



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

Deliberazione del Direttore Generale N. 340 del 26/04/2022

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: FORNITURA DI TEST DIAGNOSTICI DI II LIVELLO DEI DISORDINI COAGULATIVI – DA DESTINARE ALLA UOC PATOLOGIA CLINICA DELL’AORN “S. ANNA E S. SEBASTIANO DI CASERTA”.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 26/04/2022 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 DI II LIVELLO DEI DISORDINI COAGULATIVI – 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. 8736/i del 16/03/2022, nel comunicare che “...*come concordato con il Direttore del Dipartimento Cardiovascolare e per far fronte alla incrementata casistica di pazienti in terapia con anticoagulanti...*” ha trasmesso una richiesta di attivazione di due importanti test di laboratorio di II livello “...*indispensabili...*” per il perfezionamento del quadro diagnostico di laboratorio dei disordini coagulativi (**Allegato n. 1**);
- che tra tali test diagnostici, il precitato Direttore, ha richiesto la fornitura di test eseguibili su strumentazione ACL TOP della Ditta Instrumentation Laboratory S.p.A. già attiva presso il Settore Diagnostica Ematologica ed Emostasi della UOC Patologia Clinica, segnalando, al contempo, la non occorrenza “...*né di acquisizioni di nuove strumentazioni, né di training specifico, né incremento di personale...*”;
- che tale acquisizione è stata autorizzata, considerata la rilevanza della richiesta, dalla Direzione Sanitaria aziendale con annotazione apposta in calce alla predetta nota in data 18/03/2022;
- che susseguentemente, con nota prot. 9312/i del 21/03/2022, il precitato Direttore all’uopo interpellato (**Allegato n. 2**), perché indicasse “...*un quantitativo per ciascuna tipologia dei test richiesti...*”, a tanto ha provveduto (**Allegato n. 3**)

Dato Atto

- che questa Azienda, con Determina Dirigenziale n. 59 del 10/02/2020 – in esecuzione della deliberazione del Commissario Straordinario n. 82/2020 (*agli atti*) – ha integrato il contratto (n. 4600022279) in essere con la Ditta Instrumentation Laboratory S.p.A. (*Del. nn.73 e 203 del 2005 - Del. n.139/2012 e 250/2019*), con la fornitura del pacchetto di prodotti “*Linea Emostasi*”, utilizzabili sui coagulometri ACL TOP 500, in dotazione alla UOC Patologia Clinica;
- che con successivi provvedimenti (*n. 103/2020; n. 183/2021; n. 731/2021*), da ultimo Delibera del Direttore Generale n. 258/2022, per le motivazioni ivi espresse e qui richiamate e trascritte, è stata, tra l’altro, disposta la prosecuzione dei rapporti

Deliberazione del Direttore Generale

contrattuali in essere con la Ditta, sino all'aggiudicazione della nuova gara e, comunque, non oltre il 30/9/2022;

Rilevato

- che la richiesta di approvvigionamento nota prot. n. nota prot. n. 8736/i del 16/03/2022 è stata debitamente autorizzata dalla Direzione Sanitaria Aziendale;
- che in data 22/03/2022 con nota prot. 9451/U, la UOC Provveditorato ha richiesto – a mezzo pec – alla Ditta Instrumentation Laboratory S.p.A di voler “...presentare offerta per il fabbisogno annuale determinato dal Direttore della UOC Patologia Clinica dei test, dei calibratori e dei controlli che saranno effettuati tramite l'utilizzo del sistema automatico già presente nel Laboratorio aziendale...” (**Allegato n. 4**);
- con nota pec del 05/04/2022 la precitata Ditta, all'uopo sollecitata stesso mezzo in data 01/04/2022 (**Allegato n. 5**), ha trasmesso l'offerta per la fornitura dei test richiesti ed occorrenti alla UOC di Patologia Clinica (**Allegato n. 6**);
- in data 08/04/2022, con annotazione a margine della predetta offerta della Instrumentation Laboratory S.p.A., il Dott. Petruzzello, Direttore della UOC Patologia Clinica, ha espresso il proprio “...parere di conformità...” (**Allegato n. 7**);

Considerato che

- il Direttore della UOC di Patologia Clinica, Dott. Petruzzello, in data 08/04/2022, ha espresso, con annotazione a margine della offerta, il proprio parere di conformità delle schede tecniche presentate dalla summenzionata Abbott S.r.l. (**Allegato n. 7**);
- che l'offerta economica della Instrumentation Laboratory S.p.A. ammonta ad € 8.766,40 oltre IVA al 22%, per la fornitura di quanto di seguito indicato, completo di calibratori, controlli, consumabili e accessori, giusta configurazione descritta nella proposta presentata dalla Ditta:
 - n. 4 confezioni KING/HIT-ab (PF4-H) – Codice 00020302700 – CND W0103020402 – al costo unitario a confezione scontato di € 1.810,00 oltre IVA al 22%;
 - n. 2 confezioni STEPHEN/Controlli per HIT – Codice 00020013300 – CND W0103020702 – al costo unitario a confezione scontato di € 151,20 oltre IVA al 22%;
 - n. 4 confezioni RUBINO/Inibitore Diretto della Trombina – Codice 00020302800 – CND W0103020699 – Rep. 1219164/R, al costo unitario a confezione scontato di € 216,00 oltre IVA al 22%;
 - n. 1 confezione GRANATO/Calibratore per Dabigatran – Codice 00020013400 – CND W0103020701 – Rep. 121695/R, al costo unitario a confezione scontato di € 144,00 oltre IVA al 22%;
 - n. 2 confezioni AMETISTA/Controlli per Dabigatran – Codice 00020013500 – CND W0103020702 – Rep. 1219349/R, al costo unitario a confezione scontato di € 108,00 oltre IVA al 22%;

Vista

Deliberazione del Direttore Generale

- l'offerta economica della Instrumentation Laboratory S.p.A., che ammonta ad € 8.766,40 oltre IVA al 22%, per la fornitura di quanto di innanzi indicato, giusta configurazione descritta nella proposta presentata dalla Ditta (**Allegato n. 6**);

Esaminata

- tutta la documentazione innanzi richiamata, allegata alla presente ed in atti giacente;

