

Direttore Generale: Dott.ssa Marinella D'Innocenzo
 Decreto Presidente Regione Lazio n. T00215 del 21.11.2017
 Deliberazione n. 1/D.G. del 06/12/2017

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 553 del 29 MAG. 2020


STRUTTURA PROPONENTE U.O.C. ACQUISIZIONE E LOGISTICA DI BENI E SERVIZI

OGGETTO: Affidamento – ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. c) del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii. – alla società Servizi Diagnostici s.r.l. di Roma (RM) della fornitura, in noleggio, di uno strumento e dei relativi consumabili per la ricerca, in biologia molecolare, del virus Covid-19 tramite prelievo da tampone. Importo complessivo presunto pari ad € 213.454,00 IVA 22% esclusa.

Il Dirigente sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo, ai sensi dell'art.1 della L. n° 20/1994 e ss.mm.ii., assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art. 4, comma 2, L. n.165/2001, nonché garantendo l'osservanza dei criteri di economicità, di efficacia, di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all'art.1, comma 1°, L. n. 241/1990, come modificato dalla L. n. 15/2005. Il dirigente attesta altresì che il presente provvedimento è coerente con gli obiettivi dell'Azienda ed assolutamente utile per il servizio pubblico ai sensi dell'art.1, L. n. 20/1994 e ss.mm.ii..

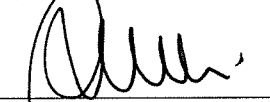
Responsabile dell'Istruttoria: Dott. Matteo Palmieri

Data 20-05-2020

Firma 

Il Dirigente: Dott. Andrea Martellucci

Data 20-05-2020

Firma 

Il Direttore della U.O.C. Economico Finanziaria con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico.

Voce del conto economico su cui imputare la spesa: 501010317, 101020505

Autorizzazione: 501020101

Data 22/05/2020 Dott.ssa Antonella Rossetti

Firma 

Parere del Direttore Amministrativo

Dott.ssa Anna Petti

favorevole

non favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)

Data 27.05.2020

Firma 

Parere del Direttore Sanitario f.f.

Dott. Gennaro D'Agostino

favorevole

non favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)

Data 28.05.2020

Firma 

OGGETTO: Affidamento – ai sensi dell’art. 63, comma 2, lett. c) del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii. – alla società Servizi Diagnostici s.r.l. di Roma (RM) della fornitura, in noleggio, di uno strumento e dei relativi consumabili per la ricerca, in biologia molecolare, del virus Covid-19 tramite prelievo da tampone. Importo complessivo presunto pari ad € 213.454,00 IVA 22% esclusa.

Pag. 2 di 8

IL DIRETTORE DELLA U.O C. ACQUISIZIONE E LOGISTICA DI BENI E SERVIZI

PREMESSO che, con delibera del Consiglio dei Ministri del 31 Gennaio 2020, è stato dichiarato, per mesi sei, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all’insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

PRESO ATTO dell’ordinanza della Presidenza del consiglio dei Ministri n. 000630 del 03.02.2020, la quale cita: “... atteso che la situazione emergenziale in atto, per i caratteri d’urgenza, non consente l’espletamento di procedure ordinarie, bensì richiede l’utilizzo di poteri straordinari in deroga alla vigente normativa ...”

CONSIDERATO che “... nella summenzionata situazione si sta verificando l’insorgenza di rischi connessi ad agenti virali trasmissibili, che in ragione della loro intensità o diffusione debbono, con immediatezza di intervento, essere fronteggiate con mezzi e poteri straordinari da impegnare durante limitati e predefiniti limiti di tempo ...”;

RITENUTO che “... tale contesto emergenziale, soprattutto con riferimento alla necessità di realizzare una compiuta azione di previsione e prevenzione, impone l’assunzione immediata di iniziative di carattere straordinario ed urgente finalizzate ad acquisire la disponibilità di personale, beni e servizi, individuando altresì idonee procedure amministrative di carattere informativo e di tempestivo intervento nell’ambito della definizione di un quadro di misure operative, anche strutturali, di carattere preparatorio per fronteggiare adeguatamente possibili situazioni di pregiudizio per la collettività ...”;

PRESO ATTO delle situazioni di criticità verificatesi in seguito all’esplosione di focolai presso varie strutture residenziali/assistenziali per anziani ubicate all’interno della provincia di Rieti;

DATO ATTO che in base a ordinanze contingibili e urgenti – emanate rispettivamente dalla Regione Lazio, Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria (Ordinanza del Presidente N. Z00021 del 30/03/2020) e dal Comune di Rieti (Ordinanza Sindacale, Prot. Generale Comune di Rieti n. 15443 del 30/03/2020) – la gestione sanitaria delle suddette strutture è ricaduta sulla ASL di Rieti;

ATTESO che il rischio di contagio a cui è sottoposto il personale ASL in seguito a tali attività ha subito un incremento, motivo per cui è necessario adottare tutte le iniziative funzionali ad un ottimale rispetto, in tempi peraltro rapidissimi, delle misure di prevenzione di cui ai protocolli operativi;

CONSIDERATO che, con Comunicazione 2020/C 108 I/01, pubblicata sulla G.U.U.E. il 1.04.2020, la Commissione europea ha fornito “*Orientamenti sull’utilizzo del quadro in materia di appalti pubblici nella situazione di emergenza connessa alla crisi della Covid-19*”, secondo i quali, in casi di estrema urgenza, come quello di specie, è consentito “*agli acquirenti pubblici di effettuare acquisti anche nel giro di giorni o addirittura di ore, se necessario. Proprio per situazioni quali l’attuale crisi della Covid-19, che presenta un’urgenza estrema e imprevedibile, le direttive dell’UE non contengono vincoli procedurali*”, precisando che “*è fuori di dubbio che le esigenze degli ospedali e delle istituzioni sanitarie (forniture, servizi e lavori pubblici) devono essere soddisfatte con la massima celerità possibile. (...). Per rispondere alle esigenze immediate degli ospedali e delle istituzioni sanitarie in tempi molto brevi non può essere ragionevolmente messo in dubbio il*

OGGETTO: Affidamento – ai sensi dell’art. 63, comma 2, lett. c) del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii. – alla società Servizi Diagnostici s.r.l. di Roma (RM) della fornitura, in noleggio, di uno strumento e dei relativi consumabili per la ricerca, in biologia molecolare, del virus Covid-19 tramite prelievo da tampone. Importo complessivo presunto pari ad € 213.454,00 IVA 22% esclusa.

Pag. 3 di 8

nesso di causalità con la pandemia di Covid – 19. (...). Le procedure negoziate senza previa pubblicazione possono dare la possibilità di soddisfare le esigenze immediate”;

CONSIDERATO che, con la medesima Comunicazione 2020/C 108 I/01, la Commissione europea ha osservato che *“In concreto, la procedura negoziata senza previa pubblicazione consente agli acquirenti pubblici di acquistare forniture e servizi entro il termine più breve possibile. Come stabilito all’articolo 32 della direttiva 2014/24/UE, tale procedura consente agli acquirenti pubblici di negoziare direttamente con i potenziali contraenti e non sono previsti obblighi di pubblicazione, termini, numero minimo di candidati da consultare o altri obblighi procedurali. Nessuna fase della procedura è disciplinata a livello dell’UE. Questo significa, nella pratica, che le autorità possono agire il più rapidamente possibile, nei limiti di quanto tecnicamente/fisicamente realizzabile, e la procedura può costituire, di fatto, un’aggiudicazione diretta, soggetta unicamente ai vincoli fisici/tecnici connessi all’effettiva disponibilità e rapidità di consegna”;*

DATO ATTO che l’art. 63, comma 2, lett. c) e comma 6, del D. Lgs. 50/2016 prevede che: *“Nel caso di appalti pubblici di lavori, forniture e servizi, la procedura negoziata senza previa pubblicazione può essere utilizzata (...) nella misura strettamente necessaria quando, per ragioni di estrema urgenza derivante da eventi imprevedibili dall’amministrazione aggiudicatrice, i termini per le procedure ristrette o per le procedure competitive con negoziazione non possono essere rispettati. Le circostanze invocate a giustificazione del ricorso alla procedura di cui al presente articolo non devono essere in alcun modo imputabili alle amministrazioni aggiudicatrici”, precisando che “Le amministrazioni aggiudicatrici individuano gli operatori economici da consultare sulla base di informazioni riguardanti le caratteristiche di qualificazione economica e finanziaria e tecniche e professionali desunte dal mercato, nel rispetto dei principi di trasparenza, concorrenza, rotazione, e selezionano almeno 5 operatori economici, se sussistono in tale numero soggetti idonei. L’amministrazione aggiudicatrice sceglie l’operatore economico che ha offerto le condizioni più vantaggiose, ai sensi dell’articolo 95 (...)”,* sicché essa appare, nel caso di specie, come adeguato strumento di soddisfacimento dell’esigenza di approvvigionamento dell’Azienda;

RILEVATO che fino ad ora sono stati sottoposti a test per la ricerca, in biologia molecolare, del virus Covid-19 tramite prelievo da tampone nasofaringeo le seguenti tipologie di soggetti:

- i ricoverati presso le strutture appositamente attrezzate per l’emergenza Covid-19;
- gli utenti, residenti presso il proprio domicilio, che presentano sintomi riconducibili a quelli Covid-19;
- il personale dipendente ASL;

DATO ATTO che attualmente i test in biologia molecolare vengono effettuati inviando i tamponi, da sottoporre a controllo, presso varie strutture regionali site in Roma;

VISTA la nota prot. n. U.0261074 del 01/04/2020 con la quale la Regione Lazio ha definito la tariffa corrispondente alla singola prestazione di laboratorio per la valutazione della presenza del Virus SARS-COV-2 su secrezioni biologiche in € 69,88, statuendo che tale importo rappresenta la quota da corrispondere alle strutture che eseguono i suddetti test (All. 1);

DATO ATTO che per il trasporto delle secrezioni biologiche, da analizzare presso le suddette strutture regionali, la Asl di Rieti ricorre ai mezzi messi a disposizione dalla soc. Croce Rosa Italiana s.r.l. in relazione al servizio “Trasporto protetto e trasferimento presso altre strutture dei pazienti ricoverati e servizio di trasporto materiale vario”;

②

OGGETTO: Affidamento – ai sensi dell’art. 63, comma 2, lett. c) del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii. – alla società Servizi Diagnostici s.r.l. di Roma (RM) della fornitura, in noleggio, di uno strumento e dei relativi consumabili per la ricerca, in biologia molecolare, del virus Covid-19 tramite prelievo da tampone. Importo complessivo presunto pari ad € 213.454,00 IVA 22% esclusa.

Pag. 4 di 8

ATTESO che il prezzo praticato dalla soc. Croce Rosa Italiana s.r.l. per il servizio di trasporto di campioni biologici risulta pari ad € 1,70+IVA 22% per chilometro;

VALUTATO che in base al report, agli atti, fornito dalla Direzione Medica Ospedaliera in relazione al servizio di trasporto dei campioni biologici effettuato nel mese di marzo 2020, risulta quanto segue:

- il costo per ciascun trasporto, dalla ASL di Rieti alle strutture deputate all’analisi dei campioni biologici, risulta pari a circa € 300,00+IVA, indipendentemente dal quantitativo dei campioni trasportati;
- attualmente il servizio di trasporto viene attivato 1-2 volte al giorno, nei giorni feriali e all’occorrenza durante i festivi;

PRESO ATTO che, in base a quanto fatturato dalla soc. Croce Rosa Italiana s.r.l. relativamente a tale servizio di trasporto, la spesa per il mese di marzo 2020 risulta pari ad € 10.050+IVA 22%;

DATO ATTO che l’effettuazione dei test (in biologia molecolare) presso le strutture site in Roma comporta significativi ritardi sui tempi di acquisizione dei referti, rispetto all’effettuazione degli stessi “in house”, con evidenti ripercussioni negative sia sull’inizio della cura del paziente sia sulle attività epidemiologiche di sicurezza da attuare sui soggetti e luoghi correlati al paziente stesso;

DATO ATTO che la Direzione Aziendale ha incaricato il Dr. Stefano Venarubea, Direttore della U.O.S.D. Laboratorio Analisi, di attivarsi per l’acquisizione di preventivi per la fornitura di una apparecchiatura e dei relativi consumabili al fine poter effettuare “in house” test per la ricerca, in biologia molecolare, del virus Covid-19 tramite prelievo su tampone;

PRESO ATTO che, in base alla documentazione inoltrata alla scrivente U.O.C., il Dr. Stefano Venarubea ha consultato i seguenti principali operatori economici al fine di acquisire preventivo di spesa, entro le ore 15:00 del giorno 12/05/2020, per la fornitura di tutto l’occorrente per la rilevazione, in biologia molecolare, del virus Covid-19 su tampone orofaringeo e rinofaringeo (All. 2):

- Roche Diagnostics
- Cepheid s.r.l.
- Diasorin
- Servizi Diagnostici s.r.l.
- Elettrobiocchimica s.r.l.

DATO ATTO che nella suddetta nota viene richiesto di indicare sia la disponibilità attuale del materiale sia tempi certi di consegna dello stesso;

RILEVATO che, in base alla documentazione inoltrata alla scrivente U.O.C. dal Dr. Stefano Venarubea, risulta quanto segue:

- Roche Diagnostics: non ha rimesso offerta
- Cepheid s.r.l.: non ha rimesso offerta
- Diasorin: ha rimesso offerta precisando di non avere disponibilità del materiale presso i propri magazzini (All. 3);
- Servizi Diagnostici s.r.l.: ha rimesso offerta, precisando di avere disponibilità di tutto il materiale e di poter procedere alla consegna dello stesso entro 7 giorni dall’accettazione dell’offerta (All. 4);

OGGETTO: Affidamento – ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. c) del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii. – alla società Servizi Diagnostici s.r.l. di Roma (RM) della fornitura, in noleggio, di uno strumento e dei relativi consumabili per la ricerca, in biologia molecolare, del virus Covid-19 tramite prelievo da tampone. Importo complessivo presunto pari ad € 213.454,00 IVA 22% esclusa.

Pag. 5 di 8

- Elettrobiochimica s.r.l.: ha rimesso offerta precisando di non avere disponibilità del materiale presso i propri magazzini (All. 5);

PRESO ATTO che la soc. Servizi Diagnostici s.r.l. è l'unica ad avere la disponibilità di tutto il materiale di cui si necessita in pronta consegna;

RILEVATO che l'offerta prodotta dalla soc. Servizi Diagnostici s.r.l. (All. 4), che unita al presente atto ne costituisce parte integrante e sostanziale, è costituita da:

- un canone mensile, pari ad € 1.250,00+IVA 22%, relativo al noleggio triennale, comprensivo di assistenza full-risk, delle apparecchiature necessarie all'effettuazione dei test;
- consumabili relativi sia ai due sistemi di estrazione manuale (a Beads Magnetiche oppure con Lisi cruda) sia ai due sistemi di determinazione (con Detection Kit_v2 oppure con Detection Kit_v3)

VALUTATO che:

- in base al sistema di estrazione manuale utilizzato, il costo dei consumabili per l'effettuazione di un singolo test varia da un minimo di € 2,12+IVA ad un massimo di € 4,34+IVA;
- in base al sistema di determinazione utilizzato, il costo dei consumabili per l'effettuazione di un singolo test varia da un minimo di € 21,06+IVA ad un massimo di € 22,83+IVA;
- che per l'effettuazione dei test risulta necessario utilizzare i consumabili relativi sia ad uno dei due sistemi di estrazione sia ad uno dei due sistemi di determinazione;
- in base a quanto sopra il costo di un singolo test varia da un minimo di € 23,18+IVA ad un massimo di € 27,17+IVA;

PRESO ATTO che con nota del 15/05/2020, agli atti, il Capo Tecnico della UOSD Laboratorio Analisi comunica che verranno utilizzati tutti i sistemi menzionati in offerta;

RILEVATO che:

- non è possibile definire il numero dei test, in biologia molecolare, che sarà necessario effettuare in futuro, stante la mancanza di dati certi relativi sull'evoluzione della pandemia;
- il costo attualmente sostenuto dalla ASL di Rieti è costituito da una parte variabile (relativa alla quota da corrispondere alle strutture che eseguono i test) pari ad € 69,88 a test ed una parte fissa (relativa alle spese di trasporto sostenute per l'invio dei campioni biologici da sottoporre a test) stimabile in € 10.050+IVA al mese;
- accettando l'offerta rimessa dalla soc. Servizi Diagnostici s.r.l., il costo che la ASL verrebbe a sostenere sarebbe costituito da una parte variabile (relativa al costo dei consumabili) per un importo a test compreso tra € 23,18+IVA ed € 27,17+IVA ed una parte fissa (relativa al canone di noleggio dell'apparecchiatura comprensivo di assistenza full-risk) pari ad € 1.250,00+IVA al mese (importo complessivo triennale pari ad € 45.000,00+IVA);
- l'offerta prodotta dalla soc. Servizi Diagnostici s.r.l. prevede la possibilità di risoluzione anticipata, prima della scadenza naturale del noleggio prevista in 36 mesi, pagando una penale pari ad € 7.500,00+IVA;

OGGETTO: Affidamento – ai sensi dell’art. 63, comma 2, lett. c) del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii. – alla società Servizi Diagnostici s.r.l. di Roma (RM) della fornitura, in noleggio, di uno strumento e dei relativi consumabili per la ricerca, in biologia molecolare, del virus Covid-19 tramite prelievo da tampone. Importo complessivo presunto pari ad € 213.454,00 IVA 22% esclusa.

Pag. 6 di 8

RITENUTO economicamente conveniente, per quanto in narrativa, accettare l’offerta rimessa dalla soc. Servizi Diagnostici s.r.l. di Roma (RM) relativa alla fornitura, in noleggio, di uno strumento e dei relativi consumabili per la ricerca, in biologia molecolare, del virus Covid-19 tramite prelievo da tampone per un importo complessivo presunto pari ad € 213.996,64 IVA 22% esclusa;

ATTESTANDONE la legittimità ed utilità per il servizio pubblico;

VISTO il D.L.vo 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni;

DATO ATTO che la proposta è coerente con il vigente Piano Triennale Aziendale della Prevenzione della Corruzione e del Programma Triennale per la Trasparenza e l’Integrità;

PROPONE

per le motivazioni espresse in narrativa:

1. **DI AFFIDARE**, per le motivazioni espresse in narrativa, alla soc. Servizi Diagnostici s.r.l. di Roma (RM) – ai sensi dell’art. 63, comma 2, lett. c) del D.Lgs. 50/2016 – la fornitura, in noleggio comprensivo di relativa assistenza full-risk, di uno strumento e dei relativi consumabili per la ricerca, in biologia molecolare, del virus Covid-19 tramite prelievo da tampone, per un importo complessivo presunto pari ad € 261.413,88 IVA 22% inclusa (All. 4);
2. **DI IMPUTARE** l’onere del presente provvedimento pari ad € 260.413,88 IVA 22% inclusa, mediante l’utilizzo di fondi aziendali, come di seguito:
 - € 205.086,88 conto di costo 501010317 “Reagenti”, esercizio 2020;
 - € 427,00 conto di costo 101020505 “Attrezzature Sanitarie e Scientifiche < 516 euro”, esercizio 2020;
 - € 10.675,00 conto di costo 504020101 “canoni di noleggio – Area sanitaria”, esercizio 2020;
 - € 18.300,00 conto di costo 504020101 “canoni di noleggio – Area sanitaria”, esercizio 2021;
 - € 18.300,00 conto di costo 504020101 “canoni di noleggio – Area sanitaria”, esercizio 2022;
 - € 7.625,00 conto di costo 504020101 “canoni di noleggio – Area sanitaria”, esercizio 2023;
3. **DI NOMINARE** Responsabile del Procedimento della fornitura di che trattasi il Dr. Stefano Venarubea, Direttore della U.O.S.D. Laboratorio Analisi;
4. **DI DISPORRE** che il presente atto venga pubblicato nell’albo pretorio on-line aziendale ai sensi dell’art.32, comma1, della legge 18.09.2009, n.69 e del D.Lgs. 14.03.2013 n.33

in oggetto

per esteso

OGGETTO: Affidamento – ai sensi dell’art. 63, comma 2, lett. c) del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii. – alla società Servizi Diagnostici s.r.l. di Roma (RM) della fornitura, in noleggio, di uno strumento e dei relativi consumabili per la ricerca, in biologia molecolare, del virus Covid-19 tramite prelievo da tampone. Importo complessivo presunto pari ad € 213.454,00 IVA 22% esclusa.

Pag. 7 di 8

IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto che:

- il Dirigente sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell’istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo, ai sensi dell’art. 1 della L. n. 20/1994 e ss.mm.ii., assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art. 4, comma 2, L. n. 165/2001, nonché garantendo l’osservanza dei criteri di economicità, di efficacia, di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all’art. 1, comma 1°, L. n. 241/1990, come modificato dalla L. n. 15/2005. Il dirigente attesta, altresì, che il presente provvedimento è coerente con gli obiettivi dell’Azienda ed assolutamente utile per il servizio pubblico ai sensi dell’art. 1, L. n. 20/1994 e ss.mm.ii.;
- che il presente provvedimento è coerente con gli obiettivi dell’Azienda ed assolutamente utile per il servizio pubblico ai sensi dell’art. 1, L. n. 20/1994 e ss.mm.ii.;
- il Direttore Amministrativo ed il Direttore Sanitario f.f. hanno espresso parere positivo con la sottoscrizione dello stesso;

DELIBERA

- Di approvare la proposta di cui trattasi che qui si intende integralmente riportata;
- Di dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo non essendo sottoposto al controllo regionale, ai sensi del combinato disposto dell’art.30 della L.R. n. 18/94 e successive modificazioni ed integrazioni e degli artt.21 e 22 della L.R. 45/96.

