	Ripetizione del test non necessaria. Un risultato positivo indica generalmente l'esposizione del soggetto al patogeno.

I risultati del test sono riportati in maniera quantitativa come positivi, dubbi o negativi. Tuttavia, la diagnosi dell'infezione da SARS-CoV-2 non può essere formulata sulla base del risultato di un singolo test, il quale deve essere valutato insieme ad altri riscontri clinici, alla storia del paziente e al giudizio del medico.

14. LIMITI DEL DOSAGGIO

Per ottenere risultati affidabili è necessario attenersi strettamente alle istruzioni per l'uso e possedere una adeguata manualità tecnica.

Contaminazione batterica dei campioni o inattivazione con il calore possono influenzare i risultati del test.

I campioni di pazienti che ricevono dosi terapeutiche di biotina (vitamina H, B7 o B8) possono interferire in dosaggi immunologici basati su reattivi biotinilati. Non sono state osservate interferenze analizzando concentrazioni sieriche di biotina fino a 3500 ng/mL con il test LIAISON® SARS-CoV-2 S1/S2 IgG (per i dettagli, vedere il paragrafo §15.1).

Al momento, non è ancora stato stabilito se il rilevamento di anticorpi IgG neutralizzanti diretti contro il SARS-CoV-2 determini l'immunità a lungo termine al virus né se protegga il paziente contro la reinfezione da parte del virus.

I risultati ottenuti con questo test devono essere interpretati esclusivamente in associazione con gli esiti clinici e i risultati di altri test di laboratorio e di altre valutazioni.

15. PRESTAZIONI METODOLOGICHE DEL KIT

15.1. Specificità analitica

La specificità analitica è definita come la capacità del test di rilevare esattamente l'analita in presenza di fattori potenzialmente interferenti nella matrice del campione (per esempio, anticoagulanti, emolisi, effetti di trattamenti del campione) o di anticorpi cross-reactivi.

Interferenze.

Studi controllati su sostanze potenzialmente interferenti non hanno dimostrato alcuna interferenza con ciascuna delle sostanze del test LIAISON® SARS-CoV-2 S1/S2 IgG riportate sotto, alla concentrazione indicata.

Sostanze	Concentrazioni analizzate
Biotina	3500 ng/mL
Trigliceridi	3000 mg/dL
Emoglobina	1000 mg/dL
Bilirubina non coniugata	40 mg/dL
Bilirubina coniugata	40 mg/dL
Colesterol totale	400 mg/dL
Paracetamolo	500 mg/mL
Ibuprofene	500 mg/mL

La dose giornaliera raccomandata di biotina è 30 µg e concentrazioni sieriche normali di biotina sono comprese tra 0,1 e 0,8 ng/mL⁽⁸⁾. Possono essere assunte dosi elevate di biotina (fino a 30 mg al giorno) sotto forma di integratore alimentare 5 mg, 10 mg e 20 mg di biotina, le concentrazioni sieriche di biotina possono raggiungere rispettivamente fino a 73 ng/mL, 141 ng/mL e 355 ng/mL⁽⁸⁾ oppure fino a 1160 ng/mL nel plasma nei soggetti che assumono dosi giornaliera di biotina fino a 300 mg/giorno⁽⁹⁾. Questi studi sono stati condotti su un numero ridotto di soggetti di razza caucasica apparentemente sani. La clearance della biotina potrebbe essere diversa per altre popolazioni, ad esempio i pazienti con insufficienza renale possono avere concentrazioni maggiori di biotina nel siero.

Reazioni crociate.

Le reazioni crociate del test LIAISON® SARS-CoV-2 S1/S2 IgG sono state studiate per valutare le potenziali interferenze da parte di anticorpi diretti contro altri virus che possono causare sintomi simili a quelli dell'infezione da SARS-CoV-2, da parte di altri organismi che possono causare malattie infettive nonché da altre condizioni che possono derivare da un'attività atipica del sistema immunitario. I campioni per la valutazione sono stati raccolti prima dell'ottobre 2019, precedentemente alla pandemia del SARS-CoV-2. Tre (3) campioni su 168 valutati sono risultati positivi con il test LIAISON® SARS-CoV-2 S1/S2 IgG. La specificità osservata per campioni a potenziale reattività crociata è paragonabile a quella di popolazioni aperte.

Condizione	Numero di campioni testati	LIAISON® XL Risultati positivi
Autoanticorpi anti-nucleari (ANA)	10	0
Anti-HBV	10	1
Anti-HCV	10	0
Anti-Influenza A	10	1
Anti-Influenza B	10	0
Anti-Virus respiratorio sinciziale	10	0
Anti-Borrelia burgdorferi	10	0
Anti-Mycoplasma pneumoniae	10	0
Anticorpi anti-EBV	10	0
Anti-CMV	10	0
Anti-HSV-1/2	10	0
HAMA	10	0
Anti-Parvovirus B19	10	0
Fattore reumatoide	10	1
Anti-Rosolia	10	0
Anti-VZV	10	0
Anti-CoV OC43	3	0
Anti-CoV HKU1	1	0
Anti-CoV ceppo sconosciuto	4	0
Totale	168	3

15.2. Precisione

Uno studio di precisione della durata di cinque giorni è stato condotto utilizzando un pannello codificato di 6 campioni di plasma, preparato mediante addizione o diluizione dei campioni secondo necessità al fine di ottenere campioni negativi, positivi bassi e positivi moderati. Nello studio sono stati inclusi anche set di controlli del kit. I campioni del pannello e i controlli del kit sono stati analizzati con il test LIAISON® SARS-CoV-2 S1/S2 IgG in 6 replicati per sessione analitica, 3 sessioni analitiche al giorno per cinque giorni lavorativi su un solo strumento LIAISON® XL Analyzer. Nella preparazione del protocollo di analisi è stato consultato il documento CLSI EP5-A3.

Dati	N	Media (AU/mL)	Intra-analisi		Tra le analisi		Tra i giorni		Totale	
			DS	CV%	DS	CV%	DS	CV%	DS	CV%
RS1011 Neg	90	626 (RLU)	22,14	3,5	26,44	4,2	47,89	7,6	59,0	9,4
RS1013 Neg	90	884 (RLU)	46,58	5,3	20,58	2,3	97,89	11,1	110	12,5
RS1012 Pos	90	28,1	0,94	3,3	0,51	1,8	1,04	3,7	1,49	5,3
RS1014 Pos	90	28,3	0,75	2,6	0,03	0,1	0,64	2,3	0,99	3,5
COVG-1-U1	90	5,45	0,14	2,5	0,06	1,0	0,00	0,00	0,15	2,7
COVG-1-U2	90	6,72	0,23	3,4	0,13	1,9	0,00	0,0	0,26	3,9
COVG-1-U3	90	11,1	0,34	3,0	0,09	0,8	0,15	1,3	0,38	3,4
COVG-1-U4	90	20,2	0,54	2,7	0,29	1,4	0,27	1,3	0,67	3,3
COVG-1-U5	90	40,1	1,14	2,8	0,28	0,7	0,00	0,0	1,17	2,9
COVG-1-U6	90	64,1	1,68	2,6	0,70	1,1	0,35	0,5	1,86	2,9

I risultati si riferiscono ai gruppi di campioni analizzati; non si tratta di prestazioni garantite, a causa delle possibili differenze fra i laboratori e le sedi.

15.3. Linearità

La linearità è stata valutata secondo le linee guida CLSI EP6-A. Un campione è stato analizzato non diluito e dopo le diluizioni con il diluente dei campioni. I risultati sono stati analizzati tramite regressione lineare dei valori attesi rispetto a quelli osservati.

L'equazione di regressione risultante è: Osservati = 1,043 (Attesi) - 0,2807; R²= 0,997

15.4. Sensibilità analitica

La sensibilità analitica è definita come la minima quantità di analita distinguibile dallo zero calcolando 1,654 deviazioni standard. Secondo il metodo delle linee guida CLSI EP17-A2, il limite di rilevamento (LoD) per il test LIAISON® SARS-CoV-2 S1/S2 IgG è 3,8 AU/mL.

16. RIEPILOGO DELLE PRESTAZIONI CLINICHE

I risultati si riferiscono ai gruppi di campioni analizzati; non si tratta di prestazioni garantite, a causa delle possibili differenze fra i laboratori e le sedi.

16.1. Sensibilità diagnostica

La sensibilità è stata determinata analizzando 135 campioni prelevati nel corso del tempo da 76 pazienti europei. L'infezione da SARS-CoV-2 è stata confermata mediante test RT-PCR al momento della diagnosi.

Il test LIAISON® SARS-CoV-2 S1/S2 IgG è stato eseguito su campioni prelevati al momento del ricovero e successivamente fino a un massimo di 36 giorni per 44 pazienti ricoverati in ospedale con sintomi moderati e 11 pazienti ricoverati in terapia intensiva con sintomi gravi.

Ventuno campioni singoli sono stati prelevati da pazienti affetti da COVID-19, che sono stati confermati positivi al test RT-PCR e ricoverati in terapia intensiva con un arco temporale noto tra il test PCR e il prelievo del campione.

La seguente tabella descrive la sensibilità diagnostica in tre gruppi, cioè i campioni precoci (≤ 5 giorni dopo la diagnosi), i campioni tra 5 e 15 giorni dopo la diagnosi e i campioni tardivi (> 15 giorni dopo la diagnosi).

	LIAISON® SARS-CoV-2 S1/S2 IgG			Totale	Sensibilità (CI 95% Wilson)
	< 12 AU/mL	12 - 15 AU/mL	≥ 15 AU/mL		
≤ 5 giorni	31	2	11	44	25,0% (14,6% - 39,4%)
5-15 giorni	4	1	47	52	90,4% (79,4% - 95,8%)
> 15 giorni	1	0	38	39	97,4% (86,8% - 99,5%)

16.2. Specificità diagnostica

Sono stati analizzati millenovanta campioni presunti SARS-CoV-2 negativi provenienti da un laboratorio europeo (n=90) e da donatori di sangue europei (n=1000) che hanno fornito una specificità clinica del 98,5% (IC 95%: 97,6% - 99,1%). La tabella seguente riporta i risultati:

	LIAISON® SARS-CoV-2 S1/S2 IgG			Totale	Specificità (IC 95% Wilson)
	< 12 AU/mL	12 - 15 AU/mL	≥ 15 AU/mL		
Laboratorio	89	0	1	90	98,9% (94,0% - 99,8%)
Donatori di sangue	985	8	7	1000	98,5% (97,5% - 99,2%)

16.3. Concordanza con il Plaque Reduction Neutralization Test (PRNT)

La concordanza con il PRNT è stata valutata analizzando 304 campioni prelevati durante l'epidemia da soggetti con risultato PRNT disponibile. 180 erano PRNT negativi e 124 erano PRNT positivi (cioè titolo maggiore di 1:40).

La tabella seguente riporta i risultati:

LIAISON® SARS-CoV-2 S1/S2 IgG	Titoli per PRNT		Totale
	Negativo	Positivo	
Negativo (< 12,0 AU/mL)	176	1	177
Dubbio (12,0 - 15,0 AU/mL)	1	6	7
Positivo (> 15,0 AU/mL)	3	117	120
Totale	180	124	304

	Proporzione	IC 95% Wilson
Concordanza negativi	97,8% (176/180)	94,4% - 99,1%
Concordanza positivi	94,4% (117/124)	88,8% - 97,2%

I risultati di 38 campioni con dosi elevate, cioè superiori a 80 AU/mL, ottenuti dal test LIAISON® sono stati confrontati con una soglia maggiore di titolo per PRNT, cioè 1:160.

La tabella seguente riporta i risultati:

LIAISON® SARS-CoV-2 S1/S2 IgG	Titoli per PRNT		Totale
	< 1:160	$\geq 1:160$	
≥ 80 AU/mL	13% (5)	87% (33)	38

LIAISON® Control SARS-CoV-2 S1/S2 IgG (REF 311451)

1. FINALITÀ DEL TEST

I controlli LIAISON® SARS-CoV-2 S1/S2 IgG (negativo e positivo) devono essere impiegati come campioni per eseguire il controllo di qualità al fine di valutare le prestazioni e l'affidabilità del test LIAISON® SARS-CoV-2 S1/S2 IgG. Le prestazioni metodologiche dei controlli LIAISON® SARS-CoV-2 S1/S2 IgG non sono state definite con dosaggi o strumenti automatici diversi da LIAISON® XL Analyzer.

I codici a barre riportati nel certificato di analisi forniscono informazioni specifiche sul lotto di controlli e devono essere letti dal lettore manuale di codici a barre dello strumento LIAISON® XL Analyzer prima di caricare i flaconi dei controlli nello strumento. Fare riferimento al manuale operativo dello strumento per informazioni più dettagliate.

2. MATERIALI FORNITI

Controllo negativo (2 x 0,9 mL)	CONTROL-	Siero umano non reattivo per anticorpi IgG anti-SARS-CoV-2 S1/S2, 0,2% ProClin® 300, conservanti.
Controllo positivo (2 x 0,9 mL)	CONTROL+	Siero/plasma umano reattivo per anticorpi IgG anti-SARS-CoV-2 S1/S2, 0,2% ProClin® 300, conservanti.

Tutti i reattivi sono forniti pronti per l'uso. L'intervallo dei valori di ogni controllo è stampato sul certificato di analisi e indica i limiti stabiliti da DiaSorin per i valori dei controlli ottenuti con dosaggi affidabili. Ogni laboratorio è responsabile dell'adozione di limiti diversi per soddisfare esigenze specifiche.

3. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico *in vitro*.
- I controlli non sono specifici per lotto di kit. Si possono scambiare con lotti diversi di integrale di reattivi.
- Tutti i materiali utilizzati per ottenere i componenti di questo kit sono stati analizzati e trovati non reattivi per la presenza di HBsAg, anti-HCV, anti-HIV-1 e anti-HIV-2. Tuttavia, poiché nessun metodo di analisi può dare assoluta certezza che siano assenti agenti patogeni, tutto il materiale di origine umana deve essere considerato potenzialmente infettivo e manipolato come tale.
- Osservare le normali precauzioni necessarie per la manipolazione dei reattivi di laboratorio.
- I rifiuti devono essere smaltiti in accordo con la regolamentazione locale.

4. REGOLE DI SICUREZZA

Non mangiare, bere, fumare o applicare cosmetici durante l'esecuzione del dosaggio.
Non pipettare con la bocca.

Evitare il contatto diretto con il materiale potenzialmente infetto, indossando indumenti da laboratorio, occhiali protettivi e guanti monouso. Lavare accuratamente le mani al termine di ciascun dosaggio.

