



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

---

**Deliberazione del Direttore Generale N. 119 del 18/02/2022**

---

**Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**

**Oggetto: FORNITURA DI TEST DIAGNOSTICI PER LA DETERMINAZIONE DELLA INTERLEUCHINA 6 (IL-6) COME MARCATORE DI INFIAMMAZIONE GRAVE IN PAZIENTI AFFETTI DA COVID 19 – DA DESTINARE ALLA UOC PATOLOGIA CLINICA DELL’AORN “S. ANNA E S. SEBASTIANO DI CASERTA”**

**PUBBLICAZIONE**

In pubblicazione dal 18/02/2022 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*  
*Teresa Capobianco - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO*  
*Eduardo Scarfiglieri - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA*  
*Angela Anacchiarico - DIREZIONE SANITARIA*  
*Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA*  
*Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI*

**Oggetto:** FORNITURA DI TEST DIAGNOSTICI PER LA DETERMINAZIONE DELLA INTERLEUCHINA 6 (IL-6) COME MARCATORE DI INFIAMMAZIONE GRAVE IN PAZIENTI AFFETTI DA COVID 19 – DA DESTINARE ALLA UOC PATOLOGIA CLINICA DELL’AORN “S. ANNA E S. SEBASTIANO DI CASERTA”

## IL DIRETTORE *f.f.* U.O.C. PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue e i cui atti sono custoditi presso la struttura proponente, rappresenta che ricorrono le condizioni e i presupposti giuridico-amministrativi per l’adozione del presente provvedimento, ai sensi dell’art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l’insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell’art. 6 bis della legge 241/90 e s.m.i.

### PREMESSO CHE

- il Direttore della UOC Patologia Clinica, già Direttore del Dipartimento dei Servizi Sanitari, Dott. Arnolfo Petruzzello, con nota prot. n. 785/i del 10/01/2021, nel comunicare che “...è in esercizio sin dall’inizio della fase pandemica una molteplice attività diagnostica atta a contrastare l’infezione da Sars-Cov2...” e “...che per nessuno dei prodotti è in atto alcuna procedura centralizzata So.Re.Sa. S.p.A. o è prevista fornitura tramite Protezione Civile...” ha trasmesso alla UOC Provveditorato-Economato il fabbisogno trimestrale per l’approvvigionamento urgente di test e dispositivi per l’attività diagnostica Sars-Cov2 (**All. 1**);
- che tra i test diagnostici, il precitato Direttore, ha richiesto la fornitura di n. 500 test per la determinazione della Interleuchina 6 (IL-6), quale marcatore di infiammazione grave in pazienti affetti da Covid-19, rinviando alla precedente acquisizione effettuata ex Detremina n. 515/2021, presso la ditta Medical System S.p.A.;
- tale acquisizione è stata autorizzata, considerate le motivazioni addotte, dalla Direzione Sanitaria aziendale con annotazione apposta in calce alla predetta nota in data 11/01/2022;
- che con nota prot. 1137/i del 13/01/2022, la UOC Provveditorato-Economato, al fine di istruire correttamente la richiesta di approvvigionamento, ha invitato il Direttore della UOC Patologia Clinica a precisare “...se relativamente al dosaggio della Interleuchina 6 (Il-6) ricorre tutt’ora l’opportunità di utilizzare la piattaforma Maglumi (Ditta Medical System – Lotto n. 32 ex Deliberazione del DG n. 185/2019) ...” (**All. 2**);
- che in riscontro a tale richiesta, con nota trasmessa a mezzo pec in pari data, il Direttore interpellato ha precisato che “...per il dosaggio della Interleuchina ricorre l’opportunità di utilizzare, in quanto unico sistema in essere presso la UOC di Patologia Clinica, la piattaforma Maglumi...”
- con la stessa nota, il Direttore UOC Patologia Clinica ha, altresì, dichiarato che per la fornitura in parola “...non sono richiesti calibratori e controlli...” (**All. 3**);

### DATO ATTO CHE

*Deliberazione del Direttore Generale*

- questa Azienda, con Delibera dell'allora Direttore Generale n. 185/2019 nell'aggiudicare la fornitura triennale di Sistemi Diagnostici per la UOC di Patologia Clinica, ha disposto, tra l'altro l'affidamento del lotto n. 32 (Immunometria speciale a completamento di profili clinici) in favore della ditta Medical System S.p.A., prevedendo che fosse utilizzata la piattaforma Maglumi già in possesso della UOC di Patologia Clinica;

#### **RILEVATO CHE**

- la richiesta di approvvigionamento nota prot. n. 785/i del 10/01/2021 è stata debitamente autorizzata dalla Direzione Sanitaria Aziendale;
- in data 17/01/2022 con nota prot. 15705/U, la UOC Provveditorato ha richiesto – a mezzo pec – alla Ditta Medical System S.p.A. (precedente aggiudicataria del provvedimento summenzionato) di voler “...presentare offerta per il fabbisogno trimestrale determinato dal Direttore della UOC Patologia Clinica, con invito a praticare una miglioria sulle precedenti quotazioni dei test che saranno effettuati tramite l'utilizzo del sistema automatico già presente nel Laboratorio aziendale...” (All. 4);
- con nota pec del 21/01/2022 la Medical System S.p.A. ha trasmesso l'offerta per la fornitura dei test richiesti ed occorrenti alla UOC di Patologia Clinica (All. 5), presentando una miglioria sulle precedenti quotazioni dei test, il cui costo a confezione muta da € 1.500,00 a € 1.375,00;
- in data 16/02/2022, previo esame delle schede tecniche trasmesse, il Dott. Petruzzello, Direttore della UOC Patologia Clinica, ha espresso, a mezzo mail, il proprio “...parere di conformità per il test prodotto dalla Ditta Medical System...” (All. 6);

#### **CONSIDERATO CHE**

- che, a tutt'oggi, permane la pandemia Covid-19 e, pertanto, ricorre l'esigenza urgente ed indifferibile di approvvigionarsi a tutela della salute pubblica (art. 32 Cost.);
- il Direttore della UOC di Patologia Clinica, Dott. Petruzzello, in data 16/02/2022, ha espresso, con annotazione a margine della offerta, il proprio parere di conformità delle schede tecniche presentate dalla summenzionata Medical System S.p.A. (All. 5);
- che l'offerta economica della Medical System S.p.A. ammonta ad € 6.875,00 esente IVA, per la fornitura di quanto di seguito indicato, giusta configurazione descritta nella proposta presentata dalla Ditta:
  - n. 500 test Maglumi IL-6 – n. 100 test a conf. –, al costo unitario di € 13,75 esente IVA;

#### **VISTA**

- l'offerta economica della Medical System S.p.A. che ammonta ad € 6.875,00 esente IVA, per la fornitura di quanto di innanzi indicato, giusta configurazione descritta nella proposta presentata dalla Ditta (All. 5);

*Deliberazione del Direttore Generale*



#### ESAMINATI

- tutti gli atti innanzi richiamati e allegati alla presente;