Il Direttore Generale
D.ssa Marinella D’Innocenzo

La presente Deliberazione è inviata al Collegio Sindacale

in data 29 MAG. 2020

La presente Deliberazione è esecutiva ai sensi di legge

dal 29 MAG. 2020

La presente Deliberazione viene pubblicata all'Albo Pretorio on-line aziendale
ai sensi dell'art.32, comma 1, L.18.09.2009, n.69 e del D.Lgs. 14.03.2013 n.33

in oggetto

per esteso

in data 29 MAG. 2020

Rieti li 29 MAG. 2020

IL FUNZIONARIO

Piero Furlan



GR - Giunta Regionale del Lazio
39 - Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
15 - Area Rete Ospedaliera e Specialistica

Direttori Generali
ASL, AO, AOU, IRCCS pubblici
Laboratori della Rete COROnet

Oggetto: Emergenza epidemiologica da Covid19: prestazione e tariffa test SARS- CoV-2

Si rappresenta che la prestazione di laboratorio per la valutazione della presenza del virus SARS- CoV-2 su secrezioni biologiche deve essere ricondotta al codice 91.12.1, presente all'interno del Catalogo Unico Regionale, quale prestazione padre *VIRUS ACIDI NUCLEICI IN MATERIALI BIOLOGICI IBRIDAZIONE NAS (Previa Retrotrascrizione-Reazione polimerasica a catena)* e come prestazione figlio, 91.12.1_11, "*VIRUS ACIDI NUCLEICI IN MATERIALI BIOLOGICI (Inclusa estrazione, retrotrascrizione, amplificazione, rivelazione) CORONAVIRUS - SECREZIONI RESPIRATORIE*". La tariffa corrispondente a tale prestazione è pari a 69,88€ e rappresenta la quota che deve essere remunerata e corrisposta alle strutture che eseguono la prestazione.

Cordiali saluti.

Dirigente Ufficio programmazione e
verifica attività specialistiche, libera
professione e
governo delle liste di attesa

Monica Fonciello

IL Dirigente dell'Area
Rete Ospedaliera e Specialistica

Giuseppe Spiga

IL DIRETTORE REGIONALE

Renato Bötti

ALLEGATO N. 2 di N. 5
PAG. 1 di 2

Fw: Richiesta proposta di offerta

STEFANO VENARUBEA <s.venarubea@asl.rieti.it>

mar 12/05/2020 19:55

A: Matteo Palmieri <m.palmieri@asl.rieti.it>

Da: STEFANO VENARUBEA <s.venarubea@asl.rieti.it>

Inviato: venerdì 8 maggio 2020 17:50

A: Giustizieri, Maria Laura <maria_laura.giustizieri@roche.com>; daniele.mariani@cepheid.com <daniele.mariani@cepheid.com>; eva.morbidelli@diasorin.it <eva.morbidelli@diasorin.it>; Salvatore Badii Esposito <soulbadii2015@gmail.com>; stefano.michienzi <stefano.michienzi@serviziagnostici.com>; cristina.masciarelli@gmail.com <cristina.masciarelli@gmail.com>; ufficiogare@elettrobiochimica.com <ufficiogare@elettrobiochimica.com>

Cc: Anna Petti <a.petti@asl.rieti.it>

Oggetto: R: Richiesta proposta di offerta

Cortesi Signori,

in relazione alla odierna richiesta di proposta di offerta, confermando quanto indicato nella precedente mail, si precisa che l'offerta si intendera' comprensiva dell'interfacciamento tra la strumentazione e il sistema informatico del Laboratorio di Analisi, Software Concerto della Ditta Dedalus , che sara' a carico della Ditta aggiudicataria. Rendendoci conto del maggior onere della richiesta si intende procrastinato il termine massimo per la presentazione della proposta alle ore 15 di martedì 12 maggio 2020.

Distinti saluti

Dr. Stefano Venarubea

Da: STEFANO VENARUBEA

Inviato: venerdì 8 maggio 2020 15:08

A: Giustizieri, Maria Laura <maria_laura.giustizieri@roche.com>; daniele.mariani@cepheid.com <daniele.mariani@cepheid.com>; eva.morbidelli@diasorin.it <eva.morbidelli@diasorin.it>; Salvatore Badii Esposito <soulbadii2015@gmail.com>; stefano.michienzi <stefano.michienzi@serviziagnostici.com>; cristina.masciarelli@gmail.com <cristina.masciarelli@gmail.com>; ufficiogare@elettrobiochimica.com <ufficiogare@elettrobiochimica.com>

Cc: Anna Petti <a.petti@asl.rieti.it>

Oggetto: Richiesta proposta di offerta

Gentili Signori,

con la presente si chiede proposta di preventivo per la diagnosi in biologia molecolare di covid 19 su tampone orofaringeo e rinofaringeo.

Su richiesta della Direzione e per i brevi margini di tempo consentitici per la messa a regime dell'indicata analisi, la vostra offerta dovrà pervenire, entro le ore 18 del giorno 11 maggio 2020.

Tale offerta dovrà essere comprensiva di tutto il necessario operativo (strumenti, reagenti, etc.) per essere funzionali nei nostri ambienti lavorativi adeguatamente dedicati non trascurando il necessario corredo di certificazioni.

Come detto operiamo in tempi brevi, per il quale motivo, la proposta dovrà indicare necessariamente disponibilità attuale e tempi certi di consegna. Nello specifico la vostra proposta di offerta dovrà essere indirizzata alla Direttrice Amministrativa, Dr.ssa Anna Petti, e al sottoscritto.

Distinti saluti

Dr. Stefano Venarubea

Ai sensi dell'art. 13 del Regolamento 2016/679/UE La informiamo che la presente e-mail proviene dall'Asl di Rieti e s'intende inviata per scopi lavorativi. Per tale ragione non è possibile garantire che, rispondendo alla stessa, il contenuto venga visualizzato esclusivamente dal soggetto cui è indirizzata la risposta. Si precisa che le informazioni contenute in questo messaggio sono confidenziali, riservate e a uso esclusivo del destinatario. Qualora lo stesso Le fosse pervenuto per errore, La preghiamo di eliminarlo immediatamente senza farne uso ulteriore dandocene, gentilmente, comunicazione.

Pursuant to Article 13 of the Regulation (EU) 2016/679, we inform you that the hereby e-mail comes from Asl of Rieti and is intended to be sent for working purposes. For this reason it's not possible to guarantee that, by answering to it, the content will be only shown to the individual towards it's addressed. We specify that the information contained in this message are confidential, privileged and for the exclusive use of the addressee. If you have received this e-mail message in error, please delete it immediately without using it any further and kindly notify us.

Thank you.






Fw: Covid-19 offerta per il test Simplexa Coronavirus su strumentazione MDX

STEFANO VENARUBEA <s.venarubea@asl.rieti.it>

mar 12/05/2020 19:23

A: Matteo Palmieri <m.palmieri@asl.rieti.it>

 3 allegati (5 MB)

Osp. Rieti CORONAVIRUS.pdf; Osp. Rieti CORONAVIRUS.pdf; p7m; Documentazione tecnica.zip;

Da: STEFANO VENARUBEA <s.venarubea@asl.rieti.it>

Inviato: martedì 12 maggio 2020 15:53

A: Anna Petti <a.petti@asl.rieti.it>

Oggetto: Fw: Covid-19 offerta per il test Simplexa Coronavirus su strumentazione MDX

Da: Cristina.Clemente@diasorin.it <Cristina.Clemente@diasorin.it> per conto di Ufficio Gare, ITSA <ufficio.gare@diasorin.it>

Inviato: lunedì 11 maggio 2020 17:09

A: STEFANO VENARUBEA <s.venarubea@asl.rieti.it>

Cc: Enrico Maria Dalla Costa <enricomaria.dallacosta@diasorin.it>; Eva Morbidelli <eva.morbidelli@diasorin.it>; Elisabetta Leone <elisabetta.leone@diasorin.it>

Oggetto: Covid-19 offerta per il test Simplexa Coronavirus su strumentazione MDX

Gent.mo Dott. Venarubea,
inviamo in allegato la nostra migliore offerta per il test Simplexa Coronavirus su strumentazione MDX, completa della relativa documentazione tecnica.

Relativamente allo strumento offerto, ci teniamo a precisare che al momento non abbiamo disponibilità dello stesso nei nostri magazzini. Sarà nostra cura aggiornarla non appena sarà disponibile.

Restando a disposizione per eventuali necessità, porgiamo distinti saluti.

Diasorin S.p.A.

Ufficio Gare

email: ufficio.gare@diasorin.it

PEC: gestioneofferte.pec@legal.diasorin.it

fax: 800.911586

ALLEGATO N. 3 di N. 5.
PAG. 2 di 20

Al sensi dell'art. 13 del Regolamento 2016/679/UE La Informiamo che la presente e-mail proviene dall'Asl di Rieti e s'intende inviata per scopi lavorativi. Per tale ragione non è possibile garantire che, rispondendo alla stessa, il contenuto venga visualizzato esclusivamente dal soggetto cui è indirizzata la risposta. Si precisa che le informazioni contenute in questo messaggio sono confidenziali, riservate e a uso esclusivo del destinatario. Qualora lo stesso Le fosse pervenuto per errore, La preghiamo di eliminarlo immediatamente senza farne uso ulteriore dandocene, gentilmente, comunicazione. Grazie.

Pursuant to Article 13 of the Regulation (EU) 2016/679, we inform you that the hereby e-mail comes from Asl of Rieti and is intended to be sent for working purposes. For this reason it's not possible to guarantee that, by answering to it, the content will be only shown to the individual towards it's addressed. We specify that the information contained in this message are confidential, privileged and for the exclusive use of the addressee. If you have received this e-mail message in error, please delete it immediately without using it any further and kindly notify us. Thank you.

DiaSorin S.p.A.
Via Crescentino, snc
13040 Saluggia (VC) Italy
Tel. +39 0161 487 526-947
Fax +39 0161 487 670
www.diasorin.com

Cap. Soc. 55.948.257 Euro i.v. - R.E.A. 180729
Cod. Fiscale e Iscrizione Reg. Imprese di Vercelli
13144290155 - Partita IVA 13144290155
Sede Legale in Saluggia
Via Crescentino, snc

Spett.le
Asl Rieti
Ospedale San Camillo de Lellis
Via Campoloniano
02100 Rieti
c.a. Dott. Venarubea- Primario UOSD
Laboratorio Analisi Osp. di Rieti
s.venarubea@asl.rieti.it

Saluggia, 30/03/2020

OGGETTO: Offerta per Simplexa Coronavirus da eseguire su strumentazione Liaison MDX.

Facendo seguito alla richiesta ricevuta, la DiaSorin S.p.A. con sede in Saluggia (VC)-Via Crescentino snc nella persona del suo Procuratore Dr. Enrico Maria Dalla Costa, nato a Padova il 27/05/1962, è lieta di proporre la propria migliore offerta per i prodotti per l'esecuzione del test Simplexa Coronavirus come di seguito specificata:

Codice MOL4150
SIMPLEXA COVID-19 DIRECT
Numero saggi per KIT 24
Prezzo Unitario Netto € 600,00
Prezzo a saggio € 25,00

Codice MOL4160
SIMPLEXA COVID-19 POSITIVE CONTROL
Numero saggi per KIT 10
Prezzo Unitario Netto € 0,00

Si precisa che per l'esecuzione del test Simplexa Coronavirus è necessario anche il prodotto DIRECT AMPLIFICATION DISC KIT (Codice: MOL1455; Numero saggi per KIT: 24) che Vi verrà inviato, a titolo gratuito e in automatico, in quantità corrispondenti al numero di confezioni del prodotto SIMPLEXA COVID-19 DIRECT (Codice: MOL4150) ordinate.

Per l'esecuzione dei prodotti offerti DiaSorin S.p.A. metterà a disposizione n°1 strumento LIAISON MDX, completo di n° 1 MDX-CYCLER PC e di n°1 CYCLER ACCESSORY BOX, senza alcun aggravio economico.

Si precisa che:

- non ci sono ulteriori costi previsti per l'installazione di quanto offerto e che la consegna della strumentazione comprensiva di PC e Cyclor Accessory Box, potrà avvenire entro 24 ore dalla richiesta e comunque previo accordo con il Direttore del Laboratorio e salvo disponibilità presso i nostri magazzini che al momento non sappiamo identificare e quindi non possiamo garantire.
- l'installazione ed il training della strumentazione comprensiva di PC e Cyclor Accessory Box comporta un tempo massimo di 3 ore.

Inoltre Vi informiamo che dalla data del 20/03/2020 i prodotti oggetto della fornitura sono conformi, ai requisiti previsti dal Decreto Legislativo 332/2000 in attuazione della Direttiva Europea 98/79 relativa ai Dispositivi Medico-Diagnostici in Vitro (IVD) e pertanto sono provvisti di marchio CE.

ALLEGATO N. 3 di N. 5
PAG. 3 di 20

Per maggiori dettagli Vi preghiamo di far riferimento a quanto contenuto nella documentazione tecnica allegata (Relazione tecnica della fornitura proposta, scheda tecnica della strumentazione, IFU e Marchio CE dei prodotti offerti).

CONDIZIONI DI FORNITURA

I prezzi si intendono fissi ed invariabili per tutta la durata della fornitura.

IVA: 22% (aliquota attualmente in vigore) a Vostro carico.

FATTURAZIONE REATTIVI: Vi sarà fatturato il prezzo unitario netto sopraindicato. Sarà emessa una fattura per consegna per numero d'ordine.

VALIDITA' DELLA PRESENTE: 12 mesi dalla data di accettazione della presente, salvo proroga

PAGAMENTO: Bonifico Bancario 90gg. f.m.d.f.

IBAN: UBI BANCA IT37W0311101008000000061259

Gli ordini dovranno essere inviati all'indirizzo email: ordini.diasorin@dhl.com

Restiamo in attesa di una copia della presente sottoscritta per accettazione da trasmettersi all'indirizzo mail ufficio.gare@diasorin.it.

Distinti saluti.

DiaSorin S.p.A.

Procuratore

Dr. Enrico Maria Dalla Costa

(documento firmato digitalmente)



ALLEGATO N. 3 di N. 1
PAG. 4 di 29...

ALLEGATO N. 3 di N.
PAG. 5 di 28



INDICE

CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA..... Pag. 3

1. Strumentazione Pag 3

2. Materiale necessario per l'esecuzione del saggio Simplexa™ Covid-19 Pag 7

- REAGENTI: Simplexa™Covid-19 Direct (cod. MOL14150) Pag 7

- CONTROLLI POSITIVI: Simplexa™Covid-19 Direct Positive Control (cod. MOL14160) Pag 8

- CONSUMABILE DAD (cod. MOL1455)..... Pag 8

Relazione tecnica di sintesi



The Diagnostic Specialist

Sistema di biologia molecolare per diagnosi rapida di COVID-19

CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA

1. Strumentazione

PCR Real Time **LIAISON® MDX** cod. MOL1011: Strumento in conformità alla Direttiva 98/79/CE (dimensioni L 20,71 cm x p 31,35 cm x h 30,69 cm, peso 7,8 kg) completamente automatico, dotato di lettore barcode, e capace di eseguire estrazione e amplificazione degli acidi nucleici da matrice primaria in Real time PCR.

Lo strumento è dotato di 4 canali di fluorescenza e l'analisi ed interpretazione dei risultati è gestita mediante software **LIAISON® MDX Studio** cod. MOL1200-L installato su Laptop PC in dotazione e connesso direttamente al sistema tramite USB, Fig. 1.

L'applicazione **LIAISON® MDX Studio** permette all'utente di creare, eseguire e analizzare sessioni di lavoro sia scansionando i codici a barre dei reattivi, dei dischi e dei campioni da analizzare per una completa e sicura tracciabilità (modalità IVD chiusa), sia in modalità "open-mode", accedendo al software con credenziali dedicate, permettendo agli operatori più esperti di configurare i saggi secondo le proprie specifiche esigenze.



Figura 1.

La peculiarità del sistema proposto è la possibilità di utilizzare 2 dischi diversi a seconda delle esigenze del centro.

- Disco da 8 posizioni ad Amplificazione Diretta (DAD, Fig. 2): risultato partendo da campione primario senza necessità di estrazione degli acidi nucleici; ogni posizione è utilizzabile singolarmente e non vi è alcuno spreco, né di reattivi, né di consumabili. Questo lo rende particolarmente adatto all'esecuzione di test in urgenza qualitativi.
- Disco Universale da 96 posizioni (UD, Fig. 3): pensato per le grosse routine e per test di screening ad alti volumi, e per test qualitativi e quantitativi.

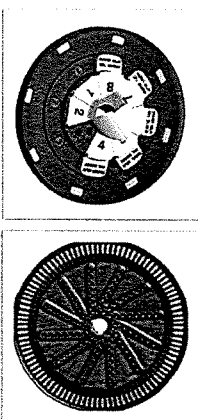


Figura 2.

Figura 3.

Il sistema si completa con un gruppo UPS.

Tutti i saggi sono molto sensibili e di semplice utilizzo: la procedura prevede infatti (Fig. 4):

- Scansione dei barcode dei reattivi, dei dischi e scansione del barcode del paziente tramite interfaccia software semplificata.
- Dispensazione di 50 µl di campione e 50 µl di reagente (monodose e pronto all'uso) nei pozzetti.
- Caricamento del disco sullo strumento e avvio dell'analisi
- Visualizzazione del risultato per ogni singolo target "rilevato" o "non rilevato" e validazione dei dati come risultato "valido" o "invalido" a seconda dei parametri preimpostati nel sistema, Fig. 5 e 6.

Al termine dell'analisi, sarà sempre possibile visualizzare le curve di amplificazione, i Ct e stampare i report analitici, Fig. 6.

In tutti i saggi l'amplificazione del DNA di controllo interno (IC) permette di rilevare il mancato funzionamento e/o l'inibizione della PCR.

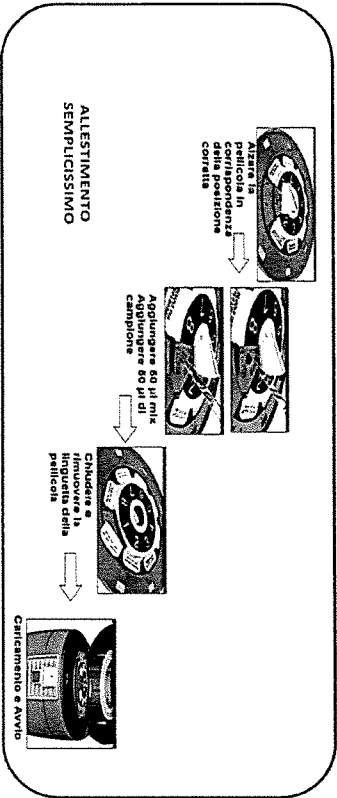


Figura 4.

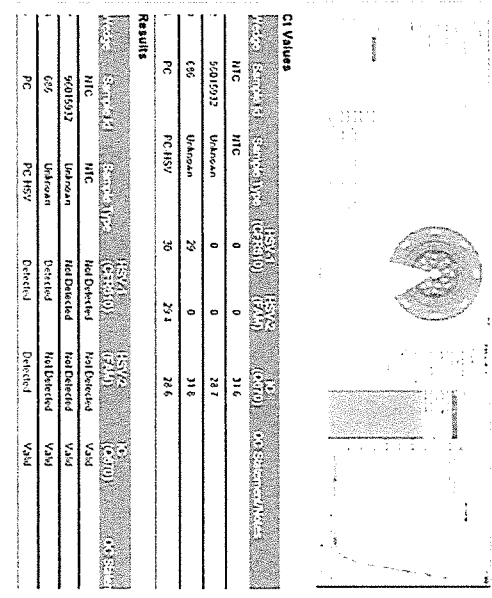


Figura 5.

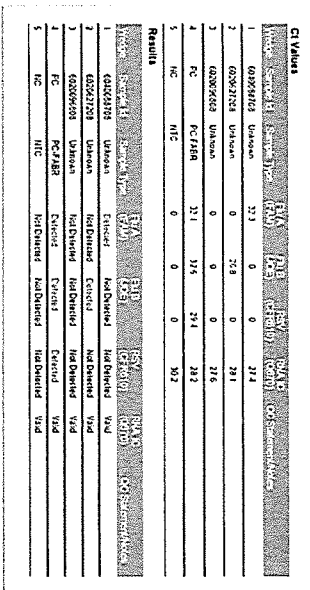


Figura 6.

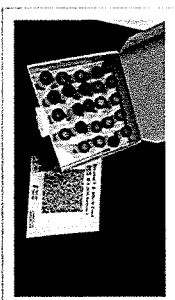


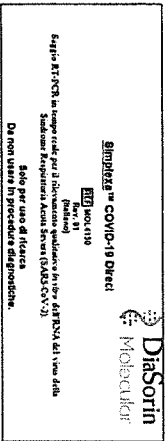
Figura 7.

Il confezionamento di tutti i saggi "Simplex™ Direct Kit" è articolato in scatole da 24 reazioni monodose e pronte all'uso, comodo per uso singolo per test in urgenza ma versatili e senza rischi di contaminazioni per uso multiplo in routine (Fig. 7). La confezione va conservata a -20°C.

ALLEGATO N. di N. 5.
 PAG. di ...

2. Materiale necessario per l'esecuzione del saggio Simplexa™ Covid-19 Direct

REAGENTI: Simplexa™ Covid-19 Direct (cod. MOL14150)



Il saggio DiaSorin Molecular Simplexa™ COVID-19 Direct è un saggio RT-PCR in tempo reale che utilizzato in associazione allo strumento LAISON® MDX consente il rilevamento qualitativo in vitro dell'RNA del virus della Sindrome Respiratoria Acuta Severa (SARS-CoV-2), a partire da tamponi nasofaringei.

I target del saggio prevedono due diverse regioni del genoma di SARS-CoV-2, il gene S e l'ORF1ab. Il gene S codifica per la glicoproteina spike del virus SARS-CoV-2 (virus COVID-19) ed è anche mirato a rilevare specificamente la presenza del virus SARS-CoV-2. La regione ORF1ab codifica per proteine non strutturali ben conservate ed è quindi meno suscettibile alla ricombinazione.

