



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

Determina Dirigenziale N. 186 del 10/03/2023

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: PROCEDURA NEGOZIATA EX ART. 1, COMMA 2 LETT. B DEL D.L. 76/2020 COME CONVERTITO CON L. 120/20 PER LA FORNITURA DI KIT PER ANTIGENE DELLO PNEUMOCOCCO NELLE URINE DA DESTINARE ALLA UOSD DI MICROBIOLOGIA AFFERENTE AL DIPARTIMENTO DEI SERVIZI SANITARI.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 10/03/2023 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

Teresa Capobianco - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Carmela Zito - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, il funzionario Pasquale Cecere

Oggetto: PROCEDURA NEGOZIATA EX ART. 1, COMMA 2 LETT. B DEL D.L. 76/2020 COME CONVERTITO CON L. 120/20 PER LA FORNITURA DI KIT PER ANTIGENE DELLO PNEUMOCOCCO NELLE URINE DA DESTINARE ALLA UOSD DI MICROBIOLOGIA AFFERENTE AL DIPARTIMENTO DEI SERVIZI SANITARI.

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 Responsabile della UOSD Microbiologia, Dott.ssa Rita Greco, con nota del 17/01/2023 (**Allegato n. 1**), validata sia dal Direttore della UOC Farmacia Ospedaliera che dal Direttore del Dipartimento dei Servizi Sanitari, inoltra anche a questa UOC – nel segnalare l'esaurimento del budget del contratto relativo ai kit per la diagnosi di polmonite da *Streptococcus pneumoniae* e che tale test "...è inserito nel nuovo capitolato di gara in fase di allestimento..." – ha chiesto alla Direzione Sanitaria Aziendale l'autorizzazione all'approvvigionamento dei suddetti test, "...al fine di non interrompere la diagnostica respiratorie...nelle more dell'allestimento della gara";
- in data 25/01/2023, l'acquisizione a farsi è stata autorizzata dalla Direzione Sanitaria Aziendale, come da glossa apposta in calce alla relativa richiesta (Allegato n. 1);
- pertanto, con nota prot. 3405/i del 02/02/2023 (**Allegato n. 2**) lo scrivente Servizio – al fine di assicurare la correttezza dell'istruttoria per l'approvvigionamento dei test in questione – ha richiesto, tra l'altro anche alla UOSD Microbiologia, di fornire delucidazioni in merito sull'approvvigionamento a farsi, con invito a determinare un fabbisogno almeno di 9 mesi;
- in pari data, l'interpellato Responsabile, con glossa apposta in calce alla nota prot. 3405/i (**Allegato n. 2**), validata sia dal Direttore del Dipartimento di afferenza che dal Direttore della UOC Farmacia Ospedaliera, ha chiarito che "...il test in oggetto è indispensabile per la diagnostica respiratoria perché fatto su urina, quindi semplice, economico, rapido...", indicando al contempo il fabbisogno per 9 mesi di n. 480 test;

Dato atto che

- con Determinazione Dirigenziale n. 96 del 02/03/2020 – previo espletamento di una procedura negoziata – è stata disposta l'aggiudicazione della "Fornitura di n.100 Kit per antigene dello Pneumococco nelle urine per UOC Laboratorio Analisi / UOSD Microbiologia", in favore della Meridian Bioscience S.r.l., per l'importo complessivo di € 960,00 oltre IVA al 22%;

Determinazione Dirigenziale

Rilevato che

- la richiesta concernente l'approvvigionamento in questione (Allegato n. 1) è stata autorizzata dalla Direzione Sanitaria Aziendale;
- con nota prot. 4241/U dell'08/02/2023, la UOC Provveditorato ha chiesto – a mezzo pec – a n. 8 ditte operanti nel settore di riferimento di “...presentare offerta – con la massima urgenza e comunque entro e non oltre le ore 12: del giorno 17/02/2023 – per il fabbisogno (recte: 9 mesi) determinato dal Responsabile della UOSD Microbiologia, con invito a praticare una miglioria sulle proprie quotazioni...” (Allegato n. 3);
- entro il prescritto termine sono pervenute – a mezzo pec – offerte da parte dei seguenti Operatori Economici: Quidel Italy S.r.l.; Screen Italia S.r.l e Meridian Bioscience S.r.l.;