#### RITENUTO

- di procedere, per le motivazioni espresse in premessa, qui richiamate e trascritte, ad affidare in favore della Medical System S.p.A., per l'importo complessivo di € 6.875,00 esente IVA, la fornitura trimestrale di quanto di seguito indicato, giusta configurazione descritta nella proposta presentata dalla Ditta:
  - n. 500 test Maglumi IL-6 – n. 100 test a conf. –, al costo unitario di € 13,75 esente IVA;

#### ATTESTATO

- che la presente proposta di deliberazione è formulata previa istruttoria ed estensione conforme alla normativa legislativa vigente in materia e può essere pubblicata integralmente;

#### PROPONE

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di:

- **AFFIDARE** in favore della Medical System S.p.A., la fornitura trimestrale di quanto di seguito indicato, giusta configurazione descritta nella proposta presentata dalla Ditta:
  - n. 500 test Maglumi IL-6 – n. 100 test a conf. –, al costo unitario di € 13,75 esente IVA;
- **DARE ATTO** che il costo derivante dal presente provvedimento è pari ad € 6.875,00 senza applicazione della aliquota IVA (come previsto dall' art. 1, comma 452, Legge 30 dicembre 2020, n.178 (c.d. legge di Bilancio 2021 e dall'art. 19, comma 1, del DPR n. 633/1972) ed è da imputarsi sul conto economico 5010105010 "Dispositivi medico-diagnostici in vitro" – centro di costo FB000105 (COVID 19 – CORONAVIRUS);
- **NOTIFICARE** copia del presente provvedimento alla Medical System S.p.A.;
- **PREVEDERE** la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto dagli artt. 92 e 100 del D. Lgs 159/2011, qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;
- **TRASMETTERE** copia della presente determinazione al Collegio Sindacale, come

*Deliberazione del Direttore Generale*



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

---

- per legge e alle UU.OO.CC. GEF, Farmacia, nonché al Dipartimento dei Servizi Sanitari, per quanto di rispettiva competenza;
- **NOMINARE** Direttore dell'esecuzione del Contratto la Dott.ssa Anna dello Stritto, Direttore della UOC Farmacia Ospedaliera
  - **DICHIARARE** lo stesso atto immediatamente eseguibile, stante l'urgenza di provvedere alla fornitura in questione.

**Il Funzionario Estensore**  
*Dott.ssa Ilaria Valentino*

**IL DIRETTORE f.f. U.O.C.**  
**PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**  
*Dott.ssa Teresa Capobianco*

**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 f.f. UOC Provveditorato ed Economato Dott.ssa Teresa Capobianco

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

Il Direttore Sanitario                      Dr.ssa Angela Anecchiarico                      \_\_\_\_\_

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:

- **AFFIDARE** in favore della Medical System S.p.A., la fornitura trimestrale di quanto di seguito indicato, giusta configurazione descritta nella proposta presentata dalla Ditta:
  - n. 500 test Maglumi IL-6 – n. 100 test a conf. –, al costo unitario di € 13,75 esente IVA;
- **DARE ATTO** che il costo derivante dal presente provvedimento è pari ad € 6.875,00 senza applicazione della aliquota IVA (come previsto dall' art. 1, comma 452, Legge 30

*Deliberazione del Direttore Generale*



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

---

dicembre 2020, n.178 (c.d. legge di Bilancio 2021 e dall'art. 19, comma 1, del DPR n. 633/1972) ed è da imputarsi sul conto economico 5010105010 "Dispositivi medico-diagnostici in vitro" – centro di costo FB000105 (COVID 19 – CORONAVIRUS);

- **NOTIFICARE** copia del presente provvedimento alla Medical System S.p.A.;
- **PREVEDERE** la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto dagli artt. 92 e 100 del D. Lgs 159/2011, qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;
- **TRASMETTERE** copia della presente determinazione al Collegio Sindacale, come per legge e alle UU.OO.CC. GEF, Farmacia, nonché al Dipartimento dei Servizi Sanitari, per quanto di rispettiva competenza;
- **NOMINARE** Direttore dell'esecuzione del Contratto la Dott.ssa Anna dello Stritto, Direttore della UOC Farmacia Ospedaliera
- **DICHIARARE** 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.*





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

U.O.C. Patologia Clinica  
Dipartimento dei Servizi Sanitari  
Direttore: Dott. Arnolfo Petruzzello

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

Oggetto: Attività diagnostica Sars Cov2 in esercizio presso la UOC Patologia Clinica

A sollecito della nota prot. 34745 del 16/12/2021 si comunica quanto segue:

Premesso che presso la UOC scrivente, Settore di Virologia, è in esercizio sin dall'inizio della fase pandemica una molteplice attività diagnostica atta a contrastare l'infezione da Sars Cov2 così differenziata:

- determinazione di anticorpi anti Nucleocapside IgG (diagnosi di pregressa infezione naturale da Sars Cov2)
- determinazione anticorpi IgM Sars Cov2 (per infezioni in atto)
- determinazione anticorpi anti Spike RDB IgG (per monitoraggio terapia vaccinale e per follow up dei trapiantati d'organo come da nota Regione Campania prot. 53-8299 del 29/10/2021)
- determinazione Sars Cov2 Antigene N di III generazione (unico test omologato dalle direttive europee al Test molecolare ed utilizzato come screening per l'accesso al Dipartimento di Emergenza)
- Determinazione Interleuchina 6 e della pro- adrenomedullina come marcatori di infiammazione grave in pazienti affetti da Covid19

che per nessuno di tali prodotti è in atto alcuna procedura centralizzata So.Re.Sa o prevista fornitura tramite Protezione Civile

perdurando lo stato emergenziale sino al 31/03/2022, considerata la recrudescenza pandemica e che tutte le forniture relative ai prodotti sopra indicati sono scadute

si comunica che se non si provvederà in tempi rapidi (secondo lo schema allegato) all'approvvigionamento urgente di tali reattivi, lo scrivente sarà costretto a sospendere le attività diagnostiche di cui sopra entro giorni 10 gg dalla data odierna.