Un controllo interno a RNA viene utilizzato per rilevare il mancato funzionamento e / o l'inibizione della RT-PCR.

DESCRIZIONE DEL KIT

Nome del componente	REEF	SIMBOLO CE SULL'ETICHETTA	Nome abbreviato	Colore del tappo	Numero di viali	Reazioni per vialità	Volume per viali
Simplexa™ COVID-19 Direct Reaction Mix	MOL14151	REAG	Co19	Marrone	24	1/24	50 µL

DESCRIZIONE COMPONENTI

Componenti del kit	Contenuto			
Simplexa™ COVID-19 Direct (RNA miscelate di reazioni)	DNA polimerasi, Trascrittasi inversa, inibitori dell'RNasi, tampone e dNTPs, tampone a RNA incapsulato, sonde fluorescenti e corrispondenti primers per la rilevazione dell'RNA del virus della Sindrome Respiratoria Acuta Severa (SARS-CoV-2) e per il controllo interno			
Target	Fluoroforo sonda (colorante)	Eccitazione (nm)	Emissione (nm)	Gene target

ALLEGATO N. 3 di N. 5...
PAG. 8 di 22

Scheda del codice a barre Simplexa™ COVID-19 Direct	5 gene	FAM	495	520	5 gene
ORF1ab	JOE	520	548	ORF1ab	
Controllo Interno "RNA IC"	OG70	644	670	N/A	

Parametri specifici per il saggio, numero di lotto, data di scadenza

CONTROLLI POSITIVI: Simplexa™ Covid-19 Direct Positive Control (cod. MOL14160)

Il kit Simplexa™ Flu COVID-19 direct Positive Control Pack (MOL14160) può essere utilizzato come controllo esterno per il controllo qualità, la formazione o la verifica delle prestazioni. Ogni laboratorio deve stabilire i propri intervalli per il controllo qualità e la frequenza di tali controlli, in base alle leggi e ai regolamenti locali applicabili e alle buone pratiche di laboratorio standard.

CONSUMABILE DAD: Direct Amplification Disc (cod. MOL1455) per amplificazioni dirette in urgenza (Fig. 2).

I dischi DAD sono i supporti in cui vengono caricati i campioni da sottoporre a rapida analisi PCR Real Time e presentano una serie di camere di caricamento dei campioni, organizzate in "settori", ed una serie di camere di processamento disposte ad anello. Ciascuna camera di caricamento è collegata a una singola camera di processamento mediante un canale microfluidico stampato nel substrato del disco.

Il DAD ha 8 posizioni di lavoro utilizzabili anche singolarmente fino ad esaurimento dei settori disponibili. Essendo il disco dotato di codice a barre, è possibile riutilizzare tale consumabile più volte fino ad esaurimento delle postazioni disponibili, garantendo la massima tracciabilità.

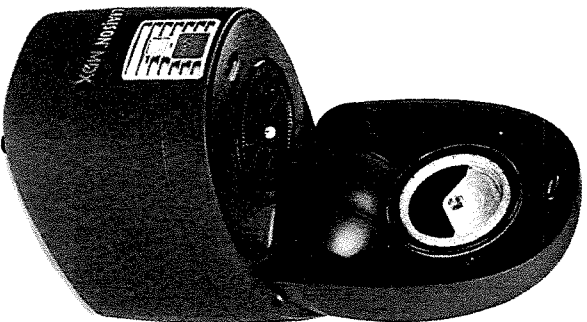
La confezione Direct Amplification Disc (cod. MOL1455) include 3 dischi DAD per l'esecuzione di 24 reazioni singole, eseguibili anche separatamente, riducendo gli ingombri e il volume dei rifiuti sanitari.



The Diagnostic Specialist

ASSICURAZIONE QUALITA'	
SISTORE	DMA
VERIFICA	PARALLELA
APPROVAZIONE	DMA el/aly

Scheda tecnica apparecchiatura LIAISON® MDX



The Diagnostic Specialist

ALLEGATO N. di N. ...
PAG. di ...

Informazioni Generali

Nome Commerciale :	LIAISON® MDX
Descrizione :	Termociclatore Real-Time per l'amplificazione degli acidi nucleici
Codice :	MOL1011
Fabbricante:	Diasorin S.p.A
Indirizzo Fabbricante :	Via Crescentino, snc 13040 Saluggia (VC) ITALIA
Distributore :	Diasorin S.p.A.
Indirizzo distributore :	Via Crescentino, snc 13040 Saluggia (VC) ITALIA
Anno di inizio commercializzazione :	2017

Il LIAISON® MDX è un rapido termociclatore per reazione a catena della polimerasi (PCR) in tempo reale utilizzato per l'identificazione degli acidi nucleici in campioni biologici.

Lo strumento impiega supporti a disco per contenere ed eseguire il trattamento dei campioni e utilizza un sistema di rilevazione fluorimetrica in tempo reale per identificare i target all'interno dei singoli pozzetti contenenti i campioni.

I parametri operativi dello strumento sono controllati mediante l'uso di un personal computer esterno e del relativo software LIAISON® MDX Studio.



The Diagnostic Specialist

Specifiche Tecniche LIAISON® MDX

Produttività :

Campioni	Universal Disc 1-96 campioni simultanei Direct Amplification Disc 1-8 campioni simultanei
Durata Ciclo	Processazione campioni con 45 cicli di amplificazione in meno di 50 minuti

Requisiti di alimentazione strumento:

Intervallo di Tensione in ingresso	220 V - 240 Volt c.a
Frequenza	50 - 60 Hertz
Corrente	2,4 Amp
Fusibile di alimentazione in ingresso	Fusibile a cartuccia ad azione rapida con corpo in vetro 250 V, 6,3 A, 5x20 mm

Specifiche strumento:

Classificazione Laser	Prodotto Laser di Classe I
Lunghezza d'onda	790-800 nm
Divergenza Fascio	17,31 °
Larghezza	207,1 mm (8,2 pollici)
Profondità/Lunghezza	313,5 mm (12,4 pollici)
Altezza	306,9 mm (12,1 pollici)
Peso	7,8 kg (16,9 lb), accessori esclusi
Rumorosità media	>68 db
Connettori esterni	Cavo USB 2.0 per il collegamento al computer host

Condizioni operative ambientali:

Altitudine	2000 metri (max)
Temperatura operativa	Da -10 a 50 °C
Temperatura di conservazione	Da -10 a 50 °C
Umidità relativa	Da 20 a 80% (senza condensa)
Inquinamento Livello	2
Installazione/sovratensione	Categoria II



The Diagnostic Specialist

Prestazioni di temperatura:

Intervallo di temperatura	Da temperatura ambiente a 99 °C ± 0,5 °C
Velocità di riscaldamento	5 °C/sec
Velocità di raffreddamento	4 °C/sec
Precisione	Valore tipico in saggi di controllo qualità 25 Ct ± 0,2 °C (a seconda del tipo di saggio e del sistema enzimatico)

Caratteristiche del modulo di rilevamento ottico:

Il LIAISON® MDX contiene quattro moduli di rilevamento ottico della fluorescenza. Ciascun modulo di rilevamento è composto da LED ad alta luminosità, filtri passa-banda di rilevamento e di eccitazione e una porta di un fascio di fibre ottiche di tipo multi-legged. Per il rilevamento di tutti i moduli è utilizzato un tubo fotomoltiplicatore singolo (PMT).

Modulo	Lunghezza d'onda d'eccitazione	Lunghezza d'onda di rilevamento
520	475 nm	530 nm
560	520 nm	560 nm
610	580 nm	610 nm
682	640 nm	682 nm

ALLEGATO N. 3 di N. 5
PAG. 10 di 20

Conformità dello strumento agli standard di sicurezza:

Lo strumento LIAISON® MDX è stato progettato e costruito in conformità alla Direttiva 98/79/CE per i Diagnostici in vitro (IVD).

Il LIAISON® MDX è conforme ai seguenti standard:

IEC 61010-1	Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio - Parte 1: Prescrizioni generali
IEC 61010-2-010	Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio - Parte 2-010: Prescrizioni particolari per apparecchi da laboratorio per il riscaldamento di materiali
IEC 61010-2-020	Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, di controllo e da laboratorio - Parte 2-020: Prescrizioni particolari per centrifughe da laboratorio
IEC 61010-2-101	Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio - Parte 2-101: Prescrizioni particolari per apparecchi medicali per la diagnosi in-vitro (IVD)
IEC 60825-1	Sicurezza dei prodotti laser - Parte 1: Classificazione degli apparecchi e requisiti
IEC 61326-1	Apparecchi elettrici di misura, controllo e laboratorio - Prescrizioni di compatibilità elettromagnetica - Parte 1: Prescrizioni generali

Il LIAISON® MDX è classificato come apparecchio da laboratorio e reca il marchio UL con le indicazioni "C" e "US" in base alla conformità agli standard UL 61010-1 e CSA 22.2 N. 61010-1-04.

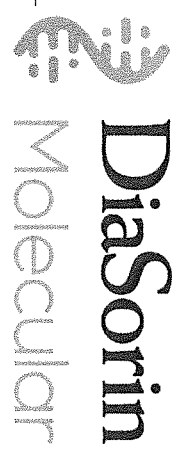
ALLEGATO N. 3 di N. 5
PAG. 11 di 28



Simplexa™ COVID-19 Positive Control Pack

REF MOLA160
 Rev. 01
 (italiano)

Per uso diagnostico in vitro
 Solo su prescrizione medica



USO PREVISTO
 Simplexa™ COVID-19 Positive Control Pack di Diasorin Molecular è destinato all'uso come controllo per il kit Simplexa™ COVID-19 Direct sullo strumento LAISON® MDX. Questo controllo non è destinato all'uso con altri saggi o sistemi.

MATERIALI FORNITI
 Al ricevimento del materiale, conservarlo a temperature comprese tra -10 e -30 °C (non utilizzare un congelatore no-frost). Ogni flaconcino contiene materiale sufficiente per un singolo utilizzo. Utilizzare entro trenta (30) minuti dallo scongelamento.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Nome del componente	REF	Descrizione	Colore del tappo	Numero di flaconcini	Reazioni per flaconcino/Kit	Volume per flaconcino
Simplexa™ COVID-19 Direct Positive Control	MOL4161	Frammento genico sintetico corrispondente alle regioni target della ORF1ab e del gene S di SARS-CoV-2 in UTM	Rosso	10	1/10	50 µL

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Simplexa™ COVID-19 Direct kit (REF MOLA160).
- LAISON® MDX con software LAISON® MDX Studio Software versione 1.1 o superiore.
- Kit Direct Amplification Disc (REF MOL1455).
 - Direct Amplification Discs per utilizzo su LAISON® MDX.
 - Pipetta a volume fisso da 50 µL (pipetatore ergonomico a volume fisso e ad elevate prestazioni VWR Signature™, modello VWR FE50 o equivalente).
 - Puntali per pipette monouso, sterili e privi di nucleasi con filtri.
 - Congelatore (scongeliamento manuale) impostato tra -10 e -30 °C (per la conservazione, in condizioni di congelazione, della confezione dei controlli).
 - Guanti monouso senza talco.

MATERIALI RACCOMANDATI

Universal Transport Media (UTM), o Universal Viral Transport (UVT, BD), Remel M5, Remel M6, Copan Eswab™ (Liquid Amies), Copan MSwab™, 0.3% Sodium Chloride da utilizzare come controllo senza template (NTC).

DURATA E USO

- Conservare i controlli a temperature comprese tra -10 e -30 °C (non usare un congelatore no-frost).
- Non utilizzare il controllo dopo la data di scadenza.
- Lasciare scongelare i controlli a temperatura ambiente (tra 18 e 25 °C circa) prima dell'uso.
- Non ricongelare.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Solo per uso in laboratorio.
- Solo per uso professionale.
- Indossare dispositivi di protezione individuale quali, a titolo esemplificativo ma non limitativo, guanti e camice da laboratorio. Lavarsi bene le mani una volta terminato il test.
- La contaminazione dei campioni dei pazienti o dei reagenti può determinare risultati errati. Utilizzare buone pratiche di laboratorio e controllare il flusso di lavoro.
- Non pipettare a bocca.
- Non fumare, bere, mangiare, maneggiare leniti a contatto o truccarsi nelle aree in cui sono in uso i reagenti del kit o i campioni umani.

ISTRUZIONI PER L'USO

- IMPOSTAZIONE DELLO STRUMENTO PER LA PCR IN TEMPO REALE**
 - Fare riferimento al manuale per l'operatore di LAISON® MDX per informazioni dettagliate su come configurare il software LAISON® MDX Studio per aggiungere la definizione di un saggio e per impostare e analizzare le sessioni su LAISON® MDX.

2. CARICAMENTO DEL DIRECT AMPLIFICATION DISC E AMPLIFICAZIONE MEDIANTE PCR IN TEMPO REALE

NOTA: Non è necessario effettuare l'estrazione del controllo prima della fase di amplificazione mediante PCR.

- Selezionare i controlli da analizzare
- Scongeliare i flaconcini di miscela di reazione e Positive Control a temperatura ambiente (in un intervallo compreso tra 18 e 25 °C circa). Scongeliare un (1) flaconcino di miscela di reazione per ogni campione o controllo da analizzare.
- Effettuare la lettura del codice a barre del flaconcino o del cartoncino con codice a barre di Simplexa™ COVID-19 Direct Reaction Mix.
- Effettuare la lettura del codice a barre del Direct Amplification Disc (DAD).
- Effettuare la lettura e digitare il numero identificativo di ogni controllo.
- Staccare il foglio adesivo, un settore per volta, per esporre i pozzetti Campione (SAMPLE) e Reazione (R) senza rimuovere completamente il foglio di copertura adesivo (Figura 1 e 2). Evitare di toccare il lato inferiore del foglio che entrerà in contatto con i pozzetti e la superficie del disco.
- Verificare che la miscela di reazione sia completamente scongelata. Centrifugare brevemente le provette se necessario.
- Utilizzare la pipetta a volume fisso per trasferire 50 µL della miscela di reazione nel pozzetto Reazione (R).
- Utilizzare la pipetta a volume fisso per trasferire 50 µL del controllo positivo o del campione nel pozzetto Campione (SAMPLE).
- Coprire e sigillare i pozzetti con il foglio adesivo precedentemente staccato, premendo con fermezza in prossimità del bordo del disco. Se il foglio originale è lacerato, non caricare i pozzetti nel settore.
- Rimuovere con cautela la linguetta della copertura a livello della perforazione.
- Ripetere i passaggi da 6 a 11 per i fl. controlli successivi.
- Caricare il Direct Amplification Disc sigillato su LAISON® MDX e avviare la sessione.

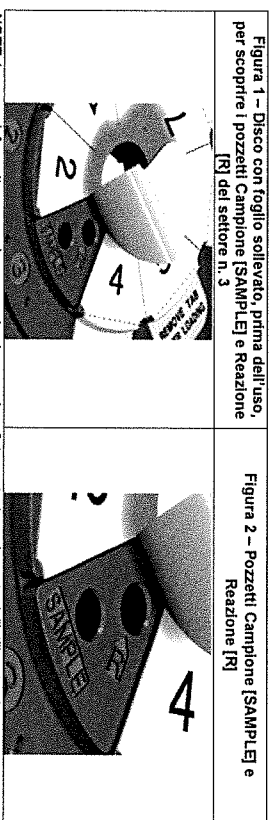


Figura 1 – Disco con foglio sollevato, prima dell'uso, per scoprire i pozzetti Campione [SAMPLE] e Reazione [R] del settore n. 3

Figura 2 – Pozzetti Campione [SAMPLE] e Reazione [R]

NOTE La scopo informativo – non è necessaria alcuna azione/interpretazione da parte dell'utilizzatore). I kit Diasorin Molecular possono contenere diversi numeri di versione delle definizioni del saggio. In presenza di un numero di versione, esso verrà aggiunto alla denominazione del saggio, ad esempio "Sample V1D Assay Z.". Se esistono più versioni, il software utilizza automaticamente la definizione del saggio associata al numero di lotto scansionato.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Nella tabella qui di seguito sono indicati gli intervalli che sono stati determinati per il controllo di qualità. Se i controlli non rientrano in questi parametri, i risultati del paziente devono essere considerati non validi e il saggio va ripetuto. È possibile utilizzare il Simplexa™ COVID-19 Positive Control Pack come controllo esterno per il controllo di qualità, la formazione o la verifica delle prestazioni. Ogni laboratorio deve stabilire i propri intervalli per il controllo di qualità e la frequenza di tali controlli, in base alle leggi e ai regolamenti locali applicabili e alle buone pratiche di laboratorio standard.

Risultati attesi per il controllo di qualità

Tipo di controllo	ORF1ab target	Gene S target	RNA di Controllo Interno (RNA IC)
Simplexa™ COVID-19 Positive Control ¹	Rilevato	Rilevato	Non applicabile ²
No Template Control (NTC)	Non rilevato	Non rilevato	Valido

¹ I valori tipici del CI per il controllo positivo sono compresi fra Z2 e Z3.
² Non è necessaria la rilevazione dell'RNA di controllo interno (RNA IC) Simplexa™ affinché il risultato sia valido.

LIMITAZIONI

- Solo per uso diagnostico *in vitro*.
- Solo per uso professionale.
- Questo controllo non è destinato all'uso nei test di screening dei donatori.
- Questo controllo è stato studiato utilizzando il kit Simplexa™ COVID-19; non è pertanto destinato all'uso con altre metodologie.

GLOSSARIO*

	Attenzione, consultare la documentazione allegata.		Telefono
	Consultare le istruzioni per l'uso		Fax
	Proteggere dalla luce solare		Per dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>
	Contenuto sufficiente per <-> test		Numero di catalogo
	Limiti di temperatura		Revisione
	Produttore		Codice del lotto
	Utilizzare entro		Controllo Positivo
	Non riutilizzare		Contenuto del Kit
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Solo su prescrizione

* ISO 15223-1

Il glossario dei simboli è disponibile in formato elettronico sul sito www.DiaSorin.com

RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO
 DiaSorin S.p.A. - Via Crescentino snc - 13040 Sauggia (VC) - Italia
 Visitate il nostro sito web all'indirizzo www.DiaSorin.com

IFUC:IT.MOL.4160
 Rev. 01
 Data di redazione: 20 Marzo 2020
 DiaSorin Molecular LLC
 11331 Valley View Street
 Cypress, California 90630
 U.S.A.

Simplexa™ COVID-19 Direct

REF MOL4150

Rev. 01
(italiano)

Saggio RT-PCR in tempo reale per il rilevamento qualitativo in vitro dell'RNA del virus Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) viral RNA

Per uso diagnostico in vitro
Solo su prescrizione medica



USO PREVISTO

Il saggio Simplexa™ COVID-19 Direct di Diasorin Molecular è un test di RT-PCR in tempo reale inteso per essere utilizzato in combinazione con lo strumento LIAISON® MDX per il rilevamento qualitativo in vitro dell'acido nucleico del virus Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) in tamponi nasofaringei (NPS) di individui sospetti di COVID-19 dai propri assistenti sanitari. Il test Simplexa™ COVID-19 Direct è un aiuto nella diagnosi dell'infezione da SARS-CoV-2.

SINOSI E SPIEGAZIONE

Il virus SARS-CoV-2 (anche chiamato COVID-19) è un beta coronavirus appartenente alla famiglia dei Coronavirus, così denominati per la caratteristica morfologia a corona della superficie. Ci sono quattro sotto gruppi principali di coronavirus, conosciuti come alfa, beta, gamma e delta. I coronavirus comuni negli uomini sono il 229E (alfa coronavirus), NL63 (alfa coronavirus), OC43 (beta coronavirus) e HKU1 (beta coronavirus), e causano solitamente problemi da lievi a moderati alle vie respiratorie superiori, simili ai comuni raffreddore e influenza. Altri coronavirus umani come MERS-CoV (il beta coronavirus che causa la sindrome respiratoria del Medio Oriente) e SARS-CoV (il beta coronavirus che causa la sindrome respiratoria severa acuta, o SARS) hanno causato malattie respiratorie più severe con tassi più elevati di mortalità. SARS-CoV-2 è un nuovo coronavirus che causa la malattia COVID-19 (Coronavirus Infectious Disease). SARS-CoV-2 è stato responsabile di un outbreak all'inizio di Dicembre 2019 nella città di Wuhan, Provincia di Hubei, in Cina e si è diffuso a livello globale, venendo di conseguenza definito responsabile di pandemia dall'Organizzazione Globale della Sanità (WHO)^{2,4}. Pazienti affetti da COVID-19 hanno malattie respiratorie da lievi a severe con febbre, tosse e respiro corto e, in alcuni pazienti, complicazioni quali polmonite bilaterale⁵.

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

Il saggio Simplexa™ COVID-19 Direct di Diasorin Molecular è un test di RT-PCR in tempo reale che consente l'amplificazione diretta dell'RNA del Coronavirus SARS-CoV-2 da campioni nasofaringei (NPS). Il sistema comprende: il saggio Simplexa™ COVID-19 Direct, lo strumento LIAISON® MDX (con il software LIAISON® MDX Studio), il disco Direct Amplification Disc e gli accessori associati.

Nel saggio Simplexa™ COVID-19 Direct, sonde fluorescenti vengono utilizzate congiuntamente a primers specifici per l'amplificazione del RNA virale di SARS-CoV-2 e del RNA del controllo interno. Il saggio è mirato a due regioni del genoma del virus SARS-CoV-2 corrispondenti alla regione ORF1ab e al gene S. Entrambi i target sono specifici per la rilevazione del virus SARS-CoV-2. Il gene S codifica per la glicoproteina "Spike" del virus SARS-CoV-2, mentre la regione ORF1ab codifica per una proteina di struttura più conservata ed è conseguentemente meno suscettibile ai fenomeni di ricombinazione. L'uso dell'RNA di controllo interno permette di rilevare il mancato funzionamento e/o l'induzione della RT-PCR.

