AO Brotzu

Sistema Sanitario
Regione Sardegna

Deliberazione 1488

adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 04 AGO. 2016

Oggetto: Sostituzione kit HIV 1-2 di cui alla deliberazione n. 765 del 17.05.2012 relativa alla fornitura in service di test con la metodica in chemiluminescenza, sierodiagnosi per la lue, hiv ½ ab, hcv ab, hbsag e altri marker di hbv destinato al servizio di immunoematologia -Ditta Ortho Clinical Diagnostics - Cig.3290054E6F

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 05 AGO. 2016 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Direttore Amministrativo

Il Commissario Straordinario	Dott.ssa Graziella Pintus
coadiuvato da	
Direttore Amministrativo	Dott.ssa Laura Balata
Direttore Sanitario	Dott. ssa Maria Gabriella Nardi

Su proposta del Servizio Acquisti Beni e Servizi

RICHIAMATI il Decreto Legislativo n° 502/92 e s.m.i.,

le LL.RR. n° 10/06, e n° 23/2014 e s.m.i.;

PREMESSO che con l'atto deliberativo n. 765 del 17.05.2012 è stata aggiudicata la procedura aperta per la fornitura in service di test con la metodica in chemiluminescenza, sierodiagnosi per la lue, hiv ½ ab, hcv ab, hbsag e altri marker di hbv destinato al servizio di immunoematologia per anni tre, con opzione di proroga per altri due anni a favore della ditta Johnson & Johnson per un importo complessivo triennale pari ad euro 905.107,32 iva compresa;

ATTESO che con atto deliberativo n. 1417 del 07.08.2014 si è preso atto che, a far data dal 1.07.2014, la ditta Johnson & Johnson, aggiudicataria della fornitura di cui sopra, ha ceduto il ramo d'azienda avente ad oggetto il marketing, la distribuzione, la vendita e la commercializzazione di dispositivi medici in vitro e la fornitura dei relativi servizi nel campo dei laboratori di analisi clinica, immunoematologici e dello screening del sangue a favore della ditta Ortho Diagnostics Italy srl in tutti i rapporti giuridici esistenti ed espletandi;

TENUTO CONTO che con atto deliberativo n. 1101 del 15.06.2016 è stato prorogato per un anno il service di cui sopra, come da opzione contrattuale;

VISTA la nota prot.1212 del 30.06.2016 con la quale il Direttore della farmacia ha chiesto di e sostituire il kit HIV 1-2 codice 1200294 con il nuovo kit HIV combo codice 6842779, in ottemperanza al decreto del Ministero della Salute del 2.11.2015, alle medesime condizioni economiche dei kit HIV aggiudicati con l'atto deliberativo n. 765 del 11.05.2012, allegato A fg. 7;

CONSIDERATO che nulla osta nell'accogliere tale richiesta di affiancamento e sostituzione del Kit HIV in quanto il nuovo kit è offerto allo stesso prezzo ed alle stesse condizioni di quello già aggiudicato con l'atto n. 765 del 2.11.2015 per cui non presenta alcun aggravio di spesa per questa Azienda, fermo restando tutto il resto;

%

Segue deliberazione n. 1488 del 04 AGO. 2016

VISTI il D.lgs. n° 163/06, e le LL. RR. n° 10/06 e n° 05/07;

CON il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

D E L I B E R A

- di prendere atto della sostituzione del kit HIV 1-2 codice 1200294 con il nuovo kit HIV Combo codice 6842779, in ottemperanza al decreto del Ministero della Salute del 2.11.2015, alle medesime condizioni economiche dei kit aggiudicati con l'atto deliberativo n. 765 del 11.05.2012, allegato A, in uso presso il Centro Trasfusionale, fermo restando tutto il resto.

Il Direttore Amministrativo
Dr.ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario
Dott. ssa Maria Gabriella Nardi

Il Commissario Straordinario
Dr.ssa Graziella Pintus

Direttore S.C. Servizio Acquisizione Beni Dr. ssa Agnese Foddis
Responsabile Settore Acquisizione Beni-P.I. Dr.ssa A.M.Marongiu
Collaboratore Amministrativo Sig.ra M.Frau

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda OspedalieraBrotzu

NP/2016/6321
30/06/2016

SC Farmacia

All. A Pag. N. 1 di Fg. 7

Prot. n° 1212 del 30/06/2016

Al Servizio Acquisti Beni e Servizi
Sede

Oggetto: richiesta integrazione e sostituzione e acquisizione materiale in "Service" per Immunoematologia

Si trasmette parere favorevole, del responsabile del servizio immunotrasfusionale, all'integrazione del nuovo kit HIV COMBO COD.6842779 e sostituzione del kit HIV 1-2 cod.1200294, in seguito alla comunicazione del 16/06/2016 della ditta Ortho, in ottemperanza al "decreto Ministero della salute del 2/11/2015", alle medesime condizione economiche aggiudicate con delibera n. 765 del 11/05/2012 e prorogata per un anno con delibera 1101 del 15/06/2016, per non interrompere l'attività assistenziale..
Tutto ciò non prevede aumento dell'importo deliberato.
Si allega copia delibera
Distinti saluti.
Cordialmente.