Caserta, 10/01/2022

*e.p.c. Dr. Petruzzello*

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



11.01.2022

Alla c.a. Direttore Provveditorato

*e.p.c. Dott. Arnolfo Petruzzello*  
Direttore Generale

Concedere le motivazioni a supporto della richiesta formulata in espone, per il tanto di competenza, per favore a procedere

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

Approvvigionamento  
come da schema  
allegato  
*Dott.ssa Ing. Lucia Pecorella*









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

U.O.C. Patologia Clinica  
Dipartimento dei Servizi Sanitari  
Direttore: Dott. Arnolfo Petruzzello

### FABBISOGNO TRIMESTRALE PER COVID19

Prodotto	Ditta produttrice	Confezioni richieste	Totale test	Delibera/determ.
Lumipulse Sars Cov2 Ag	Fujirebio Italia srl	86	3612	Det. 770/2021
Architect Sars Cov2 IgG (Spike RDB)	Abbott srl	60	6000*	Delib. 53/2021
Architect IgG Sars Cov2	Abbott srl	60	6000*	Det. 756/2020
Architect IgM Sars Cov2	Abbott srl	60	6000*	Det. 756/2020
Interleuchina 6 (IL/6)	Medical System spa	10	500	Det. 515/2021
Pro Adrenamedullina (Pro ADM)	ThermoFisher spa	10	500	Det. 515/2021

\*inclusive di calibratori e controlli



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









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

Al Direttore UOC Patologia Clinica  
 Dott. Arnolfo Petruzzello

Oggetto: Attività diagnostica Sars Cov2 in esercizio presso la UOC Patologia Clinica (Prot. n.785/i del 10/01/2022) - Richiesta

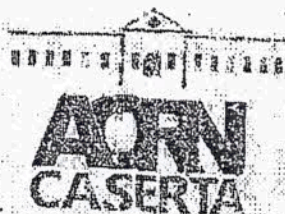
Al fine di istruire la richiesta di approvvigionamento dei prodotti concernenti l'attività di cui all'oggetto ed elencati nella Vs nota Prot. n.785/i del 10 u.s., autorizzata dalla Direzione Sanitaria il successivo 11/01/2022, è indispensabile che forniate talune delucidazioni.

In particolare, si chiede di conoscere

- se la fornitura di test "Lumipulse Sars Cov2Ag (n. 3612 test - conf. richieste n.86)" prevede o meno l'utilizzo di "N.1 Sistema automatico per la rilevazione su tampone oro nasofaringeo e dell'antigene capsidico di Sars Cov2 in chemiluminescenza, in comodato d'uso....." di cui alla determina dirigenziale n.758 del 12/11/2020 (Del. successiva n.770/2021);
- quale sia il numero di calibratori e controlli da includere nella fornitura di n.6000 Architect Sars CoV2 IgG (Spike RDB), atteso che la precedente identica acquisizione (Del. D.G. n.53/2021) includeva "n. 6 confezioni di calibratori e n.8 confezioni di controlli...";
- se la fornitura dei test Architect IgG Sars CoV2 e Architect IgM Sars Cov2 (n.6000 per tipologia) sia o meno correlata all'utilizzo di "due sistemi afferenti alla Ditta Abbott Srl. e Medical System Spa", come si legge nella determina n.756/2020, invitandoVi al contempo ad indicare il fabbisogno di calibratori,







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

controlli e consumabili, ricompresi nella precedente acquisizione (vedasi determina citata);

- se relativamente al dosaggio della Interleuchina 6 (IL6) ricorre tutt'ora l'opportunità di utilizzare - atrese le motivazioni da Voi rassegnate e richiamate nella determina n. 720/2020 - la piattaforma Maglumi (Ditta Medical System - Lotto n.32 ex Deliberazione del DG n. 185/2019);

- con riguardo ai kit diagnostici Pro - ADM, se trattasi tutt'ora di prodotto fornito in regime di esclusività, giusta documentazione acclusa alla determina n.188/2020, cui è seguita l'acquisizione ex determina n.515/2021.

Restasi in attesa di cortese risposta, condizione per il successivo, regolare prosieguo degli atti consequenziali.

Cordialmente

U.O.C. PROVVEDITORATO - ECONOMATO  
IL DIRETTORE I.f.  
Dott.ssa Teresa Capobianco





**provveditorato@ospedale.caserta.it**

---

**Da:** patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it  
**Inviato:** giovedì 13 gennaio 2022 15:32  
**A:** provveditorato@ospedale.caserta.it  
**Oggetto:** riscontro nota 1137 del 13/01/2022  
**Allegati:** provveditorato sars cov2\_000789.pdf

**ALLEGATO N...3**

**Priorità:** Alta

Si trasmette la nota in allegato

**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  
Direttore: Dott. Arnolfo Petruzzello

Alla c.a. del Direttore UOC Provveditorato  
SEDE

Oggetto: Attività diagnostica Sars Cov2 in esercizio presso la UOC Patologia Clinica- riscontro nota 1137 del 13/01/2022

In riscontro alla nota in oggetto si comunica quanto segue:

- a) La fornitura Lumipulse Sars Cov2 Ag prevede l'utilizzo del sistema automatico Lumipulse fornito dalla Ditta Fujirebio Italia, come da determina dirigenziale n.758 del 12/11/2020 e successiva delibera 770/2021). Il fabbisogno trimestrale dichiarato deve prevedere in sconto merce tutti i consumabili necessari per l'esecuzione del quantitativo di test richiesto (vedi contratto 46/50060);
- b) per Architect Sars Cov2 IgG Spike RBD si conferma la stessa dotazione di n.6 calibratori e n.8 controlli come in delibera 53/2021;
- c) per Architect Sars Cov2 IgG e Architect Sars Cov2 IgM si richiedono, cadauno, n.6 calibratori e n.8 controlli e relativi consumabili come nella precedente acquisizione (det. 756/2020). Tale fornitura è correlata al solo sistema afferente alla Ditta Abbott srl;
- d) Per il dosaggio della Interleuchina 6 (IL6) ricorre l'opportunità di utilizzare, in quanto unico sistema in essere presso la UOC Patologia Clinica, la piattaforma Maglumi (lotto 32 delib. 185/20189). Non sono richiesti controlli o calibratori;
- e) Per i kit Pro- ADM sussiste il regime di esclusività riconducibile alla ditta Thermofisher. Per errore sono stati omessi controlli e calibratori (n.15 confezioni cadauno) in sconto merce (costo zero) (determina 515/2021).

Caserta, 13/01/2022

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









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

A.O.D. UOC Affari Generali - Ufficio Protocollo Generale  
Protocollo: 0001570/U Data: 17/01/2022 09:10  
Ufficio: UFFICIO PROTOCOLLO  
Classifica:



**Spett.le Ditta MEDICAL SYSTEMS Spa.**

Oggetto: Procedura negoziata ex art. 63 comma 2, lett. b) n. 2 del D.Lgs. n.50/2016 e smi. per la fornitura trimestrale di test per il dosaggio di IL/6 occorrenti alla UOC Patologia Clinica

Al fine di soddisfare le esigenze correlate al perdurare della pandemia Covid, quest'Azienda ha necessità di procedere all'approvvigionamento trimestrale di n. 500 test per il dosaggio di IL - 6 da eseguirsi tramite l'utilizzo della piattaforma Maglumi, inclusa nell'aggiudicazione di cui alla Deliberazione del DG n.185/2019 (Lotto n.32 – CIG n. 74986891EC).

Pertanto codesta Società è invitata a presentare offerta con la **massima urgenza** per il fabbisogno determinato dal Direttore della UOC Patologia Clinica, con invito a praticare una miglioria sulle quotazioni di cui al precedente affidamento (Offerta Prot n. 1085 - Determina n. 515/2021).

L'offerta, inoltrata ad uno dei seguenti punti di contatto [provveditorato@ospedalecasertapec.it](mailto:provveditorato@ospedalecasertapec.it) o [provveditorato@ospedale.caserta.it](mailto:provveditorato@ospedale.caserta.it), 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 Teresa Capobianco, Direttore ff U.O.C. Provveditorato – Economato.