MATERIALI FORNITI

Il kit Simplexa™ COVID-19 Direct contiene reagenti sufficienti per 24 reazioni. Al ricevimento del materiale, conservare a temperature comprese tra -10 °C e -30 °C (non utilizzare un congelatore no-frost). Ogni flaconcino contiene materiale sufficiente per un singolo utilizzo. Utilizzare entro trenta (30) minuti dalla rimozione dal congelatore.

DESCRIZIONE DEL KIT

Nome del Componente	REF	SIMBOLO CE	Nome	Colore	Numero di	Reazioni per	Volume per
Simplexa™ COVID-19 Direct Reaction Mix	MOL4151	SULL'ETICHETTA	REAG	C	Co19	del tappo	flaconcino
						flaconcino	flaconcino/kit
						24	1/24
							50 µL



DESCRIZIONE DEI COMPONENTI

Nome del componente	Contenuto			
Simplexa™ COVID-19 Direct Reaction Mix (RM) (Miscela di Reazione)	DNA polimerasi, trascrittasi inversa, inibitore delle RNasi, buffer e dNTPS, tampone RNA, incapsulato, sonde fluorescenti e primer forward e reverse specifici per la rilevazione del RNA virale SARS-CoV-2 e del controllo interno (IC)	Fluoroforo	Excitazione (nm)	Emissione (nm)
	Bersaglio	Fluoroforo	Excitazione (nm)	Emissione (nm)
	Gene S	FAM	495	520
	ORF1ab	JOE	520	548
	Controllo interno RNA (IC)	Q670	644	670
				N/A

Scheda del codice a barre Simplexa™ COVID-19 Direct

Parametri specifici per il saggio e informazioni relative al lotto.

MATERIALI FORNITI SEPARATAMENTE

- Kit Direct Amplification Disc (REF MOL1455)
 - Direct Amplification Discs per utilizzo su LIAISON® MDX

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- LIAISON® MDX con software LIAISON® MDX Studio versione 1.1 o superiore
- Contenitore del controllo positivo Simplexa™ COVID-19 Positive Control Pack (REF MOL4160).
- Pipetta a volume fisso da 50 µl (VWR Signature™ Fixed Volume Ergonomic High-Performance Pipettor Model VWR FES0 o equivalente)
- Puntali con filtro per pipetta monouso, sterili e privi di nucleasi (si raccomanda l'uso di puntali Extra Long z 91 mm per pipettare direttamente dalle provette di raccolta primarie dei tamponi nasofaringei)
- Congelatore (scongeleramento manuale) impostato tra -10 e -30 °C (per la conservazione, in condizioni di congelazione, dei componenti del kit e dei campioni)
- Frigorifero da 2 °C a 8 °C (per i campioni)
- Guanti monouso senza talco
- Vortex per il mixing dei reagenti
- Centrifuga per la raccolta del contenuto sul fondo della provetta

MATERIALI RACCOMANDATI

- Universal Transport Media (UTM, Copan) or Universal Viral Transport (UVT, BD), Remel M5, Remel M6, Copan Eswab™ (Liquid Amies), Copan MSwab™, 0.9% Sodium Chloride to be used as a No Template Control (NTC).

MANIPOLAZIONE E STOCCAGGIO DEI REAGENTI

- Conservare i reagenti ad una temperatura compresa tra -10 e -30 °C (non usare un congelatore no-frost).
- Prima dell'uso, lasciare scongelare i reagenti a temperatura ambiente (tra 18 e 25 °C circa).
- Non utilizzare i kit o i reagenti dopo la data di scadenza.
- Dopo aver tolto dal congelatore la miscela di reazione, iniziare i test entro 30 minuti.
- Non agitare sul vortex la miscela di reazione.
- Non ricongelare la miscela di reazione.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Per uso diagnostico in vitro.
- Per esclusivo uso professionale.
- Per uso ai di fuori degli Stati Uniti.

ALLEGATO N. 3 di N. 5
PAG.15..... di 23

Simplexa™ COVID-19 Direct

Page 2



4. Durante la manipolazione dei reagenti del kit e delle apparecchiature, indossare dispositivi di protezione individuale quali, in modo non limitativo, guanti e camicia da laboratorio. Lavarsi bene le mani una volta terminato il test.
5. Non pipettare con la bocca.
6. Non fumare, bere, mangiare, manipolare leniti a contatto o truccarsi nelle aree in cui si stiano utilizzando i reagenti del kit e/o campioni.
7. Smettere i reagenti del kit non utilizzati e i campioni in base alle normative locali, provinciali e nazionali.
8. Trattare tutti i campioni e tutti i dischi come materiali in grado di trasmettere agenti infettivi.
9. La contaminazione dei campioni o dei reagenti può determinare risultati errati. Utilizzare buone pratiche di laboratorio e controllare il flusso di lavoro.
10. Utilizzare unicamente il protocollo descritto nel presente foglio illustrativo. Ogni deviazione dal protocollo o l'uso di tempi o temperature diversi da quelli specificati possono comportare risultati errati.
11. L'allesimento del saggio deve essere eseguito a temperatura ambiente (in un intervallo compreso tra 18 e 25 °C).
12. Utilizzare pipette calibrate a volume fisso o equivalenti per trasferire il campione e la miscela di reazione.
13. Evitare di toccare il lato inferiore del foglio che entrerà in contatto con i pozzetti e con la superficie del disco.
14. Per prevenire potenziali risultati errati, verificare che il campione e i reagenti vengano dispersi nei corrispondenti pozzetti di destinazione.
15. Terminato il caricamento, applicare il foglio adesivo sui set di pozzetti per il campione (SAMPLE) e per la miscela di reazione (R) prima di procedere all'apertura del foglio adesivo corrispondente ai set di pozzetti per il campione e la miscela di reazione adiacenti.
16. Avviare la sessione entro 30 minuti dal momento in cui si toglie la miscela di reazione dal congelatore.
17. Non tentare di rimuovere il foglio adesivo di copertura dai settori del disco già utilizzati e non tentare di riutilizzare i pozzetti per il campione e per la miscela di reazione utilizzati in analisi precedenti.
18. I dischi possono essere riutilizzati fino al completamento di tutti e 8 i pozzetti. Smettere i dischi usati senza rimuovere il foglio di copertura in un contenitore per rifiuti a rischio biologico.
19. Dopo ogni utilizzo conservare il Direct Amplification Disc in posizione orizzontale con il foglio numerato rivolto verso l'alto.
20. Conservare i reagenti al riparo dalla luce.
21. La miscela di reazione contiene una percentuale di glicerolo > 1%. In caso di inalazione o contatto con la pelle, adottare le misure di primo soccorso.
22. Se la confezione o il contenuto del kit appaiono rotti o danneggiati, non utilizzarli e contattare DiASorin Molecular. I recapiti si trovano nell'ultima pagina di questo documento.
23. La matrice spettrale (Spectral matrix) deve essere installata in ogni LIAISON® MDX e non deve essere modificata a meno che DiASorin Molecular non fornisca un codice QR aggiornato per lo strumento. La matrice spettrale è specifica per ogni LIAISON® MDX. La matrice spettrale è stata fornita con lo strumento LIAISON® MDX sulla copertina del manuale dell'hardware di LIAISON® MDX. Se non si può scansionare o non si trova l'etichetta della matrice, contattare DiASorin Molecular. I recapiti si trovano nell'ultima pagina di questo documento.
24. Se si modifica o se non si installa la matrice spettrale si possono ottenere risultati errati.

ISTRUZIONI PER L'USO

A. RACCOLTA E MANIPOLAZIONE DEI CAMPIONI

I tipi di campione accettabili comprendono i tamponi nasofaringei (NFS) in approssimativamente 3 ml di Universal Transport Media (BD, VTM), Remel M5, Remel M6, Copan, Eswab™ (Liquid Amies), Puritan UniTrans-RT® Transport System o 0,3% Sodium Chloride. Utilizzare solo tamponi con punta sintetica (ad es. dacron, nylon, o rayon) e asta in alluminio o plastica. Non utilizzare tamponi in alginate di calcio, poiché possono contenere sostanze che inibiscono il test PCR.

B. IMPOSTAZIONE DELLO STRUMENTO PER LA PCR IN TEMPO REALE

Fare riferimento al manuale per l'operatore di LIAISON® MDX per configurare il software LIAISON® MDX Studio e per aggiungere la definizione di un saggio, la sua impostazione e le sessioni analitiche su LIAISON® MDX.

C. CARICAMENTO DEL DISCO AD AMPLIFICAZIONE DIRETTA ED AMPLIFICAZIONE PCR IN TEMPO REALE

- NOTA:** Non è necessario efiletuare l'istruzione del campione prima della fase di amplificazione mediante PCR.
1. Selezionare i campioni da analizzare.
 2. Scongliare i flaconcini di miscela di reazione a temperatura ambiente (in un intervallo compreso tra 18 e 25 °C circa). Scongliare un flaconcino di miscela di reazione per ogni campione o controllo da analizzare.
 3. Efiletuare la lettura del codice a barre del flaconcino di miscela di reazione Simplexax™ COVID-19 Direct e della card con codice a barre.
 4. Efiletuare la lettura del codice a barre del Direct Amplification Disc (DAD).
 5. Efiletuare la lettura o digitare il numero identificativo di ogni campione.

6. Staccare il foglio adesivo, un pozzetto per volta, per esporre i pozzetti dei campioni (SAMPLE) e della miscela di reazione (R) senza rimuovere completamente il foglio di copertura adesivo (Figura 1 e 2). Evitare di toccare il lato inferiore del foglio che entrerà in contatto con i pozzetti e la superficie del disco.
7. Verificare che la miscela di reazione sia completamente scongelata. Centrifugare brevemente le provette se necessario. (Non agitare sul vortex la miscela di reazione)
8. Utilizzare la pipetta a volume fisso per trasferire 50 µl della miscela di reazione nel pozzetto Reazione (R).
9. Utilizzare la pipetta a volume fisso per trasferire 50 µl di campioni o controlli: pipettare il campione o il controllo nel pozzetto Campione (SAMPLE).
10. Coprire il settore sigillando i pozzetti con il foglio adesivo precedentemente staccato, premendo con fermezza in prossimità del bordo del settore. Se il foglio originale è incrociato, non caricare i pozzetti nel settore. Caricare un altro settore.
11. Rimuovere la linguetta della copertura del foglio lungo la perforazione.
12. Ripetere i passaggi da 6 a 11 per (4) campioni/ successivi.
13. Caricare il Direct Amplification Disc sigillato su LIAISON® MDX e avviare la sessione.

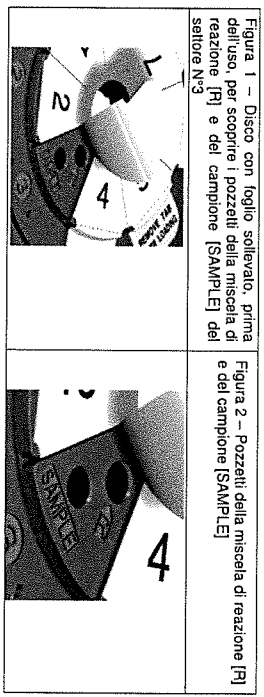


Figura 1 – Disco con foglio sollevato, prima dell'uso, per scoprire i pozzetti della miscela di reazione (R) e del campione (SAMPLE) del settore N°3

Figura 2 – Pozzetti della miscela di reazione (R) e del campione (SAMPLE)

NOTE (a scopo informativo – non è necessaria alcuna azione/interpretazione da parte dell'utilizzatore):
 I kit DiASorin Molecular possono contenere diversi numeri di versione delle definizioni del saggio. In presenza di un numero di versione, esso verrà aggiunto alla definizione del saggio, ad esempio "Sample V1D Assay.2". Se esistono più versioni, il software utilizza automaticamente la definizione del saggio associata al numero di lotto scansionato.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Simplexax™ COVID-19 Positive Control Pack (MOL-4160) può essere utilizzato come controllo esterno per il controllo qualità, per training o per la verifica delle prestazioni. Ogni laboratorio deve stabilire i propri intervalli per il controllo qualità e la frequenza di tali controlli, in base alle leggi e ai regolamenti locali applicabili e alle buone pratiche standard di laboratorio. Fare riferimento al foglio illustrativo del Simplexax™ COVID-19 Positive Control Pack (IFUC.IT/MOL-4160) per le istruzioni relative all'esecuzione del controllo positivo.

Risultati attesi per il controllo di qualità.

Tipo di Controllo	ORF-tab target	S gene target	RNA Controllo Interno (RNA IC)
Simplexax™ COVID-19 Positive Control	Positive	Positive	Non applicabile ²
Controllo senza template (NT)	Negative	Negative	Valido

¹ I valori di Ct per il Controllo Interno sono tipicamente compresi tra 22 e 23.
² La rilevazione del controllo Simplexax™ RNA Internal Control (RNA IC) non è richiesta per avere un risultato valido quando le sequenze di SARS-CoV-2 sono rilevate.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Al termine della sessione, il software interpreta e mostra automaticamente i risultati.

1. Per ogni ID di campione (ID del campione) inserito, il software presenta un risultato ["Detected" (Rilevato), "Not detected" (Non rilevato) o "Invalid" (Non valido)], "EC500, EC505 o EC515" per SARS-CoV-2 RNA.

Risultati		Interpretation
SARS-CoV-2 Target	S gene	
ORF1ab	Positive	Il risultato indica la presenza del SARS-CoV-2 RNA nel campione.
Positive	Positive	Il risultato indica la presenza del SARS-CoV-2 RNA nel campione.
Positive	---	Il risultato indica la presenza del SARS-CoV-2 RNA nel campione.
---	Positive	Il risultato indica l'assenza del SARS-CoV-2 RNA nel campione.
Negative	Negative	Il risultato indica l'incapacità di determinare in modo conclusivo la presenza o l'assenza del SARS-CoV-2 RNA nel campione. Questo risultato può essere dovuto a 1) fallimento del controllo interno (CI), o 2) fallimento nel rilevare un volume sufficiente di campione. Il campione deve essere ritestato.
Invalid	Invalid	Il risultato indica l'incapacità di determinare in modo conclusivo la presenza o l'assenza del SARS-CoV-2 RNA nel campione. Questo risultato può essere dovuto a 1) fallimento del controllo interno (CI), o 2) fallimento nel rilevare un volume sufficiente di campione. Il campione deve essere ritestato.
EC500	EC500	Errore di elaborazione dei dati a causa di rumore di fondo o amplificazione debole o tardiva del segnale. Ripetere l'analisi del campione. Se il problema persiste, contattare il servizio di assistenza tecnica.
EC505	EC505	Informazioni insufficienti per determinare la presenza o assenza di amplificazione. Se il problema persiste, contattare il servizio di assistenza tecnica.
EC515	EC515	L'amplificazione del controllo interno non rientra nelle specifiche. Il risultato non è valido. Ripetere l'analisi del campione. Se il problema persiste, contattare il servizio di assistenza tecnica.

*Nel caso in cui uno dei target SARS-CoV-2 sia positivo ed uno dei target SARS-CoV-2 sia negativo, è possibile che 1) il campione sia a concentrazione vicina al limite inferiore al limite di rilevazione dei test, 2) sia presente una mutazione in uno dei due target o 3) altri fattori.

2. Se necessario, stampare il report.

3. Se necessario, esportare i risultati.

RISULTATI NON VALIDI

In caso di risultato "Non valido", analizzare nuovamente il campione con un nuovo liconorin di miscela di reazione proveniente dallo stesso kit o da un nuovo kit. Se non si riesce a risolvere il problema, contattare il reparto del servizio tecnico di DiaSorin Molecular. I recapiti si trovano nell'ultima pagina di questo documento.

LIMITAZIONI

1. Solo per uso diagnostico *in vitro*.
2. Per esclusivo uso professionale.
3. Solo per esportazione.
4. Risultati falsi negativi possono verificarsi se il virus è presente a livelli inferiori alla sensibilità analitica del saggio o se il virus presenta mutazioni, inserzioni, delezioni o rearrangimenti.
5. Come per altri test, risultati falsi positivi possono verificarsi. In alcuni scenari, può essere indicato ripetere il test o eseguirlo con un dispositivo diverso.
6. Questo è un test qualitativo e non fornisce informazioni sul valore quantitativo dei microrganismi rilevati presenti.
7. Le informazioni contenute nel codice a barre del kit possono essere trasferite al software LAISON® MDX Studio solo mediante un lettore di codice a barre. Se il lettore non funziona, o se, per qualsiasi altra ragione, non si riesce a trasferire le informazioni, contattare il servizio di assistenza tecnica di DiaSorin Molecular.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

VALUTAZIONE CLINICA

Le performance cliniche del saggio Simplexa™ COVID-19 Direct sono state stabilite in una valutazione clinica multicentrica. Campioni fesshi nasostringenti sono stati testati con il saggio Simplexa™ COVID-19 Direct a tre (3) diversi siti clinici da Febbraio 2020 a Marzo 2020. Per ciascun sito è stato utilizzato un diverso metodo di comparazione. Il Sito 1 ed il Sito 3 hanno usato lo stesso metodo di comparazione, mentre il Sito 2 ne ha utilizzato uno differente.

Sito	Saggio	Comparatore		Concordanza* N/N (%)	
		Positivo (+)	Negativo (-)	PPA (%)	NPA (%)
Sito 1	Positivo (+)	1	0	1/1 (100%)	20/20 (100%)
	Negativo (-)	0	20		
	Totale Sito	1	20		
Sito 2	Positivo (+)	11	0	11/11 (100%)	0/0 (100%)
	Negativo (-)	0	0		
	Totale Sito	11	0		
Sito 3	Positivo (+)	40	0	40/40 (100%)	36/36 (100%)
	Negativo (-)	0	36		
	Totale Sito	40	36		

* PPA (Positive Percent Agreement) = concordanza percentuale positiva, NPA (Negative Percent Agreement) = concordanza percentuale negativa.

RIPRODUCIBILITÀ

La riproducibilità per i test Simplexa™ COVID-19 Direct è stata valutata. Tre (3) centri di investigazione hanno verificato la riproducibilità, tra centri, tra giorni, e la riproducibilità totale. Il pannello include il controllo positivo (PC), il controllo negativo, e due (2) campioni aggiunti al tampone nasostringente negativo in medium di trasporto universale (UTM). I due (2) campioni sono un basso positivo (LP) e uno medio positivo (MP) per SARS-CoV-2. I test sono stati eseguiti in quadruplicato per tre (3) giorni consecutivi. Per ciascun centro un (1) operatore ha eseguito i test su uno (1) strumento LAISON® MDX. Un totale di tre (3) strumenti LAISON® MDX sono stati usati per la valutazione. I risultati che combinano tutti i centri sono riportati nella tabella sottostante. I risultati dimostrano la riproducibilità del saggio Simplexa™ COVID-19 Direct, con un coefficiente di variazione tra 0,9% e 2,2%.

Riproducibilità dei test Simplexa COVID-19 Direct

Campione	% concordanza con l'atteso	Ct medio	% CV tot	% concordanza con l'atteso	Ct medio	% CV tot	% concordanza con l'atteso	Ct medio	% CV tot
SARS-CoV-2 LP	100,0% (36/36)	29,6	2,2	100,0% (36/36)	29,9	1,2	100,0% (36/36)	31,1	1,3
SARS-CoV-2 MP	100,0% (36/36)	28,6	2,1	100,0% (36/36)	29,0	1,1	100,0% (36/36)	31,1	1,3
Negative	100,0% (36/36)	0,0	NA	100,0% (36/36)	0,0	NA	100,0% (36/36)	31,1	1,7
Positive Control	100,0% (36/36)	27,1	2,2	100,0% (36/36)	27,2	0,9	100,0% (36/36)	31,1	2,2
Concordanza tot	100,0% (144/144)			100,0% (144/144)			100,0% (143/143)		
*la rilevazione dell'RNA di controllo interno di Simplexa™ (RNA ID) non è necessaria per avere un risultato valido, quando SARS-CoV-2 è rilevato.		95% CI: 97,4% to 100,0%		95% CI: 97,4% to 100,0%		95% CI: 97,4% to 100,0%		95% CI: 97,4% to 100,0%	

SENSIBILITÀ ANALITICALE/LIMITE DI RILEVAZIONE

Il limite di rilevazione (LOD, Limit of Detection) viene definito come la minor concentrazione di RNA genomico virale quantificato in copie/ml a cui è 95% dei replicati testati risulta positivo. Inizialmente, il limite di rilevazione (LOD) è stato preliminarmente stabilito testando diluzioni seriali del genoma RNA virale SARS-CoV-2 in cinque (5) replicati. La concentrazione cui passa a cui tutti i replicati sono risultati positivi e' stata interpretata come il LOD preliminare. Il limite di rilevazione (LOD) e' stato quindi

ALLEGATO N. 3 di N. 5
PAG. 16 di 20

Il limite di rilevazione finale (LOD), in base all'interpretazione dei risultati, e' di 500 copie/ml.

COVID-19 RNA genomico Copies/mL	Interpretazione	Sensibilita' analitica/limite di rilevazione			
		S gene (FAM)	ORF1ab (JOE)		
		% Rilevazione (# Rilevati / # Testati)	Ci medio \pm SD (%CV)	% Rilevazione (# Rilevati / # Testati)	Ci medio \pm SD (%CV)
2000	100% (48/48) Positivi	100% (48/48)	31.0 \pm 0.64 (2.1%)	100% (48/48)	31.3 \pm 0.74 (2.4%)
1000	100% (48/48) Positivi	95.8% (46/48)	32.4 \pm 1.01 (3.1%)	93.8% (45/48)	32.7 \pm 1.08 (3.3%)
500	100% (48/48) Positivi	95.8% (46/48)	33.4 \pm 1.31 (3.9%)	70.8% (34/48)	33.9 \pm 0.98 (2.9%)

REATTIVITA' / INCLUSIVITA'

L'analisi di inclusivita' dei primer e probe usati nei test Simplexa™ COVID-19 Direct sono stati valutati attraverso analisi *in silico*. Entrambi i set di primer e probe disegnati per i geni ORF1ab e S sono stati allineati contro tutte le sequenze del genoma del virus SARS-CoV-2 disponibili. L'analisi ha dimostrato che le regioni riconosciute dai primer e probes disegnate hanno 100% di omologia con tutte le sequenze disponibili per SARS-CoV-2 nei database e nelle banche dati del National Center for Biotechnology Information (NCBI) and Global Initiative on Sharing Avian Influenza Data (GISAID).