Ritenuto

- di procedere, per le motivazioni espresse in premessa, qui richiamate e trascritte, ad affidare la fornitura di quanto di seguito indicato, in favore della Instrumentation Laboratory S.p.A., giusta configurazione descritta nella propria offerta:
 - n. 4 confezioni KING/HIT-ab (PF4-H) – Codice 00020302700 – CND W0103020402 – al costo unitario a confezione scontato di € 1.810,00 oltre IVA al 22%;
 - n. 2 confezioni STEPHEN/Controlli per HIT – Codice 00020013300 – CND W0103020702 – al costo unitario a confezione scontato di € 151,20 oltre IVA al 22%;
 - n. 4 confezioni RUBINO/Inibitore Diretto della Trombina – Codice 00020302800 – CND W0103020699 – Rep. 1219164/R, al costo unitario a confezione scontato di € 216,00 oltre IVA al 22%;
 - n. 1 confezione GRANATO/Calibratore per Dabigatran – Codice 00020013400 – CND W0103020701 – Rep. 121695/R, al costo unitario a confezione scontato di € 144,00 oltre IVA al 22%;
 - n. 2 confezioni AMETISTA/Controlli per Dabigatran – Codice 00020013500 – CND W0103020702 – Rep. 1219349/R, al costo unitario a confezione scontato di € 108,00 oltre IVA al 22%;

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:

I – AFFIDARE la fornitura di quanto di seguito indicato, completo di calibratori, controlli, consumabili e accessori (*questi ultimi, consumabili ed accessori in sconto merce*), alla Ditta Instrumentation Laboratory S.p.A., giusta configurazione descritta nella propria offerta:

- n. 4 confezioni KING/HIT-ab (PF4-H) – Codice 00020302700 – CND W0103020402 – al costo unitario a confezione scontato di € 1.810,00 oltre IVA al 22%;
- n. 2 confezioni STEPHEN/Controlli per HIT – Codice 00020013300 – CND

Deliberazione del Direttore Generale



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

W0103020702 – al costo unitario a confezione scontato di € 151,20 oltre IVA al 22%;

- n. 4 confezioni RUBINO/Inibitore Diretto della Trombina – Codice 00020302800 – CND W0103020699 – Rep. 1219164/R, al costo unitario a confezione scontato di € 216,00 oltre IVA al 22%;
- n. 1 confezione GRANATO/Calibratore per Dabigatran – Codice 00020013400 – CND W0103020701 – Rep. 121695/R, al costo unitario a confezione scontato di € 144,00 oltre IVA al 22%;
- n. 2 confezioni AMETISTA/Controlli per Dabigatran – Codice 00020013500 – CND W0103020702 – Rep. 1219349/R, al costo unitario a confezione scontato di € 108,00 oltre IVA al 22%;

II – DARE ATTO che il costo derivante dal presente provvedimento è pari ad € 10.695,00 IVA compresa ed è da imputarsi sul conto economico 5010105010 “*Dispositivi medico-diagnostici in vitro*”;

III – NOTIFICARE copia del presente provvedimento alla Instrumentation Laboratory S.p.A.;

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

V – 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.

L’Estensore

Dott.ssa Ilaria Valentino

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

Deliberazione del Direttore Generale



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

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

Il Direttore Sanitario Dr.ssa Angela Anzecchiarico _____

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 – AFFIDARE la fornitura di quanto di seguito indicato, completo di calibratori, controlli, consumabili e accessori (*questi ultimi, consumabili ed accessori in sconto merce*), alla Ditta Instrumentation Laboratory S.p.A., giusta configurazione descritta nella propria offerta:

- n. 4 confezioni KING/HIT-ab (PF4-H) – Codice 00020302700 – CND W0103020402 – al costo unitario a confezione scontato di € 1.810,00 oltre IVA al 22%;
- n. 2 confezioni STEPHEN/Controlli per HIT – Codice 00020013300 – CND W0103020702 – al costo unitario a confezione scontato di € 151,20 oltre IVA al 22%;
- n. 4 confezioni RUBINO/Inibitore Diretto della Trombina – Codice 00020302800 – CND W0103020699 – Rep. 1219164/R, al costo unitario a confezione scontato di € 216,00 oltre IVA al 22%;
- n. 1 confezione GRANATO/Calibratore per Dabigatran – Codice 00020013400 – CND W0103020701 – Rep. 121695/R, al costo unitario a confezione scontato di € 144,00 oltre IVA al 22%;
- n. 2 confezioni AMETISTA/Controlli per Dabigatran – Codice 00020013500 – CND W0103020702 – Rep. 1219349/R, al costo unitario a confezione scontato di € 108,00 oltre IVA al 22%;

II – DARE ATTO che il costo derivante dal presente provvedimento è pari ad € 10.695,00 IVA compresa ed è da imputarsi sul conto economico 5010105010 "*Dispositivi medico-diagnostici in vitro*";

Deliberazione del Direttore Generale



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

III – NOTIFICARE copia del presente provvedimento alla Instrumentation Laboratory S.p.A.

IV – 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;

V – 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.

Il Direttore Generale
Gaetano Gubitosa

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

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.

all. 1



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

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

Oggetto: Attivazione nuovi Test per Emostasi

Come concordato con il Direttore del Dipartimento Cardiovascolare (vedi allegato) e per far fronte alla incrementata casistica di pazienti in terapia con anticoagulanti, si richiede autorizzazione per l'attivazione di due importati test di laboratorio di II livello indispensabili per il perfezionamento del quadro diagnostico di laboratorio dei disordini coagulativi.

Trattandosi di test di approfondimento diagnostico eseguibili su strumentazione ACL TOP (Instrumentation Laboratory) già attiva presso la UOC Patologia Clinica- Settore Diagnostica Ematologica ed Emostasi non è richiesta né acquisizione di nuove strumentazioni né training formativo specifico né incremento di personale. Il beneficio implicito è un più rapido inquadramento clinico dei pazienti con tali patologie.

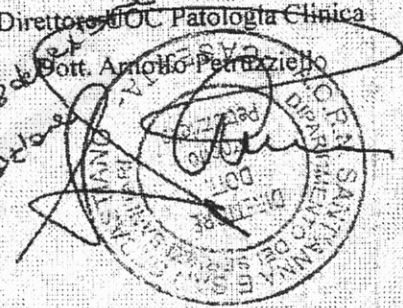
Test	Matrice biologica	Indicazioni cliniche
Ricerca anticorpi anti PF4/eparina	Plasma umano citrato	pazienti con trombocitopenia indotta da eparina (HIT) o trombosi
DTI (test per la determinazione dell'inibitore diretto della trombina)	Plasma umano citrato	test indiretto per il dosaggio dell'anticoagulante orale ad azione diretta (DOAC) Dabigatran nella prevenzione del tromboembolismo venoso ed arterioso

Caserta, 16/03/2022

Il Direttore del Dipartimento dei Servizi

Direttore UOC Patologia Clinica

Dott. Antonio Petruzzello



Dott. SSA
Valentini

Handwritten signature

16/03/2022

UOC Patologia Clinica- Dipartimento dei Servizi Sanitari
Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232764
e-mail: dipartimentoservizisuntari@ospedale.caserta.it
PEC: _patologiaclinica.pec@ospedale.caserta.it