**Di seguito si riportano le condizioni di fornitura:**

**Luogo di consegna:** Farmacia AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO" Via G. La Pira, Caserta. Nella bolla di consegna, debitamente datata e numerata, secondo le vigenti disposizioni di legge in materia, dovrà essere indicato il numero del buono d'ordine, oltre alla descrizione del prodotto, la quantità, ecc. La Ditta effettuerà le consegne a proprio rischio e con carico delle spese di qualsiasi natura.

**Fatturazione:**

Si comunica che l'Azienda Ospedaliera "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta accetterà le fatture solo nel formato elettronico secondo l'allegato A del DM n.55/2013 e s.m.i, da indirizzare







alla medesima Azienda e recanti le seguenti informazioni (come riportato sul sito: [www.indicepa.gov.it](http://www.indicepa.gov.it)):

Denominazione Ente:	Azienda Ospedaliera "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta
Codice IPA:	aosa_061
Codice Univoco Ufficio:	551B2G
Nome dell'Ufficio:	FATTURAZIONE
Cod. fisc. del Servizio di F.E.:	02201130610
Partita Iva :	02201130610

#### **Pagamento:**

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

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

#### **Controversie**

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

#### **Norme comuni**

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







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

Restasi in attesa di urgente risposta, stante la necessità di garantire la continuità diagnostica.

**Il Direttore ff U.O.C. Provveditorato - Economato**  
**Dott.ssa Teresa Capobianco**





**Da:** Posta Certificata Legalmail <posta-certificata@legalmail.it>  
**Inviato:** lunedì 17 gennaio 2022 09:53  
**A:** provveditorato@ospedalecasertapec.it  
**Oggetto:** CONSEGNA: fornitura trimestrale di test per il dosaggio di IL/6  
**Allegati:** postacert.eml (917 KB); daticert.xml  
**Firmato da:** posta-certificata@legalmail.it

## Ricevuta di avvenuta consegna

Il giorno 17/01/2022 alle ore 09:53:15 (+0100) il messaggio "fornitura trimestrale di test per il dosaggio di IL/6" proveniente da "provveditorato@ospedalecasertapec.it" ed indirizzato a "gare.medicalsystems@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:** opec296.20220117095311.13754.582.1.62@pec.aruba.it

---

## Delivery receipt

The message "fornitura trimestrale di test per il dosaggio di IL/6" sent by "provveditorato@ospedalecasertapec.it", on 17/01/2022 at 09:53:15 (+0100) and addressed to "gare.medicalsystems@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:** opec296.20220117095311.13754.582.1.62@pec.aruba.it





**provveditorato@ospedalecasertapec.it**

---

**Da:** posta-certificata@pec.aruba.it  
**Inviato:** lunedì 17 gennaio 2022 09:53  
**A:** provveditorato@ospedalecasertapec.it  
**Oggetto:** ACCETTAZIONE: fornitura trimestrale di test per il dosaggio di IL/6  
**Allegati:** daticert.xml  
**Firmato da:** posta-certificata@pec.aruba.it

## Ricevuta di accettazione

---

Il giorno 17/01/2022 alle ore 09:53:11 (+0100) il messaggio "fornitura trimestrale di test per il dosaggio di IL/6" proveniente da "provveditorato@ospedalecasertapec.it" ed indirizzato a: gare.medicalsystems@legalmail.it ("posta certificata")

Il messaggio è stato accettato dal sistema ed inoltrato.  
Identificativo messaggio: opec296.20220117095311.13754.582.1.62@pec.aruba.it





**provveditorato@ospedalecasertapec.it**

---

**Da:** Ufficio Gare - Medical Systems <gare.medicalsystems@legalmail.it>  
**Inviato:** venerdì 21 gennaio 2022 10:31  
**A:** provveditorato@ospedalecasertapec.it  
**Oggetto:** Re: fornitura trimestrale di test per il dosaggio di IL/6  
**Allegati:** IFU\_1302(6)16004M(IL-6)\_V2.0.pdf

inoltriamo scheda tecnica IL6 Maglumi

Saluti

Ufficio Gare

Il 17/01/2022 10:03, provveditorato@ospedalecasertapec.it ha scritto:

>  
>  
>





# MAGLUMI™ IL-6 (CLIA)

## USO PREVISTO

Il kit è un immunodosaggio a chemiluminescenza *in vitro* per la determinazione quantitativa di IL-6 nel siero e nel plasma umani utilizzando l'analizzatore immunologico a chemiluminescenza completamente automatico serie MAGLUMI (inclusi i modelli Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000 e Maglumi 4000 Plus).

## RIEPILOGO E SPIEGAZIONE DEL TEST

L'interleuchina-6 (IL-6) è una citochina pleiotropica che svolge diverse funzioni biologiche<sup>1</sup>. È anche conosciuta come fattore di stimolazione 2 dei linfociti B (BSF-2), fattore stimolante dei linfociti B (BCSF), fattore di crescita degli ibridomi (HGF), fattore stimolante degli epatociti (HSF) e altro ancora<sup>2</sup>. L'IL-6 viene prodotta da un singolo gene che codifica un prodotto di 212 amminoacidi, che viene clivato sul dominio N-terminale per produrre un peptide da 184 amminoacidi di peso molecolare compreso tra 22 e 27 kDa<sup>3</sup>. Viene prodotta da fibroblasti, monociti, macrofagi, linfociti T, linfociti B, cellule epiteliali, cheratinociti e molteplici cellule neoplastiche<sup>4</sup>. L'interleuchina-1, il fattore di necrosi tumorale  $\alpha$  (TNF- $\alpha$ ), il fattore di crescita derivato dalle piastrine (PDGF) e le infezioni virali possono ridurre la produzione di IL-6 nelle cellule normali<sup>5</sup>. L'IL-6 può stimolare la proliferazione e la differenziazione delle cellule immunitarie. L'IL-6 mostra un'attività non solo sui linfociti B, ma anche sui linfociti T, sulle cellule staminali ematopoietiche, sugli epatociti e sulle cellule cerebrali<sup>6</sup>.

La produzione di IL-6 viene indotta rapidamente nel corso di reazioni infiammatorie acute associate a lesione, trauma, stress, infezione, morte cerebrale, neoplasia e altre condizioni<sup>8-9</sup>. L'IL-6 raggiunge il picco di concentrazione nei pazienti con batteriemia diverse ore prima dell'aumento della concentrazione di CRP e PCT. Può essere utilizzata per assistere nella diagnosi precoce di infezioni acute<sup>10-12</sup>.

Le misurazioni sequenziali dei livelli di IL-6 nel siero o nel plasma dei pazienti ricoverati in terapia intensiva hanno mostrato di essere utili nella valutazione della gravità della SIRS (sindrome da risposta infiammatoria sistemica), della sepsi e dello shock settico e nella previsione degli outcome di questi pazienti<sup>13-14</sup>. L'IL-6 è inoltre utile come marcatore preventivo per rilevare la sepsi neonatale<sup>15-16</sup>.