Database	Omologia per ORF1ab		Omologia per S gene	
	Primers (%)	Probe (%)	Primers (%)	Probe (%)
NCBI	52/52 (100%)	52/52 (100%)	53/53 (100%)	53/53 (100%)
GISAID	352/352 (100%)	350/352 (99%)*	364/364 (100%)	364/364 (100%)

CROSS-REATTIVITA'

La cross-reattivita' dei test Simplexa™ COVID-19 Direct e' stata valutata usando sia l'analisi *in silico*, sia testando sperimentalmente l'intero organismo o l'acido nucleico purificato dagli altri organismi strettamente correlati. I campioni per i test di laboratorio sono stati preparati aggiungendo il genoma purificato dell'isolato virale/analitico coltivato e inattivato (i.e. minimo 10⁶ CFU/ml per i batteri e minimo 10⁵ TCID50 mL or PFU/mL per i virus), in matrice negativa (UTM) e determinando la cross-reattivita' sulla base di tre replicati. Ai campioni di UTM contenenti RNA estratto e stato aggiunto RNasin®. I risultati di cross-reattivita' sia *in silico* che sperimentali, sono raccolti nella tabella sottostante.

Microorganismo	Analisi di cross-reattivita' <i>In silico</i>	
	Analisi <i>in silico</i> per determinare l'identita' % target: ORF1ab	Analisi <i>in silico</i> per determinare l'identita' % target: S gene
Human coronavirus 229E	Nessun allineamento trovato	Nessun allineamento trovato
Human coronavirus OC43	Nessun allineamento trovato	Nessun allineamento trovato
Human coronavirus HKU1	Nessun allineamento trovato	Nessun allineamento trovato
Human coronavirus NL63	Nessun allineamento trovato	Nessun allineamento trovato
SARS-coronavirus*	90%	80%
MERS-coronavirus	Nessun allineamento trovato	Nessun allineamento trovato
Adenovirus C	Nessun allineamento trovato	Nessun allineamento trovato
Human Metapneumovirus (hMPV)	Nessun allineamento trovato	Nessun allineamento trovato

Microorganismo	Analisi <i>in silico</i> per determinare l'identita' % target: ORF1ab	Analisi <i>in silico</i> per determinare l'identita' % target: S gene
Parainfluenza virus 1	Nessun allineamento trovato	Nessun allineamento trovato
Parainfluenza virus 2	Nessun allineamento trovato	Nessun allineamento trovato
Parainfluenza virus 3	Nessun allineamento trovato	Nessun allineamento trovato
Parainfluenza virus 4	Nessun allineamento trovato	Nessun allineamento trovato
Influenza A	Nessun allineamento trovato	Nessun allineamento trovato
Influenza B	Nessun allineamento trovato	Nessun allineamento trovato
Enterovirus (e.g. EV69)	Nessun allineamento trovato	Nessun allineamento trovato
Respiratory Syncytial Virus	Nessun allineamento trovato	Nessun allineamento trovato
Rhinovirus	Nessun allineamento trovato	Nessun allineamento trovato
Chlamydia pneumoniae	Nessun allineamento trovato	Nessun allineamento trovato
Haemophilus influenzae	Nessun allineamento trovato	Nessun allineamento trovato
Mycobacterium tuberculosis	Nessun allineamento trovato	Nessun allineamento trovato
Streptococcus pneumoniae	Nessun allineamento trovato	Nessun allineamento trovato
Streptococcus pyogenes	Nessun allineamento trovato	Nessun allineamento trovato
Bordetella pertussis	Nessun allineamento trovato	Nessun allineamento trovato
Mycoplasma pneumoniae	Nessun allineamento trovato	Nessun allineamento trovato
Pneumocystis jirovecii (PJP)	Nessun allineamento trovato	Nessun allineamento trovato
Influenza C	Nessun allineamento trovato	Nessun allineamento trovato
Parachovirus	Nessun allineamento trovato	Nessun allineamento trovato
Candida albicans	Nessun allineamento trovato	Nessun allineamento trovato
Corynebacterium diphtheriae	Nessun allineamento trovato	Nessun allineamento trovato
Legionella pneumophila	Nessun allineamento trovato	Nessun allineamento trovato
Legionella non-pneumophila	Nessun allineamento trovato	Nessun allineamento trovato
Bacillus anthracis (anthrax)	Nessun allineamento trovato	Nessun allineamento trovato
Moraxella carattialis	Nessun allineamento trovato	Nessun allineamento trovato
Neisseria elongate	Nessun allineamento trovato	Nessun allineamento trovato
Neisseria meningitidis	Nessun allineamento trovato	Nessun allineamento trovato
Pseudomonas aeruginosa	Nessun allineamento trovato	Nessun allineamento trovato
Staphylococcus epidermis	Nessun allineamento trovato	Nessun allineamento trovato
Streptococcus salivarius	Nessun allineamento trovato	Nessun allineamento trovato
Leptospiriosis	Nessun allineamento trovato	Nessun allineamento trovato
Chlamydia psittaci	Nessun allineamento trovato	Nessun allineamento trovato
Coxsackie burnetti (Q-Fever)	Nessun allineamento trovato	Nessun allineamento trovato

*La percentuale (%) di omologia indicate in questa tabella corrisponde ai geni bersaglio dei test. Una omologia uguale o inferiore al 55% tra i primer e i geni ORF1ab e S nel Coronavirus SARS non rende possibile l'amplificazione.

ALLEGATO N. 3 di N. 5
PAG. 17 di 20

Analisi di cross-reattività condotta sperimentalmente

Organismo	Risultati Qualitativi:		
	% Rilevazione (# Rilevati/Defectedi/Testati)	ORF-tab (LOE)	IC
Adenovirus 1	0% (0/3)	0% (0/3)	100% (3/3)
Bordetella pertussis	0% (0/3)	0% (0/3)	100% (3/3)
Chlamydia pneumoniae	0% (0/3)	0% (0/3)	100% (3/3)
Coronavirus 229E	0% (0/3)	0% (0/3)	100% (3/3)
Coronavirus HKU1*	N/A	N/A	N/A
Coronavirus NL63	0% (0/3)	0% (0/3)	100% (3/3)
Coronavirus OC43	0% (0/3)	0% (0/3)	100% (3/3)
Enterovirus 68	0% (0/3)	0% (0/3)	100% (3/3)
Haemophilus influenzae	0% (0/3)	0% (0/3)	100% (3/3)
Human metapneumovirus (hMPV-9)	0% (0/3)	0% (0/3)	100% (3/3)
Human leukocytes (human genomic DNA)	0% (0/3)	0% (0/3)	100% (3/3)
Influenza A H3N2 Hong Kong/8/68	0% (0/3)	0% (0/3)	100% (3/3)
Influenza B/Phuket/3093/2013	0% (0/3)	0% (0/3)	100% (3/3)
Legionella pneumophila	0% (0/3)	0% (0/3)	100% (3/3)
MERS-Coonavirus (Extracted RNA)	0% (0/3)	0% (0/3)	100% (3/3)
Mycobacterium tuberculosis (genomic DNA)	0% (0/3)	0% (0/3)	100% (3/3)
Mycoplasma pneumoniae	0% (0/3)	0% (0/3)	100% (3/3)
Parainfluenza Type 1	0% (0/3)	0% (0/3)	100% (3/3)
Parainfluenza Type 2	0% (0/3)	0% (0/3)	100% (3/3)
Parainfluenza Type 3	0% (0/3)	0% (0/3)	100% (3/3)
Parainfluenza Type 4A	0% (0/3)	0% (0/3)	100% (3/3)
Pooled Human Nasal Fluid	0% (0/3)	0% (0/3)	100% (3/3)
Rhinovirus B14	0% (0/3)	0% (0/3)	100% (3/3)
RSV A Long	0% (0/3)	0% (0/3)	100% (3/3)
RSV B Washington	0% (0/3)	0% (0/3)	100% (3/3)
SARS-Coonavirus (United RNA)	0% (0/3)	0% (0/3)	100% (3/3)
SARS-Coonavirus HKU39849 (Extracted RNA)	0% (0/3)	0% (0/3)	100% (3/3)
Streptococcus pneumoniae	0% (0/3)	0% (0/3)	100% (3/3)
Streptococcus pyogenes	0% (0/3)	0% (0/3)	100% (3/3)

*II: Coronavirus HKU1 non eredisponibile per il test in vitro: non esiste questa l'organismo è stato valutato in silico.
 Non sono stati trovati allineamenti con i primer e la sonda di Simplexatm COVID-19 Direct.

SOSTANZE POTENZIALMENTE INTERFERENTI

Sostanze potenzialmente interferenti, rintracciabili in campioni respiratori, sono state testate per verificare la capacità di generare risultati falsi negativi utilizzando campioni contenenti RNA virale estratto e posto in acqua ad una concentrazione equivalente a tre volte il limite di rilevazione (3x LOD). Il test è stato condotto in triplicato per ciascuna sostanza.

Sostanza potenzialmente interferente	Ingredienti attivi	Concentrazione Testata	COVID-19 Rilevazione qualitativa (# Rilevati / # Testati)	IC Rilevazione qualitativa (# Rilevati / # Testati)
Systemic antibacterial	Tobramycin	4 µg/mL	100% (3/3)	100% (3/3)
Antibiotic nasal ointment	Mupirocin	6.6 mg/mL	100% (3/3)	100% (3/3)


















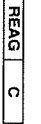
Sostanza potenzialmente interferente	Ingredienti attivi	Concentrazione Testata	COVID-19 Rilevazione qualitativa (# Rilevati / # Testati)	IC Rilevazione qualitativa (# Rilevati / # Testati)
Nasal corticosteroids	Fluticasone	5% (w/v)	100% (3/3)	100% (3/3)
Nasal gel	Lidocaine, Galpharinia glauca, Nisamium hydrochloricum	5% (w/v)	100% (3/3)	100% (3/3)
Homeopathic allergy relief medicine	Non applicable	10% (v/v)	100% (3/3)	100% (3/3)
Nasal spray or drops	Oxymetazoline	15% (w/v)	100% (3/3)	100% (3/3)
Cold Erze (Throat lozenges, Oral anesthetic and analgesic)	Non applicable	2.5% (w/v)	100% (3/3)	100% (3/3)
Anti-viral drug	Osetamivir	3.3 mg/mL	100% (3/3)	100% (3/3)
Mucin	Bovine submaxillary gland, type I-S	60 µg/mL	100% (3/3)	100% (3/3)
Whole Blood	Non applicable	2% (v/v)	100% (3/3)	100% (3/3)

REFERENCES

- Cui J, Li F, Shi ZL, Nair Rev Microbiol. 2019 Mar;17(3):181-192. doi: 10.1038/s41579-018-0118-9.
- World Health Organization. Coronavirus. <https://www.who.int/health-topics/coronavirus>
- Centers for Disease Control and Prevention. Coronavirus. <https://www.cdc.gov/coronavirus/general-information.html>
- Chenq, Z.J., Shan, J. 2019. Novel coronavirus: where we are and what we know. Infection (2020). <https://doi.org/10.1007/s15010-020-01401-y>
- Centers for Disease Control and Prevention. Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/about/index.html>
- US Department of Health and Human Services. PHS/CDC/NIH. Biosafety in microbiology and biomedical laboratories. Washington DC: US Government Printing Office; 2007.
- MM3-42 Molecular diagnostic methods for infectious disease: approved guideline. 2nd ed. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute, 2006.

ALLEGATO N. 3 di N. 5
 PAG. 18 di 20

GLOSSARIO:

	Attenzione, consultare la documentazione allegata.		Telefono
	Consultare le istruzioni per l'uso		Fax
	Contenuto sufficiente per <n> test		Per dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>
			Numero di catalogo
	Limiti di temperatura		Revisione
	Produttore		Codice del lotto
	Utilizzare entro		Contenuto del kit
	Non riutilizzare		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Proteggere dalla luce solare		Solo su prescrizione
ISO 15223-1			
	Direct Reaction Mix		

Il glossario dei simboli è disponibile in formato elettronico sul sito www.DiaSorin.com
 L'uso delle siringhe Scoporise® per la diagnostica *in vitro* nell'urine è coperto da una licenza concessa da QIAGEN Manchester, Regno Unito, a DiaSorin Molecular Ltd, scoprite un marchio registrato di QIAGEN Manchester, Regno Unito. Biotek, Hialeah, Florida, USA e QIAGEN sono marchi registrati di QIAGEN e venduti ai sensi dell'accordo con DiaSorin Technologies, Inc., e tali prodotti sono venduti a solo scopo clinico, diagnostico o di ricerca e sviluppo.






RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO
 DiaSorin S.p.A. - Via Crescenlino snc - 13040 Saluggia (VO) - Italia

Visitate il nostro sito web all'indirizzo www.DiaSorin.com

IFUK.IT.MOL.4150
 Rev.01
 Data di redazione: 20 March 2020

 DiaSorin Molecular LLC
 11331 Valley View Street
 Cypress, California 90630
 U.S.A.

ALLEGATO N. 3 di N. 5
 PAG. 19 di 20

DocuSign Envelope ID: CDDCCAB49DA445B96C0E978EE8F8FDD

DiaSorin
 The Diagnostic Specialist
 DiaSorin Molecular LLC
 11331 Valley View Street
 Cypress, California 90630
 Tel.: (800) 838-4548
 Fax: (714) 243-4703
 www.diasorin.com

DECLARATION OF CONFORMITY

Legal Manufacturer's Name: DiaSorin Molecular LLC

Legal Manufacturer's Address: 11331 Valley View Street
 Cypress, California 90630
 USA

Product Name: Simplexa™ COVID-19 Direct
 Simplexa™ COVID-19 Positive Control Pack

GMDN Code: Simplexa™ COVID-19 Direct 64748
 Simplexa™ COVID-19 Positive Control Pack 64747

Code Number: MOL4150
 MOL4160

Meets all the provisions of the Directive 98/79/EC which apply to it.

Applied standards: Listed in Technical Documentation

Conformity assessment procedure: Annex III of the EC-Directive

Notified Body: (if applicable)

Authorized European Representative: DiaSorin S.p.A.
 Via Crescentino, snc, 13040
 Saluggia (VC) - Italy

Person keeping the Technical Documentation: Arthur Kawasaki
 Senior Director, Regulatory Affairs, North America
 DiaSorin Molecular LLC

Date: 20Mar2020

Cypress, CA

Arthur Kawasaki
 Senior Director, Regulatory Affairs, North America
 DiaSorin Molecular LLC

John Gerace
 President
 DiaSorin Molecular LLC

DocuSigned by: John Gerace
 20Mar2020

Declares on our own responsibility that the product

14/5/2020

Posta - Matteo Palmieri - Outlook

ALLEGATO N. 4 di N. 5
PAG. 1 di 33

Fw: Richiesta proposta di offerta

STEFANO VENARUBEA <s.venarubea@asl.rieti.it>

mar 12/05/2020 19:23

A: Matteo Palmieri <m.palmieri@asl.rieti.it>

Da: STEFANO VENARUBEA <s.venarubea@asl.rieti.it>

Inviato: martedì 12 maggio 2020 15:37

A: Anna Petti <a.petti@asl.rieti.it>

Oggetto: Fw: Richiesta proposta di offerta

Da: SABRINA INDORANTE <sabrina.indorante@serviziagnostici.com>

Inviato: martedì 12 maggio 2020 12:06

A: Anna Petti <a.petti@asl.rieti.it>; STEFANO VENARUBEA <s.venarubea@asl.rieti.it>

Cc: Salvatore Badii <salvatore.badii@serviziagnostici.com>; Marcello Franco <marcello.franco@serviziagnostici.com>; stefano.michienzi@serviziagnostici.com <stefano.michienzi@serviziagnostici.com>

Oggetto: I: Richiesta proposta di offerta

Facendo seguito alla proposta di offerta appena inviata, si precisa che tutto il progetto presentato (strumentazione e reagenti), è da intendersi disponibile entro 7 gg. dall'accettazione.

Cordiali saluti

Sabrina Indorante

Ufficio Gare



Servizi Diagnostici

Via di Valle Lupara snc

00148 Roma

Tel. +39 06 5089499

14/5/2020

Posta - Matteo Palmieri - Outlook

ALLEGATO N. di N. 5...
PAG. di ...



+39 06 50797864
+39 06 65002842

Fax: +39 06 65002842
e-mail: sabrina.indorante@serviziagnostici.com
Web: <http://www.serviziagnostici.com/>

Please consider the environment before printing this mail

Da: SABRINA INDORANTE [mailto:sabrina.indorante@serviziagnostici.com]

Inviato: martedì 12 maggio 2020 11:47

A: 'a.petti@asl.rieti.it'; s.venarubea@asl.rieti.it

Oggetto: Richiesta proposta di offerta

Buongiorno,

in riscontro alla Preg. Vs. dell'08/05/2020 c.m., si trasmette in allegato la proposta di offerta richiesta.

Cordiali saluti

Sabrina Indorante
Ufficio Gare



Servizi Diagnostici

Via di Valle Lupara snc
00148 Roma

Tel. +39 06 5089499
+39 06 50797864
Fax +39 06 65002842

e-mail: sabrina.indorante@serviziagnostici.com
Web: <http://www.serviziagnostici.com/>

Please consider the environment before printing this mail

----- Forwarded message -----

Da: STEFANO VENARUBEA <s.venarubea@asl.rieti.it>

Date: ven 8 mag 2020, 15:08

Subject: Richiesta proposta di offerta

14/5/2020

Posta - Matteo Palmieri - Outlook

ALLEGATO N. di N. 5
PAG. di

To: Giustizieri, Maria Laura <maria_laura.giustizieri@roche.com>, danielle.mariani@cephheid.com <danielle.mariani@cephheid.com>, eva.morbidelli@diasorin.it <eva.morbidelli@diasorin.it>, Salvatore Badi Esposto <soulbadi2015@gmail.com>, stefano.michienzi <stefano.michienzi@serviziadiagnostici.com>, cristina.masciarelli@gmail.com <cristina.masciarelli@gmail.com>, ufficiogare@elettrobiocchimica.com <ufficiogare@elettrobiocchimica.com>
Cc: Anna Petti <a.petti@asl.rieti.it>



Gentili Signori,

con la presente si chiede proposta di preventivo per la diagnosi in biologia molecolare di covid 19 su tampone orofaringeo e rinofaringeo.

Su richiesta della Direzione e per i brevi margini di tempo consentiti per la messa a regime dell'indicata analisi, la vostra offerta dovrà pervenire, cortesemente, entro le ore 18 del giorno 11 maggio 2020.

Tale offerta dovrà essere comprensiva di tutto il necessario operativo (strumenti, reagenti, etc.) per essere funzionali nei nostri ambienti lavorativi adeguatamente dedicati non trascurando il necessario corredo di certificazioni.

Come detto operiamo in tempi brevi, per il quale motivo, la proposta dovrà indicare necessariamente disponibilità attuale e tempi certi di consegna.

Nello specifico la vostra proposta di offerta dovrà essere indirizzata alla Direttrice Amministrativa, Dr.ssa Anna Petti, e al sottoscritto.

Distinti saluti

Dr. Stefano Venarubea

*Ai sensi dell'art. 13 del Regolamento 2016/679/UE La informiamo che la presente e-mail proviene dall'Asl di Rieti e s'intende inviata per scopi lavorativi. Per tale ragione non è possibile garantire che, rispondendo alla stessa, il contenuto venga visualizzato esclusivamente dal soggetto cui è indirizzata la risposta. Si precisa che le informazioni contenute in questo messaggio sono confidenziali, riservate e a uso esclusivo del destinatario. Qualora lo stesso Le fosse pervenuto per errore, La preghiamo di eliminarlo immediatamente senza farne uso ulteriore dandocene, gentilmente, comunicazione.
Grazie.*

*Pursuant to Article 13 of the Regulation (EU) 2016/679, we inform you that the hereby e-mail comes from Asl of Rieti and is intended to be sent for working purposes. For this reason it's not possible to guarantee that, by answering to it, the content will be only shown to the individual towards it's addressed. We specify that the information contained in this message are confidential, privileged and for the exclusive use of the addressee. If you have received this e-mail message in error, please delete it immediately without using it any further and kindly notify us.
Thank you.*

Ai sensi dell'art. 13 del Regolamento 2016/679/UE La informiamo che la presente e-mail proviene dall'Asl di Rieti e s'intende inviata per scopi lavorativi. Per tale ragione non è possibile garantire che, rispondendo alla stessa, il contenuto venga visualizzato esclusivamente dal soggetto cui è indirizzata la risposta. Si precisa che le informazioni contenute in questo messaggio sono confidenziali, riservate e a uso esclusivo del destinatario. Qualora lo stesso Le fosse pervenuto per errore, La preghiamo

SD MF/si 534/2020

Spett.le
A.S.L. Rieti
Viale J.F. Kennedy, s.n.c.
02100 - RIETI (RI)

c.a. Dr.ssa Anna Petti
Direttrice Amministrativa

Dr. S. Venarubea
Resp. UOSD Laboratorio Analisi

Roma, 12 maggio 2020

OGGETTO: OFFERTA ECONOMICA.

La sottoscritta società Servizi Diagnostici S.r.l. con sede legale ed uffici amministrativi in Roma – Via di Valle Lupara s.n.c., con la presente sottopone alla Vostra cortese attenzione la propria migliore offerta.

Tale proposta è da intendersi valida per una durata di **anni 3 (tre)** a partire dalla data del collaudo.