UOC Affari Generali - Ufficio Protocollo Generale - Prot. 0009080/ del 18/03/2022 13.47 Registrato da: Direzione Sanitaria

18/03/2022 13.47-20220009080

Handwritten notes:
p.c. Dr. Letta
18.03
Acca C.A.
Dz Hou JOC Provveditorato
considerata e di garanzia
della richiesta e espresse
parte favorevole anche in cons.
di nuove su nuove e la gestione
che non impedisca
dott. SSA Angela ANNECCHINO



**Azienda Ospedaliera
di Caserta**

"Sant'Anna e San Sebastiano"

di rilievo nazionale e di alta specializzazione

Dipartimento Cardio-Vascolare

U.O.C. di Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria

Direttore: Prof. Paolo Calabrò



Università
degli Studi
della Campania
Luigi Vanvitelli

☎ 0823/23.25.43 reparto - 0823/23.25.33 ambulatorio FAX 0823-232743
Centro Unico Prenotazioni - Numero Verde 800.91.18.18

Al Direttore U.O.C. Patologia Clinica
Dott. PetruzzIELLO Arnolfo

Oggetto: Richiesta attivazione test

In considerazione dell'aumento della casistica dei pazienti trattati con anticoagulanti, si richiede, come anticipato per le vie brevi, l'attivazione del test per la ricerca di anticorpi anti p4/eparina in pazienti con Hit e del test per la determinazione quantitativa dell'inibitore diretto della trombina (dti) dabigatran.

In attesa di un positivo riscontro e rimanendo a disposizione per ulteriori e più precise indicazioni relative agli interventi richiesti, si porgono cordiali saluti.

Caserta, 14 marzo 2022

Il Direttore
Prof. Paolo Calabrò



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

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

Oggetto: Attivazione nuovi Test per Emostasi

Come concordato con il Direttore del Dipartimento Cardiovascolare (vedi allegato) e per far fronte alla incrementata casistica di pazienti in terapia con anticoagulanti, si richiede autorizzazione per l'attivazione di due importati test di laboratorio di II livello indispensabili per il perfezionamento del quadro diagnostico di laboratorio dei disordini coagulativi.

Trattandosi di test di approfondimento diagnostico eseguibili su strumentazione ACL TOP (Instrumentation Laboratory) già attiva presso la UOC Patologia Clinica- Settore Diagnostica Ematologica ed Emostasi non è richiesta né acquisizione di nuove strumentazioni né training formativo specifico né incremento di personale. Il beneficio implicito è un più rapido inquadramento clinico dei pazienti con tali patologie.

Test	Matrice biologica	Indicazioni cliniche
Ricerca anticorpi anti PF4/eparina	Plasma umano citrato	pazienti con trombocitopenia indotta da eparina (HIT) o trombosi
DTI (test per la determinazione dell'inibitore diretto della trombina)	Plasma umano citrato	test indiretto per il dosaggio dell'anticoagulante orale ad azione diretta (DOAC) Dabigatran nella prevenzione del tromboembolismo venoso ed arterioso

Caserta, 16/03/2022

Il Direttore del Dipartimento dei Servizi

Direttore UOC Patologia Clinica

Dott. Amolfo Petruzzello



*Im eviofare
Red. se Valerino
Im avere
aut. della
richiesta
alle DSE
M@*

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

26/03/2022



**Azienda Ospedaliera
di Caserta**
"Sant'Anna e San Sebastiano"
di rilievo nazionale e di alta specializzazione
Dipartimento Cardio-Vascolare
U.O.C. di Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria
Direttore: *Prof. Paolo Calabrò*



Università
degli Studi
della Campania
Luigi Vanvitelli

☎ 0823/23.25.43 reparto - 0823/23.25.33 ambulatorio FAX 0823-232743
Centro Unico Prenotazioni - Numero Verde 800.91.18.18

Al Direttore U.O.C. Patologia Clinica
Dott. Petruzzello Arnolfo

Oggetto: Richiesta attivazione test

In considerazione dell'aumento della casistica dei pazienti trattati con anticoagulanti, si richiede, come anticipato per le vie brevi, l'attivazione del test per la ricerca di anticorpi anti pf4/eparina in pazienti con Hit e del test per la determinazione quantitativa dell'inibitore diretto della trombina (dti) dabigatran.

In attesa di un positivo riscontro e rimanendo a disposizione per ulteriori e più precise indicazioni relative agli interventi richiesti, si porgono cordiali saluti.

Caserta, 14 marzo 2022

Il Direttore
Prof. Paolo Calabrò



21/03/2022 13.22-20220009299



U.O.C. Provveditorato ed Economato

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

all. 2

AI DIRETTORE UOC PATOLOGIA CLINICA
Dott. Arnolfo Petruzzello

Oggetto: attivazione nuovi Test per Emostasi – richiesta.

Al fine di istruire la richiesta di approvvigionamento dei test per Emostasi, richiesti con nota prot. gen. n. 8736/i del 16/03/2022, peraltro già validata ed autorizzata dalla Direzione Sanitaria Aziendale, è indispensabile che la S.V. indichi un quantitativo inerente al fabbisogno di ciascuna della tipologia dei test in questione.

Restasi in attesa di riscontro.

Il Direttore f.f.
UOC Provveditorato-Economato
Dott.ssa Teresa Capobianco



all. 3

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

Alla c.a. del Direttore
UOC Provveditorato ed Economato
SEDE

Oggetto: Attivazione nuovi Test per Emostasi- riscontro nota n. 9299 del 21/03/2022

In riscontro alla nota in oggetto, si comunicano i fabbisogni annui presuntivi:

Test	Fabbisogno annuo test	Fabbisogno annuo confezioni
HIT-Ab		
Ricerca anticorpi anti PF4/eparina	250	4
HIT Controlli (low and high)		2
DTI (direct Thrombin Inhibitor Assay)	300	4
Dabigatran Controls (calibratori 1 e 2)		2
Dabigatran Calibrators		1

Caserta, 21/03/2022

Il Direttore del Dipartimento dei Servizi

Direttore UOC Patologia Clinica

Dott. Arnolfo Patruzzello

Dott. Dr. Valeriani
21/03/2022
NO

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

A.O.D. UOC Affari Generali - Ufficio Protocollo Generale
Protocollo: 0009451/U Data: 22/03/2022 12:54
Ufficio: UFFICIO PROTOCOLLO
Classifica:



Spett.le Instrumentation Laboratory S.p.A
instrumentationlaboratory@legalmail.it

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

Al fine di soddisfare le esigenze diagnostiche, quest'Azienda ha necessità di procedere all'approvvigionamento dei test in oggetto destinati al perfezionamento del quadro diagnostico di laboratorio dei disordini coagulativi, da effettuarsi tramite l'utilizzo del Sistema automatico, già presente da tempo nel Laboratorio aziendale di Patologia Clinica.

