



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

Deliberazione del Direttore Generale N. 744 del 28/09/2022

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: FORNITURA DI N. 4000 TEST DIAGNOSTICI PER LA DETERMINAZIONE DELLA INTERLEUCHINA 6 (IL-6) COME MARCATORE DI INFIAMMAZIONE GRAVE – DA DESTINARE ALLA UOC PATOLOGIA CLINICA DELL’AORN “S. ANNA E S. SEBASTIANO DI CASERTA”.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 28/09/2022 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

Carmela Zito - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA

Angela Anneschiarico - DIREZIONE SANITARIA

Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA

Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI

Oggetto: FORNITURA DI N. 4000 TEST DIAGNOSTICI PER LA DETERMINAZIONE DELLA INTERLEUCHINA 6 (IL-6) COME MARCATORE DI INFIAMMAZIONE GRAVE – 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 del Dipartimento Servizi Sanitari, già Direttore della UOC Patologia Clinica, Dott. Arnolfo Petruzzello, con nota prot. n. 23640/i del 03/08/2022 (**Allegato n. 1**), inoltrata anche a questa UOC – nel richiamare tra l’altro la precedente acquisizione, formalizzata con Delibera D.G. n. 119/2022 presso la ditta Medical System S.p.A. concernente la fornitura di test per la determinazione della IL-6 (interleuchina) presso la ditta Medical System S.p.A.– ha:

- chiesto la ulteriore disponibilità di n. 4.000 test, segnalando l’esaurita capienza economica del contratto correlato alla precedente fornitura;
- precisato che detti test “...sono eseguiti su strumentazioni già attive presso la UOC Patologia Clinica...ed incluse nella Delibera 185/2019...Lotto n. 32 (Ditta Medical System)...”;
- evidenziato, tenuto conto di quest’ultima circostanza, che è possibile allineare la durata della fornitura in parola a quella di cui alla Deliberazione del DG n. 374/2022, concernente il rinnovo di cui all’aggiudicazione triennale disposta con la citata delibera n. 185/2019 (*recte: Fornitura triennale di Sistemi Diagnostici completi – Lotti n. 32 – per la UOC Patologia Clinica*);
- segnalato, al contempo, che la richiesta *de qua* è “...finalizzata al monitoraggio degli stati infiammatori dei pazienti ricoverati presso questa AORN...”;

- la richiesta in questione è stata autorizzata dalla Direzione Sanitaria aziendale, come da glossa apposta in calce alla stessa (prot n. 23640/i - **Allegato n. 1**);

- al fine di istruire correttamente la medesima richiesta, l’Ufficio a ciò deputato, afferente alla UOC Provveditorato ed Economato, ha verificato – tramite la consultazione della piattaforma SAP – l’avvenuto esaurimento della disponibilità economica presente sul contratto informatico di pertinenza (*ex Del. DG n. 119/2022 - contratto n. 4600087918 – CIG n. ZE7355B4F0*), radicandosi, per l’effetto, il presupposto per una nuova acquisizione;

- con nota prot. n. 25666/i del 06/09/2022, detta UOC ha, quindi, invitato il Direttore della UOC richiedente a precisare “...relativamente ai prodotti IL-6 se è confermato l’impiego della piattaforma Maglumi (ditta Medical System – Lotto 32 *ex Deliberazione DG n. 185/2019*)...” (**Allegato n. 2**);

- in riscontro a tale richiesta, con nota 25751/i del 07/09/2022, il Direttore interpellato ha precisato che “...si conferma per il prodotto IL-6 l’impiego della piattaforma Maglumi...”

Deliberazione del Direttore Generale

(**Allegato n. 3**), indicando, al contempo, il fabbisogno dei controlli e dei calibratori, correlati alla acquisizione *de qua*;

DATO ATTO CHE

- questa Azienda, con Deliberazione del DG n. 185/2019, ha, tra l'altro, aggiudicato alla Ditta Medical System il Lotto n. 32 – CIG. n. 74986891EC (*cf. stralcio del prospetto riepilogativo alla citata delibera – Allegato n. 3 bis*);
- con successivi provvedimenti (Det. n. 515/2021 e Del. DG. n. 119/2022 – agli atti), attese le motivazioni ivi espresse e qui richiamate e trascritte, è stata formalizzata l'ulteriore fornitura dei test diagnostici di che trattasi, comprensiva di calibratori e accessori, presso la precitata Ditta;
- con Deliberazione n. 374/2022, in conformità a quanto previsto negli atti di gara (*art. 1 Disciplinare e art. 4 Capitolato*) è stato disposto il rinnovo della fornitura triennale aggiudicata con deliberazione n. 185/2019, tra cui è compreso il Lotto n. 32;