Considerato che

- in data 22/02/2023, il Responsabile della UOSD Microbiologia - su invito della scrivente UOC (cfr. nota prot. 5667/i del 21/02/2023) - ha proceduto alla verifica di conformità delle schede tecniche trasmesse, come emerge dall'annotazione apposta a margine di essa (Allegato n. 4);
- all'esito della consultazione delle offerte economiche trasmesse dai suindicati operatori economici, è emerso che l'offerta presentata dalla Società Screen Italia S.r.l., (€ 4,20 oltre IVA al 22%/test cadauno), risulta essere quella più bassa, nonostante – a causa della indivisibilità delle confezioni offerte (confezione da 25 pezzi per un importo di € 105,00 oltre IVA/confezione) risulti necessario acquistare un numero di test pari a 500 (in luogo dei 480 test richiesti), per un importo totale di € 2.100,00 oltre IVA al 22%;

Visti

- l'offerta economica (Allegato n. 5) presentata dalla Società Screen Italia S.r.l. che - relativamente alla fornitura sotto descritta, per un fabbisogno di 9 mesi, ammonta ad un importo complessivo di € 2.100,00 oltre IVA al 22%:
 - n. 20 confezioni di test *Streptococcus pneumoniae* – Codice prodotto SC-0708-25 – prezzo unitario a confezione pari ad € 105,00 oltre IVA al 22%, giusta configurazione descritta nella proposta presentata dalla Ditta;
- gli artt. 1, comma 2 lett. B del D.L. 76/2020 come convertito con L. 120/20 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, pertanto, di procedere all'affidamento in favore della Società Screen Italia S.r.l. della fornitura sotto indicata, per un fabbisogno di 9 mesi, per l'importo complessivo di € 2.100,00 oltre IVA al 22%:

- n. 20 confezioni di test *Streptococcus pneumoniae* – Codice prodotto SC-0708-25 – prezzo unitario a confezione pari ad € 105,00 oltre IVA al 22%,

Determinazione Dirigenziale

giusta configurazione descritta nella proposta presentata dalla Ditta;

Attestato che la presente determinazione è formulata previa istruttoria ed estensione conforme alla normativa legislativa vigente in materia e può essere pubblicata integralmente;

DETERMINA

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

I – PROCEDERE all'affidamento in favore della Società Screen Italia S.r.l. della fornitura sotto indicata, per un fabbisogno di 9 mesi, per l'importo complessivo di € 2.100,00 oltre IVA al 22%:

- n. 20 confezioni di test *Streptococcus pneumoniae* – Codice prodotto SC-0708-25 – prezzo unitario a confezione pari ad € 105,00 oltre IVA al 22%, giusta configurazione descritta nella proposta presentata dalla Ditta;

II – DARE ATTO che il costo derivante dal presente provvedimento è pari ad € 2.562,00 IVA compresa al 22% ed è da imputarsi sul conto economico 5010105010 "Dispositivi medico-diagnostici in vitro", al corrente bilancio;

III – NOTIFICARE copia del presente provvedimento alla Società Screen Italia S.r.l.;

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, UOSD Microbiologia, 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



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)

Determinazione Dirigenziale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



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

25.01.2023
 APP. P.A.

Dr. Paolo UOC ProSe Di
 U.O.C. Jzzz
 Il Direttore Sanitario
 Dott.ssa Angela ANTONCELLARICO

Al Direttore f.f. della UOC Provveditorato ed Economato
 Al Direttore del Dipartimento dei Servizi Sanitari
 Al Direttore Sanitario

ALLEGATO 1

Caserta, 17/01/2023

Oggetto: richiesta approvvigionamento Test antigene urinario pneumococco

Con determina dirigenziale n 96 del 02/03/2020, la UOSD Microbiologia si approvvigionava di 100 kit per la diagnosi di polmonite da *Streptococcus pneumoniae* (Meridian Bioscience), test non inserito nella gara della Patologia Clinica, n 185 del 13 marzo 2019, ma indispensabile nella diagnosi delle malattie respiratorie.

Essendo inserito tale test nel nuovo capitolato di gara in fase di allestimento, ed essendo esaurito completamente il budget sul contratto n. 4600039126, peraltro scaduto, si chiede di provvedere all'approvvigionamento di suddetto test per i prossimi 6 mesi, al fine di non interrompere la diagnostica respiratoria, nelle more dell'allestimento della gara.

A tal fine si dichiara che il fabbisogno del test in oggetto per i prossimi 6 mesi è di 320 test (10 confezioni da 32 test).