Il Direttore della SC Farmacia
Dr.ssa Michela Pellecchia

S.F.

AZIENDA OSPEDALIERA "G. BROTZU"
Piazzale Ricchi, 1 09134 Cagliari
T. 070 5391
http://www.aobrotzu.it
Codice Fiscale e P.I. 02315520920

SC Farmacia
Piazzale Ricchi 1, 09134 Cagliari
T. 070 539209
F. 070 539351

Azienda Ospedaliera Brotzu Cagliari

Dipartimento dei Servizi Speciali di Diagnosi
Struttura Complessa
Servizio di Immunoematologia e Trasfusione
Direttore Dott. Mario Pani

Prot. n° 136 del 28/06/2016

ALL. A Pag. N. 2 di n. 7

PERVENUTA IN FARMACIA
20 GIU. 2016
Prot. N. 1201

Spett:le Direttore SC Farmacia
Dott Michela Pellecchia
Sede

Si esprime parere favorevole alla richiesta di sostituzione di prodotto per il KIT HIV COMBO ricevuta dalla Ditta Ortho Clinical Diagnostics, alle medesime condizioni economiche precedentemente offerte.

Si allega comunicazione (1200294) Ditta Ortho Clinical Diagnostics.

Cordiali Saluti
Il Direttore Dott Mario Pani

AZIENDA OSPEDALIERA "G. BROTZU"
CAGLIARI
SERV. IMMUNOTRASFUSIONALE
DIRETTORE: Dott. MARIO PANI

ALL." A" Pag. N. 3 di Fg. 7

Ortho Clinical Diagnostics

Ortho-Clinical Diagnostics Italy S.r.l.
Viale Fulvio Testi, 280 – 20126 Milano
Tel. +39 02 84220300
Fax. +39 02 84220390

Spettabile

AZIENDA OSPEDALIERA G. BROTZU
UFFICIO PROVVEDITORATO
PIAZZALE A.RICCHI 1
09100 CAGLIARI

Milano, 16 giugno 2016

Nostra offerta n. 1200294 (da citare nelle comunicazioni)

OGGETTO: NUOVO KIT VITROS® HIV COMBO – DECRETO MINISTERIALE DEL 2 NOVEMBRE 2015 AD INTEGRAZIONE PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI TEST CON LA METODICA IN CHEMILUMINESCENZA: SIERODIAGNOSI PER LA Lue, Hiv ½ Ab, HCV Ab, HBsAG e ALTRI MARKER DI HBV PER IL SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA DELL'AZIENDA G. BROTZU PER ANNI TRE, CON OPZIONE DI PROROGA PER ALTRI DUE ANNI ED INCREMENTO DEL 20% CIG. 3290054E6F.

Gentile Cliente,

Ortho-Clinical Diagnostics Italy S.r.l., in ottemperanza al Decreto Ministeriale del 2 novembre 2015, ha il piacere di informarLa della disponibilità del nuovo Kit VITROS® HIV COMBO codice 6842779 sui seguenti VITROS® Systems:

- VITROS® 3600 Immunodiagnostic Systems
- VITROS® 5600 Integrated Systems
- VITROS® ECiQ Immunodiagnostic Systems

A partire dal 16 giugno 2016 potrete richiedere il nuovo Kit, insieme al relativo calibratore e controllo, alle medesime condizioni a Voi riservate per i kit HIV 1-2 nell'offerta ns. Rif. 1200294 Vostra delibera N. 727.