Evitare di provocare schizzi o aerosol. Ogni goccia di reattivo biologico deve essere rimossa con una soluzione di sodio ipoclorito allo 0,5% di cloro attivo ed il mezzo utilizzato deve essere trattato come materiale di rifiuto infetto.

Tutti i campioni e i reattivi contenenti materiali biologici usati per il saggio devono essere considerati potenzialmente in grado di trasmettere agenti infettivi. I rifiuti devono essere maneggiati con cura e smaltiti secondo le linee guida del trattato con un processo di sterilizzazione adeguato in accordo alle leggi e alle linee guida applicabili localmente. Si raccomanda di verificare l'efficacia del ciclo di sterilizzazione/decontaminazione.

Non usare kit o componenti dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.

Ai sensi del Regolamento CE 1272/2008 (CLP) i reattivi pericolosi sono classificati ed etichettati come segue:

REATTIVI:	CONTROL-, CONTROL+
CLASSIFICAZIONE:	Skin sens. 1 H317
SEGNALAZIONI:	Attenzione
SIMBOLI/PITTOGRAMMI:	
	GHS07 Punto esclamativo
FRASI DI PERICOLO:	H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
CONSIGLI DI PRUDENZA:	P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosoli. P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/protendere gli occhi/il viso. P363 Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente.
CONTIENE: (solo le sostanze prescritte ai sensi dell'articolo 18 del Regolamento CE 1272/2008).	Massa di reazione di: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-one [CE n. 247-500-7] e 2-metil-2H-isotiazol-3-one [CE n. 220-239-6] (3:1). (ProClin® 300).

Per ulteriori informazioni consultare le Schede dati di sicurezza disponibili su www.diasorin.com.

5. CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Al momento dell'arrivo, i controlli devono essere conservati a 2-8°C e mantenuti in posizione verticale per evitare il contatto della soluzione con il tappo del flacone. Non congelare. Se conservati sigillati in posizione verticale, i controlli sono stabili a 2-8°C fino alla data di scadenza. Dopo l'apertura, i controlli sono stabili fino a quattro settimane se conservati refrigerati a 2-8°C tra due usi successivi. Evitare la contaminazione batterica dei controlli. Non usare i controlli oltre la data di scadenza indicata sulle etichette dei flaconi.

6. PREPARAZIONE DEI REATTIVI

- Mettere i flaconi dei controlli nei supporti C del LIAISON® XL Analyzer. Ogni flacone di controllo permette di eseguire almeno 20 test.
- Il volume morto è 400 µL.
- Al momento dell'uso, equilibrare i controlli a temperatura ambiente (20-25°C) prima di aprire i flaconi e lasciarli nell'area campioni dello strumento solo per il tempo necessario ad eseguire il test di controllo di qualità.
- Dopo l'uso, tappare i flaconi al più presto e conservarli a 2-8°C in posizione verticale.
- Durante la manipolazione dei controlli, adottare le precauzioni necessarie per evitare la contaminazione microbica.

7. LIMITAZIONI

I valori dei controlli non sono definiti per test diversi dal test LIAISON® SARS-CoV-2 S1/S2 IgG. Se l'utente desidera utilizzare questi controlli con altri test, è sua responsabilità definire intervalli appropriati.

Le prestazioni di altri controlli devono essere valutate per assicurarne la compatibilità con questo test prima dell'uso. È indispensabile stabilire intervalli di riferimento appropriati per tutti i materiali usati per il controllo di qualità.

Se i valori dei controlli ottenuti dopo la taratura si trovano ripetutamente al di fuori degli intervalli previsti, il test deve essere ripetuto utilizzando un flacone di controllo non aperto.

8. MANIPOLAZIONE

Fare riferimento al manuale operativo del LIAISON® XL Analyzer per la corretta manipolazione.

9. VALORI ASSEGNAZI

Gli intervalli delle concentrazioni di IgG anti-SARS-CoV-2 S1/S2 nei controlli sono riportati sul certificato di analisi. Tali intervalli sono stati stabiliti considerando la variabilità delle sessioni analitiche allo scopo di garantire l'accuratezza dei risultati analitici e ottenere indicazioni sulla stabilità o il deterioramento dei reattivi.

REFERENCES

1. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Novel Coronavirus. Available from: <https://www.ecdc.europa.eu/en/novel-coronavirus-china> (last page update March 24 2020)
2. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Geographical distribution 2019.
3. Wang G, Jin X. The progress of 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV) event in China. *J Med Virol*, doi: 10.1002/jmv.25705
4. World_Health_Organization. Laboratory testing for coronavirus disease (COVID-19) in suspected human cases; ad interim – March 19, 2020. Available from: <https://www.ecdc.europa.eu/en/geographical-distribution-2019-ncov-cases> (last page update March 24 2020)
5. Kelvin Kai-Wang To, Owen Tak-Yin Tsang et al.: Temporal profiles of viral load in posterior oropharyngeal saliva samples and serum antibody responses during infection by SARS-CoV-2: an observational cohort study. March 23, 2020 *Lancet Infectious Diseases*
6. Structure, Function, and Antigenicity of the SARS-CoV-2 Spike Glycoprotein. Walls, Park, Tortorici, Wall, McGuire, Veesler. *Cell* 180, 1–12, March 19, 2020 © 2020 Elsevier Inc. Correspondence: dveesler@uw.edu - <https://doi.org/10.1016/j.cell.2020.02.058>
7. Fan Wu et al. Neutralizing antibody responses to SARS-CoV-2 in a COVID-19 recovered patient cohort and their implications medRxiv 2020.03.30.20047365; doi: <https://doi.org/10.1101/2020.03.30.20047365>
8. Grimsey, Paul, et al.: Population pharmacokinetics of exogenous biotin and the relationship between biotin serum levels and in vitro immunoassay interference. 2017 *International journal of Pharmacokinetics* 2:4: 247-256.
9. Piketty, Marie-Liesse, et al.: High-dose biotin therapy leading to false biochemical endocrine profiles: validation of a simple method to overcome biotin interference. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)* 2017 55.6: 817-825.

200/007-797, 04 - 2020-05

DECLARATION OF CONFORMITY

Legal Manufacturer's Name : DiaSorin S.p.A.
Legal Manufacturer's Address : Via Crescentino, snc
13040 Saluggia (VC) Italy

declares on our own responsibility that the product

Product Name : LIAISON® SARS-CoV-2 S1/S2 IgG
LIAISON® Control SARS-CoV-2 S1/S2 IgG

Code number : 311450 **GMDN Code : 64760**
311451 **64788**

meets all the provisions of the Directive 98/79/EC which apply to him.

Applied standards : Listed in Technical Documentation

Conformity assessment procedure : Annex III

Notified body
(if applicable) : /

Authorized European Representative : Not applicable

Person keeping the Technical Documentation : B. Belluati
Quality Assurance Director Italy
tel. :+39.0161.487676
fax :+39.0161.487628
e-mail: barbara.belluati@diasorin.it

Saluggia : 14|04|2020

Barbara Belluati
Quality Assurance Director Italy

Ugo Gay
Senior Corporate Vice President Industrial Operations

311450/311451 - Doc rev 1

Oggetto

**OFFERTA ROCHE PER AZIENDA OSP S ANNA SAN
SEBASTIANO - O1035457**

Mittente

Scattareggia, Carmerita
<carmerita.scattareggia@contractors.roche.com>

Destinatario

<provveditorato@ospedale.caserta.it>

Cc

Isabella Fiorentino <isabella.fiorentino@roche.com>

Data

2020-12-16 09:44

- ST_09289291190.pdf(~67 KB)
- ST_09289313190.pdf(~69 KB)
- ST_09289267190.pdf(~171 KB)
- OFFERTA ROCHE PER AZIENDA OSP S ANNA SAN SEBASTIANO - O1035457.pdf(~332 KB)

Spett.le Ente,

In riferimento alla Vs. richiesta prot. n. 0037033/U del 14/12/2020, si inoltra in allegato ns. migliore offerta O1035457 corredata dalla documentazione richiesta.

Cordiali saluti

--
Carmerita Scattareggia

Tenders&Offers Officer
Roche Diagnostics S.p.A. - società unipersonale
Finance, IT & Business Operations
V.le G.B. Stucchi, 110
I-20900 Monza (MB) Italy

Tel. +39-039-2817243
Fax +39-039-2817.670
e-mail: carmerita.scattareggia@contractors.roche.com
www.roche.it

29/12/2020

Ricevo offerte
nelle ditte
Roche Mi confermò
verso mi confermò

Cord
Mi sono
Teresa

d

All. M. Z

Pagina 1 di 1

Da "rochediagnostics" <rochediagnostics@legalmail.it>
A "provveditorato@ospedalecasertapec.it" <provveditorato@ospedalecasertapec.it>
Cc "isabella.fiorentino" <isabella.fiorentino@roche.com>
Data mercoledì 16 dicembre 2020 - 09:47

OFFERTA ROCHE PER AZIENDA OSP S ANNA SAN SEBASTIANO - O1035457

Spett.le Ente,

In riferimento alla Vs. richiesta prot. n. 0037033/U del 14/12/2020, si inoltra in allegato ns. migliore offerta O1035457 corredata dalla documentazione richiesta.

Cordiali saluti

Roche Diagnostics S.p.A.

Allegato(i)

OFFERTA ROCHE PER AZIENDA OSP S ANNA SAN SEBASTIANO - O1035457.pdf (322 KB)
ST_09289267190.pdf (165 KB)
ST_09289291190.pdf (65 KB)
ST_09289313190.pdf (67 KB)

all. M7



Spettabile
AZIENDA OSP S ANNA SAN SEBASTIANO
V TESCIONE
81100 CASERTA CE

Monza, 16/12/2020

Cod. 3685655700 **Riferimento offerta n.** P202200/O1035457
(da citare per qualsiasi comunicazione relativa)

Oggetto: Offerta reagenti Anti SARS-COV-2

La sottoscritta ROCHE DIAGNOSTICS S.p.A., sottopone alla Vostra attenzione la propria migliore offerta per quanto segue:

REAGENTI							
Descrizione Prodotto	Codice Prodotto	Codice CDN	Codice REPERTORIO	Confezionamento	Confezioni offerte	Prezzo offerto a Confezione	Totale per le confezioni offerte
Anti-SARS-CoV-2 S Elecsys cobas e 200	09289267190	W0105040619	*vedi nota	200 Determinazioni	30	930,00 €	27.900,00 €
TOTALE REAGENTI IVA ESCLUSA							27.900,00 €
CALIBRATORI							
Descrizione Prodotto	Codice Prodotto	Codice CDN	Codice REPERTORIO	Confezionamento	Confezioni offerte	Prezzo offerto a Confezione	Totale per le confezioni offerte
Anti-SARS-CoV-2 S CS Elecsys	09289291190	W0105080904	*vedi nota	4 x 1.0 mL	5	0,00 €	0,00 €
TOTALE CALIBRATORI IVA ESCLUSA							0,00 €
CONTROLLI							
Descrizione Prodotto	Codice Prodotto	Codice CDN	Codice REPERTORIO	Confezionamento	Confezioni offerte	Prezzo offerto a Confezione	Totale per le confezioni offerte
Anti-SARS-CoV-2 S PC Elecsys	09289313190	W0105080804	*vedi nota	4 x 1.0 mL	30	0,00 €	0,00 €
TOTALE CONTROLLI IVA ESCLUSA							0,00 €
TOTALE OFFERTA IVA ESCLUSA							27.900,00 €

* In base a quanto previsto dal Decreto Legge del Ministero Della Salute del 23 Dicembre 2013, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 06/05/2014, per i prodotti offerti si ricade nell'articolo 10 comma 6 del D.Lgs. 332/2000 per i quali i Fabbricanti e i Mandatari non stabiliti in Italia provvedono alla registrazione solo per i dispositivi dell'allegato II del suddetto D.Lgs. e per gli autodiagnostici. I prodotti oggetto dell'offerta non ricadono nell'allegato II della Direttiva 98/79/CE, di conseguenza il codice di repertorio non risulta applicabile per i prodotti offerti.

Per quanto concerne i consumabili indicati in tabella, le presenti condizioni non vanno a sostituire quelle attualmente in essere. Le quantità di consumabili offerte a costo zero sono limitate al fabbisogno relativo all'uso dello specifico reagente.

Roche Diagnostics S.p.A.
- società unipersonale

Sede Legale: 20900 Monza MB
Viale G.B. Stucchi, 110
Capitale sociale EUR 18.060.000 i.v.
C.F./P.IVA/Registro Imprese Milano -
Monza/Brianza - Lodi 10181220152

Centralized & Molecular Solutions Tel. +390392817243
Tender Administr Numero verde 800-650651
Fax +039/2817670 - 039/2817678
www.roche.it
carmenita.scattareggia@contractor.s.roche.com

Roche Diagnostics S.p.A. intende sostenere il SSN, gli Operatori Sanitari e, più in generale, la collettività dei cittadini di tutti i Paesi, adottando un'unica politica di prezzo che possa consentire l'applicabilità dello screening su larga scala con conseguente rinuncia al maggiore prezzo che sarebbe richiesto dal carattere innovativo del test in questione. Tale scelta viene adottata dal Gruppo Roche a livello globale, con la conseguenza che uno stesso prezzo sarà applicato in ogni Paese del mondo.

Roche Diagnostics si riserva di procedere alla consegna dei prodotti offerti nel più breve tempo possibile, sulla base della loro disponibilità al momento dell'ordine. Roche diagnostics ha in programma di aumentare significativamente i volumi di produzione per rendere il test disponibile a quanti più pazienti possibili.

Condizioni di fornitura

- Porto franco
- Imballo gratis
- IVA a Vs. carico: Esenzione IVA 2020 per la cessione di beni necessari per il contenimento e la gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID (Art 124 Decreto Legge 34 del 19 maggio 2020)
- Pagamento: Rimessa diretta a 60 giorni
- Validità dell'offerta: minimo 180 giorni, prorogabile

Spedizione e trasporto prodotti

Roche Diagnostics utilizza mezzi di trasporto idonei per il mantenimento costante della temperatura prevista per ogni dispositivo diagnostico.

I prodotti ordinati dalla Clientela sono spediti utilizzando corrieri espressi di provata affidabilità, che impiegano mezzi a temperatura controllata, garantendo la consegna in perfette condizioni ed in tempi compatibili.

Roche Diagnostics utilizza vettori certificati ISO 9001 il cui servizio di trasporto a temperatura controllata è stato convalidato e costantemente monitorato.