## PRINCIPIO DEL TEST

Il saggio dell'IL-6 è un immunodosaggio a chemiluminescenza a sandwich.

Il campione (o calibratore/controllo, se applicabile), il tampone, l'anticorpo monoclonale anti-IL-6 marcato con ABEI e le microsfere magnetiche rivestite con un altro anticorpo monoclonale anti-IL-6 vengono mescolati a fondo e sottoposti a incubazione, per formare dei complessi a sandwich. Dopo la precipitazione in un campo magnetico, il surnatante viene decantato e viene quindi eseguito un ciclo di lavaggio. Vengono poi aggiunti gli Starter 1+2 per avviare la reazione chemiluminescente. Il segnale luminoso viene misurato da un fotomoltiplicatore come unità di luce relativa (RLU), che è proporzionale alla concentrazione di IL-6 presente nel campione (o calibratore/controllo, se applicabile).

## COMPONENTI DEL KIT

### Materiali forniti

Componenti	Contenuto	100 test (REF: 130216004M)	50 test (REF: 130616004M)
Microsfere magnetiche	Microsfere magnetiche rivestite con anticorpo monoclonale anti-IL-6 (murino), contenente BSA, NaN <sub>3</sub> (< 0,1%)..	2,5 mL	2,0 mL
Calibratore basso	Contenente antigene IL-6 (ricombinante) e BSA, NaN <sub>3</sub> (< 0,1%).	2,0 mL	1,5 mL
Calibratore alto	Contenente antigene IL-6 (ricombinante) e BSA, NaN <sub>3</sub> (< 0,1%).	2,0 mL	1,5 mL
Tampone	Contenente BSA, NaN <sub>3</sub> (< 0,1%).	8,5 mL	5,5 mL
Marcatura ABEI	Anticorpo monoclonale anti-IL-6 (murino) marcato con ABEI, contenente BSA, NaN <sub>3</sub> (< 0,1%).	8,5 mL	5,5 mL
Diluente	0,9% NaCl.	15,0 mL	10,0 mL
Controllo 1	Contenente antigene IL-6 (ricombinante) e BSA, NaN <sub>3</sub> (< 0,1%).	2,0 mL	2,0 mL
Controllo 2	Contenente antigene IL-6 (ricombinante) e BSA, NaN <sub>3</sub> (< 0,1%).	2,0 mL	2,0 mL

Tutti i reagenti sono forniti pronti all'uso.

### Accessori necessari ma non forniti

#### Serie MAGLUMI:

Modulo di reazione	REF: 630003
Starter 1+2	REF: 130299004M
Concentrato di lavaggio	REF: 130299005M
Controllo luminoso	REF: 130299006M

Ordinare gli accessori da Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) o presso i nostri rappresentanti autorizzati.

## CALIBRAZIONE

Tracciabilità: questo metodo è stato standardizzato rispetto a NIBSC, CODICE: 89/548.

Il test dei calibratori specifici per il saggio consente ai valori RLU di regolare la curva master assegnata. I risultati vengono determinati tramite una curva di calibrazione che viene generata in modo specifico dallo strumento con una calibrazione a 2 punti e una curva master (10 calibrazioni) fornita tramite un CHIP RFID (Radio Frequency Identification).

In genere si consiglia di ripetere la calibrazione quando si verifica una delle seguenti condizioni:

- Dopo ogni cambio di lotto (Reagente o Starter 1+2).
- Ogni settimana e/o ogni volta che viene utilizzato un nuovo kit di reagenti (consigliato).
- Dopo un intervento di manutenzione sullo strumento.
- Se i controlli sono al fuori dell'intervallo previsto.

## CONTROLLO QUALITÀ

Rispettare le norme o le condizioni di accreditamento per quanto riguarda la frequenza del controllo qualità.

Il controllo qualità interno è applicabile solo con il sistema MAGLUMI. Per istruzioni sull'utilizzo e il valore di riferimento, consultare le **informazioni sul controllo qualità IL-6 (CLIA)**. L'utente deve valutare i risultati ottenuti secondo i suoi standard e le sue conoscenze.

Per informazioni dettagliate sull'immissione dei valori del controllo qualità, fare riferimento alle istruzioni operative dell'analizzatore immunologico a chemiluminescenza completamente automatico serie MAGLUMI.





Per monitorare le prestazioni del sistema e i trend dei grafici è necessario utilizzare il materiale di controllo qualità disponibile in commercio. Trattare tutti i campioni del controllo qualità come fossero campioni dei pazienti. È possibile raggiungere un livello di prestazioni soddisfacente quando i valori degli analiti ottenuti rientrano nell'intervallo di controllo accettabile per il sistema o nell'intervallo indicato dall'utente, come determinato da uno schema di controllo qualità interno del laboratorio. Se i risultati del controllo qualità non rientrano nei valori attesi o nei valori stabiliti dal laboratorio, non utilizzarli e procedere nel seguente modo:

- Verificare che i materiali non siano scaduti.
- Verificare che siano stati effettuati gli interventi di manutenzione necessari.
- Verificare che il saggio sia stato effettuato in base alle istruzioni per l'uso.
- Ripetere il saggio con campioni di controllo qualità freschi.
- Se necessario, contattare il servizio tecnico o il distributore locale per ricevere assistenza.

### PRELIEVO E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

- È possibile applicare al saggio il siero raccolto mediante provette di campionamento standard o provette contenenti gel di separazione. Per i campioni di plasma, l'anticoagulante EDTA-2K è stato verificato e potrebbe essere applicato al saggio. Per questo saggio non è adatto il plasma eparinato. Raccogliere il sangue in modo aseptico seguendo le precauzioni universali per la venipuntura.
- Prima della centrifuga, controllare che si sia verificata la completa formazione di coaguli nei campioni. Alcuni campioni di siero, soprattutto quelli prelevati da pazienti sottoposti a terapia anticoagulante o trombolitica, potrebbero richiedere un tempo di coagulazione più lungo.
- Se il campione viene centrifugato prima della completa coagulazione, la presenza di fibrina potrebbe causare risultati non corretti. I campioni devono essere privi di fibrina e altro particolato.
- Non utilizzare campioni grossolanamente lipemici o emolizzati né campioni contenenti particolati o che presentano una contaminazione microbica evidente. Ispezionare tutti i campioni per rilevare la presenza di bolle e rimuovere le bolle prima dell'analisi per ottenere risultati ottimali.
- Evitare di ripetere i processi di congelamento e scongelamento. I campioni possono essere congelati e scongelati solo una volta. I campioni conservati devono essere mescolati accuratamente prima dell'uso (agitatore Vortex). I campioni congelati devono essere mescolati A FONDO dopo lo scongelamento mediante agitazione a BASSA velocità.
- I campioni centrifugati con uno strato lipidico sulla superficie devono essere trasferiti in una coppetta per campioni o in una provetta secondaria. Prestare attenzione a trasferire solo il campione chiarificato senza materiale lipemico.
- Tutti i campioni (campioni dei pazienti e controlli) devono essere analizzati entro 3 ore dall'inserimento nel sistema MAGLUMI. Contattare l'assistenza SNIBE per ulteriori informazioni sui limiti di conservazione dei campioni inseriti nel sistema.
- I campioni separati dal separatore, dai globuli rossi o dai coaguli possono essere conservati fino a 24 ore a 2-8 °C oppure fino a 12 settimane congelati ad almeno -20 °C.
- Prima della spedizione dei campioni, si consiglia di separarli dai coaguli, dai globuli rossi o dal separatore. Al momento della spedizione, i campioni devono essere confezionati ed etichettati in conformità alle norme statali, federali e internazionali che disciplinano il trasporto dei campioni clinici e delle sostanze infettive. I campioni devono essere spediti congelati.
- Il volume di campione richiesto per una singola determinazione di IL-6 è di 100 µL.