RILEVATO CHE

- con nota prot. 25844/U dell'08/09/2022, la UOC Provveditorato ed Economato, tenuto conto che la fornitura *de qua* è stata validata dalla Direzione Sanitaria Aziendale, ha chiesto – a mezzo pec – alla Ditta Medical System S.p.A. (precedente aggiudicataria dei provvedimenti summenzionati) di voler “...presentare offerta con la massima urgenza per il fabbisogno determinato dal Direttore della UOC Patologia Clinica, con invito a praticare una miglioria sulle precedenti quotazioni di cui al precedente affidamento...” (**Allegato n. 4**);
- la Ditta interpellata, con pec del 09/09/2022, ha riscontrato positivamente la richiesta in parola (**Allegato n. 5**), presentando una miglioria sulle precedenti quotazioni dei test, il cui costo a confezione muta da € 1.375,00 a € 1.300,00;
- in data 13/09/2022, con annotazione a margine della predetta offerta, il Dott. Petruzzello, Direttore della UOC Patologia Clinica, ha espresso il proprio “...parere favorevole...” (**Allegato n. 6**);

CONSIDERATO CHE

- la fornitura in questione è “...finalizzata al monitoraggio degli stati infiammatori dei pazienti ricoverati presso questa AORN...”, come dichiarato dal Direttore della UOC Patologia Clinica;
- con deliberazione del DG n. 374/2022 è stato, tra l'altro, disposto il rinnovo annuale del contratto concernente il lotto n. 32 (contratto informatico n. 4600099023 - CIG n. 92439057B8 - lettera contratto prot. 172859/U del 03/06/2022), sino al 30/04/2023;
- il Direttore della suddetta UOC, nella richiesta allegata (**Allegato n. 1**), ha anche rilevato che i test di che trattasi sono eseguiti sulla strumentazione inclusa nella fornitura di cui al lotto n. 32, confermando in data 26/09/2022 – per le vie brevi – detta circostanza;
- pertanto, ricorre la necessità di allineare la durata della fornitura in questione a quella del contratto in corso *ex* Deliberazione DG n. 374/2022 con la predetta Medical System (Lotto n. 32) e, cioè, al 30/04/2023;



VISTI

- l'offerta economica della Medica System S.p.A., che ammonta ad € 52.000,00 oltre IVA al 22% come per Legge, per la fornitura di quanto di innanzi indicato, completo di calibratori, controlli, giusta configurazione descritta nella proposta presentata dalla Ditta:

- n. 4.000 test Maglumi IL-6 – (n. 100 test a conf.) –, al costo unitario di € 13,00 oltre IVA come per Legge;

- gli artt. 63, comma 2, lett. b n. 2 e 95, comma 4, lett. b del D.Lgs n.50/2016 e smi.;

ESAMINATA tutta la documentazione innanzi richiamata, allegata alla presente e 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, completo di calibratori, controlli, in favore della Medica System S.p.A., giusta configurazione descritta nella propria offerta:

- n. 4.000 test Maglumi IL-6 – n. 100 test a conf. –, al costo unitario di € 13,00 oltre IVA come per Legge;

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, in favore della Medica System S.p.A., giusta configurazione descritta nella propria offerta:

- n. 4.000 test Maglumi IL-6 – (n. 100 test a conf.) –, al costo unitario di € 13,00 oltre IVA come per Legge;

II – DARE ATTO che il costo derivante dal presente provvedimento è pari ad € 63.440,00 IVA compresa ed è da imputarsi sul conto economico 5010105010 "Dispositivi medico-diagnostici in vitro", di cui:

cui:

- € 27.188,57 pari 3/7 sul bilancio 2022;
- € 36.251,43 pari a 4/7 sul bilancio 2023;

III – NOTIFICARE copia del presente provvedimento alla Medica System S.p.A.;

Deliberazione del Direttore Generale



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

IV – PREVEDERE la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto dagli artt. 92 e 100 del D. Lgs 159/2011 e smi. 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