Tutti i vettori utilizzati sono conformi ai requisiti cogenti in materia di autotrasporto di merci.

"Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 della L. 136/2010, si comunicano gli estremi del conto corrente dedicato, nonché generalità e codice fiscale delle persone delegate ad operarvi:

Deutsche Bank S.p.A. - Via Italia, 44 - 20900 Monza (MB)

C/C 54404 - ABI 03104 - CAB 20400 - CIN W

IBAN IT83W0310420400000000054404 - Swift Code DEUTITM1106

1) *Patera Concetta, nata a Monza (MB) il 06/04/1976, PTRCCT76D46F704G*

2) *Ferrari Arnaldo, nato a Pavia il 17/09/1962, FRRRLD62P17G388K*

3) *Johansson Lars Håkan, nato a Södertälje - Stoccolma (Svezia) il 02/08/1968, JHNLSH68M02Z132B*

4) *Feo Francisco Alberto, nato a Buenos Aires (Argentina) il 16/11/1975, FEOFNC75S16Z600Q*

ACCESSI TELEFONICI - FAX – EMAIL RISERVATI ALLA CLIENTELA

UFFICIO GARE (gare – preventivi – chiarimenti – aperture buste)	UFFICIO CONTRATTI (aggiudicazioni – post-aggiudicazione – proroghe – contratti – ordini strumenti)
Tel. 039.28171 N. Verde 800-650651 Fax 039.2817670 - 678 Email: monza.ufficiogare@roche.com P.E.C. rochediagnostics@legalmail.it	Tel. 039.28171 N. verde 800-108077 Fax 039.2817670 Email: monza.contratti@roche.com P.E.C. contract.diagnostics@roche.legalmail.it

Sono a disposizione dei nostri Clienti, dalle ore 08.30 alle 17.30 (dal lunedì al venerdì) i seguenti numeri verdi per gli accessi telefonici dedicati:

UFFICIO EVASIONE ORDINI

(ORDINI REAGENTI)

Mail: monza.labdia@roche.com
PEC: ordini.diagnostics@roche.legalmail
Tel. 800-620621 Fax 800-640641
Tel. 800-620622 Fax 800-640642
Tel. 800-620624 Fax 800-012583

CUSTOMER SUPPORT CENTER

SISTEMI DIAGNOSTICI DI LABORATORIO

Tel. 800-610619

PRODOTTI PER RICERCA

Tel. 800-620627

SISTEMI PER ANATOMIA PATHOLOGICA

Tel. 800-620628

Distinti saluti

Roche Diagnostics S.p.A.

*Noemi Maria Brambilla
Procuratore*

*Giuseppina Novara
Procuratrice*

CONDIZIONI GENERALI DI VENDITA E DI FORNITURA

Art. 1 ORDINI;

Le presenti condizioni generali di vendita e di fornitura costituiscono parte integrante dell'Offerta N. P202200/O1035457 devono essere accettate per iscritto dal Cliente. In mancanza, si intendono integralmente accettate con l'ordinazione. Gli ordini devono riportare: ragione sociale, codice fiscale, partita IVA, indirizzo, timbro, firma, dati anagrafici completi del committente, ragione sociale ed indirizzo del destinatario della merce, codice Cliente (se noto) numero e data ordine, descrizione prodotto, codice articolo, quantità richiesta, prezzo, eventuale indicazione per agevolazioni/esenzioni IVA.

Gli ordini dovranno essere inviati al nostro fax verde 800-640641 o alternativamente al nostro indirizzo e-mail: monza.labdia@roche.com.

Art. 2 PREZZI

I prezzi si intendono al netto di I.V.A. e si praticano i prezzi in vigore alla data di conferma e/o esecuzione dell'ordine.

Art. 3 CONSEGNA

Le date di consegna, indicative e non vincolanti, sono stabilite come segue:

- a) reagenti: 7 giorni dalla conferma e/o esecuzione dell'ordine;
- b) strumenti: 30 giorni dalla conferma e/o esecuzione dell'ordine.

Roche Diagnostics S.p.A. si riserva il diritto, in relazione al tipo di prodotto, di convenire diversi termini di consegna.

I termini di consegna costituiscono, pertanto, solo stime di massima e l'eventuale orario di consegna pattuito non costituisce termine essenziale. Il Cliente è tenuto a sottoscrivere, in prima persona o mediante un rappresentante legalmente autorizzato, il documento di trasporto (ddt), quale riscontro dell'avvenuta fornitura. In caso di non rispondenza tra quanto indicato nel ddt e il materiale effettivamente consegnato, il Cliente è tenuto a firmare il ddt apponendo, subito accanto alla firma, la dicitura "accettato con diritto di riserva". La presenza di tale dicitura è condizione necessaria per l'accettazione di un reclamo inerente la spedizione della merce.

Roche Diagnostics S.p.A. ha facoltà di presumere che ogni firma recata sia quella di un rappresentante legalmente autorizzato.

Art. 4 SPEDIZIONE

La merce viaggia in porto franco a rischio e pericolo del committente, secondo le norme vigenti. Roche Diagnostics S.p.A. non si assume, pertanto, alcuna responsabilità per danni subiti successivamente alla consegna della merce, salvo che il danno sia imputabile a Roche Diagnostics S.p.A. Per ordini di importo inferiore a 300,00 Euro, Roche Diagnostics S.p.A. si riserva il diritto di addebitare il costo della spedizione nella misura di 30,00 Euro a spedizione. L'imballo è gratuito.

Art. 5 PAGAMENTI

Roche Diagnostics S.p.A. fatturerà al Cliente ogni spedizione di merce a questi consegnata.

Se non diversamente pattuito ed espressamente accettato da Roche Diagnostics S.p.A., per i casi di vendita con condizioni di pagamento contrassegno, il pagamento della merce deve avvenire alla consegna della medesima. In caso di pagamento alla scadenza indicata in fattura, il ritardo nel pagamento della fattura alla scadenza pattuita, farà decorrere automaticamente e senza necessità di messa in mora, gli interessi come da art. 5 del Decreto Legislativo del 9 ottobre 2002, n. 231, salvo che tra le parti sia stato convenuto un diverso termine di pagamento. Il Cliente rimborserà tutti i costi giudiziali ed extragiudiziali, che Roche Diagnostics S.p.A. dovesse sostenere qualora il Cliente non dovesse adempiere ai propri obblighi di pagamento, in modo

opportuno e tempestivo. Su richiesta di Roche Diagnostics S.p.A., il Cliente è tenuto a rilasciare una garanzia, supplementare o meno, ad esempio, sotto forma di garanzia bancaria.

Il Cliente non ha la facoltà di compensare alcun debito nei confronti di Roche Diagnostics S.p.A. con eventuali crediti vantati nei confronti di Roche Diagnostics S.p.A. Il Cliente non ha alcun diritto di sospendere i propri obblighi di pagamento relativi alle merci. Le eventuali condizioni di credito fornite da Roche Diagnostics S.p.A. al Cliente potranno essere soggette a revisione da parte di Roche Diagnostics S.p.A. Roche Diagnostics S.p.A. si riserva il diritto di variare o di ritirare le agevolazioni creditizie in qualsiasi momento e senza preavviso. Per semplificare tale revisione, il Cliente accetta di fornire a Roche Diagnostics S.p.A., dietro richiesta della stessa, informazioni finanziarie aggiornate.

Art. 6 RECLAMI E RESTITUZIONI

I prodotti sono da ritenersi consegnati e accettati dal Cliente in una condizione soddisfacente e idonea all'utilizzo, eventuali danneggiamenti o alterazioni dei prodotti consegnati devono, a pena di decadenza, essere denunciati per iscritto entro 8 giorni dalla data di ricevimento della merce o, nel caso in cui si trattasse di vizi occulti, entro 8 giorni dalla loro scoperta. Al reclamo deve essere allegata copia della fattura. La responsabilità di Roche Diagnostics S.p.A. relativamente agli eventuali difetti rilevati è limitata al riconoscimento di una nota di credito pari al prezzo dei prodotti risultati danneggiati o viziati, e per i quali il Cliente abbia proceduto alla contestazione nei termini di cui sopra.

Art. 7 TRIBUNALE DI COMPETENZA E NORMATIVA APPLICABILE

Le presenti condizioni generali di vendita e di fornitura sono disciplinate dalle leggi italiane, ad esclusione della Convenzione di Vienna sulle vendite internazionali, ed ogni controversia derivante dalla loro applicazione o interpretazione sarà rimessa alla competenza esclusiva del Foro di Milano.

Art. 8 CLAUSOLA DI RESPONSABILITÀ (reagenti e strumenti)

I diagnostici in vitro presenti nel listino prezzi in vigore sono esclusivamente per uso di laboratorio tranne i prodotti per autocontrollo. Particolari avvertenze sui rischi legati ad alcuni preparati (es. "corrosivo", "tossico", ecc.) sono riportate nei rispettivi package insert e /o confezioni. È altresì importante che i prodotti siano utilizzati solo da personale qualificato. Sul sito www.roche.it sono disponibili le schede di sicurezza relative ai prodotti pericolosi. Roche Diagnostics S.p.A. non si assume alcuna responsabilità per qualsiasi danno derivante dall'uso o dalla conservazione impropria dei prodotti. Il rischio relativo alle merci si trasferisce al Cliente all'atto della consegna. Di conseguenza, il Cliente è tenuto a conservare le merci a propria cura e spese, valutando la natura e il livello dei rischi che ritiene appropriati sulla base della propria competenza ed esperienza professionale e sulle indicazioni del produttore.

Art. 9 GARANZIA

Roche Diagnostics S.p.A. garantisce che, all'atto della consegna, i prodotti sono conformi alle autorizzazioni regolatorie e alle normative per la distribuzione e la vendita dei prodotti nel territorio italiano.

Roche Diagnostics S.p.A. non sarà responsabile di eventuali danni ai prodotti causati dal Cliente, a seguito di comportamento intenzionale, negligenza, mancato rispetto delle istruzioni per l'uso (compresi, senza limitazione alcuna, i requisiti di conservazione) o uso improprio dei prodotti. La responsabilità di Roche Diagnostics S.p.A. in relazione ai prodotti (sia per motivi di violazione del contratto, sia ai sensi del diritto di risarcimento generale per fatto illecito) non può superare in alcun caso il prezzo d'acquisto dei prodotti, né si estende alla perdita di utile del Cliente, all'aumento del costo del lavoro o a qualunque altra perdita conseguente.

Il Cliente è tenuto a informare Roche Diagnostics S.p.A. di qualsiasi eventuale reclamo o segnalazione ricevuti relativamente alle merci, entro ventiquattro (24) ore dalla ricezione di tale reclamo e/o segnalazione contattando il numero verde 800-610619, confermando tale informazione in forma scritta alla medesima Roche Diagnostics S.p.A. entro cinque giorni (5) lavorativi dalla ricezione di tale reclamo e/o da parte del Cliente.

Art. 10 RESTITUZIONI

Roche Diagnostics S.p.A. accetterà la restituzione di prodotti, riconoscendo al Cliente eventuale nota di credito, soltanto laddove: (i) il Cliente li abbia conservati correttamente, (ii) i prodotti siano restituiti non oltre la scadenza fissata da Roche Diagnostics S.p.A.. Roche Diagnostics S.p.A. può rifiutarsi di accettare la restituzione dei prodotti, se questi non sono nelle apposite confezioni, integre, con sigilli intatti, e comunque non in buone condizioni.

In caso di restituzione di piccola strumentazione usata, questa sarà accettata solo nel caso in cui questa sia stata sanitizzata a carico del Cliente, su specifiche istruzioni inviate da Roche Diagnostics S.p.A..

Art. 11 SOSPENSIONI

Nel caso in cui:

(a) il Cliente stipuli accordi volontari con i propri creditori o diventi insolvente, o (sia come persona fisica che come persona giuridica) o fallisca o (in caso di società) o sia soggetto ad una procedura amministrativa, ovvero sia soggetto ad un'istanza di liquidazione, o abbia presentato un'istanza per liquidazione volontaria o concordato preventivo, ovvero sia messo in liquidazione (eccezione fatta per i casi di fusione o ristrutturazione); oppure

(b) un commissario giudiziario prenda possesso di qualsiasi delle proprietà o dei beni del Cliente o venga nominato un tesoriere o un liquidatore; oppure

(c) il Cliente cessi o minacci di cessare di svolgere la sua attività; oppure

(d) Roche Diagnostics S.p.A. abbia giustificato motivo di ritenere che uno qualsiasi degli eventi citati in precedenza stia per verificarsi in relazione al Cliente o a una società sostanzialmente sotto il controllo del Cliente, e conseguentemente Roche Diagnostics S.p.A. ne dia notifica al Cliente, oppure

(e) il Cliente commetta una violazione delle presenti condizioni generali di vendita e di fornitura.

Roche Diagnostics S.p.A., fatto salvo qualsiasi altro diritto o rimedio a sua disposizione, è autorizzata a sospendere ogni fornitura di prodotto in corso con effetto immediato. Tutti gli importi dovuti a Roche Diagnostics S.p.A. dal Cliente diventeranno immediatamente esigibili senza alcuna necessità di preavviso, nonostante eventuali accordi o patti precedenti che attestino il contrario.

Art. 12. NOTIFICA

Ogni notifica da inoltrare a Roche Diagnostics S.p.A. deve avere forma scritta ed essere indirizzata a Roche Diagnostics S.p.A., Viale G. B. Stucchi, n. 110, 20900 Monza (MB), essa deve intendersi ricevuta quarantotto (48) ore dopo la spedizione, se inviata per posta, o all'orario della spedizione, se inviata per fax. Ogni notifica da inoltrare al Cliente deve avere forma scritta ed essere inviata all'indirizzo di consegna specificato dal Cliente e approvato da Roche Diagnostics S.p.A. e deve considerarsi ricevuta, quarantotto (48) ore dopo la spedizione, se inviata per posta, o all'orario della spedizione, se inviata per fax.

Art. 13 INFORMAZIONI GENERALI

Il Cliente non può cedere, delegare, subappaltare, trasferire, assegnare o altrimenti disporre di tutti o uno qualsiasi dei propri diritti e/o obblighi ai sensi delle presenti condizioni generali di vendita e di fornitura e senza previo consenso scritto di Roche Diagnostics S.p.A.. Tale consenso non esime il Cliente da alcuna responsabilità od obbligo ai sensi delle presenti condizioni generali di vendita e di fornitura. L'invalidità o l'inapplicabilità di una qualunque disposizione delle presenti condizioni generali di vendita e di fornitura non incide sulla validità o sull'applicabilità di qualunque altra disposizione, che continuerà ad avere pieno vigore ed efficacia. La mancata applicazione di un qualsiasi diritto o disposizione da parte di Roche Diagnostics S.p.A. contenuto nelle presenti condizioni generali di vendita e di fornitura non costituisce una rinuncia a tale diritto o disposizione.