Cordiali saluti,

Rita Greco

A.O.R.N. "Sant'Anna e San Sebastiano"
 CASERTA
 U.O.S.D. MICROBIOLOGIA
 Resp. Dott.ssa Rita Greco

Si oppone

A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
 Dipartimento dei Servizi Sanitari
 U.O.C. Diagnostica per Immagini
 Direttore: Dott. Paolo D'Andrea
 BL1646

Comun. 18/1/23

U.O.S.D. Microbiologia
 Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
 Via Palasciano 81100 - Caserta
 Tel. 0823-232582/232145
 e-mail: microbiologia@ospedale.caserta

SECRET
U.S. GOVERNMENT PRINTING OFFICE
1964 O - 345-000



ALL INFORMATION CONTAINED
HEREIN IS UNCLASSIFIED
DATE 10/15/2013 BY 60322/UC/STP

CONFIDENTIAL

CONFIDENTIAL - SECURITY INFORMATION

The information contained in this document is classified as CONFIDENTIAL - SECURITY INFORMATION because its disclosure could result in the identification of sources, methods, or equipment of the intelligence community, and thus be injurious to the national defense.

This document contains information that is exempt from public release under the Freedom of Information Act, 5 U.S.C. 552, because its disclosure would be injurious to the national defense.

A person who receives this document is authorized to disseminate its contents only to those persons who have been granted access to this information.

CONFIDENTIAL

CONFIDENTIAL - SECURITY INFORMATION

CONFIDENTIAL



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

ALLEGATO 2

Al Responsabile U.O.S.D. Microbiologia
Dott.ssa Rita Greco

e, p.c.

Al Direttore Sanitario
Dott.ssa Angela Anecchiarico

Al Direttore Amministrativo
Avv. Amalia Carrara

Al Direttore del Dipartimento Servizi Sanitari
Dott. Paolo D'Andrea

Al Direttore UOC Farmacia Ospedaliera
Dott.ssa Anna Dello Stritto

LL.SS.

OGGETTO: approvvigionamento Test antigene urinario pneumococco

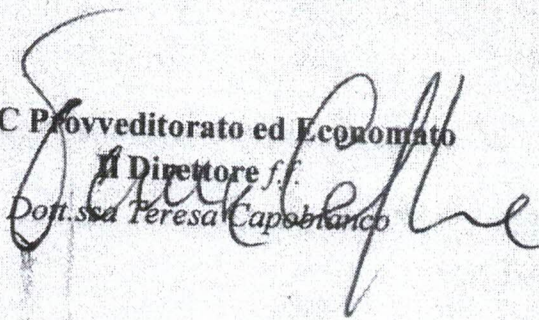
Facendo seguito alla richiesta del 17/01/2023 (che ad ogni buon fine si allega alla presente) – autorizzata dalla Direzione Sanitaria in data 27/01/2023 – inerente ai test in oggetto, all'esito della ricognizione effettuata da questo Servizio delle precedenti forniture, è emerso quanto segue:

- a) la fornitura precedente – non inserita nella gara 185/2019 – è stata aggiudicata con Determina Dirigenziale n. 96/2020 in esecuzione del "Protocollo operativo identificazione / gestione casi sospetti ed accertati da infezione da Coronavirus (2019 – nCoV)" e, pertanto, sembrerebbe correlata alla sola diagnosi di casi Covid;
- b) dal momento che – come già riferito da Codesta Responsabile – tali tests saranno inseriti nel nuovo capitolato tecnico in fase di allestimento (ex Del. 185/2019 e Del. 374/2022), sarebbe opportuno determinare un fabbisogno di 9 mesi (o al massimo annuale), prevedendo al contempo apposita clausola risolutiva espressa, qualora la relativa gara aziendale venisse aggiudicata anteriormente;
- c) al fine di assicurare la correttezza dell'istruttoria riferita all'approvvigionamento in questione, è necessario, infine, ottenere anche la validazione del Direttore della UOC Farmacia Ospedaliera, cui la stessa a tal fine viene inviata.

Pertanto, si invita Codesta UOSD a fornire opportune delucidazioni in merito e si precisa sin da ora che, verificata l'esaurita disponibilità economica sul contratto informatico di pertinenza (contr. inf. n. 4600039126- CIG Z0A2C40521), questa UOC intraprenderà ogni utile iniziativa a consentire l'approvvigionamento e - al contempo - a contenere la spesa aziendale a farsi.