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, in favore della Medica System S.p.A., giusta configurazione descritta nella propria offerta:

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

- n. 4.000 test Maglumi IL-6 – (n. 100 test a conf.) –, al costo unitario di € 13,00 oltre IVA come per Legge;

II – DARE ATTO che il costo derivante dal presente provvedimento è pari ad € 63.440,00 IVA compresa ed è da imputarsi sul conto economico 5010105010 "Dispositivi medico-diagnostici in vitro", di cui:

cui:

- € 27.188,57 pari 3/7 sul bilancio 2022;
- € 36.251,43 pari a 4/7 sul bilancio 2023;

III – NOTIFICARE copia del presente provvedimento alla Medica System S.p.A.;

IV – PREVEDERE la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto dagli artt. 92 e 100 del D. Lgs 159/2011 e smi. 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

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.

Handwritten notes: "1", "H. m.", "DS", and a signature.



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

Alla c.a. del Direttore Sanitario
e del Direttore UOC Provveditorato
LL.SS.

Oggetto: Integrazione contratti forniture UOC Patologia Clinica (del.185/19) per i prodotti IL-6 (lotto 32) e Pro-ADM (lotto 30)

Premesso che con delibera n. 211/2022 questa AORN ha provveduto a prorogare i contratti in essere con le ditte Medical System SPA e Thermofisher SPA in relazione alle forniture rispettivamente per i test Interleuchina 6 e Pro-ADM fino alle date 22/06/2022 (Thermofisher SPA) e 24/05/2022 (Medical System SPA)

Che con successiva richiesta datata 13/05/2022, lo scrivente aveva chiesto alla SV, essendovi capienza economica per entrambi i contratti, una ulteriore proroga fino al 31/07/2022

Che attualmente i contratti risultano scaduti e con esaurita capienza economica

Giacché entrambi i test sono eseguiti su strumentazioni già attive presso la UOC Patologia Clinica ed incluse nella Delibera 185/19 Lotto 32 (Ditta Medical System SPA) e Lotto 30 (Ditta Dasit) ma non inserite nei relativi contratti in quanto i capitolati dell'epoca non furono stilati dallo scrivente.

Al fine di non interrompere una importante attività diagnostica finalizzata al monitoraggio degli stati infiammatori dei pazienti ricoverati presso questa AORN, si chiede di poter integrare i due prodotti nelle forniture previste nei lotti 30 e 32 fino alla naturale scadenza degli stessi (Aprile 2023), secondo i seguenti fabbisogni:

Descrizione Fornitura	Fabbisogno presunto
Test per la determinazione della Pro-adrenomedullina (pro-ADM)	4.000
Test per la determinazione della Interleuchina 6 (IL-6)	4.000

Caserta li, 03/08/2022

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

Handwritten notes: "17.08", "Al Dato UOC Patologia Clinica e p.c. Dr. Petruzzello", "Sant'Anna e San Sebastiano", "Il Direttore Sanitario", "dot. Massimo Ingola ANNECCHIARICO".

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

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

all. 2



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

U.O.C. Provveditorato ed Economato

Al Direttore della UOC Patologia Clinica
 Dott. Arnolfo Petruzzello

e p.c. Al Direttore Sanitario
 Dott.ssa Angela Anecchiarico

Al Direttore Amministrativo
 Avv. Amalia Carrara

LL.SS.

OGGETTO: Nota Prot. gen. n. 23640 del 03/08/2022 - Comunicazioni e richiesta

In riferimento alla nota in oggetto, concernente la "integrazione contratti forniture (del. n. 185/2019) per i prodotti IL - 6 (Lotto 32) e Pro - ADM (lotto 30)", si rappresenta quanto segue:

- con deliberazione del DG n.211/2022 è stata disposta *ex novo* l'acquisizione di n.500 test per il dosaggio della PRO - ADM presso la Ditta Thermofisher Spa.. attese le circostanze ivi esposte qui richiamate e trascritte;
- con precedente deliberazione, n. 119/2022 veniva invece disposto l'affidamento della fornitura di "...n. 500 test Maglumi - IL - 6" presso la Ditta Medical System Spa. , permanendo l'utilizzo della piattaforma aggiudicatale (Lotto n.32 di cui Del. DG n. 185/2019), giusta Vs comunicazione agli atti.