Qualsiasi integrazione, modifica, variazione o esclusione prevista dalle disposizioni delle presenti condizioni generali di vendita e di fornitura (siano esse contenute o meno in un qualunque documento del Cliente), non ha effetto se non accettata per iscritto anticipatamente da Roche Diagnostics S.p.A. Roche Diagnostics S.p.A si riserva il diritto di emendare, variare o modificare in qualsiasi momento le disposizioni delle presenti condizioni generali di vendita e di fornitura. Ogni emendamento/variazione delle presenti condizioni generali di vendita e di fornitura sarà applicato a tutti gli ordini emessi dal Cliente, a partire dalla data in cui il Cliente è stato informato di tale variazione.

Art. 14 – Condizioni Ulteriori

Il Cliente riconosce che i beni forniti (così come il know how eventualmente a questi connesso) possono essere soggetti a controlli di importazione e di esportazione. Roche Diagnostics S.p.A. e il Cliente si impegnano, pertanto, al rispetto delle norme sul controllo delle esportazioni e delle importazioni. Inoltre, il Cliente nel caso in cui i beni forniti o anche parti di essi abbiano origine statunitense si impegna al rispetto delle norme statunitensi sul controllo delle esportazioni, anche quando il contratto non abbia alcuna relazione ed alcun elemento di collegamento con gli Stati Uniti.

Art. 15 - Responsabilità Amministrativa

Il Cliente dichiara che è a conoscenza:

- a) della normativa vigente in materia di responsabilità amministrativa delle società e, in particolare, di quanto previsto dal D. Lgs. 231/2001;
- b) dell'avvenuta adozione ed attuazione, da parte di Roche Diagnostics S.p.A., di un "Modello di organizzazione, gestione e controllo" elaborato in conformità a quanto previsto dal D. Lgs. 231/2001 (di seguito, il "Modello"), i cui principi il Cliente condivide pienamente e senza eccezione alcuna. A tal fine il Cliente dichiara di conoscere il Codice Etico di Roche, pubblicato sul sito <http://www.roche.it>.

Il Cliente si obbliga a non porre in essere – e a far sì che anche i propri amministratori, dipendenti e/o collaboratori non pongano in essere atti o comportamenti tali da determinare la violazione del Modello di Roche Diagnostics S.p.A. e, più in generale, la commissione, anche tentata, dei reati richiamati dal D. Lgs. 231/2001.

Resta inteso che l'inosservanza da parte del Cliente dei precetti di cui al D. Lgs. 231/01, del Modello o del Codice Etico sarà considerato da Roche Diagnostics S.p.A. un inadempimento grave e motivo di risoluzione del contratto per inadempimento ai sensi dell'art. 1453 c.c. e legittimerà Roche Diagnostics S.p.A. a risolvere lo stesso con effetto immediato.

Art. 16 - Normativa Anticorruzione

Il Cliente dichiara di aver accertato che tutti i propri dipendenti, collaboratori, autori, relatori, consulenti (ivi inclusi, ove occorra, dipendenti della P.A.), rappresentanti, appaltatori o sub-appaltatori sono adeguatamente informati sugli obblighi derivanti dalla vigente normativa anticorruzione (Legge n. 190/2012 e s.m.i.) e, ove applicabile, della regolamentazione vigente in materia di prevenzione della corruzione emanata dall'Autorità Nazionale Anti-corruzione (ANAC), nonché nel rispetto di quanto previsto da eventuali regolamenti e piani anti-corruzione adottati dal Cliente.

Il Cliente dichiara di aver accertato l'assenza di qualsiasi situazione, anche potenziale e/o apparente, di conflitto di interessi in capo a tutti i propri dipendenti, collaboratori, autori, relatori, consulenti (ivi inclusi, ove occorra, dipendenti della P.A.), rappresentanti, appaltatori o sub-appaltatori, ai sensi di quanto previsto dalle vigenti normative e (qualora applicabili) dalle linee guida attuative emanate dall'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC) ed alla luce dell'interpretazione fornita, ove presente, dal proprio ente regionale di riferimento, che possa precludere la conclusione del contratto relativo all'Offerta con Roche Diagnostics S.p.A..

Ai fini della sottoscrizione delle presenti condizioni generali di vendita e di fornitura, il Cliente dichiara di aver accertato l'assenza, per parte propria ed anche in capo a tutti i soggetti di cui al comma precedente, di qualsiasi irregolarità in materia di trasparenza e di anticorruzione, ai sensi di quanto previsto dalle vigenti suddette normative e (qualora applicabili) dalle linee guida attuative emanate da ANAC anche alla luce dell'interpretazione fornita, ove presente, dal proprio ente regionale di riferimento.

Il Cliente dichiara di conoscere e garantisce (se applicabili) di uniformarsi senza riserve ai criteri di prevenzione della corruzione ai sensi delle Linee Guida emanate dall'ANAC ed altri organi competenti, anche alla luce, ove previsti, dei Piani attuati dai propri Enti regionali di riferimento in applicazione delle suddette.

Il Cliente dichiara che, nei 24 (ventiquattro) mesi precedenti alla data di formalizzazione delle presenti condizioni generali di vendita e di fornitura, né esso stesso, né alcuno dei dipendenti, consulenti, collaboratori, rappresentanti, appaltatori o sub-appaltatori coinvolti in una qualsiasi delle attività oggetto dell'Offerta, sono stati interessati da o sottoposti a indagini da parte della magistratura o di autorità regolatorie per violazioni della normativa anticorruzione sul territorio nazionale.

Il Cliente è tenuto ad informare immediatamente Roche Diagnostics S.p.A. qualora i propri dipendenti, consulenti (ivi inclusi, ove occorra, dipendenti della P.A.), collaboratori, rappresentanti, appaltatori o sub-appaltatori dovessero essere informati, coinvolti a qualsiasi titolo o sottoposti a indagini da parte della magistratura o di altre eventuali autorità regolatorie o amministrative per violazione della normativa anticorruzione, quand'anche per attività non direttamente connesse a quelle descritte in Offerta.

Art. 17 - Tutela dei Dati Personalii

Nell'eventualità in cui una delle Parti riceva, venga a conoscenza o entri altrimenti in possesso di informazioni personali (di seguito "Informazioni") di cui l'altra Parte è titolare ai sensi del Regolamento UE 2016/679 (di seguito "Titolare"), la Parte che riceve le informazioni si impegna a trattarle nel rispetto della normativa citata sopra.

In particolare, la Parte ricevente, in tali casi, si impegna a mantenere confidenziali le Informazioni e a:

- i. trattarle solo se necessarie all'erogazione dei servizi descritti in Offerta o come diversamente richiesto dal Titolare, o
- ii. rivelarle a terzi nel rispetto delle previsioni di cui alle normative citate sopra e previo consenso del Titolare;
- iii. trattarle secondo le istruzioni impartite dal Titolare con l'atto di nomina a Responsabile esterno che costituirà un allegato alle presenti condizioni generali di vendita e di fornitura ove richiesto.

Timbro e firma per accettazione

AZIENDA OSP S ANNA SAN SEBASTIANO
V TESCIONE
81100 CASERTA CE

Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S

REF



SYSTEM

09289267190

09289267500

200

cobas e 411
cobas e 601
cobas e 602

Italiano

Informazioni relative al sistema

Per l'analizzatore **cobas e 411**: numero del test 2550

Per gli analizzatori **cobas e 601** e **cobas e 602**: codice di applicazione 71

Finalità d'uso

Immunodosaggio per la determinazione quantitativa *in vitro* degli anticorpi (IgG incluse) anti-RBD (*receptor-binding domain*: dominio legante il recettore) della proteina spike (S) di SARS-CoV-2 (*Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2*: coronavirus responsabile della sindrome respiratoria acuta 2) nei campioni di siero e plasma umani. Il test è d'ausilio nella valutazione della risposta immunitaria umorale adattiva alla proteina S di SARS-CoV-2.

L'esecuzione dell'ImmunoAssay in ElettroChemiLuminescenza "ECLIA" è destinata all'uso sugli immunoanalizzatori **cobas e**.

Sommario

SARS-CoV-2, agente responsabile della malattia da coronavirus 2019 (*Coronavirus Disease 2019: COVID-19*), è un β -coronavirus a RNA a filamento singolo racchiuso da un involucro. I coronaviruss responsabili di infezioni umane finora identificati sono 7 e possono causare patologie che vanno dal comune raffreddore all'insufficienza respiratoria grave.¹

SARS-CoV-2 si trasmette principalmente da uomo a uomo, attraverso le goccioline del respiro e gli aerosoli.^{2,3} Il periodo di incubazione tra il contagio e il momento in cui la carica virale diventa rilevabile nell'ospite è solitamente di 2-14 giorni.^{4,5} La carica virale può essere rilevata in concomitanza con l'insorgenza dei sintomi clinici, anche se una percentuale importante della popolazione resta asintomatica o paucisintomatica.^{6,7,8} L'intervallo di tempo durante il quale un soggetto con infezione COVID-19 resta contagioso non è ancora stato stabilito con esattezza, tuttavia è ben documentata la trasmissione da soggetti sintomatici, asintomatici e presintomatici.^{9,10,11}

I genomi dei coronaviruss codificano per 4 proteine strutturali principali: spike (S), envelope (E), membrana (M) e nucleocapside (N). La proteina S è una grande proteina transmembrana che si assembla in trimeri formando le protuberanze superficiali tipiche dei coronaviruss. Ogni monomero S è costituito da una sub unità S1 N-terminale e da una sub unità S2 prossimale di membrana. Il virus penetra nella cellula ospite legando la propria proteina S all'enzima di conversione dell'angiotensina 2 (ACE2), il quale è presente sulla superficie di tanti tipi di cellule, tra cui le cellule alveolari di tipo II polmonari e le cellule epiteliali della mucosa orale.^{12,13} Meccanicisticamente, l'ACE2 si lega al dominio legante il recettore (RBD) sulla sub unità S1.^{14,15}

Quando l'ospite contrae un'infezione da SARS-CoV-2, il suo organismo monta una risposta immunitaria contro il virus, che generalmente comporta la produzione di anticorpi specifici contro gli antigeni virali. Sembra che le IgM e le IgG anti-SARS-CoV-2 si manifestino quasi simultaneamente nel sangue.¹⁶ Tra i soggetti affetti da COVID-19 vi sono differenze significative per quanto riguarda sia la concentrazione degli anticorpi, sia la loro comparsa in termini cronologici, tuttavia la sierococonversione mediana osservata avviene a circa 2 settimane.^{17,18,19,20} Sono stati identificati anticorpi anti-SARS-CoV-2 con un grande potere neutralizzante e particolarmente potenti se diretti contro il dominio RBD.^{21,22,23,24} Sono in fase di sviluppo numerosi vaccini contro l'infezione COVID-19, molti dei quali mirano a suscitare una risposta immunitaria al dominio RBD.^{25,26,27}

I test sierologici possono essere di grande aiuto per capire l'epidemiologia virale nella popolazione generale e per identificare i soggetti apparentemente naïve e, quindi, presumibilmente suscettibili al virus.

Il test Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S è un saggio sandwich a doppio antigene in cui una proteina ricombinante, che rappresenta il dominio RBD dell'antigene S, viene utilizzata per determinare quantitativamente gli anticorpi anti-SARS-CoV-2 ad elevata affinità. La quantificazione della risposta anticorpale può contribuire a determinare il titolo anticorpale specifico e può aiutare il monitoraggio longitudinale della dinamica della risposta anticorpale nei singoli pazienti.

Principio del test

Principio sandwich con doppio antigene. Durata complessiva del test: 18 minuti.

- 1^a incubazione: 20 μ L di campione, antigene ricombinante biotinillato specifico per il dominio RBD di SARS-CoV-2 S e antigene ricombinante specifico del dominio RBD di SARS-CoV-2 S, marcato con un complesso di rutenio^{a)}, formano un complesso sandwich.
- 2^a incubazione: dopo l'aggiunta di microparticelle rivestite di streptavidina, il complesso si lega alla fase solida mediante l'interazione biotina-streptavidina.
- La miscela di reazione viene aspirata nella cella di misura dove le microparticelle vengono attratte magneticamente alla superficie dell'elettrodo. Successivamente si eliminano le sostanze non legate impiegando ProCell/ProCell M. Applicando una tensione all'elettrodo, si induce l'emissione chemiluminescente che viene misurata mediante il fotomoltiplicatore.
- I risultati vengono calcolati in base ad una curva di calibrazione, che viene generata in modo specifico per lo strumento con una calibrazione a 2 punti e con una curva master fornita insieme al codice a barre del reattivo o al codice a barre elettronico.

a) Complesso di rutenio (II) tris(2,2'-bipiridile) (Ru(bpy)₃)²⁺

Reattivi – soluzioni pronte all'uso

Il rack-pack reagenti è contrassegnato con ACOV2S.

M Microparticelle rivestite di streptavidina (tappo trasparente), 1 flacone, 12 mL; microparticelle rivestite di streptavidina 0,72 mg/mL; conservante.

R1 Antigene di SARS-CoV-2 S-biotina (tappo grigio), 1 flacone, 16 mL; Dominio RBD biotinillato di SARS-CoV-2 S come antigene ricombinante < 0,4 mg/L; tampone HEPES^{b)} 50 mmol/L, pH 7,4; conservante.

R2 Antigene di SARS-CoV-2 S-Ru(bpy)₃²⁺ (tappo nero), 1 flacone, 16 mL; Dominio RBD di SARS-CoV-2 S come antigene ricombinante marcato con un complesso di rutenio < 0,4 mg/L; tampone HEPES 50 mmol/L, pH 7,4; conservante.

b) HEPES = acido [4-(2-idrossietil)-piperazina]-etansolfonico

Precauzioni e avvertenze

Per uso diagnostico *in vitro*.

Osservare le precauzioni normalmente adottate durante la manipolazione dei reagenti di laboratorio.

Lo smaltimento di tutti i rifiuti deve avvenire secondo le direttive locali. Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali.

Questa confezione contiene componenti classificati, secondo il Regolamento (CE) N. 1272/2008, come segue:



Avvertenza

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

Prevenzione:

P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/i nebbie/i vapori/gli aerosol.

Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S

P272 Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.

P280 Indossare guanti protettivi.

Reazione:

P333 + P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.