### AVVERTENZE E PRECAUZIONI PER GLI UTENTI

**IVD**

- Per uso diagnostico *in vitro*.
- Seguire attentamente le indicazioni del foglietto illustrativo contenuto nella confezione. L'affidabilità dei risultati del saggio non è garantita in caso di utilizzo non conforme alle istruzioni incluse nel foglietto illustrativo.

#### Precauzioni di sicurezza

- **ATTENZIONE:** questo prodotto richiede la manipolazione di campioni umani. È consigliabile che tutti i materiali di origine umana siano considerati potenzialmente infetti e vengano manipolati in conformità alla normativa 29 CFR 1910.1030 sull'esposizione occupazionale agli agenti patogeni trasportati dal sangue. Per il materiale che contiene o si sospetta possa contenere agenti infettivi, è necessario utilizzare il livello di biosicurezza 2 o altre procedure di biosicurezza idonee.
- Tutti i campioni, i reagenti biologici e i materiali utilizzati nel saggio devono essere considerati potenzialmente in grado di trasmettere agenti infettivi. Dovrebbero quindi essere smaltiti nel rispetto delle procedure utilizzate dal proprio istituto. Smaltire tutti i materiali in maniera sicura e accettabile e in conformità ai requisiti della normativa vigente.
- Questo prodotto contiene azoturo di sodio. Smaltire il prodotto e i recipienti in conformità a tutte le normative locali, regionali e nazionali applicabili.
- Fare riferimento alle schede di sicurezza, che sono disponibili su richiesta.

#### Precauzioni per la manipolazione

- Non utilizzare i kit di reagenti dopo la data di scadenza.
- Non scambiare i componenti dei reagenti provenienti da reagenti o lotti diversi.
- Prima di installare il kit di reagenti nel sistema per la prima volta, il kit di reagenti richiede la miscelazione per la risospensione delle microsferi magnetiche che si sono depositate durante la spedizione.
- Per istruzioni sulla miscelazione delle microsferi magnetiche, fare riferimento alla sezione "Preparazione del reagente" di questo foglietto illustrativo.
- Per evitare la contaminazione, indossare guanti puliti durante l'utilizzo di kit di reagenti e campioni.
- Nel tempo i residui liquidi possono asciugarsi sulla superficie del setto. In genere si tratta di sali essiccati che non compromettono l'efficacia del saggio.
- Per informazioni più dettagliate sulle precauzioni per la manipolazione durante il funzionamento del sistema, fare riferimento al servizio informazioni SNIBE.

### CONSERVAZIONE E STABILITÀ

- Prodotto sigillato: conservare a 2-8 °C fino alla data di scadenza.
- Prodotto aperto a 2-8 °C: la stabilità minima è di 6 settimane.
- Prodotto nel sistema: la stabilità minima è di 4 settimane.
- Per ottenere prestazioni ottimali del kit, è consigliato conservare i kit aperti in frigorifero dopo la fine di ogni attività di analisi della giornata. È comunque possibile continuare a utilizzare il kit oltre il periodo di apertura o di inserimento nel sistema se i controlli rientrano negli intervalli attesi.
- Conservare in posizione verticale per facilitare la corretta risospensione delle microsferi magnetiche.
- Conservare al riparo dalla luce del sole.

### PROCEDURA DEL TEST

#### Preparazione del reagente

- La risospensione delle microsferi magnetiche avviene automaticamente quando il kit viene caricato correttamente. Prima dell'utilizzo, assicurarsi che le microsferi magnetiche siano risospese completamente e in modo omogeneo.
- Per garantire la correttezza del test, seguire rigorosamente le istruzioni operative dell'analizzatore immunologico a chemiluminescenza completamente automatico serie MAGLUMI. Ciascun parametro di test viene identificato tramite un CHIP RFID sul kit di reagenti. Per informazioni, fare riferimento alle istruzioni operative dell'analizzatore immunologico a chemiluminescenza completamente automatico serie MAGLUMI.

### DILUIZIONE

I campioni con concentrazioni superiori all'intervallo di misurazione possono essere diluiti automaticamente con gli analizzatori o manualmente. Diluizione consigliata: 1:9.

Al termine della diluizione manuale, moltiplicare il risultato per il fattore di diluizione. Al termine della diluizione eseguita dagli analizzatori, il software dell'analizzatore acquisisce automaticamente il valore della diluizione durante il calcolo della concentrazione del campione.

La diluizione automatica del campione è disponibile dopo aver selezionato le impostazioni di diluizione nel software dell'analizzatore immunologico a chemiluminescenza completamente automatico serie MAGLUMI. Fare riferimento alle istruzioni operative dell'analizzatore immunologico a chemiluminescenza completamente automatico serie MAGLUMI.





### Effetto gancio a dose elevata

Per il saggio IL-6, non è stato osservato alcun effetto gancio a dose elevata con campioni anti-IL-6 fino a 200.000 pg/mL.

### LIMITAZIONI

- Per ottenere risultati affidabili sono necessari una tecnica esperta e il rispetto di queste istruzioni.
- Contaminazione batterica o inattivazione con calore dei campioni possono influire sui risultati del test.
- Un risultato che rientra nell'intervallo atteso non esclude la presenza di patologia e deve essere interpretato insieme al quadro clinico del paziente e ad altre procedure diagnostiche.
- I risultati dei test sono di tipo quantitativo. Tuttavia, la diagnosi di una patologia non deve basarsi sul risultato di un solo test, ma deve essere determinata valutando le risultanze cliniche abbinate al giudizio del medico.
- Le decisioni terapeutiche devono inoltre essere effettuate su base individuale, caso per caso.
- I campioni dei pazienti che contengono anticorpi umani antimurini (HAMA) possono portare a valori erroneamente alti o bassi. Sebbene vengano aggiunti agenti HAMA-neutralizzanti, concentrazioni estremamente alte di HAMA nel siero potrebbero occasionalmente influire sui risultati.