La Servizi Diagnostici S.r.l. si impegna per tutta la durata del contratto, qualora si aggiudichi la fornitura, a fornire **“in noleggio”** le apparecchiature diagnostiche, reagenti, contratto di assistenza tecnica full-risk, secondo il seguente prospetto:

Cod. RT-020 – MONTANIA 4896 Real-Time PCR Instrument

Strumento PCR in tempo reale Montania 4896

Conservando le caratteristiche progettuali fondamentali del suo ben noto precursore Montania483, questo grande fratello maggiore ridefinisce gli standard con due blocchi da 48 pozzetti e un potente software che permette l'esecuzione simultanea di due protocolli diversi.

L'interfaccia pulita e il software, amico dell'utente, costituisce la spina dorsale di questo sistema versatile. Menu facili da capire e facili da usare permettono agli scienziati di analizzare il saggio senza confusione o errori. Sofisticata funzioni combinate con controlli semplificati offrono la possibilità di configurazione completamente automatica per applicazioni diagnostiche senza errori o regolazioni dettagliate per i progetti di ricerca più esigenti. Studi con analisi di fusione ad alta risoluzione, analisi della curva di fusione, quantificazione assoluta di discriminazione allelica, quantificazione relativa, amplificazione isoterma o segnalazione diretta della carica virale di un certo campione a vista, qualunque sia il vostro obiettivo Montania 4896 sarà il vostro strumento perfetto



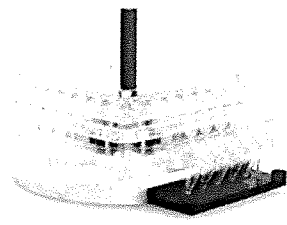
**Numero di strumenti (Montania 4896) inclusi nella presente offerta:
1 (Uno)**



SD MF/si 534/2020

Cod. AEMB24 – Magrev24 Manual Magnetic Bead Nucleic Acid Extraction Stand For 24 Samples

Sistema manuale per estrazione con beads magnetiche.



Magrev è estremamente veloce e pratico, privo di errori, riproducibile, sensibile, offre alta resa ed elevata purezza con opzioni di volume del campione flessibili. L'estrazione del DNA genomico per 24 campioni richiede solo 10 minuti di tempo pratico, senza la necessità di cambiare la posizione delle provette, anche senza la necessità di centrifugazione. Non è un prerequisito, ma l'uso di una pipetta distanziale regolabile a 6 canali rende il sistema ancora più pratico e quindi è altamente raccomandato.

Numero di strumenti (Magre24) inclusi nella presente offerta: 1 (uno)

• **Accessori Strumentazione compresi nella fornitura:**

A17011840	PIPETTA MULTICANALE LA6 12000XLS
888700051	TERMOBLOCCO
NTPCHP1	NOTEBOOK HP per Montania
ABCPU1	CONFIG.CPU MACCHINA per Montania
ISTR151	INSTALLAZ.CALIBRAZ. e MESSA IN OPERA
-	CONNESSIONE AL LIS DEL LABORATORIO DELLA DITTA DEDALUS

***Canone di noleggio mensile per la suddetta strumentazione (compresa assistenza tecnica full risk): € 1.250,00 (milleduecentocinquanta/00) + IVA per 36 mesi**



SD MF/si 534/2020

REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO DEDICATI

I reagenti ed il materiale di consumo dedicati, Vi saranno forniti alle seguenti condizioni:

Codice	Descrizione	Conf.to	Note per il Laboratorio	Prezzo offerto a conf. (IVA esclusa)
Estrazione manuale a Beads Magnetiche				
A17007084	Mettler Toledo Rainin Tips 1200 ul (Puntali pipetta multicanale) (vengono utilizzati 5 puntali per singolo campione)	768 puntali	Per ogni campione in estrazione vengono utilizzati 5 puntali	€ 200,00
AEMDR1	Magrev Viral DNA/RNA Extraction Kit (96 Extractions)	96 estrazioni		€ 384,00
H 0030 123 328	Eppendorf SAFE-LOCK PCR CLEAN/ Provette da 1,5 ml	1000 provette	Da ordinare se non disponibile in laboratorio.	€ 80,00
Estrazione manuale rapida con Lisi cruda				
ABXTRR	Bosphore®EX-Tract Dry Swab RNA Solution	250 test		€ 500,00 (€ 2,00/estrazione)
26060	Promed ® tampone asta legno con punta in rayon in provetta 12x150 mm PP, sterile	100 pezzi	Equivalenti, vengono offerti entrambi per darvi la doppia alternativa di disponibilità.	€ 11,50 (€ 0,115/tampone)
26061	Promed ® tampone asta plastica con punta in rayon in provetta 12x150 mm PP, sterile	100 pezzi	Da ordinare se non disponibile in laboratorio.	€ 11,50 (€ 0,115/tampone)
iSwix VT	i Swix VT Digital Vortex Mixer (a singolo canale)	1 Vortex	Da ordinare se non disponibile in laboratorio.	€ 350,00
Amplificazione e rilevamento				
5100200C	ExpellPlus PCR tubes 0.2mL, low-binding.	20x1000 pcs.	Provette PCR singole.	€ 600,00
5100212C	Expell PCR 8-strip w/ single attached flat caps 0,2mL.	5x12x10 pcs.	Provette PCR in strip da 8.	€ 200,00
781415	Brand 48 well PCR Plate	960 campioni (48 pozzetti x20 piastre)	Piastre da 48 well di PCR.	€ 128,00
ABCOW6	Bosphore® Novel Coronavirus (2019-nCoV) Detection Kit_v2	100 test	Amplificazione Gene E ed Orflab Disponibile al 7/05/2020.	€ 2.100,00 (€ 21,00/test)
ABCOW9	Bosphore® Novel Coronavirus (2019-nCoV) Detection Kit_v3	100 test	Amplificazione Gene E, Orflab ed N Disponibile dal 20/05/2020 (data presuntiva).	€ 2.250,00 (€ 22,50/test)



ALLEGATO N. di N.
 PAG. di

SD MF/si 534/2020

Codice	Descrizione	Conf.to	Note per il Laboratorio	Prezzo offerto a conf. (IVA esclusa)
Puntali con filtro				
528100	Tip Universal Filter Grad Racked Sterile 10ul pack 960 pcs	960	Da ordinare se non disponibile in laboratorio.	€ 135,00
528104	Tip Universal Filter Grad Racked Sterile 200ul pack 960 pcs	960	Da ordinare se non disponibile in laboratorio.	€ 135,00
528106	Tip Universal Filter Grad Racked Sterile 1000ul pack 960 pcs	960	Da ordinare se non disponibile in laboratorio.	€ 145,00


Condizioni di fornitura

- **Imballo:** gratis
- **IVA:** a Vs carico nei termini di legge
- **Trasporto:** porto franco per ordini di importo superiore a € 300,00; per importi inferiori a € 300,00 Vi verranno addebitati € 9,00 per contributo spese si trasporto
- **Pagamento:** B.B. 90 gg. data fattura
- **Installazione strumento:** a nostro carico
- **Corso addestramento personale:** a nostro carico c/o Vs laboratorio con tempi e modalità da concordare
- **Consegna:** entro 60 giorni data ricevimento ordine
- **Validità offerta:** 30/06/2020

Restiamo in attesa di ricevere la presente e l'allegato contratto timbrati e firmati per accettazione (il contratto dovrà essere **timbrato e firmato in ogni pagina e in doppio nell'ultima pagina come conduttore**).

A disposizione per qualsiasi ulteriore chiarimento, cogliamo l'occasione per porgere distinti saluti.

SERVIZI DIAGNOSTICI Srl
 Amministratore Unico
 Dott. MARCELLO FRANCO



PER ACCETTAZIONE

DATA _____

N.B.: LE CONDIZIONI DI FORNITURA PROPOSTE SI INTENDONO VALIDE SOLO IN CASO DI RESTITUZIONE DELLA PRESENTE FIRMATA PER ACCETTAZIONE.



ALLEGATO N. di N. 5
 PAG. di

SD MF/si 534/2020

CONTRATTO DI FORNITURA IN LOCAZIONE

Con la presente scrittura privata fra la Servizi Diagnostici S.r.l., con sede in Roma – Via di Valle Lupara snc, di seguito denominato “LOCATORE”, nella persona del proprio Amministratore Unico Marcello Franco

E

A.S.L. RIETI - VIALE J.F. KENNEDY, S.N.C. - 02100 RIETI (RI)

nella persona del suo legale Rappresentante di seguito denominato “CONDUTTORE” si concorda quanto segue:

1. Il LOCATORE concede in locazione al CONDUTTORE **n. 1 sistema MONTANIA 4896 Real-Time PCR Instrument + n. 1 sistema MAGREV24, completi di accessori**, alle condizioni stabilite nella lettera di offerta SD MF/si 534/2020 del 12/05/2020 di cui il presente contratto è parte integrante, che a tal titolo li riceve e li accetta in perfetto stato di utilizzazione.
2. Il LOCATORE venderà al CONDUTTORE il materiale diagnostico della linea alle condizioni indicate nella “**lettera di offerta**” SD MF/si 534/2020 del 12/05/2020, di cui il presente contratto è parte integrante.
3. La consegna del Materiale avverrà in modo ripartito a seguito di ordini del CONDUTTORE, i quali dovranno essere inviati per iscritto a mezzo lettera o fax alla Servizi Diagnostici S.r.l. – Via di Valle Lupara snc – 00148 Roma – Fax 06/65002842 – e-mail: ordini@servizidiagnostici.com.
4. Il prezzo della locazione annuale include l’assistenza tecnica.
5. L’emissione delle fatture relative ai diagnostici ed ai consumabili avverrà a seguito della consegna secondo le modalità descritte in offerta. I prezzi indicati si intendono IVA esclusa.
6. La fornitura è disciplinata dagli art. 1571 e segg. del Codice Civile e la durata dell’utilizzo del bene di cui sopra è fissata in **36 (trentasei) mesi**. L’apparecchio non dovrà essere ceduto a terzi né a titolo gratuito né a titolo oneroso.
7. In caso risoluzione anticipata rispetto alla durata contrattuale o per inadempimento totale o parziale del CONDUTTORE all’obbligo del pagamento anche di una sola fattura relativa a prodotti, consumabili, accessori o canoni di noleggio integrativi il contratto si intenderà risolto (Ex. Art. 1456 C.C.). Il LOCATORE potrà ritirare lo strumento e le relative spese saranno a carico del CONDUTTORE. Il CONDUTTORE dovrà restituire immediatamente e a sue spese i beni al LOCATORE, perfettamente imballati e completi di tutte le loro parti. Viene fissata una penale corrispondente a € 7.500,00 + IVA, che il CONDUTTORE si impegna sin d’ora ad accettare a parziale risarcimento per usura strumento, installazione e corso di formazione sostenuti dal LOCATORE.
Si precisa che, in caso di inadempimento delle obbligazioni, la parte non inadempiente avrà diritto di risolvere il contratto solo dopo aver diffidato l’altra parte mediante comunicazione PEC o lettera raccomandata, nella quale venga specificata l’inadempienza rilevata e venga contestualmente offerto all’inadempiente un termine di gg. 15 (quindici) per rimediare all’inadempimento.
Qualora la parte inadempiente non ponga rimedio entro tale termine, il contratto si intenderà risolto di diritto.
8. Il LOCATORE si riserva la possibilità di sostituire i codici offerti con eventuali altri prodotti dalle medesime caratteristiche e prestazioni, dandone preavviso al CONDUTTORE.
9. Sono a carico del LOCATORE i seguenti oneri: le spese relative alla copertura assicurativa, responsabilità civile e l’istruzione del personale.

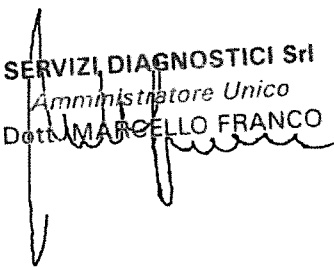
SD MF/si 534/2020

10. Il Conduttore è tenuto a custodire, conservare e servirsi dell'Analizzatore secondo quanto previsto dagli art. 1804 c.c. e art. 2051 c.c. Il CONDUTTORE, in considerazione della particolare natura e funzione dell'Analizzatore, si obbliga ad usare gli stessi con cura, competenza tecnica, rispetto di tutte le norme di legge vigenti in materia. In ogni caso tutte le responsabilità per gli eventuali danni a terzi che dovessero derivare dall'uso dell'Analizzatore sono ad esclusivo carico del CONDUTTORE che si obbliga, conseguentemente, a tenere indenne il LOCATORE da ogni qualsivoglia richiesta di terzi per il predetto titolo.
11. Il CONDUTTORE dovrà restituire il bene alla scadenza della fornitura che avrà durata **36 (trentasei) mesi**.
12. Il LOCATORE si riserva il diritto di recedere anticipatamente dal presente contratto qualora una delle suddette condizioni non venga rispettata dal CONDUTTORE.
13. Qualsiasi controversia dovesse insorgere dall'esecuzione e/o interpretazione del presente contratto, sarà di esclusiva competenza del Foro di Roma.

IL CONDUTTORE

IL LOCATORE

SERVIZI DIAGNOSTICI Srl
Amministratore Unico
Dott. MARCELLO FRANCO

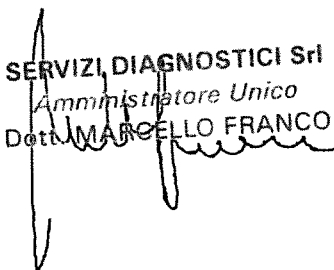


Le parti, ai sensi e per gli effetti di cui agli art. 1341 e segg. Del Codice Civile, dichiarano di approvare specificamente i segg. Art. 2;6;7;8;9;10;11;12;13.

IL CONDUTTORE

IL LOCATORE

SERVIZI DIAGNOSTICI Srl
Amministratore Unico
Dott. MARCELLO FRANCO



IVD CE

bosphore[®]

**Novel Coronavirus (2019-nCoV)
Detection Kit v2**

User Manual

For *in vitro* Diagnostic Use

INDICE

ALLEGATO N. 4 di N. ... 5
PAG. 10 di 33

	Pagina
1. Descrizione del Prodotto	1
2. Contenuto del Kit	1
3. Stoccaggio	1
4. Materiali e Strumenti Richiesti	1
5. Note Importanti e Istruzioni di Sicurezza	2
6. Limitazioni nell'Utilizzo del Prodotto	2
7. Patogeno	3
8. Metodo	3
9. Procedura	4
9.1. Estrazione dell'RNA	4
9.2. Componenti del kit	5
9.2.1. PCR Master Mix 1	5
9.2.2. Controllo Interno	5
9.2.3. Controllo Positivo	6
9.3. Preparazione della RT-PCR	6
9.4. Programmazione dello strumento di Real-Time PCR	6
10. Analisi	7
11. Specifiche Tecniche	9
11.1. Sensibilità	9
11.2. Cross-Reattività	9
12. Riferimenti	9
13. Simboli	10
14. Informazioni per l'ordine	10
15. Informazioni del contatto	10

Anatomia
getworks

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il **Bosphore® Novel Coronavirus (2019-nCoV) Detection Kit v2** rileva e caratterizza 2019-nCoV (che è stato ribattezzato ufficialmente come sindrome respiratoria acuta grave Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) dall'OMS) in campioni respiratori umani quali: tamponi rinofaringei, orofaringei e espettorato.

Il rilevamento della fluorescenza viene effettuato utilizzando i filtri FAM, HEX e Cy5. 2019-nCoV viene rilevato da due regioni del virus in due reazioni separate: il gene E viene utilizzato a scopo di screening, in cui vengono rilevati 2019-nCoV e anche i coronavirus strettamente correlati e la regione target di orf1ab viene utilizzata per discriminare specificamente 2019-nCoV. Nella PCR Master Mix, la regione target 2019-nCoV viene amplificata e il rilevamento della fluorescenza viene eseguito utilizzando il filtro FAM, la regione di screening 2019-nCoV (gene E) viene amplificata e il rilevamento della fluorescenza viene eseguito utilizzando il filtro Cy5. Un controllo interno è stato integrato nel kit per verificare l'estrazione dell'RNA, l'inibizione della PCR e gli errori dell'applicazione.

I dati di amplificazione del controllo interno vengono rilevati con filtro HEX in ciascuna provetta. Il controllo interno può essere aggiunto durante l'estrazione di RNA o la fase di PCR.

2. CONTENUTO DEL KIT

Il kit **Bosphore® Novel Coronavirus (2019-nCoV) Detection Kit v2** è composto dai reagenti della Real-Time PCR, il controllo positivo e il controllo negativo:

Componenti	REAGENTI	100 Reazioni	50 Reazioni	25 Reazioni
1	dH ₂ O	(1000 µl)	(500 µl)	(500 µl)
2	PCR Master Mix	(1650 µl)	(825 µl)	(413 µl)
3	Internal Control	(550 µl)	(275 µl)	(275 µl)
4	Positive Control	(176 µl)	(88 µl)	(88 µl)

3. STORAGE

I reagenti della PCR del **Bosphore® Novel Coronavirus (2019-nCoV) Detection Kit v2** PCR devono essere stoccati a -20°C. È necessario evitare lo scongelamento e ricongelamento dei componenti del kit per più di tre volte, poiché la sensibilità dello stesso potrebbe ridursi. In caso in cui i componenti debbano essere utilizzati in piccole quantità, devono essere congelati in aliquote.

Nel corso della preparazione della reazione di PCR, i componenti non devono essere esposti a temperatura ambiente per più di 10 minuti e i componenti della detection mix non devono essere esposti alla luce o all'aria per più tempo del necessario, inoltre le vials devono essere mantenute chiuse eccetto nel momento in cui viene prelevato il volume necessario. Si raccomanda di eseguire la preparazione della PCR su blocchi refrigerati e di porre le mixes di detection nelle strette vicinanze.

I componenti del kit mantengono la loro stabilità fino alla data di scadenza riportata sul fronte scatola, se conservati alle condizioni indicate.

Code: MB409_v3f_IT
Date: Marzo_2020_IT

4. MATERIALI E STRUMENTI RICHIESTI

- Montania® 483, Montania® 484 o Montania® 4896 Real-Time PCR Instrument (Anatolia Geneworks), o un altro sistema Real-Time PCR con filtri FAM ed HEX (quali CFX-BioRad, LightCycler 480-Roche, 7500 Real-Time PCR System-ABI, Rotorgene 6000, Q-Qiagen)
- 0,2 ml Thin-Wall PCR tubes, PCR plates o strips
- Magnesia® 16 Nucleic Acid Extraction System/Magnesia® Viral Nucleic Acid Extraction Kit o Bosphore® Viral DNA Extraction Spin Kit o Magnesia® 2448 Nucleic Acid Extraction & PCR Setup Robov/Magnesia® 2448 Viral DNA/RNA Extraction Kit o Magrev®24/ Magrev® Viral DNA/RNA Extraction Kit (Anatolia Geneworks) o altri sistemi e kit di estrazione del DNA virale di elevata qualità
- Congelatore (-20°C)
- Centrifuga da banco con un rotore per provette da microcentrifuga da 2 ml
- Pipette regolabili, precedentemente calibrate
- Puntali per micropipette con filtro, prive di DNasi e RNasi
- Provette da microcentrifuga da 1,5 o 2 ml, prive di DNasi e RNasi
- Guanti da laboratorio monouso

5. NOTE IMPORTANTI E ISTRUZIONI DI SICUREZZA

Importante:

- Il prodotto deve essere spedito in ghiaccio secco. Controllare la presenza di ghiaccio secco alla consegna.
- Controllare, alla consegna, la data di scadenza sulla scatola del prodotto e sulle etichette dei tubi. Non utilizzare prodotti o componenti scaduti.
- Devono essere utilizzate pipette calibrate o validate con puntali con filtro e provette da microcentrifuga prive di DNasi e RNasi.
- Prima di iniziare la procedura di test, tutti i componenti devono essere scrupolosamente congelati. A seguito dello scongelamento, prima dell'utilizzo, tutte le componenti devono essere brevemente centrifugate (spin-down per 3-5 secondi) e ben rimosse per assicurarne l'omogeneità.
- I componenti del kit devono essere mantenuti in ghiaccio o in blocchi refrigerati finché la reazione non è allestita e successivamente devono essere riposti rapidamente a -20°C.
- La PCR e l'isolamento degli acidi nucleici devono essere eseguiti in ambienti diversi. I campioni devono essere stoccati separatamente dai componenti del kit, per evitare contaminazioni.
- Controllare le informazioni riguardanti il patogeno in analisi, per essere consapevoli dei rischi sanitari correlati.
- I campioni in siero/plasma devono essere maneggiati con estrema cautela, con l'utilizzo di cappe microbiologiche di sicurezza. Il contatto fisico con i patogeni deve essere evitato indossando

Code: MB409_v3f_IT
Date: Marzo_2020_IT



- indumenti da laboratorio e guanti, vietando il permesso di mangiare o bere all'interno delle zone di lavoro, prevenendo l'accesso di personale non autorizzato nelle aree di lavoro.
- Tutti gli scarti contenenti del patogeno, prodotti nel corso dell'estrazione, inclusi i campioni in siero e il materiale che è venuto a contatto con essi, devono essere eliminati negli appositi rifiuti medici in sicurezza.
 - Il prodotto non è dannoso per la salute umana né patogenico, contiene, infatti, materiali di origine umana che non sono infettivi.

6. LIMITAZIONI NELL'UTILIZZO DEL PRODOTTO

- Questo prodotto può essere utilizzato per la diagnostica in vitro
- Questo prodotto deve essere utilizzato in conformità con questo manuale dell'utente.
- Questo prodotto deve essere utilizzato da personale appositamente addestrato per eseguire procedure di laboratorio di genetica molecolare.

7. PATOGENO

2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV), che appartiene alla stessa famiglia dell'agente patogeno che causa la sindrome respiratoria acuta grave (SARS), viene inizialmente identificato come la causa di un focolaio di malattia respiratoria rilevato a Wuhan, in Cina [1]. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha ufficialmente nominato la malattia causata da questo coronavirus COVID-19 [2]. Novel Coronavirus 2019 (2019-nCoV) è stato ribattezzato ufficialmente come *Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2)* dall'OMS [2].