Restasi in attesa di riscontro.
 Cordialmente.

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



Si pensa che il test in oggetto è indispensabile per
 la diagnostica respiratoria, fedi fedi se unne,
 quindi senza, e conoento e rapolo - giusta, e
 utile per la diagnosi differenziale, perche' per i fedi
NON COVID, e per le eventuali infezioni, perche'
 per i fedi COVID, il test non riveduto niente
 nella parte SPS/2019 per uno errore, per cui
 è stato in tutto necessariamente alle parte
 in ellentimento. Il febbraio per parte di test
 Carlo, soluh per 4 anno e di 40 ans.
 Conte 2/2/2020

A.O.R.N. " Sant' Anna e San Sebastiano"
 CASERTA
 U.O.S. MICROBIOLOGIA
 Resp. Dott.ssa Rita Greco

A.O.R.N.
 Sant'Anna e San Sebastiano
 CASERTA
 Direttore U.O.C. Fattiaccia
 dr.ssa Anna Dello Stritto



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

ALLEGATO 3

Spett.le Ditta

a mezzo pec

Procedura negoziata ex art. 1, comma 2 lett. b) del Decreto Legge 76/2020, come convertito con legge n. 120/20 per la fornitura di kit per antigene dello Pneumococco nelle urine da destinare alla UOSD di Microbiologia afferente al Dipartimento dei Servizi Sanitari dell'AORN "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta.

Al fine di soddisfare le esigenze diagnostiche assistenziali, quest'Azienda ha necessità di procedere all'approvvigionamento dei test in oggetto da effettuarsi presso il laboratorio aziendale della UOSD di Microbiologia, per la diagnosi di polmonite da *Streptococcus pneumoniae*.

Pertanto codesta Società è invitata a presentare offerta con la **massima urgenza** e, comunque entro e non oltre le ore 12:00 del giorno 17 febbraio 2023, per il fabbisogno sotto indicato (recte: *nove mesi*), determinato dal Responsabile della UOSD Microbiologia, con invito a praticare una miglioria sulle proprie quotazioni:

- **n. 480 test** per la determinazione dell'Antigene dello Pneumococco nelle urine.

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;
- eventuale percentuale di sconto applicata;
- indicazione della percentuale IVA da applicare;
- costo unitario del prodotto;
- 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



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

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

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.



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

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.

U.O.C. Provveditorato - Economato

Il Direttore *f.f.*

Dott.ssa Teresa Capobianco

ELENCO DITTE

DID Diagnostic International Distribution SpA didufficiogare@lwcert.it

QUIDEL ITALY S.R.L. quidelitalysrl@pec.it

ABBOTT S.R.L. abbott@pec.it

MERIDIAN BIOSCIENCE S.R.L. meridianbioscience@legalmail.it

SCREEN ITALIA S.R.L. amministrazione@pec.screenitalia.it

EFFEGIEMME S.R.L. effegiemme@casellapec.com

23/02/2023 10:24:20230005959



U.O.C. Provveditorato ed Economato

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

4/i

ALLEGATO 4

Al Responsabile UOSD Microbiologia
Dott.ssa Rita Greco

Oggetto: Procedura negoziata ex art. 1, comma 2 lett. b) del Decreto Legge 76/2020, come convertito con legge n. 120/20 per la fornitura di kit per antigene dello Pneumococco nelle urine da destinare alla UOSD di Microbiologia afferente al Dipartimento dei Servizi Sanitari dell'AORN "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta.

In riferimento alla procedura in oggetto, si comunica che questa UOC in data 08/02/2023 con nota prot. 4241/U ha provveduto ad interpellare n. 6 società operanti nel settore di riferimento, con invito a presentare offerta entro le ore 12:00 del giorno 17/02/2023, per il fabbisogno determinato da Codesta UOSD per i test (*recte: n. 480 per 9 mesi*) per la determinazione dell'Antigene dello Pneumococco nelle urine.

Entro il termine prestabilito risultano pervenute offerte dai seguenti operatori economici: Quidel Italy S.r.l.; Screen Italia S.r.l e Meridian Bioscience S.r.l.

Al fine di consentire il prosieguo dell'istruttoria riferita alla procedura in oggetto, si richiede, pertanto, la valutazione delle schede allegate presentate, precisando che l'eventuale **non conformità** delle stesse e/o esclusione della Ditta partecipante, **dovrà essere adeguatamente motivata.**

Si resta in attesa di riscontro.