Pertanto, codesta Società è invitata a presentare offerta con la **massima urgenza** per il fabbisogno annuale sotto indicato compreso di calibratori e controlli, determinato dal Direttore della UOC Patologia Clinica:

TEST	FABBISOGNO ANNUO	FABBISOGNO ANNUO CONFEZIONI
HIT-Ab Ricerca anticorpi anti PF4/eparina	250	4
HIT Controlli (low and high)		2
DTI (direct Thrombin Inhibitor Assay)	300	4
Dabigatran Controls (calibratori 1 e 2)		2
Dabigatran Calibrators		1

L'offerta, inoltrata ad uno dei seguenti punti di contatto provveditorato@ospedalecasertapec.it o 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):

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



U.O.C. Provveditorato ed Economato

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

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

Procedura negoziata ex art.63comma 2,lett.b) n.2 D.Lgs. n.50/2016 e smi. per la fornitura annua di test per Emostasi, occorrenti lla UOC Patologia Clinica. - Richiesta -

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

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

Data martedì 22 marzo 2022 - 13:24

Ricevuta di avvenuta consegna

Il giorno 22/03/2022 alle ore 13:24:43 (+0100) il messaggio "Procedura negoziata ex art.63comma 2,lett.b) n.2 D.Lgs. n.50/2016 e smi. per la fornitura annua di test per Emostasi, occorrenti lla UOC Patologia Clinica. - Richiesta -" proveniente da "provveditorato@ospedalecasertapec.it" ed indirizzato a "instrumentationlaboratory.gare@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: opec297.20220322132438.05551.372.1.62@pec.aruba.it

Delivery receipt

The message "Procedura negoziata ex art.63comma 2,lett.b) n.2 D.Lgs. n.50/2016 e smi. per la fornitura annua di test per Emostasi, occorrenti lla UOC Patologia Clinica. - Richiesta -" sent by "provveditorato@ospedalecasertapec.it", on 22/03/2022 at 13:24:43 (+0100) and addressed to "instrumentationlaboratory.gare@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: opec297.20220322132438.05551.372.1.62@pec.aruba.it

postacert.eml

dati-cert.xml

smime.p7s

all. 5

Procedura negoziata ex art.63comma 2,lett.b) n.2 D.Lgs. n.50/2016 e smi. per la fornitura annua di test per Emostasi, occorrenti Ila UOC Patologia Clinica. - Richiesta -

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

A [instrumentation laboratory](mailto:instrumentationlaboratory.gare@legalmail.it) <instrumentationlaboratory.gare@legalmail.it>, instrumentationlaboratory@legalmail.it <instrumentationlaboratory@legalmail.it>

Data venerdì 1 aprile 2022 - 14:15

In riferimento all'oggetto si sollecita il riscontro alla allegata nota, peraltro già trasmessa in data 22 marzo u.s..

Cordiali saluti.

UOC Provveditorato-Economato

Da "provveditorato@ospedalecasertapec.it" provveditorato@ospedalecasertapec.it

A "instrumentation laboratory" instrumentationlaboratory.gare@legalmail.it

Cc

Data Tue, 22 Mar 2022 13:24:37 +0100

Oggetto Procedura negoziata ex art.63comma 2,lett.b) n.2 D.Lgs. n.50/2016 e smi. per la fornitura annua di test per Emostasi, occorrenti Ila UOC Patologia Clinica. - Richiesta -

Si trasmette in allegato la richiesta in oggetto.

Restasi in attesa di riscontro,

Cordiali saluti

UOC Provveditorato ed Economato

Il Direttore f.f. Dott.ssa Teresa Capobianco

CCF_002255.pdf

Procedura negoziata ex art.63comma 2,lett.b) n.2 D.Lgs. n.50/2016 e smi. per la fornitura annua di test per Emostasi, occorrenti Ila UOC Patologia Clinica. - Richiesta -

Da Posta Certificata Legalmail <posta-certificata@legalmail.it>**A** provveditorato@ospedalecasertapec.it <provveditorato@ospedalecasertapec.it>**Data** venerdì 1 aprile 2022 - 14:15

Ricevuta di avvenuta consegna

Il giorno 01/04/2022 alle ore 14:15:51 (+0200) il messaggio "Procedura negoziata ex art.63comma 2,lett.b) n.2 D.Lgs. n.50/2016 e smi. per la fornitura annua di test per Emostasi, occorrenti Ila UOC Patologia Clinica. - Richiesta -" proveniente da "provveditorato@ospedalecasertapec.it" ed indirizzato a "instrumentationlaboratory.gare@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: opec297.20220401141546.01775.98.2.65@pec.aruba.it

Delivery receipt

The message "Procedura negoziata ex art.63comma 2,lett.b) n.2 D.Lgs. n.50/2016 e smi. per la fornitura annua di test per Emostasi, occorrenti Ila UOC Patologia Clinica. - Richiesta -" sent by "provveditorato@ospedalecasertapec.it", on 01/04/2022 at 14:15:51 (+0200) and addressed to "instrumentationlaboratory.gare@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: opec297.20220401141546.01775.98.2.65@pec.aruba.it

postacert.eml
dati-cert.xml
smime.p7s

Procedura negoziata ex art.63comma 2,lett.b) n.2 D.Lgs. n.50/2016 e smi. per la fornitura annua di test per Emostasi, occorrenti Ila UOC Patologia Clinica. - Richiesta -

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

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

Data venerdì 1 aprile 2022 - 14:15

Ricevuta di avvenuta consegna

Il giorno 01/04/2022 alle ore 14:15:52 (+0200) il messaggio "Procedura negoziata ex art.63comma 2,lett.b) n.2 D.Lgs. n.50/2016 e smi. per la fornitura annua di test per Emostasi, occorrenti Ila UOC Patologia Clinica. - Richiesta -" proveniente da "provveditorato@ospedalecasertapec.it" ed indirizzato a "instrumentationlaboratory@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: opec297.20220401141546.01775.98.2.65@pec.aruba.it