Fermo tutto quanto innanzi, si comunica che l'evasione della istanza in parola - autorizzata dall'III.mo Direttore Sanitario, che legge per conoscenza - presuppone un nuovo interpello, previa acquisizione degli elementi sotto esplicitati:

- a) relativamente alla fornitura per il dosaggio della PRO - ADM, se permane o meno il regime di esclusività;
- b) relativamente ai "prodotti IL - 6", se è confermato l'impiego della piattaforma Maglumi (ditta Medical System - Lotto 32 ex deliberazione del D.G. n. 185/2019).

In entrambi casi, la S.V. avrà cura di specificare se il fabbisogno già fornito (Prot. cit) comprende o meno i calibratori e i controlli.

Confidando nella proficua collaborazione.

Con cordialmente

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

all. 3



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

Alla c.a. del Direttore UOC Provveditorato
E p.c. Al Direttore Sanitario
Al Direttore Amministrativo

LL.SS

Oggetto: Fornitura per i prodotti IL-6 (lotto 32) e Pro-ADM (lotto 30) – Riscontro nota n°25666 del 06/09/2022

In riscontro alla nota in oggetto, si comunica:

- 1) Il dosaggio della Pro-ADM permane in regime di esclusività
- 2) Si conferma per il prodotto IL-6 l'impiego della piattaforma Maglumi (Ditta Medical Systems, lotto 32 ex del. 185/19)

Per quanto concerne i fabbisogni già forniti nella nota 23640 del 03/08/2022, si chiarisce che per il prodotto IL-6 calibratori e controlli sono inclusi nelle confezioni richieste mentre per la Pro-ADM sono da considerare a parte secondo il seguente fabbisogno:

Descrizione Fornitura	Fabbisogno presuntivo
Test per la determinazione della Interleuchina 6 (IL-6)	4.000 test (40 CFZ) (inclusivo di controlli e calibratori)
Test per la determinazione della Pro-adrenomedullina (pro-ADM)	4.000 test (80 CFZ)
Pro-adrenomedullina (pro-ADM) Controllo	14 CFZ
Pro-adrenomedullina (pro-ADM) Calibratore	14 CFZ

Caserta li, 07/09/2022

Il Direttore del Dipartimento dei Servizi

Direttore UOC Patologia Clinica

Dott. Arnolfo PetruzzIELLO

AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta

U.O.C. PATOLOGIA CLINICA

Dipartimento dei Servizi Sanitari

Direttore: Dott. Arnolfo PetruzzIELLO

UOC Patologia Clinica: Dipartimento dei Servizi Sanitari

AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta

Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232764

e-mail: dipartimentoservizisanitari@ospedale.caserta.it

PEC: patologiaclinicapec@ospedale.caserta.it

LOTTO 29			IMMUNOMETRIA INFETTIVOLOGICA, SUPPORTO ESPIANTI E CCOMPLETAMENTO PROFILI	7498608F10
DITTA	PRODOTTO		COSTO COMPLESSIVO TRIENNALE S/IVA	IVA
DIASORIN	LAISION XL		657.336,00	22%
LOTTO 30			SISTEMA COMPLETAMENTE AUTOMATICO PER LO SCREENING PRENATALE E PER IL MANAGEMENT DELLA PRE-ECLAMPSIA	7498618753
DITTA	PRODOTTO		COSTO COMPLESSIVO TRIENNALE S/IVA	IVA
DASIT	KRYPTOR COMPACT PLUS		117.096,10	22%
LOTTO 31			SISTEMA DIAGNOSTICO PER IDENTIFICAZIONE DI MARCATORI DI PARTICOLARI INTERESSE CLINICO	7498622A9F
DITTA	PRODOTTO		COSTO COMPLESSIVO TRIENNALE S/IVA	IVA
FUJIREBIO	PROCESSORE LUMI PULSE G600 II		36.065,64	22%
LOTTO 32			IMMUNOMETRIA SPECIALE A COMPLETAMENTO DI PROFILI CLINICI	74986891EC
DITTA	PRODOTTO		COSTO COMPLESSIVO TRIENNALE S/IVA	IVA
MEDICAL SYSTEM	MAGLUMI 1000		72.247,30	22%



All. 3 bis

all. 4

U.O.C. Provveditorato ed Economato

A.D.O. UOC Affari Generali - Ufficio Protocollo Generale
Protocollo: 0025844/U Data: 08/09/2022 09:40
Ufficio: UFFICIO PROTOCOLLO
Classifica:



Spett.le Medical Systems
gare.medicalsystems@legalmail.it

A MEZZO PEC

Oggetto: Procedura negoziata ex art. 63 comma 2, lett. b) n. 2 del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. per la fornitura di test per la determinazione della Interleuchina 6 (IL-6), quale marcatore di infiammazione grave in pazienti affetti da Covid-19 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 dei test in oggetto destinati alla determinazione della Interleuchina 6 (IL-6), quale marcatore di infiammazione grave in pazienti affetti da Covid-19, da effettuarsi tramite l'utilizzo del Sistema automatico Maglumi, già presente nel Laboratorio aziendale di Patologia Clinica (cfr. Deliberazione n. 185/2019 – Lotto 32 – CIG 74986891EC).

Pertanto, codesta Società è invitata a presentare offerta con la **massima urgenza** per il fabbisogno trimestrale sotto indicato, determinato dal Direttore della UOC Patologia Clinica, con invito a praticare una miglioria sulle precedenti quotazioni (Vs offerta Prot. n. DG/VG/av73 del 19/01/2022 – pec del 21/01/2022 di cui alla deliberazione n. 119/2022):

- **n. 4000** test per la determinazione della **Interleuchina 6 (IL-6)** – oltre a consumabili e controlli;

Si chiede, inoltre, che Codesta società confermi che il materiale di consumo necessario per i 4.000 test globali sia fornito in sconto merce.

NOTA Il fabbisogno dei consumabili, dei calibratori e controlli dovrà essere commisurato al quantitativo dei test richiesti Vi.

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;

U.O.C. Provveditorato ed Economato

- 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:

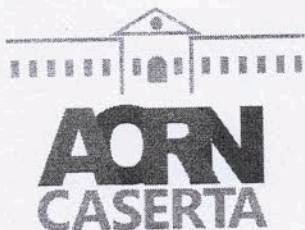
Si comunica che l'Azienda Ospedaliera "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta accetterà le fatture solo nel formato elettronico secondo l'allegato A del DM n.55/2013 e s.m.i., da indirizzare alla medesima Azienda e recanti le seguenti informazioni (come riportato sul sito: www.indicepa.gov.it):

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.



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

U.O.C. Provveditorato ed Economato

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.

4/6

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

fortniture test per la determinazione della Interleuchina 6 (IL-6)

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

A **medical system** <gare.medicalsystems@legalmail.it>

Data giovedì 8 settembre 2022 - 10:08

Si trasmette richiesta di offerta prot. 25844/U dell'08/09/2022.

UOC Provveditorato ed Economato

CCI_000011.pdf

fortnitura test per la determinazione della Interleuchina 6 (IL-6)

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

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

Data giovedì 8 settembre 2022 - 10:08

Ricevuta di avvenuta consegna

Il giorno 08/09/2022 alle ore 10:08:24 (+0200) il messaggio "fortnitura test per la determinazione della Interleuchina 6 (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: opec2998.20220908100819.60158.348.1.54@pec.aruba.it

Delivery receipt

The message "fortnitura test per la determinazione della Interleuchina 6 (IL-6)" sent by "provveditorato@ospedalecasertapec.it", on 08/09/2022 at 10:08:24 (+0200) 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: opec2998.20220908100819.60158.348.1.54@pec.aruba.it

postacert.eml

daticert.xml

smime.p7s

all. 5

provveditorato@ospedale.caserta.it

Da: Ufficio Gare - Medical Systems <gare.medicalsystems@legalmail.it>
Inviato: venerdì 9 settembre 2022 10:27
A: provveditorato@ospedalecasertapec.it
Cc: provveditorato@ospedale.caserta.it; Pasquale De Luca
Oggetto: Re: fornitura test per la determinazione della Interleuchina 6 (IL-6)
Allegati: 22-901-MIGLIORIA IL6.pdf.p7m; IFU_1302(6)16004M(IL-6)_V2.0.pdf

Buongiorno,
a seguito Vs. richiesta, inoltriamo miglioria per il test in oggetto.
Cordiali saluti
Medical Systems S.p.A.
Ufficio Gare

Il 08/09/2022 10:08, provveditorato@ospedalecasertapec.it ha scritto:

- > Si trasmette richiesta di offerta prot. 25844/U dell'08/09/2022.
- >
- > UOC Provveditorato ed Economato

13/9/22
 Si chiama non
 Squarone
 [Signature]

all. 6

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 biologiche¹. 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 ancora². 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 kDa³. Viene prodotta da fibroblasti, monociti, macrofagi, linfociti T, linfociti B, cellule epiteliali, cheratinociti e molteplici cellule neoplastiche⁴. L'interleuchina-1, il fattore di necrosi tumorale α (TNF- α), il fattore di crescita derivato dalle piastrine (PDGF) e le infezioni virali possono ridurre la produzione di IL-6 nelle cellule normali⁵. 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 cerebrali⁶.