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

*Si volontario confermi
alle coordinate del richiedente
tutte le 3 le schede pervenute -
entro 22/2/2023 Rita*

A.O.R.N. " Sant' Anna e San Sebastiano"
CASERTA
U.O.S.D. MICROBIOLOGIA
Resp. Dott.ssa Rita Greco

Messaggio di posta certificata

Il giorno 08/02/2023 alle ore 15:45:46 (+0100) il messaggio "R: POSTA CERTIFICATA: kit per antigene dello Pneumococco nelle urine da destinare alla UOSD di Microbiologia" è stato inviato da "amministrazione@pec.screenitalia.it" indirizzato a: provveditorato@ospedalecasertapec.it
Il messaggio originale è incluso in allegato.

ALLEGATO 5

Identificativo messaggio: 3F914F7F.0134B74C.317D635E.F8F80451.posta-certificata@legalmail.it

L'allegato daticert.xml contiene informazioni di servizio sulla trasmissione.

Certified email message

On 08/02/2023 at 15:45:46 (+0100) the message "R: POSTA CERTIFICATA: kit per antigene dello Pneumococco nelle urine da destinare alla UOSD di Microbiologia" was sent by "amministrazione@pec.screenitalia.it" and addressed to: provveditorato@ospedalecasertapec.it
The original message is attached.

Message ID: 3F914F7F.0134B74C.317D635E.F8F80451.posta-certificata@legalmail.it

The daticert.xml attachment contains service information on the transmission

— postacert.eml —

Oggetto: R: POSTA CERTIFICATA: kit per antigene dello Pneumococco nelle urine da destinare alla UOSD di Microbiologia

Mittente: <amministrazione@pec.screenitalia.it>

Data: 08/02/2023, 15:45

A: <provveditorato@ospedalecasertapec.it>

Buongiorno,
si allega quanto richiesto

al seguente link è possibile scaricare la documentazione aggiuntiva:

https://www.screenitalia.it/test-pneumococco/?cgkit_search_word=pneu

cordiali saluti

Antonio Dimauro

Responsabile Commerciale

Screen Italia Srl - Via dell'Artigianato, 16 - 06089 - Torgiano - Perugia

09/02/2023, 1

POSTA CERTIFICATA: R: POSTA CERTIFICATA: kit per antigene dello Pneumococco nelle urine da destinare alla UOSD di Microbiologia

Tel. 075 388 70 81 / Cellulare 392 25 75 388 / Fax 075 630 623 59

P.IVA 03137260547 - Codice SDI M5UXCR1

www.screenitalia.it

Le informazioni trasmesse con questa e-mail ed eventuali allegati, sono dirette solo al destinatario; sono riservate, con divieto di diffusione e comunicazione, anche da parte di soggetto diverso dal destinatario (art. 616 ss. C.P., Reg. UE n. 679/2016). Questa e-mail (ed eventuali allegati) è da distruggere se ricevuta, per errore, da persona diversa dal destinatario, che avrà cura di informare il mittente. I dati personali sono trattati in modo lecito in conformità alle normative sulla protezione dei dati personali (Reg. UE 679/2016) da Screen Italia Srl, che garantisce riservatezza, integrità, disponibilità degli stessi e rispetto dei diritti dell'interessato. "Consultazione Informativa Privacy"

Da: Per conto di: provveditorato@ospedalecasertapec.it <posta-certificata@pec.aruba.it>

Inviato: mercoledì 8 febbraio 2023 15:07

A: amministrazione@pec.screenitalia.it

Oggetto: POSTA CERTIFICATA: kit per antigene dello Pneumococco nelle urine da destinare alla UOSD di Microbiologia

Messaggio di posta certificata

Il giorno 08/02/2023 alle ore 15:06:50 (+0100) il messaggio "kit per antigene dello Pneumococco nelle urine da destinare alla UOSD di Microbiologia" è stato inviato da "provveditorato@ospedalecasertapec.it" indirizzato a: amministrazione@pec.screenitalia.it

Il messaggio originale è incluso in allegato.