Delivery receipt

The message "Procedura negoziata ex art.63comma 2,lett.b) n.2 D.Lgs. n.50/2016 e smi. per la fornitura annua di test per Emostasi, occorrenti Ila UOC Patologia Clinica. - Richiesta -" sent by "provveditorato@ospedalecasertapec.it", on 01/04/2022 at 14:15:52 (+0200) and addressed to "instrumentationlaboratory@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: opec297.20220401141546.01775.98.2.65@pec.aruba.it

postacert.eml

dati-cert.xml

smime.p7s

*De ne bloccato
06/04/2022 B*

Da: Antonella Cancellieri <acancellieri@werfen.com> *all. 6*
Inviato: martedì 5 aprile 2022 10:45
A: provveditorato@ospedale.caserta.it
Oggetto: INVIO OFFERTA PRODOTTI LINEA EMOTASI - AZ.OSP. SAN SEBASTIANO DI CASERTA.
Allegati: 8100054607.pdf; 00020302700_HIT-Ab(PF4-H)_KING_2018_07.pdf; 00020013300_HIT-Ab(PF4-H) Controls_STEPHEN_2018_07.pdf; 00020302800_Direct Thrombin Inhibitor Assay_RUBINO_2017_09.pdf; 00020013400_Dabigatran Calibrators_GRANATO_2017_09.pdf; 00020013500_Dabigatran Controls_AMETISTA_2017_09.pdf

Buongiorno,

Vi inviamo, in allegato, l'offerta per i prodotti di Vs. interesse, corredata di relative schede tecniche, già trasmesse via pec all'indirizzo provveditorato@ospedalecasertapec.it

Cordiali saluti.

Antonella Cancellieri
Contract & Offer Specialist

werfen

Viale Monza, 338 - 20128 Milano
acancellieri@werfen.com
Cel. 324-0221237
Tel. 02-2522.260
Fax 02-2522.730

werfen.com

Spettabile
AZIENDA OSPEDALIERA
"SAN SEBASTIANO"
VIA TESCIONE
81100 CASERTA CE

Codice cliente n. 197610

Alla c.a. U.O.C. Provveditorato ed Economato

Ns.rif. Nr 8100054607 del 05.04.2022

Oggetto: Procedura negoziata ex art. 63 comma 2, lett. b) n. 1 del D. Lgs. n. 50/2016 e smi. per la fornitura annuale di test per Emostasi, occorrenti alla UOC Patologia Clinica.

In riferimento alla Vostra gradita richiesta prot. n. 009451/U del 22/03/2022, con la presente Vi sottoponiamo la nostra migliore offerta per il materiale di Vostro interesse:

N. 4 confezioni, KING/HIT-Ab (PF4-H) codice 00020302700 prezzo di listino Euro 2.520,00 (DUEMILACINQUECENTOVENTI/00), sconto accordato 28,17% (ventottovirgoladiciassettepercento), prezzo per confezione offerto Euro 1.810,00 (MILLEOTTOCENTODIECI/00),

N. 2 confezioni, STEPHEN/Controlli per HIT codice 00020013300 prezzo di listino Euro 252,00 (D7UECENTOCINQUANTADUE/00), sconto accordato 40% (quarantapercento), prezzo per confezione offerto Euro 151,20 (CENTOCINQUANTUNO/20),

N. 4 confezioni, RUBINO/Inibitore Diretto della Trombina codice 00020302800 prezzo di listino Euro 360,00 (TRECENTOSEDICENT/00), sconto accordato 40% (quarantapercento), prezzo per confezione offerto Euro 216,00 (DUECENTOSEDICI/00),

N. 1 confezione, GRANATO/Calibratore per Dabigatran codice 00020013400 prezzo di listino Euro 240,00 (DUECENTOQUARANTA), sconto accordato 40% (quarantapercento), prezzo per confezione offerto Euro 144,00 (CENTOQUARANTAQUATTRO/00),

N. 2 confezioni, AMETISTA/Controlli per Dabigatran codice 00020013500 prezzo di listino Euro 180,00 (CENTOTTANTA/00), sconto accordato 40% (quarantapercento), prezzo per confezione offerto Euro 108,00 (CENTOOTTO/00),

CONDIZIONI DI FORNITURA:

Consegna materiale: entro 7 giorni ric. ordine -franco Vs. indirizzo

Spedizione: a mezzo corriere

Imballo: standard, compreso

I.V.A.22%: a Vs. carico, esclusa dai prezzi indicati in offerta

Pagamento: R.D. 60 giorni d.f.

Minimo fatturabile: Euro 150,00.= IVA esclusa


Validità: fino al 30/04/2023

werfen

Ns.rif. Nr 8100054607 del 05.04.2022

E' gradita l'occasione per porgere cordiali saluti.

Instrumentation Laboratory SpA


Serenella Anna Natella
Procuratore

Prodotto	HIT-Ab_(PF4-H)												
Codice Prodotto / Nominale	00020302700 / KING												
Codice CND	W0103020402												
Ditta Produttrice	Instrumentation Laboratory												
Descrizione Prodotto	Test immunologico al lattice completamente automatizzato per la ricerca di anticorpi anti-PF4/Eparina (PF4) sui Sistemi ACL TOP. Questi anticorpi sono associati all'eparina e si possono riscontrare in pazienti con Trombocitopenia Indotta da Eparina (HIT) o con Trombosi.												
Principio	Test immunologico. Un anticorpo monoclonale è legato alle particelle di lattice e svolge la funzione dell'anticorpo HIT. L'agglutinazione del reagente avviene in caso di presenza di PF4 delle piastrine legate al polivinil-sulfonato (PVS) e del plasma in esame. Il livello di agglutinazione è inversamente proporzionale alla concentrazione degli anticorpi del paziente ed è determinato misurando la riduzione della quantità di luce trasmessa, causata dagli aggregati.												
Tipo di campione utilizzabile	Plasma umano citratato.												
Confezionamento, composizione e origine	Latex Reagent: 2 flaconi da 1,8 ml di sospensione di particelle di lattice legate con un anticorpo monoclonale murino anti-PF4-Eparina liquida. Stabilizer: 2 flaconi da 3,2 ml di un buffer PBS liquido. Complex: 2 flaconi da 0,8 ml di una soluzione del complesso PF4-PVS (PF4 di origine umana legato al PVS), in un buffer PBS liquido. Calibrator: 2 flaconi da 1 ml di anticorpo monoclonale anti-PF4-Eparina in un buffer PBS liofilo.												
Scadenza del prodotto	18 mesi dalla data di produzione												
Modalità di conservazione e stabilità	Conservare in frigorifero a 2° - 8°C. Il prodotto è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla confezione.												
Preparazione	Reagenti e Calibratore: i reagenti sono pronti all'uso. Capovolgere delicatamente prima dell'uso. Evitare la formazione di schiuma.												
Stabilità dopo apertura: a 2° - 8°C a 15°C (su strumenti)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Latex</th> <th>Stabilizer</th> <th>Complex</th> <th>Calibrator</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>60 gg</td> <td>60 gg.</td> <td>60 gg.</td> <td></td> </tr> <tr> <td>36 ore*</td> <td>36 ore*</td> <td>36 ore*</td> <td>3 ore</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Se i reagenti sono lasciati a bordo per 2 ore e riposti a 2-8°C nel flacone originale chiuso, sono stabili per un tempo complessivo pari a 16 ore. Questo periodo (16 ore) deve essere distribuito in un tempo massimo pari a 15 giorni.</p>	Latex	Stabilizer	Complex	Calibrator	60 gg	60 gg.	60 gg.		36 ore*	36 ore*	36 ore*	3 ore
Latex	Stabilizer	Complex	Calibrator										
60 gg	60 gg.	60 gg.											
36 ore*	36 ore*	36 ore*	3 ore										
Linearità	HIT- Ab_(PF4-H) = 0 - 5.7 U/ml. L'intervallo di linearità può essere esteso mediante diluizioni aggiuntive del campione fino a 16 U/ml.												
Numero delle determinazioni	64 test sui Sistemi ACL TOP. Il numero delle determinazioni si riferisce ad un utilizzo del sistema in condizioni ottimali.												
Limitazioni	I risultati del test HIT-Ab _(PF4-H) su sistemi ACL TOP non sono influenzati in presenza di livelli di emoglobina fino a 495 mg/dl, bilirubina fino a 18 mg/dl, trigliceridi fino a 250 mg/dl, fattore reumatoide fino a 1000 IU/ml e anticorpi anti-topo umani (HAMA) fino a 1 µg/ml.												
Avvertenze	Fare riferimento alla Scheda di Sicurezza del prodotto a 16 punti (MSDS - Material Safety Data Sheet) per tutte le informazioni in merito alla composizione del kit, alle frasi di rischio e di sicurezza, allo smaltimento e alle altre informazioni richieste dal Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) e successive modifiche.												