Per le infezioni confermate 2019-nCoV, i sintomi possono includere febbre, tosse e difficoltà respiratorie che vanno da sintomi lievi a gravi malattie e morte [3]. I casi di infezione grave possono causare polmonite, insufficienza renale e morte [4]. Secondo il CDC, i sintomi di 2019-nCoV possono comparire in soli 2 giorni o fino a 14 dopo l'esposizione, tuttavia, si ritiene che sia contagioso durante questo periodo o dopo il recupero [2].

Epidemiologia

Al 12 febbraio 2020, il numero di casi confermati ufficialmente è 45.171 con 1.115 decessi [5] che ha già superato l'epidemia di SARS nel 2003. Sebbene la stragrande maggioranza dei pazienti provenga dalla Cina, l'infezione è stata segnalata in 28 paesi in totale a causa di viaggiatori internazionali [5]. Un numero maggiore di persone potrebbe essere stato infettato, ma non rilevato (soprattutto casi lievi) [6].

La prima trasmissione locale fuori dalla Cina è stata segnalata in Vietnam tra membri della famiglia, mentre la prima trasmissione internazionale che non coinvolge la famiglia è avvenuta in Germania il 22 gennaio 2020. Il primo decesso al di fuori della Cina è stato segnalato nelle Filippine, dove un individuo di Wuhan è morto il 10 febbraio 2020.

Modalità di trasmissione

Sebbene le prime fasi dell'epidemia abbiano suggerito la diffusione da animale a persona a causa di molti dei pazienti avevano un certo legame con un grande mercato di frutti di mare e animali, un numero crescente di pazienti che non hanno avuto alcuna esposizione ai mercati degli animali ha indicato che da persona a - si sta verificando anche la trasmissione di persone. Tuttavia, quanto sia facile o sostenibile questa trasmissione non è chiara.

Secondo il CDC, la diffusione da persona a persona avviene attraverso contatti stretti principalmente attraverso goccioline respiratorie a causa di tosse o starnuti.

Simile alla maggior parte dei virus respiratori, si pensa che le persone infette siano le più contagiose quando sono più sintomatiche. Al momento non esiste un vaccino per prevenire l'infezione 2019-nCoV.

8. METODO

Il kit **Bosphore® Novel Coronavirus (2019-nCoV) Detection Kit v2** si basa sul metodo Real Time RT-PCR. Il materiale genetico di Coronavirus è amplificato dalla tecnica di trascrizione inversa, poiché il virus è composto da RNA. La RT-PCR, che viene anche chiamata PCR a RNA, è una reazione in due fasi. In primo luogo, il DNA complementare viene sintetizzato dall'RNA mediante trascrizione inversa e successivamente il DNA complementare viene amplificato mediante PCR standard. Il primer si lega alla regione di RNA bersaglio in RT-PCR e il doppio filamento di RNA-DNA viene sintetizzato dall'enzima della trascrittasi inversa usando come modello, per il DNA complementare, l'RNA. Successivamente, la PCR standard continua.

La reazione a catena della polimerasi è una tecnica che viene utilizzata per l'amplificazione di una regione di DNA. La reazione avviene tramite i cicli ripetuti di riscaldamento e raffreddamento. I componenti principali della PCR sono primer, dNTP, enzima Taq polimerasi, soluzione tampone e DNA template. In breve, i primer sono piccoli DNA sintetici che si annidano alle regioni specifiche del DNA template per iniziare la sintesi di un nuovo filamento. I dNTPs sono gli elementi costitutivi dei prodotti amplificati. La Taq polimerasi amplifica il DNA template. La soluzione tampone fornisce il corretto pH richiesto per la reazione e il DNA template, come detto, è la regione bersaglio per la sintesi del nuovo filamento. Oltre a questi componenti, in RT-PCR viene aggiunta alla reazione la trascrittasi inversa e il cDNA viene acquisito tramite la sintesi dal template di RNA.

Nella tecnica di Real Time PCR, a differenza della PCR convenzionale, il prodotto della PCR può essere monitorato durante la reazione. Pertanto, la Real-Time PCR, ovvia alla necessità di ulteriori metodi di analisi, come l'elettroforesi su gel, riducendo al minimo il rischio di contaminazione. Le sonde dual-labeled utilizzate nella reazione, oltre ai convenzionali reagenti PCR, consentono il rilevamento del target amplificato con maggiore sensibilità.

Il saggio utilizza l'attività di 5' - esonucleasica della Taq Polimerasi, per scindere la sonda di ibridizzazione fluorescente dual-labeled durante la fase di estensione della PCR.



La sonda è marcata all'estremità 5' con una molecola fluorescente, il 'reporter', e all'estremità 3' con un'altra molecola che funge da 'quencher' per il 'reporter'. Quando i due fluorofori si trovano nelle immediate vicinanze e la molecola 'reporter' è eccitata dalla luce, non è possibile rilevarne la fluorescenza. Durante la fase di allungamento della PCR, la Taq Polymerase incontra e scinde la sonda legata al template. Quando la molecola 'reporter' viene liberata dall'effetto soppressivo del quencher, è possibile rilevare il segnale di fluorescenza.

La fluorescenza generata dai reporter aumenta con l'accumulo del prodotto della PCR; il punto in cui il segnale supera il background e diventa distinguibile, è chiamato ciclo soglia (CT). Esiste una relazione lineare tra il log della quantità iniziale di un template e il suo ciclo soglia, quindi l'ammontare iniziale di target sconosciuto può essere determinato utilizzando una curva standard, costruita con i valori CT relazionati alle quantità iniziali note dei campioni standard di quantificazione.

Il **Bosphore® Novel Coronavirus (2019-nCoV) Detection Kit v2** impiega la PCR multiplex e un controllo interno è incorporato nel sistema al fine di controllare la procedura di isolamento, per verificare la possibile inibizione della PCR e errori dell'applicazione. La reazione viene eseguita in una provetta per PCR con PCR Master Mix. Nella provetta, la regione target 2019-nCoV (orf1ab) viene amplificata e il rilevamento della fluorescenza viene effettuato utilizzando il filtro FAM, la regione di screening 2019-nCoV (gene E) viene amplificata e il rilevamento della fluorescenza viene effettuato utilizzando il filtro Cy5 che rileva i coronavirus sotto il sottogenere Sahebecovirus che include coronavirus 2019-nCoV, SARS-CoV e bat-like SARS-like. Il segnale fluorescente generato dall'amplificazione del controllo interno viene rilevato attraverso il canale HEX.

9. PROCEDURA

9.1 Estrazione dell'RNA

Si raccomanda di utilizzare, per il kit **Bosphore® Novel Coronavirus (2019-nCoV) Detection Kit v2**, dei sistemi di estrazione di acidi nucleici quali Magnesia® 16 Nucleic Acid Extraction System e Magnesia® Viral Nucleic Acid Extraction Kit o Magrev® 24 stand e Magrev® Viral DNA/RNA Extraction Kit o Magnesia® 2448 Nucleic Acid Extraction & PCR Setup Robot e Magnesia® 2448 Viral DNA/RNA Extraction Kit, o Bosphore® Viral DNA Extraction Spin Kit (Anatolia Geneworks) o altri kit e sistemi di estrazione dell'RNA virale di alta qualità (in particolare si faccia riferimento Compatibilità_Sistemi_Estrazione). L'isolamento dell'RNA deve essere eseguito secondo le istruzioni del produttore.

In particolare:

Tamponi secchi es.: t. orofaringeo:

1. Stemperare i tamponi in 500 µl di dH2O in un tubo da microcentrifuga.
2. Aggiungere 20 µl di proteinasi K (10 mg / ml), 10 µl di Carrier RNA (o altri reattivi e volumi rispettando secondo le indicazioni del produttore) e 5 ul di controllo interno alla miscela del

campione e mescolare con vortex il campione. Eseguire l'estrazione con un protocollo dedicato all'estrazione virale, utilizzando come volume di eluzione 60 ul.

Tamponi liquidi, in mezzo di trasporto:

1. Disporre 500 µl del mezzo di trasporto in un tubo da microcentrifuga.
2. Aggiungere 20 µl di proteinasi K (10 mg / ml), 10 µl di Carrier RNA (o altri reattivi e volumi rispettando secondo le indicazioni del produttore) e 5 ul di controllo interno alla miscela del campione e mescolare con vortex il campione. Eseguire l'estrazione con un protocollo dedicato all'estrazione virale, utilizzando come volume di eluzione 60 ul.

Espettorato, BAL:

1. Pretrattare 1 ml del campione con fluidificante (ad esempio Sputasol) a 37°C per 30 minuti. Disporre 500 µl del campione trattato in un tubo da microcentrifuga.
2. Aggiungere 20 µl di proteinasi K (10 mg / ml), 10 µl di Carrier RNA (o altri reattivi e volumi rispettando secondo le indicazioni del produttore) e 5 ul di controllo interno alla miscela del campione e mescolare con vortex il campione. Eseguire l'estrazione con un protocollo dedicato all'estrazione virale, utilizzando come volume di eluzione 60 ul.

Procedura con Bosphore EX-Tract Dry Swab RNA Solution:

Se si utilizza il **Bosphore EX-Tract Dry Swab RNA Solution**, è necessario utilizzare unicamente tamponi per la gola (tipo tampone a secco), ed il controllo interno deve essere aggiunto nella fase di allestimento della miscela di PCR.

I seguenti passaggi devono essere eseguiti per la preparazione del campione:

1. Aggiungere 400-750 µl di **Bosphore EX-Tract Dry Swab RNA Solution** direttamente nel vano contenitore del tampone. Assicurarsi che la punta del tampone sia completamente immersa nel liquido.
2. Vortexare la provetta contenente il tampone per 60 secondi per favorire il trasferimento del campione nel liquido.
3. Pipettare 25 µl di campione in una provetta per microcentrifuga da 1,5 ml DNase RNase free. Assicurarsi che il campione sia sul fondo della provetta.
4. Regolare il blocco termico a 95 ° C e attendere fino al raggiungimento della temperatura (questa operazione può essere svolta direttamente sotto cappa).
5. Posizionare le provette per microcentrifuga nel blocco termico e incubare a 95 ° C per 8 minuti.
6. Rimuovere i tubi dal blocco termico al termine dell'incubazione.
7. I campioni sono pronti per l'analisi di Real Time PCR. Se i campioni devono essere utilizzati per l'analisi di Real Time PCR entro e non oltre 30 minuti, possono essere conservati a temperatura ambiente. Se devono essere processati entro 24 ore, i campioni devono essere conservati in

frigorifero a +4 ° C e se devono essere sottoposti all' analisi di Real Time PCR entro 7 giorni, devono essere conservati a congelatore a -20 ° C.

8. Se necessario, quando le provette si raffreddano a temperatura ambiente, possono essere sottoposte a una breve centrifuga, per consentire alle goccioline di raggiungere il fondo della provetta.

9.2 Componenti del Kit

9.2.1 PCR Master Mix 1

La PCR Master Mix contiene una Taq DNA Polymerase altamente specifica e accurata (con proprietà hot-start), RT mix, buffer PCR e dNTP Mix. La PCR Master Mix contiene anche *forward* e *reverse* primers e sonda specifica con doppia etichetta specifica per la regione target 2019-nCoV (orf1ab), *forward* e *reverse* primers e sonda specifica con doppia etichetta specifica per la regione di screening 2019-nCoV (gene E) e *forward* e *reverse* primers e sonda a doppia etichetta per il controllo interno.

9.2.2. Controllo interno

Nel kit è incluso un controllo interno per verificare che l'isolamento dell'RNA non abbia riscontrato problemi e non vi sia inibizione della reazione di PCR. Il controllo interno è una molecola di DNA sintetica. Deve essere aggiunta durante il processo di estrazione dell'RNA, all'interno della mix contenente la Proteinasi K e l'RNA carrier, al fine di controllare l'efficienza dell'isolamento e l'assenza di inibizione della PCR. La quantità di controllo interno che deve essere aggiunta durante l'estrazione è di 5 µl per ogni campione. In alternativa possono essere aggiunti 0,2 µl di controllo interno direttamente nella PCR master mix 1 o 2 al solo scopo di verificare l'assenza di inibizione della reazione di PCR.

Attenzione: se si utilizza il Bosphore EX-Tract Dry Swab RNA Solution, è necessario aggiungere il controllo interno direttamente nella Master Mix di PCR! Non è necessario includere il controllo interno nella reazione se è già stato aggiunto durante la fase di estrazione.

La mancanza di amplificazione del controllo interno nei campioni negativi, può indicare un problema di estrazione o inibizione della PCR. In questo caso, l'isolamento e la PCR devono essere ripetuti. Nei campioni che contengono un'elevata carica virale, il controllo interno può essere soppresso e non viene rilevato nessun incremento del segnale.

9.2.3. Controllo Positivo

Il kit include il controllo positivo per 2019-nCoV orf1ab region e 2019-nCoV E. Devono essere aggiunti ad ogni esperimento per testare esclusivamente l'efficienza della PCR. I criteri di accettabilità per il ciclo di threshold sono indicati nelle tabelle di accettabilità (Sezione 10. Analisi). Valori di threshold superiori a i criteri di accettabilità indicano una diminuzione di efficienza della reazione.

9.3. Preparazione della PCR

Assicurarsi che tutti i componenti del kit siano scongelati prima dell'uso. Fare riferimento alla tabella seguente per preparare la reazione di PCR. È per una sola reazione, moltiplica questi valori con il numero del campione per trovare i valori richiesti per il master mix. Durante la preparazione di master mix per più di 5 campioni, è necessario aggiungere un ulteriore 10% al numero totale del campione.

PCR Master Mix (1/2)	15 µl
Internal Control	0,2 µl*
Sample DNA (Negative/Positive Control)	10 µl
Total Volume	25 µl*

* Il controllo interno non deve essere aggiunto nella reazione se è già stato aggiunto durante la fase di estrazione

Pipettare 15 µl della Master Mix nelle provette o strip per PCR e aggiungere 10 µl di DNA (controllo campione / standard / positivo o negativo). Chiudere il tappo del tubo. Assicurarsi che la soluzione si trovi sul fondo del tubo. Centrifugare se necessario.

9.4. Programmazione dello strumento di Real-Time PCR

Il protocollo termico per **Bosphore® Novel Coronavirus (2019-nCoV) Detection Kit v2** è composto da due passaggi: una denaturazione iniziale per l'attivazione della DNA polimerasi HotStarTaq, un ciclo di amplificazione in due fasi e una fase di holding finale. I dati in tempo reale vengono raccolti nella seconda fase del ciclo di amplificazione.

Reverse Transcription	50°C	17:00 min.
Initial denaturation	95°C	06:00 min.
Denaturation	97°C	00:30 min.
Annealing (Data Collection)	60°C	00:30 min. } 35 cycles
Hold	32°C	02:00 min.

Per avviare una reazione Real Time PCR utilizzando i kit **Bosphore® Novel Coronavirus (2019-nCoV) Detection Kit v2** è necessario completare i seguenti passaggi:

- Scegliere le coppie di filtri da utilizzare (FAM, HEX e CYS).
- Identificare i campioni sconosciuti, standard, controlli positivi e negative e assegnare i valori quantitativi agli standard.
- Selezionare il protocollo termico corretto.
- Avviare il protocollo

10. ANALISI

Al termine del protocollo termico, il software di Real-Time PCR calcola automaticamente la baseline e la threshold. L'esempio di una curva di amplificazione è riportato in Fig. 1.

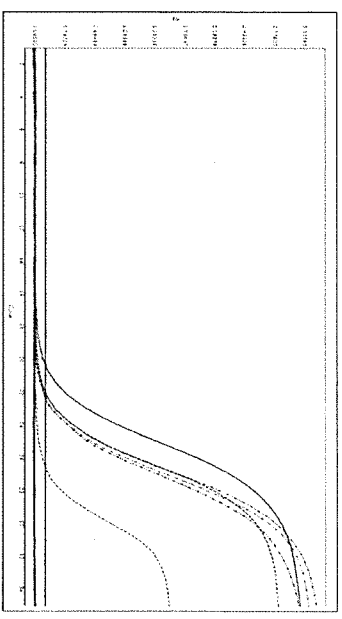



Fig. 1: Curva di amplificazione di un test Bosphore® Novel Coronavirus (2019-nCoV) Detection Kit

L'analisi dei risultati deve essere eseguita da personale qualificato che ha ricevuto la formazione richiesta per analizzare i dati della Real Time PCR. Raccomandiamo che i risultati dei test debbano essere valutati da un personale esperto, prendendo in considerazione i risultati clinici del paziente e i risultati di altri test.

Nell'utilizzo di routine, tutte le analisi vengono eseguite automaticamente. Tuttavia, quando il personale addestrato, che ha ricevuto la formazione richiesta dal produttore, lo considera necessario e se il software del sistema consente di abbassare il più possibile la soglia per rilevare campioni a bassa positività, si deve prestare attenzione a mantenere la linea di soglia al di sopra del background e a mantenere il coefficiente di correlazione al massimo valore possibile (all'interno dei suoi criteri di accettazione).

La tabella seguente mostra i criteri di accettazione per i controlli positivi del kit **Bosphore® Novel Coronavirus (2019-nCoV) Detection Kit v2:**

Component/Parameter	*Threshold value (Ct)	Threshold value (Ct)
Positive Control	≤25	≤30
Internal Control	≤28	≤32

* Per strumenti Montania 483, Montania 484 e Montania 4896 Real Time PCR

I risultati dei test non devono essere riportati a meno che non soddisfino i criteri sopra indicati. Si prega di contattare il produttore se si osserva una riduzione delle prestazioni del prodotto o qualora i risultati non siano coerenti con i risultati clinici. (Vedi l'ultima pagina per le informazioni di contatto).

I campioni che attraversano la soglia nei canali FAM e Cys vengono visualizzati con i loro risultati positivi / negativi, i campioni che non tagliano la soglia vengono visualizzati come "No Ct". Questi campioni devono essere considerati negativi o con una carica virale al di sotto del limite di rilevazione del test. Per questi campioni non rilevabili, è necessario controllare anche i dati HEX del controllo interno per evitare risultati falsi negativi. Per gli strumenti Real Time PCR ad eccezione di Montania 483, Montania 484 e Montania 4896, il

valore Ct per il controllo interno deve aggirarsi intorno a ≤32. L'amplificazione ritardata del controllo interno può indicare un problema nell'estrazione dell'acido nucleico, nell'inibizione della PCR o negli errori dell'applicazione. In questo caso, è necessario ripetere l'estrazione e la PCR. Si prega di considerare che nei campioni che contengono un'alta carica virale (con Ct <20), è possibile che il controllo interno venga soppresso, quindi episodi di Ct ritardato e non rilevato nel controllo interno, posso essere verificabili.

La tabella seguente mostra i possibili risultati e la loro interpretazione. Si noti che questo prodotto fornisce test solo per **2019-nCoV / SARS-CoV-2** e che i risultati sperimentali di entrambe le analisi genetiche devono essere considerati quando si fornisce un risultato per i pazienti, anche in considerazione del quadro clinico del paziente:

2019-nCoV target region (orf1ab) (FAM)	Internal Control (HEX)	2019-nCoV screening region (Cys)	Result
+	+/-	+	Campione Positivo per 2019-nCoV/SARS-CoV-2
+	+/-	-	Se anche positivo per Cys, il campione è positivo per 2019-nCoV / SARS-CoV-2.*
-	+/-	+	Se anche positivo per FAM, il campione è positivo per 2019-nCoV / SARS-CoV-2.**
-	+	-	Campione Negativo per 2019-nCoV/SARS-CoV-2
-	-	-	Il test deve essere ripetuto!!!

* Se c'è un'amplificazione nei filtri FAM e Cys, il campione è positivo per 2019-nCoV / SARS-CoV-2: Se esiste un'amplificazione solo nel filtro FAM, ma non si osserva alcuna amplificazione nel filtro Cys, il risultato è inconcludente. Si prega di verificare anche la possibilità di contaminazione.

** Se c'è un'amplificazione nei filtri FAM e Cys, il campione è positivo per 2019-nCoV / SARS-CoV-2: Se c'è un'amplificazione solo nel filtro Cys, il campione è negativo per 2019-nCoV / SARS-CoV-2, ma può essere positivo per altri Sarbecovirus correlati riportati nella Sezione 8. Si raccomanda che tali campioni debbano essere confermati con altri metodi di prova per questi Sarbecovirus.

11. SPECIFICHE TECNICHE

11.1. Sensibilità

La sensibilità analitica può essere espressa come limite di rilevazione (LOD), ovvero la più piccola quantità di target che può essere rilevata con precisione. Il limite di rilevazione di una singola procedura analitica è la quantità più bassa di acido nucleico presente nel campione, che può essere determinata, ma non necessariamente quantificata come "valore esatto". La sensibilità analitica o il limite di rilevazione per i test NAT è espresso dal valore di cut-off positivo del 95%.

Il LOD analitico per Bosphore® Novel Coronavirus (2019-nCoV) Detection Kit v2 è stato determinato come 25 copie / rxn. I campioni sono stati testati in differenti corse e repliche, utilizzando i sistemi di estrazione dell'acido nucleico Magrev 24 e Magnesia 16. Il LOD ottenuto utilizzando Magnesia® 2448 Nucleic Acid Extraction and PCR Setup Robot e Magnesia® 2448 Viral DNA/RNA Extraction Kit (Anatolia

Geneworks[®]) nonché Bosphore®EX-Tract Dry Swab RNA Solution (Anatolia Geneworks®) è di 95 copie / rxn .