Identificativo messaggio: opec21004.20230208150650.59660.511.2.59@pec.aruba.it

—Allegati:—

postacert.eml	659 kB
preventivo Sant Anna e San Sebastiano.pdf	236 kB
Istruzioni Screen Test Pneumococco (ITA).pdf	234 kB
dati-cert.xml	951 bytes

Spett.le REGIONE CAMPANIA
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
e di Alta Specializzazione
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
CASERTA

OGGETTO : Preventivo di spesa

PRODOTTO: SCREEN TEST PNEUMOCOCCO

DESCRIZIONE:

(Test Streptococcus pneumoniae)

(Codice Prodotto: SC-0708-25)

Test rapido per il rilevamento qualitativo di antigeni di Streptococcus pneumoniae in campioni di urina umana. Solo per uso professionale diagnostico in vitro.

Codice Prodotto: SC-0708-25

Minimo d'ordine: 25 test

Confezionamento: 25 pezzi per scatola

Prezzo unitario: € 4,20/test cadauno + iva (22%)

Prezzo per confezione: € 105 + iva (22%)

Spedizione in Italia: inclusa nel prezzo

Foto prodotto:



SCREEN ITALIA SRL

Via dell'Artigianato, 16 - 06089 - Torgiano - Perugia
Codice Univoco: USAL8PV - P.IVA 03137260547
Tel. +39 075.388.70.81 – Fax +39 075.630.623.59
www.screenitalia.it - info@screenitalia.it

Test rapido per il rilevamento qualitativo di antigeni di Streptococcus pneumoniae in campioni di urina umana. Solo per uso professionale diagnostico in vitro.

USO PREVISTO

Il test rapido su cassetta dell'antigene di S. pneumoniae (Urina) è un test immunologico cromatografico rapido per il rilevamento qualitativo di antigeni di Streptococcus Pneumoniae in campioni di urina umana.

SOMMARIO

Lo Streptococcus pneumoniae, o pneumococco, è un Gram-positivo, alfa-emolitico (in condizioni aerobiche) o beta-emolitico (in condizioni anaerobiche), membro anaerobio facoltativo del genere Streptococcus.¹ Come significativo batterio patogeno umano, S. pneumoniae è stato riconosciuto come una delle principali cause di polmonite alla fine del XIX secolo ed è oggetto di numerosi studi sull'immunità umorale. S. pneumoniae risiede asintomaticamente nei portatori sani, colonizzando tipicamente il tratto respiratorio, i seni nasali e la cavità nasale. Tuttavia, in soggetti sensibili con sistemi immunitari più deboli, come gli anziani e i bambini piccoli, il batterio può diventare patogeno e diffondersi in altre parti del corpo per poi causare la malattia. Si diffonde attraverso il contatto diretto da persona a persona attraverso le goccioline di saliva e l'autoinoculazione nelle persone che trasportano i batteri nel tratto respiratorio superiore.² Può essere causa di infezioni neonatali.³ S. pneumoniae è la principale causa di polmonite acquisita in luoghi pubblici e meningeite nei bambini e negli anziani,⁴ e di setticemia in quelli infetti da HIV. L'organismo causa molti tipi di infezioni da pneumococco anche diverse dalla polmonite. Queste malattie invasive da pneumococco includono bronchite, rinite, otite media, congiuntivite, meningite, sepsi, osteomielite, artrite settica, endocardite, peritonite, pericardite e ascesso cerebrale.⁵

PRINCIPIO

Il Test su Cassetta dell'antigene S. pneumoniae (Urina) è un immunodosaggio qualitativo a membrana per la rilevazione di S. pneumoniae nei campioni di urina. Durante l'esecuzione del test, gli antigeni di Streptococcus Pneumoniae (S. pneumoniae), se presenti sul campione di esame, reagiscono con l'anticorpo-coniugato di S.pneumoniae nell'area di reagente. Il complesso coniugato-antigeni così formato si legherà con gli anticorpi Anti-S.pneumoniae rivestiti sulla membrana in caso di un risultato positivo. Ciò si tradurrà in una linea di colore rosso scuro nella regione della linea T in caso di un risultato positivo. In caso di risultato negativo, nessun coniugato si formerà nella S.pneumoniae che riveste la regione della linea T e nessuna linea si formerà nella regione della linea T della membrana del test. L'intensità della linea varierà in base alla quantità di antigene presente nel campione. Una linea nella regione di controllo dovrebbe apparire in tutti i casi correttamente eseguiti. L'assenza della linea C indica un risultato del test non valido.

REAGENTI

Il Test su Cassetta dell'antigene S. pneumoniae (Urina) contiene particelle di oro coniugate con anticorpi anti-S.pneumoniae e anticorpi anti-S.pneumoniae rivestiti sulla membrana.

PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*. Non usare dopo la data di scadenza.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui vengono utilizzati i campioni o i kit.
- Maneggiare tutti i campioni come se contengono agenti infettivi. Osservare le precauzioni stabilite contro i rischi microbiologici in tutte le procedure e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
- Indossare indumenti protettivi come camici da laboratorio, guanti monouso e protezioni per gli occhi durante l'analisi dei campioni.
- Il test utilizzato deve essere smaltito in base alle normative locali.

- Umidità e temperatura possono influire negativamente sui risultati.
- Si deve fare attenzione al momento della raccolta del campione. Un volume inadeguato di campione può portare ad una sensibilità inferiore.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Il kit può essere conservato a temperatura ambiente o refrigerato (2-30°C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla busta sigillata. Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino al momento dell'uso. **NON CONGELARE**. Non usare oltre la data di scadenza.

RACCOLTA E INTERPRETAZIONE DEI CAMPIONI

Il Test su Cassetta dell'antigene S. pneumoniae (Urina) può essere eseguito usando l'urina. I campioni di urina devono essere raccolti in contenitori standard. Il campione può essere conservato a temperatura ambiente (15-30°C) se analizzato entro 24 ore dalla raccolta. In alternativa, i campioni possono essere conservati a 2-8 °C per un massimo di 14 giorni o da -10°C a -20 °C per periodi più lunghi prima del test. Se necessario, i campioni di urina devono essere spediti in contenitori a tenuta stagna a 2-8°C o congelati. Riportare tutti i campioni a temperatura ambiente prima di eseguire il test.

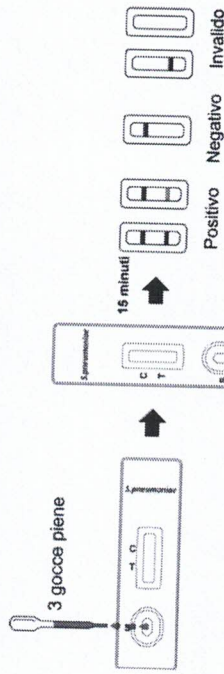
MATERIALI

- Cassette per Test
- Pipette
- Foglietto Illustrativo
- Materiali Richiesti non Forniti
- Contenitori per la raccolta del campione
- Timer

ISTRUZIONI PER L'USO

(Riportare il test, il campione e / o controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima del test.

- Rimuovere il test su cassetta dalla confezione sigillata di alluminio e usarlo entro un'ora. I risultati migliori si ottengono se il test viene eseguito immediatamente dopo l'apertura della busta di alluminio.
- Posizionare il test su una superficie pulita e piana.
- Prelevare il campione di urina con una pipetta, aggiungere verticalmente **3 gocce piene** (circa 120 ul) di campione nell'apposito pozzetto della cassetta di test.
- Attendere la comparsa della / e linea / e colorata / e. **Leggi i risultati appena raggiunti i 15 minuti**. Non interpretare il risultato dopo 20 minuti.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Si prega di fare riferimento all'illustrazione sopra)

POSITIVO: *Appaiono due linee. Una linea colorata dovrebbe essere nella zona della linea di controllo (C) e l'altra linea colorata dovrebbe essere nella zona della linea di test (T). Un risultato positivo indica che gli antigeni di S.pneumoniae sono presenti nel campione. ***NOTA:** L'intensità del colore nella zona della linea di test (T) varierà a seconda della concentrazione degli antigeni di S.pneumoniae presenti nel campione. Pertanto, qualsiasi tonalità di colore nella zona della linea di test (T) dovrebbe essere considerata positiva.

NEGATIVO: Una linea colorata appare nella zona della linea di controllo (C). Nessuna linea appare nell'area della linea di test (T). Un risultato negativo indica che l'antigene di S.pneumoniae non è presente nel campione o è presente al di sotto del livello rilevabile dal test.

INVALIDO: La linea di controllo (C) non appare. Il volume di campione insufficiente o le tecniche procedurali errate sono le ragioni più probabili per la mancata comparsa della

linea di controllo. Ripetere la procedura e ripetere il test con un nuovo test se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit e contattare il proprio distributore locale.

CONTROLLO QUALITÀ

I controlli procedurali interni sono inclusi nel test. Una linea colorata che appare nella zona di controllo (C) è un controllo procedurale interno. Conferma volume del campione sufficiente e tecnica procedurale corretta.