P362 + P364 Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

Smaltimento rifiuti:

P501 Smaltire il prodotto/recipiente in un impianto di smaltimento rifiuti approvato.

L'etichettatura relativa alla sicurezza del prodotto è conforme al regolamento GHS UE.

Contatto telefonico: per tutti i paesi: +49-621-7590

Evitare la formazione di schiuma in tutti i reattivi e tipi di campione (campioni, calibratori e controlli).

Utilizzo dei reattivi

Per uso professionale.

I reattivi contenuti nella confezione formano un'unità inseparabile e sono pronti all'uso.

Tutte le informazioni necessarie per l'utilizzo corretto vengono lette nello strumento dai codici a barre dei rispettivi reattivi.

Conservazione e stabilità

Conservare a 2-8 °C.

Non congelare.

Conservare la confezione di reattivi Elecsys in posizione verticale in modo da garantire la completa disponibilità delle microparticelle durante il mescolamento automatico prima dell'uso.

Stabilità:

prima dell'apertura a 2-8 °C	fino alla data di scadenza indicata
dopo l'apertura a 2-8 °C	28 giorni (4 settimane)
sugli analizzatori	14 giorni

Prelievo e preparazione dei campioni

Solo i tipi di campione elencati di seguito sono stati testati e risultano accettabili.

Siero, prelevato con provette standard da prelievo.

Plasma con litio eparinato, EDTA e citrato di sodio.

Criterio di valutazione: slope 1.00 ± 0.10 + intercetta a $0.8 \text{ U/mL} \pm 20\%$.

Per campioni nativi raccolti in plasma con citrato di sodio: slope 0.84 ± 0.10 .

I dispositivi per il campionamento contenenti anticoagulanti liquidi hanno un effetto di diluizione, che porta all'ottenimento di valori più bassi (U/mL) per singoli campioni prelevati dai pazienti. Per ridurre al minimo l'effetto diluente, è essenziale che i rispettivi dispositivi per il campionamento siano riempiti completamente, secondo le istruzioni del produttore.

Stabilità: 3 giorni a 15-25 °C, 14 giorni a 2-8 °C, 3 mesi a -20 °C ($\pm 5^\circ\text{C}$). I campioni possono essere congelati 3 volte.

I tipi di campione elencati sono stati testati impiegando una selezione di provette per il prelievo di campioni disponibili in commercio al momento dell'analisi; non sono, quindi, state testate tutte le provette disponibili di tutte le case produttrici. Alcuni sistemi per il prelievo di campioni di vario produttore possono contenere diversi materiali e in alcuni casi possono interferire sui risultati del test. Quando si trattano i campioni in provette primarie (sistemi per il prelievo di campioni), seguire le istruzioni del produttore delle provette.

I campioni non dovrebbero essere successivamente alterati con additivi (p.es. biocidi, antiossidanti o sostanze che possibilmente cambiano il pH o la forza ionica del campione) al fine di evitare risultati errati.

I campioni contenenti precipitati e quelli scongelati devono essere centrifugati prima dell'esecuzione del test.

Assicurarsi che i campioni, i calibratori ed i controlli al momento della misura siano alla temperatura di 20-25 °C.

Per evitare un'eventuale evaporazione, analizzare/misurare i campioni, calibratori e controlli che si trovano sugli analizzatori entro 2 ore.

Le prestazioni del test Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S non sono state verificate con campioni cadaverici o fluidi corporei che non siano siero e plasma.

Materiali a disposizione

Per i reattivi, vedere la sezione "Reattivi – soluzioni pronte all'uso".

Materiali necessari (ma non forniti)

- [REF](#) 09289291190, CalSet Anti-SARS-CoV-2 S, 4 x 1.0 mL
- [REF](#) 09289313190, PreciControl Anti-SARS-CoV-2 S, 4 x 1.0 mL
- [REF](#) 11732277122, Diluent Universal, 2 x 16 mL di diluente per campioni, oppure
[REF](#) 03183971122, Diluent Universal, 2 x 36 mL di diluente per campioni, oppure
[REF](#) 05192943190, Diluent Universal 2, 2 x 36 mL di diluente per campioni
- Normale attrezzatura da laboratorio
- Analizzatore **cobas e**

Altri materiali per l'analizzatore **cobas e** 411:

- [REF](#) 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL di tampone del sistema
- [REF](#) 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL di soluzione di lavaggio per celle di misura
- [REF](#) 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL di additivo per l'acqua di lavaggio
- [REF](#) 11933159001, adapter per SysClean
- [REF](#) 11706802001, AssayCup, 60 x 60 coppette di reazione
- [REF](#) 11706799001, AssayTip, 30 x 120 puntali di pipettaggio
- [REF](#) 11800507001, Clean-Liner

Altri materiali per gli analizzatori **cobas e** 601 e **cobas e** 602:

- [REF](#) 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L di tampone del sistema
- [REF](#) 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L di soluzione di lavaggio per celle di misura
- [REF](#) 03023141001, PC/CC-Cups, 12 coppette per il preriscaldamento di ProCell M e di CleanCell M prima dell'uso
- [REF](#) 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL di soluzione di lavaggio per la finalizzazione della misurazione ed il lavaggio al cambio dei reattivi
- [REF](#) 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 supporti da 84 coppette di reazione e 84 puntali di pipettaggio, sacchetti per rifiuti
- [REF](#) 03023150001, WasteLiner, sacchetti per rifiuti
- [REF](#) 03027651001, SysClean Adapter M

Altri materiali per tutti gli analizzatori:

- [REF](#) 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL di soluzione di lavaggio per il sistema

Esecuzione

Per una performance ottimale del test, attenersi alle indicazioni riportate nel presente documento per l'analizzatore in questione. Per le istruzioni specifiche dell'analizzatore relative all'esecuzione del test, consultare il manuale d'uso dello strumento.

La risospensione delle microparticelle prima dell'uso avrà luogo automaticamente. Leggere i parametri test-specifici nello strumento dal codice a barre del reattivo. Nel caso eccezionale che non sia possibile leggere il codice a barre, digitare la sequenza di 15 cifre.

Portare i reattivi conservati al fresco alla temperatura di ca. 20 °C e collocarli nel rotore portareattivi (20 °C) dell'analizzatore. Evitare la formazione di schiuma. La regolazione della temperatura esatta, l'apertura e la chiusura dei flaconi avranno luogo automaticamente nello strumento.

Calibrazione

Tracciabilità: questo metodo è stato standardizzato rispetto allo standard interno di Roche per gli anticorpi anti-SARS-CoV-2-S. Lo standard è

Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S

costituito da una miscela equimolare di 2 anticorpi monoclonali, che formano legami con il dominio RBD della proteina spike-1 in 2 diversi epitopi. 1 nM di questi anticorpi corrispondono a 20 U/mL del test Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S. Non è disponibile uno standard internazionale per gli anticorpi anti-SARS-CoV-2-S.

Nota: l'unità è specifica per il test Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S e non è intercambiabile con le unità di altri test.

Ogni set di reattivi Elecsys possiede un'etichetta con codice a barre contenente le informazioni specifiche per la calibrazione del rispettivo lotto di reattivo. La curva master preimpostata viene adattata all'analizzatore impiegando l'appropriato CalSet.

Frequenza di calibrazione: per ogni lotto di reagente, effettuare una calibrazione con reagente fresco (al massimo 24 ore dopo l'identificazione della stessa confezione di reagente sull'analizzatore).

L'intervallo di calibrazione può essere esteso in base a valori accettabili della verifica di calibrazione da parte del laboratorio.

Si consiglia di ripetere la calibrazione come segue:

- dopo 31 giorni se si utilizza lo stesso lotto di reagente
- dopo 14 giorni (quando si utilizza la stessa confezione di reagente sull'analizzatore)
- all'occorrenza: ad esempio, se i risultati di un controllo di qualità sono al di fuori dei limiti definiti

Controllo di qualità

Per il controllo di qualità utilizzare PreciControl Anti-SARS-CoV-2 S.

In aggiunta, è possibile utilizzare altro materiale di controllo appropriato.

I controlli per le diverse concentrazioni devono essere eseguiti individualmente almeno 1 volta ogni 24 ore quando il test è in uso, al cambio di ogni **cobas e pack** e dopo ogni calibrazione.

Gli intervalli ed i limiti del controllo dovranno essere conformi alle esigenze individuali di ogni laboratorio. I valori ottenuti devono rientrare nei limiti definiti. Ogni laboratorio deve definire delle misure correttive da attuare nel caso che alcuni valori siano al di fuori dei limiti definiti.

Se necessario, va ripetuta la misura dei corrispondenti campioni.

Per il controllo di qualità, attenersi alle normative vigenti e alle linee guida locali.

Calcolo

L'analizzatore effettua il calcolo automatico della concentrazione dell'analita di ogni campione (in U/mL).

Interpretazione dei risultati

Risultato	Interpretazione
<0.80 U/mL	Negativo per gli anticorpi anti-SARS-CoV-2-S
≥0.80 U/mL	Positivo per gli anticorpi anti-SARS-CoV-2-S

Nota: data l'eterogeneità anticorpale, il valore misurato degli anticorpi anti-SARS-CoV-2-S può variare a seconda della procedura del test e dello standard applicato. I risultati ottenuti eseguendo test di produttori diversi possono dunque differire. Se, durante il monitoraggio dei titoli anticorpali, viene apportata qualche modifica alla procedura del test, i valori degli anticorpi anti-SARS-CoV-2-S ottenuti dopo il passaggio alla nuova procedura devono essere necessariamente confermati da misurazioni parallele eseguite con entrambi i metodi. Se si utilizza plasma con citrato (1 parte di soluzione di citrato + 9 parti di sangue), occorre tenere conto dell'effetto di diluizione.

Limiti del metodo – interferenze

È stato testato l'effetto delle seguenti sostanze endogene e dei seguenti composti farmaceutici sulla performance del test. Testando le interferenze fino alle concentrazioni elencate, non è stata osservata alcuna influenza sui risultati.

Sostanze endogene

Composto	Concentrazione testata
Bilirubina	≤ 1129 µmol/L oppure ≤ 66 mg/dL
Emoglobina	≤ 1000 mg/dL oppure ≤ 10 g/L
Intralipid	≤ 2000 mg/dL

Composto	Concentrazione testata
Biotina	≤ 4912 nmol/L oppure ≤ 1200 ng/mL
Fattori reumatoidi	≤ 1200 IU/mL
IgG	≤ 7.0 g/dL oppure ≤ 70 g/L
IgA	≤ 1.6 g/dL oppure ≤ 16 g/L
IgM	≤ 1.0 g/dL oppure ≤ 10 g/L

Criterio di valutazione: per le concentrazioni comprese tra 1.0 e 20 U/mL, la deviazione è ≤ 20 %. Per le concentrazioni > 20 U/mL, la deviazione è ≤ 30 %. Per le concentrazioni < 1.0 U/mL, la deviazione è ≤ 0.2 U/mL.

Il test Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S non ha prodotto risultati falsi negativi dovuti all'effetto hook, sebbene tale effetto non possa essere escluso del tutto.

Sostanze farmaceutiche

Sono stati testati *in vitro* 17 farmaci di frequente impiego. Non è stata riscontrata nessuna interferenza con il test, tranne nel caso dell'itraconazolo.

L'interferenza dell'itraconazolo è stata testata fino alla concentrazione indicata e non è stato riscontrato nessun impatto sui risultati.

Farmaco	Concentrazione testata
Itraconazolo	15 mg/L

Le interferenze da farmaci vengono misurate in base alle raccomandazioni contenute nelle linee guida EP07 e EP37 del CLSI e presenti in letteratura. Gli effetti causati dalle concentrazioni superiori a queste raccomandazioni non sono stati caratterizzati.

In casi rari possono riscontrarsi interferenze causate da titoli estremamente alti di anticorpi diretti contro anticorpi specifici anti-analita, di anticorpi anti-streptavidina o di anticorpi anti-rutenio. Tali effetti sono ridotti al minimo attraverso un procedimento appropriato del test.

Ai fini diagnostici, i risultati devono sempre essere valutati congiuntamente con la storia clinica del paziente, con gli esami clinici e con altre evidenze cliniche.

Un risultato negativo al test non esclude del tutto la possibilità di infezione da SARS-CoV-2. Se i campioni di siero o di plasma vengono prelevati nella fase iniziale dell'infezione (pre-sieroconversione), i risultati possono essere negativi. In conclusione, questo test non può essere utilizzato per diagnosticare un'infezione acuta. Sono stati anche segnalati casi di pazienti con infezione confermata che non hanno sviluppato gli anticorpi anti-SARS-CoV-2.²⁴ Inoltre, i titoli anticorpali tendono a scendere in alcuni soggetti a distanza di qualche mese dall'infezione, come già osservato per altri coronavirus.^{28,29,30}

Limiti ed intervalli

Intervallo di misura

0.40-250 U/mL (definito dal limite di quantificazione e dal massimo valore della curva master). I valori al di sotto del limite di quantificazione vengono indicati come <0.40 U/mL. I valori al di sopra dell'intervalle di misura vengono indicati come >250 U/mL (oppure, su campioni diluiti 1:10, fino a 2500 U/mL).

Limiti inferiori di misura

Limite del bianco, limite di sensibilità e limite di quantificazione

Limite del bianco = 0.30 U/mL

Limite di sensibilità = 0.35 U/mL

Limite di quantificazione = 0.40 U/mL

Il limite del bianco, il limite di sensibilità ed il limite di quantificazione sono stati determinati in conformità ai requisiti EP17-A2 del CLSI (*Clinical and Laboratory Standards Institute*).

Il limite del bianco corrisponde al valore del 95° percentile ottenuto in n ≥ 60 misurazioni di campioni privi di analiti in varie serie indipendenti l'una dall'altra. Il limite del bianco corrisponde alla concentrazione al di sotto della quale si riscontrano campioni privi di analiti con una probabilità del 95 %.

Il limite di sensibilità viene determinato in base al limite del bianco e alla deviazione standard dei campioni con concentrazioni basse. Il limite di sensibilità corrisponde alla concentrazione minima dell'analita che può essere rilevata (valore superiore al limite del bianco con una probabilità del 95 %).

Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S

Il limite di quantificazione è definito come la quantità minima di analita in un campione che può essere quantificata accuratamente con un CV ≤ 20 %. Tale limite è stato determinato utilizzando campioni con una concentrazione bassa di anticorpi anti-SARS-CoV-2-S.

Diluizione

I campioni con concentrazioni di anticorpi anti-SARS-CoV-2-S al di sopra dell'intervallo di misura possono essere diluiti con Diluent Universal o con Diluent Universal 2. È raccomandata la diluizione 1:10. La concentrazione del campione diluito deve essere ≥ 20 U/mL.