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 condizioni⁸⁻⁹. 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 acute¹⁰⁻¹².

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 pazienti¹³⁻¹⁴. L'IL-6 è inoltre utile come marcatore preventivo per rilevare la sepsi neonatale¹⁵⁻¹⁶.

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 microsferi 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 surmatante 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)
Microsferi magnetiche	Microsferi magnetiche rivestite con anticorpo monoclonale anti-IL-6 (murino), contenente BSA, NaN ₃ (< 0,1%).	2,5 mL	2,0 mL
Calibratore basso	Contenente antigene IL-6 (ricombinante) e BSA, NaN ₃ (< 0,1%).	2,0 mL	1,5 mL
Calibratore alto	Contenente antigene IL-6 (ricombinante) e BSA, NaN ₃ (< 0,1%).	2,0 mL	1,5 mL
Tampone	Contenente BSA, NaN ₃ (< 0,1%).	8,5 mL	5,5 mL
Marcatura ABEI	Anticorpo monoclonale anti-IL-6 (murino) marcato con ABEI, contenente BSA, NaN ₃ (< 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 ₃ (< 0,1%).	2,0 mL	2,0 mL
Controllo 2	Contenente antigene IL-6 (ricombinante) e BSA, NaN ₃ (< 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 plasmaeparinato. Raccogliere il sangue in modo asettico 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 azoto 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 triplicato 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: $y = 0,9906x + 11,184$, $r^2 = 0,9866$.

Specificità analitica

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

Composto	Concentrazione
IL-1 α	50 ng/mL
IL-1 β	50 ng/mL
IL-2	50 ng/mL
IL-3	50 ng/mL
IL-4	50 ng/mL
IL-8	50 ng/mL
IFN- γ	50 ng/mL
TNF- α	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.

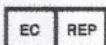
RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

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, Rezaei 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, Gervais 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. Hatzidaki 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.



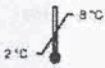




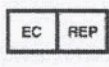

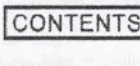


No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China
Tel.: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740



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

DG/UG/av
Prot. n. 901
Cod. Cl. CE0253

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

Genova, 09 Settembre 2022

Oggetto: Miglioria su ns. offerta integrativa prot. n. 73 del 19/01/2022 e s.m.i. – delibera 119/2022

Rif.to : Vs. richiesta Prot. 25844/U del 08/09/2022

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. 250502 - Cap. Soc. € 7.280.000 int. vers. - Registro A.E.E. n. IT08020000000936 - Registro Nazionale Pile ed Accumulatori IT09060P00000691
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
Documento firmato digitalmente da Alessandro Pater – Amministratore Unico Medical Systems Spa (D.L.g.s n.82/2005 e succ.mod.)

A.O. SANT'ANNA E S. SEBASTIANO CASERTA
MIGLIORIA IL6 MAGLUMI

Allegato n. 1
 Rif.to ns. miglioria prot. 901

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	4.000	40	€ 2.500,00	48%	€ 1.300,00	€ 13,00	€ 52.000,00
Precisiamo che calibratori e controlli sono inclusi nel kit										



ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE

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

FORNITURA DI N. 4000 TEST DIAGNOSTICI PER LA DETERMINAZIONE DELLA INTERLEUCHINA 6 (IL-6) COME MARCATORE DI INFIAMMAZIONE GRAVE – 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 : €27.188,57

- è di competenza dell'esercizio 2022 , imputabile al conto economico 5010105010 - DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN da scomputare dal preventivo di spesa che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

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

Il costo derivante dal presente atto : €36.251,43

- è di competenza dell'esercizio 2023 , imputabile al conto economico 5010105010 - DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN da scomputare dal preventivo di spesa che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

Caserta li, 27/09/2022

il Direttore
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Carmela Zito