Gli standard di controllo non sono forniti con questo kit; tuttavia, si raccomanda di testare i controlli positivi e negativi come buona pratica di laboratorio per confermare la procedura di test e verificare le prestazioni del test.

LIMITAZIONI

- Il test rapido dell'antigene di S.pneumoniae è destinato al solo uso diagnostico in vitro. Il test deve essere usato solo per il rilevamento degli antigeni di S.pneumoniae nei campioni di urina. Né il valore quantitativo né il tasso di aumento della concentrazione dell'antigene di S.pneumoniae possono essere determinati da questo test qualitativo.
- Questo test indicherà solo la presenza di antigeni di S.pneumoniae nel campione di batteri S.pneumoniae vitali e non vitali.
- Un risultato negativo dovrebbe essere confermato dalla urinocoltura. Un risultato negativo può essere ottenuto se la concentrazione degli antigeni di S.pneumoniae presenti nelle urine non è adeguata o è inferiore al livello rilevabile del test.
- Come con tutti i test diagnostici, tutti i risultati devono essere interpretati insieme ad altre informazioni cliniche disponibili al medico.

VALORI ATTESI

Il test rapido dell'antigene di S. pneumoniae (urina) è stata confrontata con un altro test rapido, dimostrando una precisione complessiva del 98,4%.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

Sensibilità clinica, specificità e precisione

Le prestazioni del test rapido dell'antigene di S. pneumoniae (Urina) su cassetta sono state valutate con 103 campioni clinici prelevati su pazienti sintomatici e asintomatici rispetto ad altri metodi di test rapido. I risultati mostrano che la sensibilità relativa della del test rapido dell'antigene di S. pneumoniae (Urina) è del 90,0% e la specificità relativa è del 98,9%.

Test rapido per antigeni di S. pneumoniae e altri test rapidi

Metodo	Altri Test Rapidi	Risultati Positivo	Risultati Negativo	Risultati Totali
Test su Cassetta dell'antigene S. pneumoniae (Urina)		9	1	10
		1	92	93
		10	93	103

Sensibilità relativa: 90,0% (95% CI * : 55,5% ~ 99,7%);

Specificità relativa: 98,9% (95% CI * : 94,2% ~> 99,9%);

Precisione complessiva: 98,1% (95% CI * : 93,2% ~ 99,8%); * Intervalli di confidenza

Sensibilità Analitica (limite di rilevamento)

Il Test su Cassetta dell'antigene S. pneumoniae (Urina) può rilevare l'antigene di S. pneumoniae a partire da 0,25 ng/ml di CWPS (polisaccaridi a parete cellulare).

Reattività Crociata

La reattività crociata alle urine arricchite con i seguenti patogeni 1,0 x 10⁷ è stata testata e trovata negativa.

- Legionella pneumophila
- Chlamydia
- Neisseria gonorrhoeae
- Candida albicans
- Helicobacter pylori
- Clostridium difficile

Esame Interno di Precisione

La precisione intraoperatoria è stata determinata utilizzando 3 replicati di questi campioni: negativi, 0,25ng/ml, 1ng/ml e 5ng/ml di campioni positivi. I campioni sono stati identificati correttamente il > 99% delle volte.

Esame Interno

La precisione tra le analisi è stata determinata mediante 3 test indipendenti sugli stessi campioni: negativi, 0,25ng/ml, 1ng/ml e 5ng/ml di campioni positivi. Tre diversi lotti della cassetta di test rapido S.pneumoniae (Urina) sono stati testati utilizzando questi campioni. I campioni sono stati identificati correttamente il > 99% delle volte.



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

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE

relativa alla DETERMINA DIRIGENZIALE con oggetto:

PROCEDURA NEGOZIATA EX ART. 1, COMMA 2 LETT. B DEL D.L. 76/2020 COME CONVERTITO CON L. 120/20 PER LA FORNITURA DI KIT PER ANTIGENE DELLO PNEUMOCOCCO NELLE URINE DA DESTINARE ALLA UOSD DI MICROBIOLOGIA AFFERENTE AL DIPARTIMENTO DEI SERVIZI SANITARI.

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

Il costo derivante dal presente atto : €2.562,00

- è di competenza dell'esercizio 2023 , 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, 09/03/2023

il Direttore
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Carmela Zito