Per agevolarVi nella predisposizione dei futuri ordini, nella tabella di seguito indichiamo i codici e le quotazioni di: reagente, calibratore e controlli per il Kit HIV 1-2 per il kit nuovo kit HIV Combo

Ortho Clinical Diagnostics

Ortho-Clinical Diagnostics Italy S.r.l.
Viale Fulvio Testi, 280 – 20126 Milano
Tel. +39 02 84220300
Fax. +39 02 84220390

ALL." A" Pag. N. 4 di Pg. 7

Kit HIV 1-2 attualmente in uso:

codice	descrizione	confezionamento	Prezzo a Voi riservato
1241850	VITROS® ANTI-HIV 1+2 Reagent Pack	100 test	€ 206
1700863	VITROS® ANTI-HIV 1+2 Calibrator	1 x 1 livello	€ 0
6800586	Controllo HIV	3 x 3 livelli x 1ml	€ 0

Nuovo Kit HIV Combo:

codice	descrizione	confezionamento	Prezzo a Voi rirevato
6842779	VITROS® HIV COMBO Reagent Pack	100 wells/pack	€ 206
6842780	VITROS® HIV COMBO Calibrator Pack	1 x 1 livello (liquido pronto all'uso)	€ 0
Di sotto i controlli a Vostra scelta in base alle esigenze			
00100E	Bio-Rad Anti HIV-1 positive control	Dropped Bottle 1 x 5 ml	€ 0
00101E	Bio-Rad Anti HIV-1 positive control	Tube 10 x 4 ml	€ 0
00105C	Bio-Rad Anti-HIV-2 positive control	Dropped Bottle 1 x 5 ml	€ 0
00106	Bio-Rad Negative control	Dropped Bottle 1 x 5 ml	€ 0
00112	Bio-Rad Negative control	Tube 10 x 4 ml	€ 0
00108A	Bio-Rad P24 antigen positive control	Dropped Bottle 1 x 5 ml	€ 0

Ortho Clinical Diagnostics

Ortho-Clinical Diagnostics Italy S.r.l.
Viale Fulvio Testi, 280 – 20126 Milano
Tel. +39 02 84220300
Fax. +39 02 84220390

ALL." A " Pag. N. 5 di Fg. 7

Per ulteriori informazioni sul prodotto, potete visitare il nostro sito web: www.orthoclinical.com

Restiamo a Vostra disposizione per eventuali ulteriori chiarimenti e con l'occasione Vi porgiamo distinti saluti.

Ortho-Clinical Diagnostics Italy S.r.l.
Un Procuratore Speciale
dott.ssa Michela Siviero

Tutte le informazioni fornite da Ortho-Clinical Diagnostics Italy S.r.l. all'Amministrazione nel contesto della propria offerta, come informazioni sui prezzi, sulla qualità, sugli aspetti tecnici, sulle caratteristiche funzionali, cliniche e ambientali o sull'incidenza dei costi dei prodotti Ortho-Clinical Diagnostics Italy S.r.l. sono da considerarsi informazioni strettamente riservate e rimangono di proprietà esclusiva di Ortho-Clinical Diagnostics Italy S.r.l. Tali informazioni confidenziali potranno essere utilizzate esclusivamente dall'Amministrazione, con il solo scopo di valutare l'offerta Ortho-Clinical Diagnostics Italy S.r.l. e non potranno essere rivelate a terzi, fuori dai casi di legittimo esercizio del diritto di accesso agli atti, documenti e provvedimenti da parte dei soggetti legittimati.

ALL. " A " Pag. N. 6 di Fg. 7

Ortho Clinical Diagnostics

16 Giugno 2016

Annuncio...

VITROS® HIV Combo ora disponibile!*

Gentile Cliente,

Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) ha il piacere di annunciare la disponibilità di **VITROS Immunodiagnostic Products HIV Combo Reagent Pack and Calibrator** per l'uso su VITROS 5600 Integrated System e VITROS 3600 e ECi/ECiQ Immunodiagnostic Systems.

Il VITROS HIV Combo[1], un dosaggio di quarta generazione, rileva gli anticorpi di HIV-1, HIV-2 e dell'antigene p24 , consentendo una deteminazione più precoce dell'infezione rispetto ai dosaggi di terza generazione[2,3]. La rilevazione dell'antigene p24 restringe il periodo finestra se paragonato ai dosaggi di terza generazione, con impatto significativo sulla prevenzione e trattamento dell'infezione[3].

Perchè VITROS HIV Combo?

- I dati dei pannelli di sieroconversione dimostrano che il VITROS HIV Combo consente un rilevamento ancora più precoce rispetto ad un altro dosaggio di quarta generazione, leader di mercato[1]. Valutazioni delle prestazioni cliniche e tecniche del VITROS HIV Combo sui VITROS Systems durante l'uso in routine in due laboratori esterni di riferimento in Europa, e nei laboratori di Ricerca e Sviluppo in Ortho, hanno confermato sensibilità e specificità competitive se paragonate con *un dosaggio di quarta generazione leader di mercato*[4]. In questi studi comparativi, la sensibilità del dosaggio è stata valutata su pannelli di sieroconversione[‡]. Il VITROS HIV Combo[1] ha dimostrato *più precocemente* un'infezione acuta da HIV su 5 dei 34 pannelli di sieroconversione (equivalenza su 28 dei 34), indicando che le prestazioni del dosaggio sono molto competitive nell'accorciare il periodo finestra (il tempo che intercorre tra l'infezione da HIV e la sua rilevabilità) – un vantaggio molto apprezzato nei dosaggi HIV. La riduzione del periodo finestra garantisce inoltre una miglior sicurezza dei test pre-trasfusionali nello screening del sangue.
- La miglior sensibilità, dei dosaggi sul mercato, verso la p24, senza compromissione della specificità è amplificata dalle tecnologie brevettate e dai benefici che solo i VITROS Systems possono offrire - Intellicheck® Technology con tutti i suoi check di qualità (MicroSensor, SMART Metering) e la tecnologia VersaTip – una combinazione che garantisce il massimo della fiducia nei risultati.