Prodotto	HIT-Ab_(PF4-H) Controls						
Codice Prodotto / Nominale	00020013300 / STEPHEN						
Codice CND	W0103020702						
Ditta Produttrice	Instrumentation Laboratory						
Descrizione Prodotto	Per il controllo di qualità del kit HemosIL HIT- Ab _(PF4-H) determinato sui Sistemi ACL TOP.						
Principio	I Controlli HIT-Ab _(PF4-H) Livello Basso e Alto vengono preparati attraverso un processo dedicato e contengono concentrazioni diverse di un anticorpo monoclonale anti-PF4/Eparina. Low HIT - Ab_(PF4-H) Control: Controllo per la stima della precisione e dell'accuratezza del test PF4/E per livelli di anticorpi al di sotto del valore del cut-off. High HIT - Ab_(PF4-H) Control: Controllo per la stima della precisione e dell'accuratezza del test PF4/E per livelli patologici di anticorpi.						
Confezionamento, composizione e origine	Low HIT - Ab_(PF4-H) Control: 3 flaconi da 1 ml di una soluzione di anticorpi monoclonali anti-PF4-Eparina in un buffer PBS contenente albumina bovina serica, stabilizzanti e conservanti. High HIT - Ab_(PF4-H) Control: 3 flaconi da 1 ml di una soluzione di anticorpi monoclonali anti-PF4-Eparina in un buffer PBS contenente albumina bovina serica, stabilizzanti e conservanti.						
Scadenza del prodotto	18 mesi dalla data di produzione						
Modalità di conservazione e stabilità	Conservare in frigorifero a 2° - 8°C. Il prodotto è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla confezione.						
Preparazione	I Controlli sono liquidi e devono essere miscelati gentilmente diverse volte per inversione prima dell'uso. Evitare la formazione di schiuma.						
Stabilità dopo apertura: a 2° - 8°C a 15°C (su strumenti)	<table border="0"> <tr> <td>Low HIT - Ab_(PF4-H) Control</td> <td>High HIT - Ab_(PF4-H) Control</td> </tr> <tr> <td>60 gg</td> <td>60 gg.</td> </tr> <tr> <td>24 ore*</td> <td>24 ore*</td> </tr> </table> <p>* Se i controlli sono utilizzati a bordo dei Sistemi ACL TOP per 1 ora a sessione e successivamente riposizionati a 2-8°C sono da considerarsi stabili fino a 8 giorni.</p>	Low HIT - Ab_(PF4-H) Control	High HIT - Ab_(PF4-H) Control	60 gg	60 gg.	24 ore*	24 ore*
Low HIT - Ab_(PF4-H) Control	High HIT - Ab_(PF4-H) Control						
60 gg	60 gg.						
24 ore*	24 ore*						
Valori di riferimento	I valori indicati sono stati assegnati eseguendo repliche successive sui Sistemi ACL TOP con l'impiego di un lotto specifico di reagente e calibrante HemosIL HIT- Ab _(PF4-H) . I valori degli intervalli di accettabilità determinati in ogni laboratorio possono variare in funzione del lotto di reattivo utilizzato.						
Limitazioni	Questo prodotto è dedicato al controllo di qualità del kit HemosIL HIT- Ab _(PF4-H) . Essendo questi controlli soggetti alle limitazioni del sistema di analisi, eventuali risultati anomali possono evidenziare possibili problemi a carico di uno o più componenti del sistema analitico.						
Avvertenze	Fare riferimento alla Scheda di Sicurezza del prodotto a 16 punti (MSDS - Material Safety Data Sheet) per tutte le informazioni in merito alla composizione del kit, alle frasi di rischio e di sicurezza, allo smaltimento e alle altre informazioni richieste dal Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) e successive modifiche.						