Dopo la diluizione automatica, il software calcola automaticamente la concentrazione del campione.

Nota: gli anticorpi anti-SARS-CoV-2 sono eterogenei. In alcuni casi isolati, ciò può determinare un comportamento non lineare delle diluizioni.

Dati specifici sulla performance del test

Qui di seguito sono riportati i dati rappresentativi delle prestazioni sugli analizzatori. I risultati dei singoli laboratori possono differire da questi.

Precisione

La precisione è stata calcolata utilizzando i reagenti Elecsys, i campioni e i controlli in base ad un protocollo (EP05-A3) del CLSI (*Clinical and Laboratory Standards Institute*): 1 serie al giorno, 5 replicati per ogni campione, per 5 giorni (n = 25). Sono stati ottenuti i seguenti risultati:

Analizzatore cobas e 411					
		Ripetibilità		Precisione intermedia	
Campione	Media U/mL	DS U/mL	CV %	DS U/mL	CV %
CU ^{c)} 1	0.483	0.014	2.8	0.016	3.4
PCU 2	0.826	0.023	2.8	0.023	2.8
PCU 3	5.74	0.131	2.3	0.150	2.6
PCU 4	12.3	0.266	2.2	0.304	2.5
PCU 5	54.6	1.58	2.9	1.58	2.9
PCU 6	77.9	1.78	2.3	2.07	2.7
PCU 7	190	3.03	1.6	3.69	1.9
PC ^{d)} ACOV2S 1	< 0.40	-	-	-	-
PC ACOV2S 2	10.8	0.207	1.9	0.230	2.1

c) CU = campione umano (siero/plasma)

d) PC = PreciControl: PC ACOV2S 1 non contiene l'analita, pertanto è risultato coerentemente al di sotto del range di misura (< 0.40 U/mL) nel corso dell'intero esperimento. Per questo motivo non è stato possibile determinare la deviazione standard e il coefficiente di variazione.

Analizzatori cobas e 601 e cobas e 602					
		Ripetibilità		Precisione intermedia	
Campione	Media U/mL	DS U/mL	CV %	DS U/mL	CV %
PCU 1	0.441	0.007	1.6	0.016	3.7
PCU 2	0.933	0.014	1.5	0.022	2.3
PCU 3	5.60	0.102	1.8	0.181	3.2
PCU 4	12.0	0.189	1.6	0.334	2.8
PCU 5	53.2	0.761	1.4	1.46	2.7
PCU 6	75.5	1.55	2.1	2.70	3.6
PCU 7	183	3.31	1.8	5.13	2.8
PC ACOV2S 1	< 0.40	-	-	-	-
PC ACOV2S 2	10.5	0.118	1.1	0.341	3.3

Specificità analitica

Sono stati sottoposti al test Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S 1100 campioni contenenti analiti che potrebbero causare potenziali reazioni crociate. Tutti i campioni erano stati prelevati prima di ottobre 2019. Non è stata riscontrata

alcuna reattività crociata. La specificità complessiva è stata del 100 %. I risultati sono riportati nelle tabelle seguenti:

Correlazione con SARS-CoV-2

Indicazione	N	Reattivi	Specificità %
MERS CoV (anti-S1 IgG+)	7	0	100
Panel coronavirù comuni ^{e)}	94	0	100

e) È stato eseguito uno screening di 100 campioni pre-pandemici per verificare la reattività con i coronavirus HKU1, NL63, 229E o OC43. In 94 campioni su 100 è stata riscontrata reattività sierologica agli antigeni di almeno 1 virus, ma spesso a più di 1. Questi 94 campioni sono stati oggetto di valutazione della reattività con il test Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S.

Malattie infettive respiratorie

Indicazione	N	Reattivi	Specificità %
Bordetella pertussis	34	0	100
Chlamydia pneumoniae	33	0	100
Panel raffreddore comune ^{f)}	21	0	100
Enterovirus	17	0	100
Haemophilus influenzae B	40	0	100
Influenza A	25	0	100
Influenza B	25	0	100
Vaccinazione anti-influenzale	25	0	100
Mycoplasma pneumoniae	3	0	100
Parainfluenza	31	0	100
Virus respiratorio sinciziale	23	0	100

f) 21 campioni con potenziale reattività crociata, prelevati da soggetti con sintomi da raffreddore comune prima di ottobre 2019

Altre malattie infettive

Indicazione	N	Reattivi	Specificità %
Borrelia	6	0	100
Candida albicans	13	0	100
Chlamydia trachomatis	10	0	100
Infezione acuta da CMV (IgM+, IgG+)	86	0	100
E. coli (reattività all'anti-E. coli)	10	0	100
Infezione acuta da EBV (IgM+, VCA IgG+)	106	0	100
Gonorrea (scolo)	5	0	100
Infezione acuta da HAV (IgM+)	10	0	100
Infezione tardiva da HAV (IgG+)	15	0	100
Vaccinazione contro l'HAV	15	0	100
Infezione acuta da HBV	12	0	100
Infezione cronica da HBV	12	0	100
Vaccinazione contro l'HBV	15	0	100
HCV	50	0	100
HEV	12	0	100
HIV	10	0	100
Infezione acuta da HSV (IgM+)	24	0	100

Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S

Indicazione	N	Reattivi	Specificità %
HTLV	6	0	100
Listeriosi	6	0	100
Morbo	10	0	100
Parotite	14	0	100
Parvovirus B19	30	0	100
Plasmodium falciparum (malaria)	8	0	100
Infezione acuta da rosolia (IgM+, IgG+)	12	0	100
Toxoplasma gondii (IgM+, IgG+)	8	0	100
Treponema pallidum (sifilide)	62	0	100
Virus della Varicella Zoster (VZV)	30	0	100

Malattie autoimmuni

Indicazione	N	Reattivi	Specificità %
AMA (anticorpi anti-mitocondrio)	30	0	100
AMA (anticorpi anti-nucleo)	2	0	100
Emofilia	15	0	100
AR (artrite reumatoide)	10	0	100
LES (lupus eritematoso sistemico)	10	0	100

Epatopatie

Indicazione	N	Reattivi	Specificità %
Epatite/cirrosi indotta dall'alcol	13	0	100
Epatite/cirrosi indotta da farmaci	10	0	100
Steatosi epatica (fegato grasso)	10	0	100
Tumore del fegato	10	0	100
Epatopatie non virali	15	0	100

Specificità clinica

Complessivamente sono stati sottoposti al test Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S 5991 campioni. Tutti i campioni erano stati prelevati prima di ottobre 2019. È stato identificato 1 campione falso positivo.

La specificità totale ottenuta nello studio interno era del 99,98 %. Il limite inferiore di confidenza del 95 % era del 99,91 %.

Corte	N	Reattivi	Specificità %	Limite inferiore di confidenza del 95 % (%)	Limite superiore di confidenza del 95 % (%)
Esami diagnostici di routine (Europa)	2528	0	100	99,85	100
Donatori di sangue (USA)	2713	1	99,96	99,79	100
Donatori di sangue (Africa)	750	0	100	99,51	100
Totale	5991	1	99,98	99,91	100

Sensibilità

In totale sono stati sottoposti al test Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S 1610 campioni, prelevati da 402 pazienti sintomatici (tra cui 297 campioni prelevati da 243 pazienti ricoverati) con diagnosi di infezione da SARS-CoV-2 confermata dalla PCR. Da questi pazienti sono stati prelevati 1 o più campioni in sequenza, in determinati punti temporali successivi alla conferma mediante PCR.

Tra i campioni testati, 1423 erano stati prelevati in una data successiva di almeno 14 giorni rispetto alla diagnosi mediante PCR. Di questi 1423 campioni sottoposti al test Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S, 1406 hanno generato un risultato ≥ 0.8 U/mL e sono stati considerati positivi, determinando una sensibilità del 98,8 % (IC al 95 %: 98,1-99,3 %) in questa coorte di campioni.

U/mL	Giorni dopo la diagnosi con PCR positiva					
	0-6	7-13	14-20	21-27	28-34	> 35
< 0,4	4	16	7	3	0	0
0,4-0,8	0	6	7	0	0	0
0,8-1,5	2	3	4	1	0	0
1,5-2,5	0	2	6	2	0	0
2,5-5	3	10	9	12	10	40
5-10	1	7	7	15	25	49
10-20	0	11	19	32	25	62
20-50	1	13	19	40	38	183
50-100	3	9	11	34	48	232
100-150	1	4	11	11	21	135
150-200	2	4	2	5	11	95
200-250	3	8	0	1	5	47
> 250	15	59	28	20	14	77
≥ 0,8	31	130	116	173	197	920
Totale	35	152	130	176	197	920
Sensibilità (%)	88,6	85,5	89,2	98,3	100	100
SC ^{a), %}	86,1			98,8		
IC al 95 % ^{b), %}	80,3-90,7			98,1-99,3		

g) SC = Sensibilità cumulativa

h) IC = intervallo di confidenza

L'evoluzione del titolo è stata studiata utilizzando i campioni prelevati in sequenza dai singoli pazienti fino a 126 giorni dopo il risultato reattivo alla PCR. In nessuno dei campioni è stata riscontrata una diminuzione del titolo al di sotto dell'intervalllo di reattività.

Di seguito è rappresentata l'evoluzione del titolo nel corso del tempo per i campioni dei pazienti prelevati ≥ 100 giorni dopo il risultato reattivo alla PCR.

Donatore	G ^{c)} U/mL						
1	20	23	27	33	36	61	82
	20,4	22,2	30,5	47,4	51,7	73,5	87,7
2	21	24	31	34	37	62	83
	36,1	44,3	32,4	48,5	51,4	63,1	73,2
3	26	34	38	41	45	67	87
	139	223	186	153	150	198	147
4	21	30	33	36	41	62	83
	32,3	85,3	151	315	374	203	244
5	30	35	38	42	112		
	33,0	29,5	31,2	41,2	59,9		

Elecys Anti-SARS-CoV-2 S

Donatore	G* U/mL	G U/mL	G U/mL	G U/mL	G U/mL	G U/mL	G U/mL
6	20 7.88	30 32.6	38 26.6	62 39.2	71 35.7	76 40.3	86 36.0
7	19 20.7	22 40.4	25 101	29 149	39 115	48 97.7	59 115
8	15 22.1	22 14.2	30 37.1	37 166	40 136	55 226	79 124
9	34 181	41 148	45 148	52 165	67 152	74 154	87 125
10	26 4.42	29 4.79	32 4.83	35 5.21	42 4.67	52 5.95	73 7.28
11	16 305	42 296	78 371	106 408			
12	28 139	31 162	40 114	44 166	47 141	62 93.0	86 69.5
13	24 33.9	31 45.6	38 63.7	48 53.4	59 47.4	74 41.8	92 41.9
14	25 79.8	28 86.4	33 120	41 117	47 103	59 108	76 87.1
15	36 255	52 165	68 126	77 94.8	99 122	96 107	106 141
16	30 425	44 216	51 379	58 288	73 215	85 169	90 173
17	29 220	32 205	40 177	48 141	55 136	76 122	95 116
18	31 63.6	39 66.9	43 53.4	53 43.4	64 57.3	68 48.9	92 69.7
19	32 94.5	46 79.5	53 84.3	60 71.8	68 92.1	74 73.6	94 78.9
20	38 56.4	46 84.2	68 104	74 106	82 114	89 141	106 152
21	31 9.4	38 10.1	48 8.7	52 9.0	57 8.0	71 8.8	92 10.4
22	44 54.3	49 51.0	61 59.2	70 58.9	117 99.8		
23	35 524	42 451	55 416	74 386	81 392	109 345	
24	44 669	48 685	51 664	58 605	63 582	73 562	90 591
25	36 64.0	43 83.5	56 78.6	69 83.9	82 100	89 103	105 121

* Giorni dopo la PCR positiva iniziale

Correlazione tra risultati del test e capacità neutralizzante nel siero

Il test Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S è stato confrontato con un test di pseudo-neutralizzazione basato sul VSV.³¹ Nella tabella che segue sono riassunti i risultati relativi a 15 campioni clinici prelevati da pazienti singoli:

		Test di pseudo-neutralizzazione		
		Positivi	Indeterminati	Negativi
Test Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S	≥0.8 U/mL	12	0	0
	<0.8 U/mL	1	1	1

Concordanza percentuale positiva: 92.3 %

i) VSV = virus della stomatite vesicolare

Letteratura

- Ye Z-W, Yuan S, Yuen K-S, et al. Zoonotic origins of human coronaviruses. *Int J Biol Sci* 2020 Mar 15;16(10):1686-1697.