> ***"Con il lancio del dosaggio VITROS HIV Combo, i laboratori possono rilevare più precocemente l'HIV, a beneficio dei loro pazienti," dice Alex Socarrás, Executive Vice President, Global Commercial Operations. "Eseguendo questo test sui VITROS Systems, i laboratori forniscono risultati di fiducia, con la miglore sensibilità e specificità, garantendo un valore clinico superiore."***

Per maggiori approfondimenti sui vantaggi VITROS: www.orthoclinicaldiagnostics.com.

Perché Voi consegnate più di un risultato...Consegnate fiducia.

* La disponibilità del prodotto è soggetta a normative regolatorie locali.

‡Un pannello di sieroconversione è un gruppo di prelievi di sangue seriali da donatore di plasma durante la sieroconversione, e usato da produttori e laboratori clinici per valutare la sensibilità di un dosaggio.

Informazioni per l'ordine

VITROS Products	Codice
VITROS Immunodiagnostic Products HIV Combo Reagent Pack	6842779
VITROS Immunodiagnostic Products HIV Combo Calibrator	6842780
Per l'ordine, contattare il nostro Customer Service al numero 02 64742317 (dal 1 Luglio il numero del Customer Service sarà 02 87103546)	

Istruzioni per l'uso (IFU)

Le IFU per VITROS HIV Combo Reagent e VITROS HIV Combo Calibrator si trovano sul nostro sito web www.orthoclinicaldiagnostics.com.

Assay Data Diskette

Far riferimento alla Assay Data Disk (ADD) History Chart per individuare quale disco supporta il VITROS HIV Combo Reagent.

VITROS Automation Solutions

Per i Laboratori che stanno utilizzando VITROS Automation Solutions, l'uso di VITROS HIV Combo Reagent richiederà la creazione di un nuovo codice (HIVC) in Instrument Manager. Nel caso in cui necessitiate di assistenza, La preghiamo cortesemente di contattare il nostro Servizio di Assistenza Clienti al numero verde 800870655.

enGen™ Laboratory Automation System

Per i Laboratori che stanno utilizzando enGen™ Laboratory Automation System versioni 3.2.x e 5.0.1, l'uso VITROS HIV Combo Reagent richiederà una modifica software di enGen (MOD). Cortesemente, contattare il nostro servizio di Assistenza Clienti al numero verde 800870655 , per programmare l'installazione della MOD. Sulla base della Vostra configurazione, questa MOD potrà essere gestita da remoto o eseguita da un nostro Laboratory Automation Support Specialist.

Laboratory Information System (LIS) o altre applicazioni Middleware

Un nuovo codice dosaggio 069 sarà richiesto per programmare il test VITROS HIV Combo e trasmettere i risultati dal VITROS System al LIS o ad altre applicazioni middleware. Cortesemente, configurate il Suo middleware o LIS come appropriato.

Per qualsiasi chiarimento tecnico, La invitiamo a contattare il nostro Servizio di assistenza Clienti al numero verde 800870655.

Cordiali saluti,

Rossella Sirignano

Rossella Sirignano
Quality Regulatory Compliance & Safety Lead
Ortho-Clinical Diagnostics Italy Srl

[1] VITROS HIV Combo Instruzioni per l'Uso

[2] Cohen, M. S., Gay, C. L., Busch, M.P., & Hecht, F. M. (2010). The detection of acute HIV Infection. Journal of Infectious Diseases, 202, (Suppl. 2). S270-S277. doi:10.1086/655651

[3] Centers for Disease Control and Prevention and Association of Public Health Laboratories. Laboratory Testing for the Diagnosis of HIV Infection: Updated Recommendations. Available at http://stacks.cdc.gov/view/cdc/23447. Published June 27, 2014.

[4] Testing performed with Abbott Diagnostics ARCHITECT® HIV Ag/Ab Combo.