Prodotto	DIRECT THROMBIN INHIBITOR ASSAY								
Codice Prodotto / Nominale	00020302800 / RUBINO								
Codice CND	W0103020699								
Numero Repertorio	1219164/R								
Ditta Produttrice	Instrumentation Laboratory								
Descrizione Prodotto	Il kit HemosIL Direct Thrombin Inhibitor (DTI) Assay è un test di diagnostica <i>in vitro</i> per la determinazione quantitativa dell'inibitore diretto della trombina Dabigatran nel plasma umano citratato, in analizzatori della famiglia ACL TOP. Il prodotto è da utilizzarsi per quantificare il livello attivo di Dabigatran nelle situazioni in cui ne è previsto il dosaggio.								
Principio	Metodo coagulativo. HemosIL DTI Assay è un test Tempo di Trombina (TT) modificato eseguito utilizzando un campione di plasma umano citratato. Il campione è diluito utilizzando un pool di plasmi normali (DTI Plasma Diluente, fornito nel kit) per ridurre le possibili interferenze derivanti da variabili preanalitiche. Al campione diluito è aggiunto il reagente trombina che attiva la coagulazione. La presenza di Dabigatran nel plasma del paziente ha un effetto inibitorio sull'attività procoagulante della trombina esogena aggiunta al campione. Il tempo di coagulazione, espresso in secondi, è misurato sui sistemi ACL TOP. La concentrazione di Dabigatran, nei campioni, è determinata interpolando il valore del tempo di coagulazione del campione rispetto alla curva di riferimento ottenuta sul sistema ACL TOP utilizzando i calibratori HemosIL Dabigatran Calibrators.								
Tipo di campione utilizzabile	Plasma umano citratato								
Confezionamento, composizione e origine	<ul style="list-style-type: none"> - DTI Thrombin Reagent: 3 flaconi da 2 ml di trombina bovina liofilizzata (~1,5 UNH/ml) con albumina bovina e tampone. - DTI Thrombin Diluent: 3 flaconi da 2,2 ml di una soluzione contenente un tampone e un neutralizzante dell'eparina. - DTI Plasma Diluent: 3 flaconi da 2 ml di plasma umano liofilizzato contenente tampone, stabilizzanti e conservanti 								
Scadenza del prodotto	24 mesi dalla data di produzione								
Modalità di conservazione e stabilità	Conservare in frigorifero a 2° - 8°C. Il prodotto è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla confezione.								
Preparazione	<p>DTI Thrombin Reagent: ricostituire con 2 ml di DTI Thrombin Diluent e miscelare delicatamente. Attendere la completa ricostituzione del prodotto. Lasciare il reagente a 15-25 °C per 30 minuti e miscelare nuovamente prima dell'uso. Non agitare.</p> <p>DTI Thrombin Diluent: pronto all'uso, da utilizzare per ricostituire il DTI Thrombin Reagent. Miscelare delicatamente prima dell'uso.</p> <p>DTI Plasma Diluent: sciogliere il contenuto con 2 ml di acqua distillata CLSI Tipo CLR o equivalente, quindi miscelare delicatamente. Assicurarsi della completa ricostituzione del prodotto. Mantenere il diluente a 15-25 °C per 30 minuti e miscelare nuovamente prima dell'uso. Non agitare.</p>								
Stabilità dopo ricostituzione: a 2° - 8°C a 15°C (su ACL TOP) a -20°C (con un unico scongelamento)	<table border="0"> <thead> <tr> <th>DTI Thrombin Reagent</th> <th>DTI Plasma Diluent</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>48 ore</td> <td>48 ore</td> </tr> <tr> <td>6 ore</td> <td>6 ore</td> </tr> <tr> <td>30 giorni</td> <td>30 giorni</td> </tr> </tbody> </table>	DTI Thrombin Reagent	DTI Plasma Diluent	48 ore	48 ore	6 ore	6 ore	30 giorni	30 giorni
DTI Thrombin Reagent	DTI Plasma Diluent								
48 ore	48 ore								
6 ore	6 ore								
30 giorni	30 giorni								
Numero delle determinazioni	75 test sugli analizzatori della Famiglia ACL TOP. Il numero delle determinazioni si riferisce ad un utilizzo del sistema in condizioni ottimali.								
Linearità	20 ng/ml - 2000 ng/ml								
Limitazioni	I risultati del test DTI su analizzatori della famiglia ACL TOP non sono influenzati dalla presenza di emoglobina fino a 300 mg/dl, trigliceridi fino a 873 mg/dl, bilirubina fino a 40 mg/dl ed eparina non frazionata/a basso peso molecolare fino a 2,2 IU/ml.								
Avvertenze	Fare riferimento alla Scheda di Sicurezza del prodotto a 16 punti (MSDS - Material Safety Data Sheet) per tutte le informazioni in merito alla composizione del kit, alle frasi di rischio e di sicurezza, allo smaltimento e alle altre informazioni richieste dal Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) e successive modifiche.								

Prodotto	DABIGATRAN CALIBRATORS
Codice Prodotto / Nominale	00020013400 / GRANATO
Codice CND	W0103020701
Numero Repertorio	1216295/R
Ditta Produttrice	Instrumentation Laboratory
Descrizione Prodotto	Calibratori (plasma di riferimento) da utilizzarsi per eseguire, automaticamente, la curva di calibrazione del kit HemosIL Direct Thrombin Inhibitor Assay sui sistemi di coagulazione della Famiglia ACL TOP.
Principio	I calibratori sono preparati mediante un processo dedicato utilizzando un pool di plasmi umani citratati ottenuto da donatori sani (non in terapia) e modificato, attraverso un processo dedicato. I calibratori contengono due concentrazioni diverse Dabigatran; i valori sono specifici del lotto e sono riportati in calce al foglietto illustrativo.
Confezionamento, composizione e origine	Dabigatran Calibrator 1: 5 flaconi da 2 ml di plasma umano liofilizzato contenente tamponi e stabilizzanti. Dabigatran Calibrator 2: 5 flaconi da 1 ml di plasma umano liofilizzato contenente Dabigatran, tamponi e stabilizzanti.
Scadenza del prodotto	24 mesi dalla data di produzione
Modalità di conservazione e stabilità	Conservare in frigorifero a 2° - 8°C. Il prodotto è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla confezione.
Preparazione	Dabigatran Calibrator 1: Sciogliere il contenuto con 2 ml di acqua distillata CLSI Tipo CLR o equivalente. Mantenere il reagente a 15-25°C per 30 minuti. Assicurarsi della completa ricostituzione del prodotto. Miscelare nuovamente per inversione prima dell'uso. Non agitare. Evitare la formazione di schiuma. Dabigatran Calibrator 2: Sciogliere il contenuto con 1 ml di acqua distillata CLSI Tipo CLR o equivalente. Mantenere il reagente a 15-25°C per 30 minuti. Assicurarsi della completa ricostituzione del prodotto. Miscelare nuovamente per inversione prima dell'uso. Non agitare. Evitare la formazione di schiuma.
Stabilità dopo ricostituzione: a 2° - 8°C a 15°C (su ACL TOP) a -20°C (con un unico scongelamento)	Dabigatran Calibrators 7 giorni 8 ore 30 giorni
Limitazioni	Questo prodotto è dedicato alla preparazione della curva di calibrazione del test HemosIL Direct Thrombin Inhibitor Assay. (cod. 00020302800). I calibratori sono soggetti alle limitazioni del sistema di analisi.
Avvertenze	Fare riferimento alla Scheda di Sicurezza del prodotto a 16 punti (MSDS - Material Safety Data Sheet) per tutte le informazioni in merito alla composizione del kit, alle frasi di rischio e di sicurezza, allo smaltimento e alle altre informazioni richieste dal Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) e successive modifiche.