- Transmission of SARS-CoV-2: implications for infection prevention precautions [Internet]. 2020 [cited 2020 Jul 14]. Available from: <https://www.who.int/news-room/commentaries/detail/transmission-of-sars-cov-2-implications-for-infection-prevention-precautions>
- Zhu N, Zhang D, Wang W, et al. A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. *N Engl J Med* 2020 20;382(8):727-733.
- Chan JF-W, Yuan S, Kok K-H, et al. A familial cluster of pneumonia associated with the 2019 novel coronavirus indicating person-to-person transmission: a study of a family cluster. *Lancet* 2020 15;395(10223):514-523.
- Lauer SA, Grantz KH, Bi Q, et al. The Incubation Period of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) From Publicly Reported Confirmed Cases: Estimation and Application. *Ann Intern Med* 2020 Mar 10.
- Zhou R, Li F, Chen F, et al. Viral dynamics in asymptomatic patients with COVID-19. *International Journal of Infectious Diseases* 2020 Jul 1;96:288-290.
- He X, Lau EHY, Wu P, et al. Temporal dynamics in viral shedding and transmissibility of COVID-19. *Nature Medicine* 2020 May;26(5):672-675.
- Mizumoto K, Kagaya K, Zarebski A, et al. Estimating the asymptomatic proportion of coronavirus disease 2019 (COVID-19) cases on board the Diamond Princess cruise ship, Yokohama, Japan, 2020. *Euro Surveill* 2020 Mar 12;25(10).
- Gao M, Yang L, Chen X, et al. A study on infectivity of asymptomatic SARS-CoV-2 carriers. *Respir Med* 2020 Aug;169:106026.
- Yu P, Zhu J, Zhang Z, et al. A Familial Cluster of Infection Associated With the 2019 Novel Coronavirus Indicating Possible Person-to-Person Transmission During the Incubation Period. *J Infect Dis* 2020 11;221(11):1757-1761.
- Liu Z, Chu R, Gong L, et al. The assessment of transmission efficiency and latent infection period on asymptomatic carriers of SARS-CoV-2 infection. *International Journal of Infectious Diseases* 2020 Jun 13.
- Letko M, Marzi A, Munster V. Functional assessment of cell entry and receptor usage for SARS-CoV-2 and other lineage B betacoronaviruses. *Nat Microbiol* 2020;5(4):562-569.
- Xu H, Zhong L, Deng J, et al. High expression of ACE2 receptor of 2019-nCoV on the epithelial cells of oral mucosa. *Int J Oral Sci* 2020 Feb 24;12(1):1-5.
- Wrapp D, Wang N, Corbett KS, et al. Cryo-EM structure of the 2019-nCoV spike in the prefusion conformation. *Science* 2020 13;367(6483):1260-1263.
- Hoffmann M, Kleine-Weber H, Schroeder S, et al. SARS-CoV-2 Cell Entry Depends on ACE2 and TMPRSS2 and Is Blocked by a Clinically Proven Protease Inhibitor. *Cell* 2020 16;181(2):271-280.e8.
- Centers for Disease Control and Prevention. Interim Guidelines for COVID-19 Antibody Testing [Internet]. Centers for Disease Control and Prevention. 2020 [cited 2020 Jun 4]. Available from: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/resources/antibody-tests-guidelines.html>
- Long Q-X, Liu B-Z, Deng H-J, et al. Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients with COVID-19. *Nat Med* 2020 Apr 29.
- Lou B, Li T-D, Zheng S-F, et al. Serology characteristics of SARS-CoV-2 infection since exposure and post symptom onset. *Eur Respir J* 2020 May 19;2000763.
- Zhao J, Yuan Q, Wang H, et al. Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients of novel coronavirus disease 2019. *Clin Infect Dis* 2020 Mar 28.
- Tuallion E, Bolloré K, Pisoni A, et al. Detection of SARS-CoV-2 antibodies using commercial assays and seroconversion patterns in hospitalized patients. *Journal of Infection* 2020 Jun 3.
- Salazar E, Kuchipudi SV, Christensen PA, et al. Relationship between Anti-Spike Protein Antibody Titers and SARS-CoV-2 In Vitro Virus Neutralization in Convalescent Plasma [Internet]. *Immunology*; 2020 Jun [cited 2020 Jun 13]. Available from: <http://biorxiv.org/lookup/doi/10.1101/2020.06.08.138990>

Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S

- 22 Klasse P, Moore JP. Antibodies to SARS-CoV-2 and their potential for therapeutic passive immunization. Giamarellos-Bourboulis EJ, van der Meer JW, editors. *eLife*. 2020 Jun 23;9:e57877.
- 23 Premkumar L, Segovia-Chumbe B, Jadi R, Martinez DR, Raut R, Markmann AJ, et al. The receptor-binding domain of the viral spike protein is an immunodominant and highly specific target of antibodies in SARS-CoV-2 patients. *Science Immunology* 2020 Jun 11;5(48).
- 24 Luchsinger LL, Ransegna B, Jin D, et al. Serological Analysis of New York City COVID19 Convalescent Plasma Donors [Internet]. *Infectious Diseases (except HIV/AIDS)*; 2020 Jun [cited 2020 Jul 23]. Available from: <http://medrxiv.org/lookup/doi/10.1101/2020.06.08.20124792>
- 25 Mukherjee R. Global efforts on vaccines for COVID-19: Since, sooner or later, we all will catch the coronavirus. *J Biosci* 2020;45.
- 26 Graham BS. Rapid COVID-19 vaccine development. *Science* 2020 29;368(6494):945-946.
- 27 Hotez PJ, Corry DB, Bottazzi ME. COVID-19 vaccine design: the Janus face of immune enhancement. *Nature Reviews Immunology* 2020 Jun;20(6):347-348.
- 28 Liu A, Wang W, Zhao X, et al. Disappearance of antibodies to SARS-CoV-2 in a Covid-19 patient after recovery. *Clinical Microbiology and Infection* 2020 Jul 8;0(0).
- 29 Long Q-X, Tang X-J, Shi Q-L, et al. Clinical and immunological assessment of asymptomatic SARS-CoV-2 infections. *Nature Medicine* 2020 Jun 18;1-5.
- 30 Wu L-P, Wang N-C, Chang Y-H, et al. Duration of Antibody Responses after Severe Acute Respiratory Syndrome - Volume 13, Number 10 - October 2007 - Emerging Infectious Diseases journal - CDC. [cited 2020 Jul 16]; Available from: https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/13/10/07-0576_article
- 31 Meyer B, Torriani G, Yerly S, et al. Validation of a commercially available SARS-CoV-2 serological immunoassay. *medRxiv*. 2020. <https://doi.org/10.1101/2020.05.02.20080879>.

Per ulteriori informazioni, consultare il manuale d'uso appropriato per il relativo analizzatore, i rispettivi fogli di applicazione, la Product Information e le metodiche di tutti i componenti necessari (se disponibili nel vostro paese).

In questa metodica, per separare la parte intera da quella frazionaria in un numero decimale si usa sempre il punto. Il separatore delle migliaia non è utilizzato.

Simboli

Oltre a quelli indicati nello standard ISO 15223-1, Roche Diagnostics impiega i seguenti simboli (per gli USA: per la definizione dei simboli impiegati, vedere dialog.roche.com):

CONTENT	Contenuto della confezione
SYSTEM	Analizzatori/strumenti su cui i reagenti possono essere usati
REAGENT	Reattivo
CALIBRATOR	Calibratore
→	Volume dopo ricostituzione o mescolamento
GTIN	Global Trade Item Number

Le aggiunte, cancellazioni o modifiche sono indicate mediante una linea verticale posizionata al margine.

© 2020, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandholz Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com



REF 09289291190

→ 4 x 1.0 mL

Italiano**Finalità d'uso**

CalSet Anti-SARS-CoV-2 S viene utilizzato per il controllo di qualità del test immunologico Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S sugli immunoanalizzatori **cobas e**.

Sommario

CalSet Anti-SARS-CoV-2 S è costituito da siero umano liofilizzato, arricchito con siero umano proveniente da donatori positivi agli anticorpi anti-SARS-CoV-2-S, in due livelli di concentrazione.

Il CalSet è compatibile con ogni lotto di reattivo.

Reattivi – soluzioni pronte all'uso

- ACOV2S Cal1: 2 flaconi, ciascuno per 1.0 mL di calibratore 1
- ACOV2S Cal2: 2 flaconi, ciascuno per 1.0 mL di calibratore 2

Siero positivo agli anticorpi anti-SARS-CoV-2 in due livelli di concentrazione.

Analizzatore **cobas e 801**: gli esatti valori teorici dei calibratori, specifici per ogni lotto, sono contenuti nel codice a barre elettronico e disponibili tramite **cobas link**.

Tutti gli altri analizzatori: gli esatti valori teorici dei calibratori, specifici per ogni lotto, sono contenuti nel codice a barre nonché stampati sul foglio "Calibrator Barcode" allegato (oppure reso disponibile per via elettronica).

Valori dei calibratori

Tracciabilità: il test Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S è stato standardizzato rispetto allo standard interno di Roche per gli anticorpi anti-SARS-CoV-2-S. Lo standard è costituito da una miscela equimolare di 2 anticorpi monoclonali, che formano legami con il dominio RBD della proteina spike-1 in 2 diversi epitopi. 1 nM di questi anticorpi corrispondono a 20 U/mL del test Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S.

Non è disponibile uno standard internazionale per gli anticorpi anti-SARS-CoV-2-S.

Precauzioni e avvertenze

Per uso diagnostico *in vitro*.

Osservare le precauzioni normalmente adottate durante la manipolazione dei reagenti di laboratorio.

Lo smaltimento di tutti i rifiuti deve avvenire secondo le direttive locali.

Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali.

Questa confezione contiene componenti classificati, secondo il Regolamento (CE) N. 1272/2008, come segue:

**Avvertenza**

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

Prevenzione:

P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosoli.

P272 Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.

P280 Indossare guanti protettivi.

Reazione:

P333 + P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.

P362 + P364 Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indosserli nuovamente.

Smaltimento rifiuti:

P501 Smaltire il prodotto/recipiente in un impianto di smaltimento rifiuti approvato.

L'etichettatura relativa alla sicurezza del prodotto è conforme al regolamento GHS UE.

Contatto telefonico: per tutti i paesi: +49-621-7590

Tutto il materiale di origine umana deve essere considerato come potenzialmente infettivo. Per la preparazione di tutti i prodotti derivati da sangue umano viene utilizzato solo sangue di donatori che sono stati testati individualmente e sono risultati negativi per la ricerca di HBsAg e di anticorpi anti-HCV e anti-HIV. Per i metodi di dosaggio sono stati impiegati test approvati dall'FDA o rilasciati in conformità con la Direttiva Europea 98/79/CE, Allegato II, Lista A.

Il siero contenente anti-SARS-CoV-2 che viene utilizzato per il calibratore è stato inattivato a caldo per 30 minuti a 56 °C.

Poiché non è comunque possibile escludere con sicurezza il pericolo di infezione con nessun metodo di inattivazione o di dosaggio, è necessario manipolare il materiale con le stesse precauzioni adottate per i campioni prelevati dai pazienti. Nel caso di una esposizione, si deve procedere secondo le specifiche indicazioni sanitarie.^{1,2}

Evitare la formazione di schiuma in tutti i reattivi e tipi di campione (campioni, calibratori e controlli).

Utilizzo

Sciogliere con cautela il contenuto di 1 flacone aggiungendo esattamente 1.0 mL di acqua distillata o deionizzata e lasciare riposare il flacone chiuso 15 minuti per la ricostituzione. Mescolare accuratamente, evitando la formazione di schiuma.

Trasferire le aliquote dei calibratori ricostituiti nei flaconi vuoti ed etichettati con chiusura a scatto (CalSet Vials). Incollare le etichette fornite nella confezione sui rispettivi flaconi.

Analizzatore **cobas e 411**: lasciare i calibratori ricostituiti sull'analizzatore solo durante la calibrazione a 20-25 °C. Dopo l'uso, chiudere i flaconi quanto prima e conservarli in posizione verticale a 2-8 °C.

Per evitare l'eventuale evaporazione, non eseguire più di 5 calibrazioni per set di flaconi.

Analizzatori **cobas e 601**, **cobas e 602** e **cobas e 801**: se, per la calibrazione sugli analizzatori, non è necessario l'intero volume, trasferire le aliquote dei calibratori ricostituiti in flaconi vuoti con chiusura a scatto (CalSet Vials). Applicare le etichette fornite nella confezione a questi flaconi aggiuntivi. Conservare le aliquote a 2-8 °C o a -20 °C (± 5 °C) per impieghi successivi.

Eseguire una sola calibrazione per aliquota.

Nota per gli analizzatori **cobas e 602** e **cobas e 801**: sia sulle etichette dei flaconi che su quelle aggiuntive (se disponibili) sono riportati 2 codici a barre diversi. Ruotare il tappo del flacone di 180° nella posizione corretta in modo tale che il codice a barre che si trova tra le marcature gialle possa essere letto dal sistema. Collocare il flacone sull'analizzatore come al solito.

Conservazione e stabilità

Conservare a 2-8 °C.

Stabilità dei calibratori liofilizzati: fino alla data di scadenza indicata.

Stabilità dei calibratori ricostituiti:

a -20 °C (± 5 °C)	6 settimane
a 2-8 °C	14 giorni
sull'analizzatore cobas e 411 a 20-25 °C	fino a 5 ore
su tutti gli analizzatori a 20-25 °C	per 1 impiego unico

Conservare i calibratori in posizione verticale per evitare l'adesione del liquido di calibrazione nel tappo con chiusura a scatto.

Materiali a disposizione

- CalSet Anti-SARS-CoV-2 S, scheda barcode, 4 flaconi vuoti etichettati con chiusura a scatto, 2 x 6 etichette per flaconi

Materiali necessari (ma non forniti)

- REF 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 flaconi vuoti con chiusura a scatto

CalSet Anti-SARS-CoV-2 S

cobas®

- Immunoanalizzatori **cobas e**, reagenti del test Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S

- Acqua distillata o deionizzata

Per ulteriori materiali necessari consultare la metodica del test ed il manuale d'uso.

Test

Collocare i calibratori ricostituiti (nei flaconi compatibili con il sistema e con etichetta con codice a barre) nelle posizioni dedicate per i campioni.

Leggere nello strumento tutti i dati necessari per la calibrazione del test.

Assicurarsi che i calibratori al momento della misura siano alla temperatura di 20-25 °C.

Letteratura

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

Per ulteriori informazioni, consultare il manuale d'uso appropriato per il relativo analizzatore, i rispettivi fogli di applicazione, la Product Information e le metodiche di tutti i componenti necessari (se disponibili nel vostro paese).

In questa metodica, per separare la parte intera da quella frazionaria in un numero decimale si usa sempre il punto. Il separatore delle migliaia non è utilizzato.

Simboli

Oltre a quelli indicati nello standard ISO 15223-1, Roche Diagnostics impiega i seguenti simboli (per gli USA: per la definizione dei simboli impiegati, vedere dialog.roche.com):

CONTENT	Contenuto della confezione
SYSTEM	Analizzatori/strumenti su cui i reagenti possono essere usati
REAGENT	Reattivo
CALIBRATOR	Calibratore
→	Volume dopo ricostituzione o mescolamento
GTIN	Global Trade Item Number

Le aggiunte, cancellazioni o modifiche sono indicate mediante una linea verticale posizionata al margine.
© 2020, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com



REF 09289313190

4 x 1.0 mL

Italiano**Finalità d'uso**

PreciControl Anti-SARS-CoV-2 S viene utilizzato per il controllo di qualità del test immunologico Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S impiegando gli immunoanalizzatori **cobas e**.

Sommario

PreciControl Anti-SARS-CoV-2 S è un siero di controllo pronto all'uso a base di siero umano. I controlli vengono impiegati per il monitoraggio dell'accuratezza del test immunologico Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S.

Reattivi - soluzioni pronte all'uso

- PC ACOV2S1: 2 flaconi, ciascuno contenente 1.0 mL di controllo a base di siero umano, non reattivo per gli anticorpi anti-SARS-CoV-2; tampone TRIS^{a)}; conservante.
- PC ACOV2S2: 2 flaconi, ciascuno contenente 1.0 mL di controllo a base di siero umano, reattivo per gli anticorpi anti-SARS-CoV-2; tampone TRIS; conservante.

Nota: analizzatori **cobas e 602** e **cobas e 801**: i controlli saranno manipolati automaticamente dagli analizzatori.