### RISULTATI

#### Calcolo dei risultati

L'analizzatore calcola automaticamente la concentrazione in ciascun campione tramite una curva di calibrazione che viene generata mediante una procedura per la curva master di calibrazione a 2 punti. I risultati sono espressi in pg/mL. Per informazioni, fare riferimento alle istruzioni operative dell'analizzatore immunologico a chemiluminescenza completamente automatico serie MAGLUMI.

#### Interpretazione dei risultati

L'intervallo atteso per il saggio IL-6 è stato ottenuto analizzando 275 individui apparentemente sani in Cina e il valore atteso è stato:

≤ 7,00 pg/mL (95 °percentile).

I risultati variano in base al laboratorio e ciò è dovuto a variazioni nella popolazione e nel metodo di test. È consigliabile che ogni laboratorio stabilisca i propri intervalli attesi.

### CARATTERISTICHE DI RENDIMENTO

#### Precisione

La precisione per il saggio IL-6 è stata determinata come descritto in CLSI EP5-A2. Sono stati analizzati in duplicato 3 gruppi di siero umano e 2 controlli con diverse concentrazioni di analita con due analisi indipendenti al giorno per 20 giorni di analisi. I risultati sono riassunti nella tabella seguente:

Campione	Media (pg/mL) (N = 80)	Intra-serie		Inter-serie		Totale	
		SD (pg/mL)	%CV	SD (pg/mL)	%CV	SD (pg/mL)	%CV
Gruppo siero 1	14,5	0,64	4,39	0,74	5,08	0,97	6,71
Gruppo siero 2	102	4,7	4,63	3,13	3,07	5,7	5,56
Gruppo siero 3	2038	33,5	1,65	56,8	2,79	65,9	3,23
Controllo 1	38,9	2,06	5,30	1,54	3,97	2,58	6,63
Controllo 2	248	8,4	3,38	9,51	3,84	12,7	5,11

#### Limite del bianco (LoB)

Il parametro LoB per il saggio IL-6 è 0,5 pg/mL.

#### Limite di rilevamento (LoD)

Il parametro LoD per il saggio IL-6 è 1,5 pg/mL.

#### Limite di quantizzazione (LoQ)

È definito come la concentrazione di IL-6 che è possibile misurare con un saggio CV del 20%. Il parametro LoQ per il saggio IL-6 è 3,0 pg/mL.

#### Intervallo di misurazione

0,5-5.000 pg/mL (definito dal limite del bianco e il valore massimo della curva master). I valori al di sotto del limite del bianco sono riportati come < 0,5 pg/mL. I valori al di sopra dell'intervallo di misurazione sono riportati come > 5.000 pg/mL.

#### Linearità

Il saggio è lineare tra 1,5 pg/mL e 5.000 pg/mL sulla base di uno studio eseguito con la guida di CLSI EP6-A. Sono stati preparati nove livelli di campioni equamente distribuiti tramite mescolamento di un campione di siero contenente IL-6 5.500 pg/mL e un campione di siero contenente IL-6 1,5 pg/mL. Il recupero del campione medio era compreso tra il 90% e il 110%.

#### Confronto dei metodi

Sono stati analizzati 125 campioni totali nell'intervallo compreso tra 3,497 e 2797,010 pg/mL utilizzando il saggio IL-6 (y) e un immunodosaggio disponibile in commercio (x). I dati dalle regressioni lineari risultanti sono riepilogati come segue:  $y = 0,9906 x + 11,184$ ,  $r^2 = 0,9866$ .

#### Specificità analitica

Le seguenti sostanze non hanno interferito con il saggio fino alle concentrazioni indicate:

Composto	Concentrazione
IL-1 $\alpha$	50 ng/mL
IL-1 $\beta$	50 ng/mL
IL-2	50 ng/mL
IL-3	50 ng/mL
IL-4	50 ng/mL
IL-8	50 ng/mL
IFN- $\gamma$	50 ng/mL
TNF- $\alpha$	50 ng/mL

#### Interferenza endogena

Le seguenti sostanze non hanno interferito con il saggio fino alle concentrazioni indicate:

- Bilirubina 40 mg/dL
- Emoglobina 2.000 mg/dL
- Trigliceridi 1.000 mg/dL
- ANA 5 (S/CO)





- RF 1.500 IU/mL
- HAMA 40 ng/mL

Nota: la concentrazione di ANA è misurata con il kit di analisi ANA Screen (ELISA) di EUROIMMUN.

#### RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

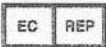
1. Kishimoto T. IL-6: from its discovery to clinical applications[J]. International immunology, 2010, 22(5): 347-352.
2. Van Damme J, Van Beeumen J, Decock B, et al. Separation and comparison of two monokines with lymphocyte-activating factor activity: IL-1 beta and hybridoma growth factor (HGF). Identification of leukocyte-derived HGF as IL-6[J]. The Journal of Immunology, 1988, 140(5): 1534-1541.
3. Wood N C, Symons J A, Dickens E, et al. In situ hybridization of IL-6 in rheumatoid arthritis[J]. Clinical & Experimental Immunology, 1992, 87(2): 183-189.
4. Yamanaka R, Tanaka R, Yoshida S. Effects of irradiation on cytokine production in glioma cell lines.[J]. Neurol Med Chir, 1993, 33(11):744-748.
5. Breen E C, Rezai A R, Nakajima K, et al. Infection with HIV is associated with elevated IL-6 levels and production[J]. The Journal of Immunology, 1990, 144(2): 480-484.
6. Kishimoto T, Hirano T. A new interleukin with pleiotropic activities[J]. Bioessays, 1988, 9(1): 11-15.
7. Giannoudis P V, Harwood P J, Loughenbury P, et al. Correlation between IL-6 levels and the systemic inflammatory response score: can an IL-6 cutoff predict a SIRS state?[J]. Journal of Trauma, 2008, 65(3):646-652.
8. Tschoeke S K, Hellmuth M, Hostmann A, et al. The early second hit in trauma management augments the proinflammatory immune response to multiple injuries[J]. Journal of Trauma, 2007, 62(6):1396.
9. Giannoudis P V, Harwood P J, Loughenbury P, et al. Correlation between IL-6 levels and the systemic inflammatory response score: can an IL-6 cutoff predict a SIRS state?[J]. Journal of Trauma, 2008, 65(3):646-652.
10. Lacour A G, Gervaix A, Zamora S A, et al. Procalcitonin, IL-6, IL-8, IL-1 receptor antagonist and C-reactive protein as identifiers of serious bacterial infections in children with fever without localising signs[J]. European journal of pediatrics, 2001, 160(2): 95-100.
11. Toikka P, Irtala K, Juvén T, et al. Serum procalcitonin, C-reactive protein and interleukin-6 for distinguishing bacterial and viral pneumonia in children[J]. The Pediatric infectious disease journal, 2000, 19(7): 598-602.
12. Kocabas E, Sarikoglu A, Aksaray N, et al. Role of procalcitonin, C-reactive protein, interleukin-6, interleukin-8 and tumor necrosis factor-[alpha] in the diagnosis of neonatal sepsis[J]. The Turkish journal of pediatrics, 2007, 49(1): 7.
13. Pinsky M R, Vincent J L, Deviere J, et al. Serum cytokine levels in human septic shock. Relation to multiple-system organ failure and mortality.[J]. Chest, 1993, 103(2):565-75.
14. Damas P, Ledoux D, Nys M, et al. Cytokine serum level during severe sepsis in human IL-6 as a marker of severity[J]. Annals of Surgery, 1992, 215(4):356.
15. Ng P C, Cheng S H, Chui K M, et al. Diagnosis of Late-onset Neonatal Sepsis with Cytokines, Adhesion Molecules and C-reactive Protein in Preterm Vlbw Infants: 322[J]. Journal of Paediatrics & Child Health, 1997, 33: S81.
16. Hatzidakis E, Gourgiotis D, Manoura A, et al. Interleukin - 6 in preterm premature rupture of membranes as an indicator of neonatal outcome[J]. Acta obstetrica et gynecologica Scandinavica, 2005, 84(7): 632-638.



**Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.**

No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China

Tel.: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740








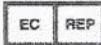






**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel.: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

#### SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

	Consultare le istruzioni per l'uso		Produttore
	Limite di temperatura (Conservare a 2-8 °C)		Data di scadenza
	Contiene quantità sufficiente per		Conservare al riparo dalla luce del sole
	Lato in alto		Rappresentante autorizzato per la Comunità europea
	Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>		Componenti del kit
	Numero di catalogo		Codice lotto





[provveditorato@ospedalecasertapec.it](mailto:provveditorato@ospedalecasertapec.it)

---

**Da:** Ufficio Gare - Medical Systems <gare.medicalsystems@legalmail.it>  
**Inviato:** venerdì 21 gennaio 2022 10:30  
**A:** [provveditorato@ospedalecasertapec.it](mailto:provveditorato@ospedalecasertapec.it)  
**Cc:** Pasquale De Luca  
**Oggetto:** Re: fornitura trimestrale di test per il dosaggio di IL/6  
**Allegati:** 22-73-CE-AO CASERTA MIGLIORIA IL6.pdf; 22-73-CE-AO CASERTA MIGLIORIA IL6.pdf.p7m

Buongiorno,  
inoltriamo miglioria richiesta.  
Cordiali saluti  
Medical Systems S.p.A.  
Ufficio Gare

Il 17/01/2022 10:03, [provveditorato@ospedalecasertapec.it](mailto:provveditorato@ospedalecasertapec.it) ha scritto:

>  
>  
>

The first part of the paper is devoted to the study of the asymptotic behavior of the solutions of the system (1) as  $t \rightarrow \infty$ . It is shown that the solutions of the system (1) are bounded and converge to zero as  $t \rightarrow \infty$ . The second part of the paper is devoted to the study of the asymptotic behavior of the solutions of the system (1) as  $t \rightarrow 0$ . It is shown that the solutions of the system (1) are bounded and converge to zero as  $t \rightarrow 0$ .

**DG/UG/av**  
**Prot. n. 73**  
**Cod. Cl. CE0253**

Spettabile  
AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO"  
UOC Provveditorato ed economato  
Via Palasciano  
81100 CASERTA – CE

Genova, 19 Gennaio 2022

**Oggetto: Miglioria su ns. offerta integrativa prot. n. 253 del 23/03/2020 e s.m.i.**  
**Rif.to : Vs. richiesta Prot. 1570 del 17/01/2022**

In virtù dei buoni rapporti intercorrenti, ci preghiamo di sottoporVi la nostra offerta migliorativa per gli articoli indicati nel prospetto allegato alla presente (allegato 1).

Confermiamo le restanti condizioni presenti nella ns. offerta in oggetto.  
Allegiamo scheda tecnica del prodotto offerto.

Grati dell'attenzione ed in attesa di un Vs. cortese cenno di riscontro in merito, porgiamo cordiali saluti.

**L'Amministratore Unico**  
**- ALESSANDRO PATER -**

**MEDICALSYSTEMSS.p.A. - Società soggetta alla direzione e al coordinamento di Finsystems S.r.l.**

Cod. Fisc. 00248660599 - P. Iva 02405380102 - R.E.A. 259502 - Cap. Soc. € 7.280.000 int. vers. - Registro A.E.E. n. IT08020000000936 - Registro Nazionale Pile ed Accumulatori IT09060P00000591  
*I Suoi dati personali vengono utilizzati - dal nostro personale dipendente o tramite collaboratori esterni - esclusivamente per finalità amministrative e contabili, anche quando li comunichiamo a terzi. Informazioni dettagliate, anche in ordine ai Suoi diritti, sono riportate su [www.medicalsystems.it](http://www.medicalsystems.it)*

Documento firmato digitalmente da Alessandro Pater – Amministratore Unico Medical Systems Spa (D.L.g.s n.82/2005 e succ.mod.)





NOME COMMERCIALE	CODICE	TEST/CONF.		N. TEST RICHIESTI	N. CONF. NECESSARIE	PREZZO DI LISTINO	SCONTO migliorativo	PREZZO CONFEZIONE CON MIGLIORIA	PREZZO A TEST	IMPORTO TOTALE
MAGLUMI IL-6	130216004M	100	CE	500	5	€ 2.500,00	45%	€ 1.375,00	€ 13,75	€ 6.875,00





Oggetto **R: fornitura trimestrale test per il dosaggio di IL6**  
Mittente <patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it>  
Destinatario <provveditorato@ospedale.caserta.it>  
Data 16.02.2022 10:07  
Priorità Molto alta



Si trasmette parere di conformità per il test prodotto dalla Ditta Medical System

**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

ALLEGATO N. 6

**Da:** provveditorato@ospedale.caserta.it <provveditorato@ospedale.caserta.it>  
**Inviato:** mercoledì 16 febbraio 2022 09:45  
**A:** patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it  
**Oggetto:** fornitura trimestrale test per il dosaggio di IL6  
**Priorità:** Alta

Si trasmette per la conformità tecnica di competenza,  
cordiali saluti.

Handwritten text at the top of the page, possibly a title or header.

Handwritten text in the upper middle section of the page.

Handwritten text on the left side of the page, possibly a date or reference.

Handwritten text in the middle right section of the page.

Handwritten text in the lower middle section of the page.



**ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE**

relativa alla **DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE** con oggetto:

**FORNITURA DI TEST DIAGNOSTICI PER LA DETERMINAZIONE DELLA INTERLEUCHINA 6 (IL-6) COME MARCATORE DI INFIAMMAZIONE GRAVE IN PAZIENTI AFFETTI DA COVID 19 – DA DESTINARE ALLA UOC PATOLOGIA CLINICA DELL’AORN “S. ANNA E S. SEBASTIANO DI CASERTA”**

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

Il costo derivante dal presente atto : €6.875,00

- è di competenza dell'esercizio 2022 , 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 costi covid 19

Caserta li, 18/02/2022

**il Direttore**  
**UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA**  
**Eduardo Scarfiglieri**