Prodotto	DABIGATRAN CONTROLS
Codice Prodotto / Nominale	00020013500 / AMETISTA
Codice CND	W0103020702
Numero Repertorio	1219349/R
Ditta Produttrice	Instrumentation Laboratory
Descrizione Prodotto	Per il controllo di qualità del kit HemosIL Direct Thrombin Inhibitor Assay sui sistemi di coagulazione della Famiglia ACL TOP
Principio	<p>Controlli a titolo noto per la valutazione della precisione e dell'accuratezza del test Dabigatran.</p> <p>I controlli sono preparati mediante un processo dedicato utilizzando plasma umano citratato e contengono due concentrazioni diverse Dabigatran.</p> <p>Dabigatran Low Control: Controllo a bassa concentrazione di Dabigatran.</p> <p>Dabigatran High Control: Controllo ad alta concentrazione di Dabigatran</p> <p>Per un programma di controllo di qualità completo si raccomanda l'uso di entrambi i controlli.</p>
Confezionamento, composizione e origine	<p>Dabigatran Low Control: 5 flaconi da 1 ml di plasma umano liofilizzato contenente Dabigatran, tamponi e stabilizzanti.</p> <p>Dabigatran High Control: 5 flaconi da 1 ml di plasma umano liofilizzato contenente Dabigatran, tamponi e stabilizzanti.</p>
Scadenza del prodotto	24 mesi dalla data di produzione
Modalità di conservazione e stabilità	Conservare in frigorifero a 2°- 8°C. Il prodotto è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla confezione.
Preparazione	Low and High Dabigatran Control: Sciogliere il contenuto di ciascun flacone con 1 ml di acqua distillata CLSI Tipo CLR o equivalente. Chiudere e mantenere il reagente a 15-25°C per 30 minuti. Assicurarsi della completa ricostituzione del prodotto. Miscelare nuovamente per inversione prima dell'uso. Non agitare. Evitare la formazione di schiuma.
Stabilità dopo ricostituzione: a 2° - 8°C a 15°C (su ACL TOP) a -20°C (con un unico scongelamento)	<p>Dabigatran Controls</p> <p>7 giorni</p> <p>8 ore</p> <p>30 giorni</p>
Limitazioni	Questi prodotti sono destinati al controllo delle prestazioni del kit HemosIL DTI Thrombin Inhibitor Assay nella determinazione di Dabigatran. Questi controlli sono soggetti alle limitazioni del sistema di analisi. Eventuali risultati anomali possono evidenziare possibili problemi a carico di uno o più componenti del sistema.
Avvertenze	Fare riferimento alla Scheda di Sicurezza del prodotto a 16 punti (MSDS - Material Safety Data Sheet) per tutte le informazioni in merito alla composizione del kit, alle frasi di rischio e di sicurezza, allo smaltimento e alle altre informazioni richieste dal Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) e successive modifiche.

Fornitura annua di test per Emostasi,occorrenti alla UOC Patologia Clinica

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

A **patologiaclinica.dir** <patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it>

Data mercoledì 6 aprile 2022 - 14:24

In riferimento all'oggetto, si trasmettono le schede tecniche inoltrate dalla Ditta Instrumentation Laboratory SpA, affinché la S.V. possa esprimere eventuale parere di conformità tecnica.

Restasi in attesa di riscontro.

Cordialmente.

UOC Provveditorato ed Economato

POSTA CERTIFICATA_ INVIO OFFERTA PRODOTTI LINEA EMOSTASI..zip

all. 7

parere di conformità offerta ditta Werfen

Da patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it <patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it>**A** provveditorato@ospedale.caserta.it <provveditorato@ospedale.caserta.it>**Data** venerdì 8 aprile 2022 - 09:22

Si trasmette parere di conformità in relazione alla offerta della Ditta Werfen


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**

WERFEN conformità_000934.pdf

werfen

8/4/2022
Si esprime parere di con-
nuto in relazione alle
offerte delle ditte Werfen

Spettabile
AZIENDA OSPEDALIERA
"SAN SEBASTIANO"
VIA TESCIONE
81100 CASERTA CE


A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
U.O.C. PATOLOGIA CLINICA
Dipartimento dei Servizi Sanitari 97610
Direttore: Dott. Arnolfo Petruzzello

Alla c.a. U.O.C. Provveditorato ed Economato

Ns.rif. Nr 8100054607 del 05.04.2022

Oggetto: Procedura negoziata ex art. 63 comma 2, lett. b) n. 1 del D. Lgs. n. 50/2016 e smi. per la fornitura annuale di test per Emostasi, occorrenti alla UOC Patologia Clinica.

In riferimento alla Vostra gradita richiesta prot. n. 009451/U del 22/03/2022, con la presente Vi sottoponiamo la nostra migliore offerta per il materiale di Vostro interesse:

N. 4 confezioni, KING/HIT-Ab (PF4-H) codice 00020302700 prezzo di listino Euro 2.520,00 (DUEMILACINQUECENTOVENTI/00), sconto accordato 28,17% (ventottovirgoladiciassetteper cento), prezzo per confezione offerto Euro 1.810,00 (MILLEOTTOCENTODIECI/00),

N. 2 confezioni, STEPHEN/Controlli per HIT codice 00020013300 prezzo di listino Euro 252,00 (D7UECENTOCINQUANTADUE/00), sconto accordato 40% (quarantaper cento), prezzo per confezione offerto Euro 151,20 (CENTOCINQUANTUNO/20),

N. 4 confezioni, RUBINO/Inibitore Diretto della Trombina codice 00020302800 prezzo di listino Euro 360,00 (TRECENTO SESSANTA/00), sconto accordato 40% (quarantaper cento), prezzo per confezione offerto Euro 216,00 (DUECENTO SEDICI/00),

N. 1 confezione, GRANATO/Calibratore per Dabigatran codice 00020013400 prezzo di listino Euro 240,00 (DUECENTO QUARANTA), sconto accordato 40% (quarantaper cento), prezzo per confezione offerto Euro 144,00 (CENTO QUARANTA QUATTRO/00),

N. 2 confezioni, AMETISTA/Controlli per Dabigatran codice 00020013500 prezzo di listino Euro 180,00 (CENTO TANTO/00), sconto accordato 40% (quarantaper cento), prezzo per confezione offerto Euro 108,00 (CENTO OTTO/00),

CONDIZIONI DI FORNITURA:

Consegna materiale: entro 7 giorni ric. ordine -franco Vs. indirizzo
Spedizione: a mezzo corriere
Imballo: standard, compreso
I.V.A.22%: a Vs. carico, esclusa dai prezzi indicati in offerta
Pagamento: R.D. 60 giorni d.f.
Minimo fatturabile: Euro 150,00.= IVA esclusa
Validità: fino al 30/04/2023



ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE

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

FORNITURA DI TEST DIAGNOSTICI DI II LIVELLO DEI DISORDINI COAGULATIVI – 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 : €10.695,00

- 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

Caserta li, 26/04/2022

il Direttore
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Eduardo Scarfiglieri