Tutti gli altri analizzatori: i controlli non hanno etichette con codice a barre e devono quindi essere eseguiti come controlli esterni. Tutti i valori e gli intervalli devono essere immessi manualmente. Consultare la sezione "CONTROLLO QUALITA'" contenuta nel manuale d'uso o l'Aiuto in linea del software dello strumento.

Controlli senza codice a barre: per ogni livello di controllo è possibile inserire nell'analizzatore un solo valore teorico e un solo intervallo. È necessario reinserire i valori teorici specifici del lotto di reagente ogni volta che viene impiegato uno specifico lotto di reagente con differenti valori teorici ed intervalli del controllo. Non è possibile utilizzare parallelamente, nella stessa serie, due lotti di reagente con valori teorici e intervalli di controllo differenti.

Gli esatti valori teorici e gli intervalli specifici per ogni lotto, espressi in U/mL, sono stampati sul foglietto relativo ai valori teorici allegato alla confezione del reagente o del PreciControl (oppure disponibile per via elettronica).

Assicurarsi che vengano impiegati i valori corretti.

Analizzatori **cobas e 602** e **cobas e 801**: gli esatti valori teorici e gli intervalli specifici per ogni lotto, espressi in U/mL, sono disponibili sia come codice a barre elettronico che come foglietto relativo ai valori teorici, tramite **cobas link**.

Nota: i foglietti relativi ai valori teorici per l'analizzatore **cobas e 801** sono disponibili solo per via elettronica tramite **cobas link**.

a) TRIS = tris(idrossimetil)-aminometano

Valori teorici ed intervalli

I valori teorici e gli intervalli sono stati determinati e valutati da Roche. Sono stati ottenuti impiegando i reagenti del test Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S e gli analizzatori disponibili al momento della determinazione.

Analizzatori **cobas e 602** e **cobas e 801**: i valori teorici e gli intervalli aggiornati sono disponibili sia come codice a barre elettronico che come foglietto relativo ai valori teorici, forniti tramite **cobas link**.

Tutti gli altri analizzatori: i valori e gli intervalli dei controlli devono essere introdotti manualmente. Consultare la sezione corrispondente riportata nel manuale d'uso.

Se i valori teorici e gli intervalli di controllo vengono aggiornati, tali dati saranno forniti tramite i codici a barre dei reattivi o del controllo (oppure resi disponibili per via elettronica) e su un foglietto supplementare relativo ai valori teorici, allegato alla confezione di reattivi. Su questo foglietto relativo ai valori teorici sono elencati tutti i lotti del controllo per i quali sono validi i nuovi valori teorici. Se alcuni dei valori teorici rimangono invariati, continuano ad essere validi i valori teorici originali forniti tramite il CBC (codice a barre del controllo) e sul foglietto relativo ai valori teorici, allegato alla confezione del controllo (oppure reso disponibile per via elettronica).

I risultati devono rientrare negli intervalli definiti. In caso di variazioni verso l'alto o verso il basso o di altre deviazioni improvvise oltre i limiti dell'intervalle, è necessario controllare tutte le fasi del test.

Eventualmente va ripetuta la misura del rispettivo campione prelevato dal paziente.

Ogni laboratorio deve definire misure correttive da attuare nel caso che alcuni valori siano al di fuori dei limiti definiti.

Precauzioni e avvertenze

Per uso diagnostico *in vitro*.

Osservare le precauzioni normalmente adottate durante la manipolazione dei reagenti di laboratorio.

Lo smaltimento di tutti i rifiuti deve avvenire secondo le direttive locali. Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali.

Questa confezione contiene componenti classificati, secondo il Regolamento (CE) N. 1272/2008, come segue:

**Avvertenza**

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

Prevenzione:

P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosoli.

P272 Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.

P280 Indossare guanti protettivi.

Reazione:

P333 + P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.

P362 + P364 Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

Smaltimento rifiuti:

P501 Smaltire il prodotto/recipiente in un impianto di smaltimento rifiuti approvato.

L'etichettatura relativa alla sicurezza del prodotto è conforme al regolamento GHS UE.

Contatto telefonico: per tutti i paesi: +49-621-7590

Tutto il materiale di origine umana deve essere considerato come potenzialmente infettivo. Per la preparazione di tutti i prodotti derivati da sangue umano viene utilizzato solo sangue di donatori che sono stati testati individualmente e sono risultati negativi per la ricerca di HBsAg e di anticorpi anti-HCV e anti-HIV. Per i metodi di dosaggio sono stati impiegati test approvati dall'FDA o rilasciati in conformità con la Direttiva Europea 98/79/CE, Allegato II, Lista A.

Il siero contenente anti-SARS-CoV-2 impiegato per il materiale di controllo reattivo è stato inattivato a caldo per 30 minuti a 56 °C.

Poiché non è comunque possibile escludere con sicurezza il pericolo di infezione con nessun metodo di inattivazione o di dosaggio, è necessario manipolare il materiale con le stesse precauzioni adottate per i campioni prelevati dai pazienti. Nel caso di una esposizione, si deve procedere secondo le specifiche indicazioni sanitarie.^{1,2}

I controlli non devono essere impiegati dopo la data di scadenza.

Evitare la formazione di schiuma in tutti i reattivi e tipi di campione (campioni, calibratori e controlli).

Utilizzo

I controlli forniti sono pronti all'uso e contenuti in flaconi compatibili con il sistema. Lasciare i controlli sull'analizzatore solo per l'esecuzione del controllo di qualità. Dopo l'uso, richiudere i flaconi quanto prima e conservarli in posizione verticale a 2-8 °C.

Quando vengono misurati controlli senza codice a barre, utilizzare esclusivamente le provette, le "coppette su provette" o le "coppette su rack" raccomandate.

PreciControl Anti-SARS-CoV-2 S

Nota: sia sulle etichette dei flaconi che su quelle aggiuntive (se disponibili) è riportato un codice a barre valido solo per gli analizzatori **cobas e 602** e **cobas e 801**. Collocare il flacone sull'analizzatore come al solito.

Conservazione e stabilità

Conservare a 2-8 °C.

Stabilità del siero di controllo:	
prima dell'apertura a 2-8 °C	fino alla data di scadenza indicata
dopo l'apertura a 2-8 °C	7 giorni
dopo l'apertura a -20 °C (± 5 °C)	21 giorni (congelare solo 1 volta)
sugli analizzatori a 20-25 °C	fino a 4 ore

Conservare i controlli in posizione verticale per evitare l'adesione della soluzione di controllo nel tappo con chiusura a scatto.

Materiali a disposizione

- PreciControl Anti-SARS-CoV-2 S

Materiali necessari (ma non forniti)

- Immunoanalizzatori **cobas e**, reattivi del test

Per ulteriori materiali necessari consultare la metodica del test ed il manuale d'uso.

Test

Usare il siero di controllo per l'analisi, nei flaconi etichettati e compatibili con il sistema, impiegando la stessa procedura utilizzata per i campioni prelevati dai pazienti.

I valori teorici e gli intervalli devono essere introdotti manualmente (tranne per gli analizzatori **cobas e 602** e **cobas e 801**). Consultare la sezione corrispondente riportata nel manuale d'uso.

Assicurarsi che i controlli al momento della misura siano alla temperatura di 20-25 °C.

Eseguire i controlli ogni giorno in parallelo al dosaggio dei campioni prelevati dai pazienti, al cambio di ogni confezione di reattivi e dopo ogni calibrazione. Gli intervalli e limiti del controllo dovranno essere conformi alle esigenze individuali di ogni laboratorio.

Per il controllo di qualità, attenersi alle normative vigenti e alle linee guida locali.

Letteratura

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

Per ulteriori informazioni, consultare il manuale d'uso appropriato per il relativo analizzatore, i rispettivi fogli di applicazione, la Product Information e le metodiche di tutti i componenti necessari (se disponibili nel vostro paese).

In questa metodica, per separare la parte intera da quella frazionaria in un numero decimale si usa sempre il punto. Il separatore delle migliaia non è utilizzato.

Simboli

Oltre a quelli indicati nello standard ISO 15223-1, Roche Diagnostics impiega i seguenti simboli (per gli USA: per la definizione dei simboli impiegati, vedere dialog.roche.com):

CONTENT	Contenuto della confezione
SYSTEM	Analizzatori/strumenti su cui i reagenti possono essere usati
REAGENT	Reattivo
CALIBRATOR	Calibratore
→	Volume dopo ricostituzione o mescolamento
GTIN	Global Trade Item Number

Le aggiunte, cancellazioni o modifiche sono indicate mediante una linea verticale posizionata al margine.
© 2020, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com



11/12/2021

Roundcube Webmail :: relazione tecnica test determinazione anticorpi anti spike Sars Cov2

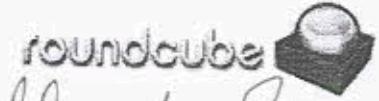
Oggetto **relazione tecnica test determinazione anticorpi anti spike
Sars Cov2**

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

Destinatario <provveditorato@ospedale.caserta.it>

Data 07.01.2021 13:01

Priorità Molto alta



All. M. 8

- relazione anti spike quantitativo_000256.pdf(~1,2 MB)

Atto
08.01.2021
C.R.C

ai me fu l'otto

medico

12/01/2021

TC

Tutte

A

Si trasmette in allegato, quanto richiesto per le vie brevi

Cordialmente

Dr. Arnolfo Petruzzello
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



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

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

Alla c.a. del Direttore UOC Provveditorato
SEDE

Oggetto: Richiesta acquisizione test per la determinazione quantitativa degli anticorpi IgG anti-Spike Sars Cov2 – Relazione tecnica

Premesso che con nota del n.36638 del 10/12/2020, lo scrivente chiedeva alla S.V. approvvigionamento di reattivi per la diagnosi sierologica quantitativa di anticorpi IgG Sars Cov 2 utilizzabili su strumentazione già in possesso da questa UOC.

Che conseguentemente la UOC Provveditorato provvedeva ad inoltrare alle Ditta fornitrice di tale strumentazione (Roche, Diasorin ed Abbott srl), richiesta di offerta e scheda tecnica al fine di valutare le caratteristiche dei prodotti.

Lo scrivente, dopo opportuna verifica delle schede tecniche pervenute relative alle tre Ditta oggetto della richiesta, conclude che il prodotto proposto dalla Ditta Abbott (Sars Cov2 IgG II quant) è da preferire per le seguenti motivazioni sia organizzative che tecniche:

- Dal punto di vista organizzativo permette l'utilizzo della piattaforma Architect dove attualmente vengono già eseguiti i test anticorpali IgM per Sars Cov2, offrendo una migliore ottimizzazione del flusso di lavoro, nonché la possibilità di fornire referti più velocemente ed una gestione del personale più organizzata.
- Dal punto di vista tecnico Diasorin ed Abbott hanno tutti i materiali pronto uso rispetto a Roche che prevede una ricostituzione del calibratore in quanto liofilo e ciò determina una manipolazione da parte dell'operatore con conseguente aumento del rischio di errore.
- Abbott e Diasorin rilevano la sola classe di immunoglobuline IgG, a differenza di Roche che le rileva tutte simultaneamente (IgA-IgM-IgG), il che consente una stadiazione più precisa dell'infezione.
- La stabilità del reagente Abbott è maggiore sia come conservazione a 2-8°C che a bordo macchina rispetto alle altre ditte e consente un minore spreco in caso di utilizzo ridotto.
- La sensibilità di Roche ed Abbott è sovrapponibile rispetto a Diasorin dopo i 15gg dalla positività della PCR.
- La specificità di Abbott è leggermente inferiore a Roche, ma maggiore di Diasorin.
- La cross reattività di Abbott e Roche è pari al 100% mentre Diasorin nel suo studio evidenzia 3 reazioni crociate con altri virus o patologie autoimmuni.
- Sia il test della ditta Abbott che Diasorin hanno una eccellente concordanza con il test di neutralizzazione PRNT che permette di quantizzare il titolo degli anticorpi neutralizzanti di un virus e, per questo studio, entrambe hanno utilizzato il virus Sars Cov 2 mentre Roche, differentemente, ha utilizzato per lo studio di concordanza, un test di pseudoneutralizzazione fondato sull'impiego del virus VSV (virus della stomatite vescicolare).

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

Di seguito una tabella riepilogativa che mette a confronto i tre prodotti:

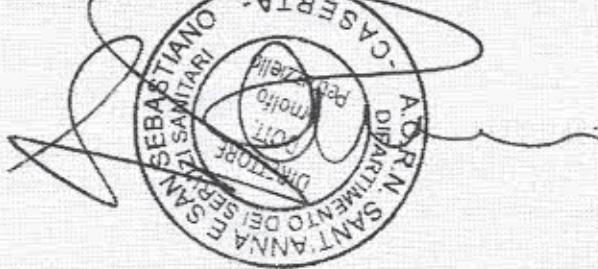
Caratteristica	Roche	Abbott	Diasorin
Materiali pronti all'uso	NO Calibratore liofilo	Si	Si
Ab rilevati	Ab Totali Anti-RBD proteina S	IgG Anti-RBD Proteina S1	IgG Anti-S1/S2
Stabilità reagente 2-8 °C	28 giorni	Fino alla data di scadenza	Fino a 2 settimane
Stabilità reagente on board	14 giorni	30 giorni	Fino a 2 settimane
Sensibilità >15gg PCR positiva	98.8%	98.81%	97.4%
Specificità	99.98%	99.55%	98.5%
Cross reattività	51 categorie 1100/1100 negativi	50 categorie 251/251 negativi	19 categorie 165/168 negativi
Concordanza con test di neutralizzazione PRNT	92.3%	100%	100%

A seguito di quanto indicato nella valutazione, si richiede pertanto l'acquisizione del reattivo proposto dalla Ditta Abbott srl con un fabbisogno semestrale di 6.000 test, inclusivo di 6 cf. di calibratori e 8 cf. di controlli, in quanto permette una riduzione degli sprechi ed una affidabilità sulla qualità e le performance del test scelto.

Caserta, 07/01/2021

Il Direttore del Dipartimento dei Servizi Sanitari
Direttore UOC Patología Clinica

Dott. Arnaldo Petruzzello





ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE

relativa alla DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE con oggetto:

Fornitura semestrale di test per la determinazione quantitativa degli anticorpi IgG anti - Spike Sars Cov 2 - Affidamento ex art. 1, comma 2, lett. a) del D.L. n.76/2020 conv. in L. n.120/2020 presso la Ditta ABBOTT

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

Il costo derivante dal presente atto : €31.354,00

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

Caserta li, 18/01/2021

il Direttore
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Eduardo Scarfiglieri