11.2 Cross-Reattività

Per eliminare la potenziale cross-reattività, sono state impiegate sia prove di progettazione del saggio sia studi sperimentali. Le sequenze di primer e di sonda sono state controllate per la possibile omologia con altre sequenze di agenti patogeni noti mediante analisi di confronto di sequenze, utilizzando l'allineamento a database. Sono stati testati campioni di *Enterovirus*, *Parainfluenza-1*, *Parainfluenza-2*, *Parainfluenza-4*, *RSV-A*, *Rhinovirus*, *Bocavirus*, *Paradovirus*, *Influenza A*, *Influenza B* con una riconosciuta alta positività e sono risultati tutti negativi. Inoltre tutti i componenti del kit sono stati testate per la cross-reattività con campioni fortemente positivi di *Coronavirus 229E*, *Coronavirus OC43*, *Coronavirus NL63* and *SARS*. Gli esperimenti effettuati hanno dato risultato appropriato, in quanto ciascuna master mix ha rilevato positivo il corretto genotipo di coronavirus e negativi tutti gli altri genotipi.

12. RIFERIMENTI

1. "About 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV)" *Centers for Disease Control and Prevention*. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/about/index.html> Retrieved 12 February 2020.
2. "Coronavirus latest: WHO officially names disease COVID-19" *Nature*. <https://www.nature.com/articles/d41586-020-00154-w> Retrieved 12 February 2020.
3. "Symptoms & Complications of 2019-nCoV" *Centers for Disease Control and Prevention*. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/about/symptoms.html> Retrieved 12 February 2020.
4. Hui DS, I Azhar E, Madani TA, Ntoumi F, Kock R, Dar O, Ippolito G, Mchugh TD, Memish ZA, Drosten C, Zumla A, Petersen E. The continuing 2019-nCoV epidemic threat of novel coronaviruses to global health – The latest 2019 novel coronavirus outbreak in Wuhan, China. *Int J Infect Dis.* 2020 Jan 14; 91:264–266.
5. "Tracking coronavirus: Map, data and timeline" *BNO News*. <https://bnonews.com/index.php/2020/02/the-latest-coronavirus-cases/> Retrieved 12 February 2020.
6. Imai, Natsuko; Dorigatti, Ilaria; Cori, Anne; Donnelly, Christi; Riley, Steven; Ferguson, Neil M (21 January 2020). "Estimating the potential total number of novel Coronavirus cases in Wuhan City, China (Report 2)". <https://www.imperial.ac.uk/media/imperial-college/medicine/sph/ide/gida-fellowships/2019-nCoV-outbreak-report-22-01-2020.pdf>
7. "How 2019-nCoV Spreads" *Centers for Disease Control and Prevention*. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/about/transmission.html> Retrieved 12 February 2020.

13. SIMBOLI

-  Use-by date
-  Batch Code
-  Catalogue number
-  Caution

Code: MB409_v3f_LIT
Date: Marzo_2020_LIT

 Manufacturer

 *In vitro* Diagnostic Medical Device

14. INFORMAZIONI PER L'ORDINE

Catalog Number: **ABCOW4 (25 rxn/box)**
ABCOW5 (50 rxn/box)
ABCOW6 (100 rxn/box)
ABXTRR - Bosphore®EX-Tract Dry Swab RNA Solution

15. INFORMAZIONI PER CONTATTO


Anatolia Tanı ve Biyoteknoloji Ürünleri Ar-Ge San. Ve Tic. A.Ş.
Address: Eğitim Mah. Kasap İsmail Sk
İstanbul Plaza
No:10/23 Kadıköy 34722
İSTANBUL-TURKEY
Phone: +90 216 330 04 55
Fax: +90 216 330 00 42
E-mail: info@anatoliageneworks.com
www.anatoliageneworks.com

Registered Trademarks: Anatolia Geneworks[®] Montania[®], Magnesia[®], Magrev[®] and Bosphore[®] are registered trademarks of Anatolia Tanı ve Biyoteknoloji A.Ş.

Code: MB409_v3f_LIT
Date: Marzo_2020_LIT

Bosphore®

EX-Tract Dry Swab RNA Solution

USER MANUAL

For Research Use Only



Kod: MB410v1f
Tarih: 19.03.2020

1. CONTENT
Bosphore® EX-Tract Dry Swab RNA Solution, is a reagent developed for RNA extraction from throat dry swabs:

250 Reactions (187.50 ml)

2. STORAGE
This product can be stored between 10-50 °C.

3. PROCEDURE
The steps below must be followed for sample preparation with Bosphore® EX-Tract Dry Swab RNA Solution:

- Add 400-750 µl Bosphore® EX-Tract Dry Swab RNA Solution into the tube that contains the dry throat swab. Please make sure that the swab tip is completely immersed in the liquid.
- Vortex the swab sample tube for 60 seconds in order to transfer the sample into the liquid.
- Pipette 25 µl of the sample into a DNase RNase free 1.5 ml microcentrifuge tube. Please ensure that the samples are at the bottom of the tube.
- Adjust the thermal block/thermal mixer to 95°C/ye 95°C and wait till that temperature is reached.
- Place the microcentrifuge tubes into the thermal block/thermal mixer and incubate at 95°C for 8 minutes.
- Remove the tubes from the thermal block/thermal mixer as the incubation is completed.
- The samples are ready for Real-Time PCR. If the samples are to be used in Real-Time PCR no later than in 30 minutes, they can be stored at room temperature. If they are to be processed within 24 hours, the samples must be stored at +4 °C refrigerator, and if they are to be subjected to Real-Time PCR within 7 days, they must be stored at -20 °C deep freezer.
- As the tubes cool down to room temperature, they must be subjected to a brief spin down by a mini centrifuge, to let the droplets reach the bottom of the tube.

4. ORDERING INFORMATION

Catalog Number: ABXTRR (250 Reactions)

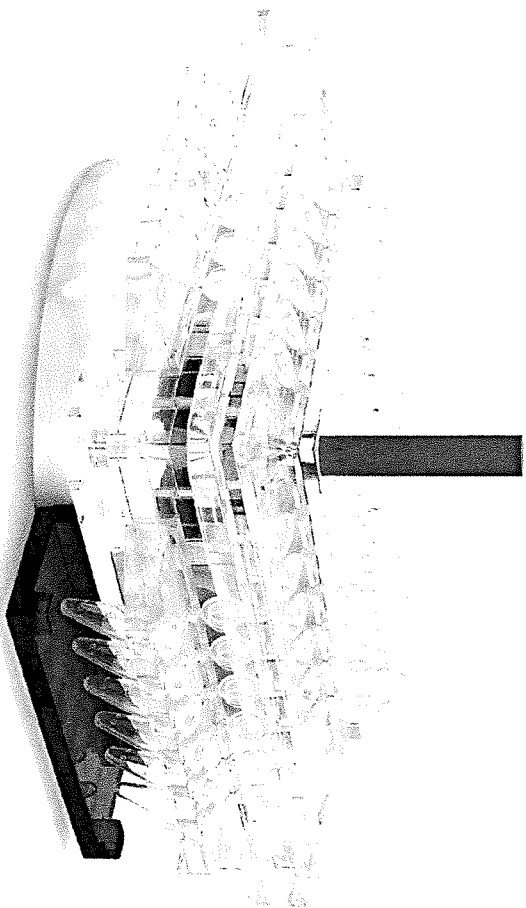
5. CONTACT INFORMATION



Anatolia Tanı ve Biyoteknoloji Ürünleri Ar-Ge San. Ve Tic. A.Ş.
Address: Eğitim Mah. Kasap Ismail Sk İstanbul Plaza No:10/23 Kadıköy 34722 İSTANBUL-TURKEY
Phone: +90 216 330 04 55 Fax: +90 216 330 00 42
E-mail: info@anatoliageneworks.com www.anatoliageneworks.com

Registered Trademarks: Anatolia Geneworks® and Bosphore® are registered trademarks of Anatolia Tanı ve Biyoteknoloji A.Ş.

Magrev 24



Revolving magnetic rack for 24 samples,
Simultaneous magnetization and demagnetization for all samples,
Fast pipetting with multichannel pipettes,
High sample volumes with 5 ml tubes,
Low elution volumes with 1.5 ml conical bottom tubes,
Easy and error-free operation with angled slots and magnetic stops...
Revolutionary, fast and practical manual extraction

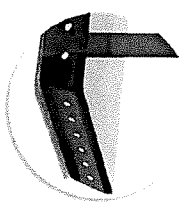
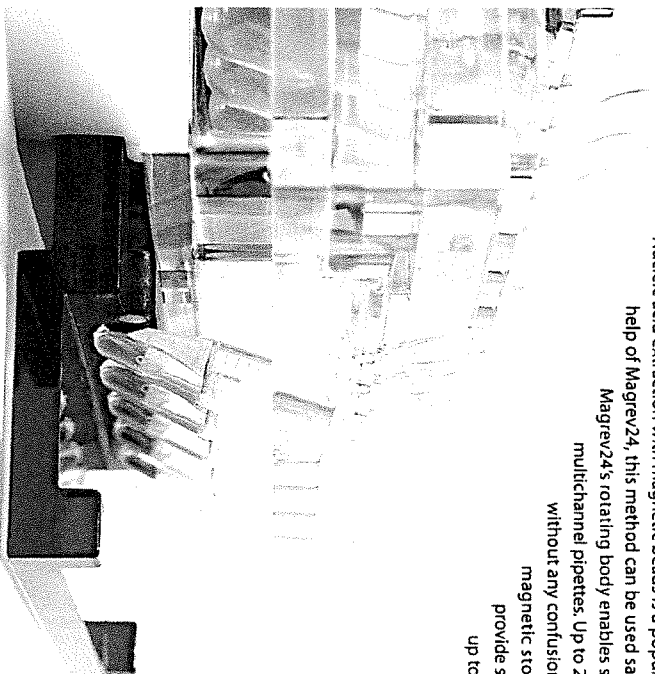
Revolutionary by all means...



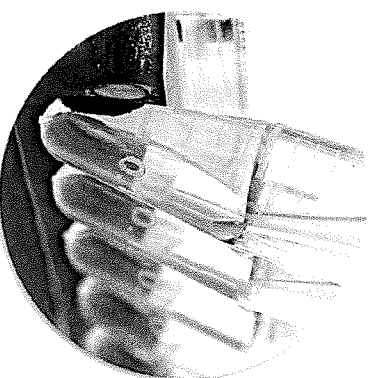
ALLEGATO N. 4 di N. 5.
PAG. 18 di 33

Nucleic acid extraction with magnetic beads is a popular method for automation. Now, with the help of Magrev24, this method can be used safely and practically for manual operation.

Magrev24's rotating body enables simultaneous pipetting of 6 samples with multichannel pipettes. Up to 24 samples can be processed consecutively without any confusion, thanks to the embossed letters and 90° magnetic stops. 5 ml tubes placed on the upper row provide sufficient capacity for high sample volumes up to 1.5 ml. Lower slots, carrying 1.5 ml conical bottom tubes, enable precise handling of low elution volumes.

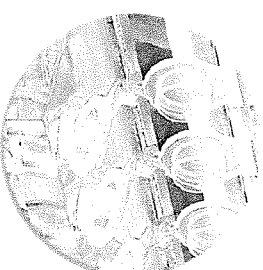


24 neodymium magnets collect all beads rapidly in a single move. A sliding support, with magnetic stops, is designed to carry 6 extra magnets to precisely collect the beads inside the 1.5 ml tubes.



Angled slots for the tubes and sockets for the tube caps provide great pipetting comfort, and ensure safe aspiration of the reagents without disturbing the collected beads.

Magrev24 boosts the speed and throughput of your laboratory, and forms the ideal companion in a wide variety of extraction applications for genomic, viral, and bacterial nucleic acid isolation.



Anatolia
geneworks

Anatolia Tani ve Biyoteknoloji A.Ş.

Kasap İsmail Sok. No:10/23 34722 Kadıköy/İSTANBUL/TURKEY
Tel: +90 216 330 04 55 Fax: +90 216 330 00 42

Anatolia
geneworks

Montania 4896



The tool...

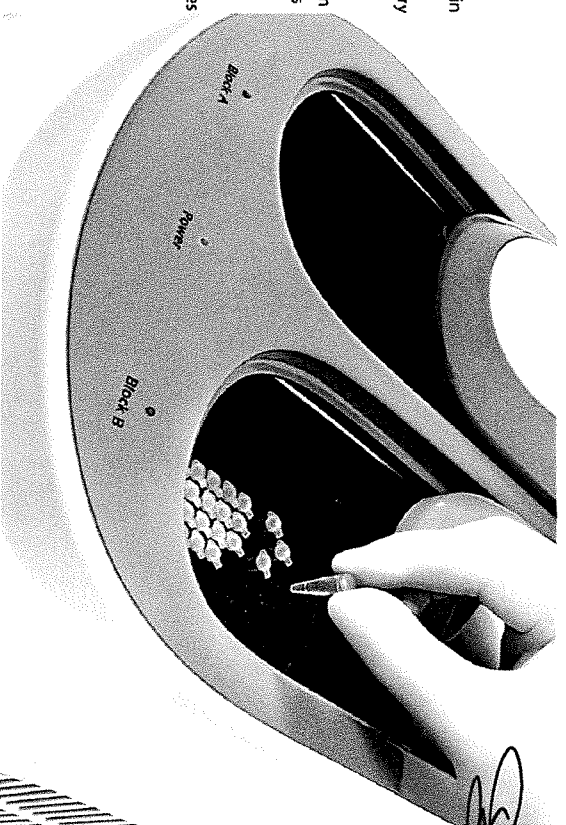
Montania4896 is a huge step forward in life sciences and diagnostic laboratory practice.

By preserving the fundamental design characteristics of its well known trusted precursor

Montania483, this big brother redefines the standards with

twin 48 well blocks and a mighty software enabling

the simultaneous performing of two different protocols.



ALLEGATO N. di N. 5
PAG. di

Real-Time PCR Instrument with twin blocks,

Simultaneous two different assays, with two different protocols,

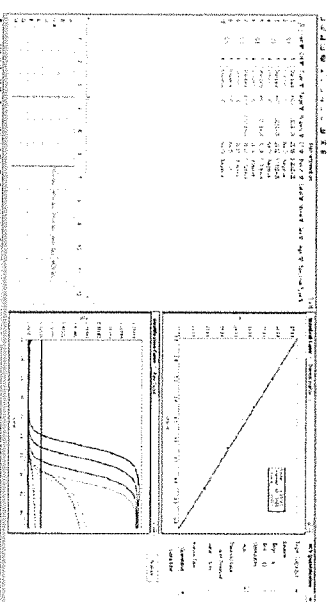
96 samples, 4 filters,

HRM, Allelic Discrimination, Relative Quantification...

For Diagnostics and Research; Flexible Solution.



Anatolia
GENEWORKS



A screenshot demonstrating the assay results of 4 HCV RNA standards and 1 negative control that were tested in block B of the Montania4896. Serum standards of the Bosphore HCV Quantification Real Time PCR Kit v1 were extracted with Magnesia16 automated extraction robot. Linearity value - 0.99891 of the standard curve proves the perfect consistency of the whole system.

Neat interface and the user friendly software constitutes the backbone of this versatile system. Easy to understand and easy to use menus let the scientists analyse the assay without any confusion or mistake. Sophisticated features combined with simplified controls give the option of fully automated setup for error free diagnostic applications or detailed adjustments for the most demanding research projects. Studies with high resolution melting analysis, melting curve analysis, allelic discrimination, absolute quantification, relative quantification, isothermal amplification or straightly reporting the viral load of a certain sample at single sight, whatever your goal is Montania4896 will be your perfect tool.

Montania4896 Real Time PCR Instrument	
Sample capacity	96 (from 48 well independent blocks)
Light source	LED
Temperature range	4-99°C
Max temp rate	4.5°C/sec
Temperature accuracy	±0.01°C
Temperature uniformity	±0.01°C
Sample size	15-100 µl
Filter panel/Wavelength(s)	440/2010-580/625-580/625-630/665
Dyes	EMAS/STR Green - VICAR/ROX/RET NON/Trans Red - Q5
Dimensions(cm)	485x325
Width	18.50

Anatolia Tanl ve Biyoteknoloji A.Ş.

Kasap Ismail Sok. No:10/23 34722 Kadikoy/ISTANBUL/TURKEY
Tel: +90 216 330 04 55 Fax: +90 216 330 00 42

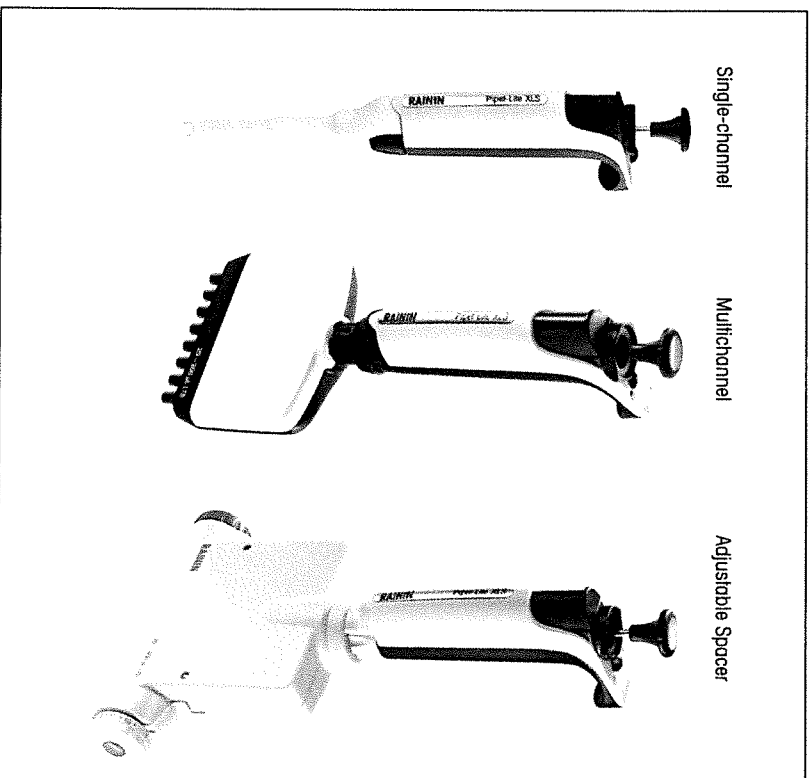
Anatolia
GENEWORKS

www.anatoliageneworks.com

Operating Instructions

RAININ
Pipetting 360°

Pipet-Lite™ XLS+™ Manual Pipettes with RFID



Single-channel

Multichannel

Adjustable Spacer

Pipet-Lite XLS

ALLEGATO N. di N.
PAG. di



Pipet-Lite XLS and XLS+ Manual Pipettes with RFID

- Single channel models with LTS or universal-fit shafts
- Multichannel models with LTS
- Adjustable spacer multichannel models with LTS
- RFID enabled, all models

Table of Contents

1.1	Introduction	3
1.2	Setting Volume	4
1.3	Tip Selection and Mounting	6
1.4	Tip Immersion Depth	6
1.5	Operation	7
1.6	Tip Ejector Arm Removal	8
1.7	Storage	8
1.8	Care and Maintenance	8
1.9	Autoblowing	10
1.10	Upgrading your Pipette to XLS+	10
1.11	Troubleshooting	11
1.12	Service, Calibration, and Repair	11
1.13	Replacement Parts	12
2.1	RFID (Radio-Frequency Identification)	14
3.1	Pipet-Lite XLS+ Multichannel Pipettes	14
4.1	Pipet-Lite XLS Adjustable Spacing Pipettes	16
5.1	Specifications – All Models	inside back cover

Contents of box

- Pipette model as ordered
 - Conformance Certificate / Warranty Card
- If any item is missing please call 800-4-RAININ (800-472-4646) in the US, or contact your local MT office or distributor.

Rainin, Pipet-Lite, XLS, XLS+, LTS, UniTouch, Hang-Ups are trademarks of Rainin Instrument, LLC. Pipet-Lite pipettes are manufactured under U.S. Patent Nos. 5,614,153; 5,700,959; and 5,849,248. For use under U.S. patents 6,189,761 B1; 6,171,553 B1; and D426,643.

©2017 Mettler-Toledo Rainin, LLC. No part of this manual may be copied without the express written permission of Mettler-Toledo Rainin, LLC.

METTLER
TOLEDO

1.1 Introduction

Rainin's Pipet-Lite XLS and XLS+ family is continually being upgraded with new features to further improve ergonomics while maintaining high accuracy and performance. The pipette is available in several versions, outlined below; this manual will describe all models.

Single-channel

11 models for volumes from 0.1 µL to 20 mL

Multichannel

12 models for volumes from 1 µL to 1200 µL, including 8 and 12 channels

Adjustable-spacer

5 models for volumes from 5 µL to 1200 µL including 6 and 8 channels, with nozzle spacing adjustable from 9-19 or 9-14 mm.

Spring forces are reduced even further over previous models. With a contoured handle with fingerhook, the pipette is designed for maximum comfort and enhanced performance.

New enhancements for Pipet-Lite XLS+ single channel include low stiction* seats for incredibly smooth operation and a tough high-density polymer tip ejector that is corrosion free and easy to release in one smooth action.

Pipet-Lite XLS+ multichannel are enhanced with low stiction seats and are up to 35% lighter than the previous model with even lower plunger forces.

In models with LTS™ seats (L-model single channels, all multichannels and adjustable spacers), the patented LTS LineTouch™ Tip Ejection System reduces tip ejection forces by up to 85% in the single-channel L models, and provides absolutely consistent sample pickup across all channels in multichannel models, as well as reducing tip ejection force.

Finally, all models contain an RFID tag (radio-frequency identification) for facilitating calibration management when using the optional SmartStand and EDPAM software.

*stiction = static friction

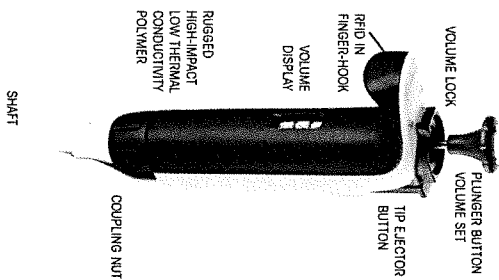


Figure 1: Pipet-Lite XLS+

Single-Channel

1.2 Setting Volume

1. Turn the volume lock lever to the "unlock" position so the volume setting mechanism is unlocked and free to turn. See left image in Figure 2.

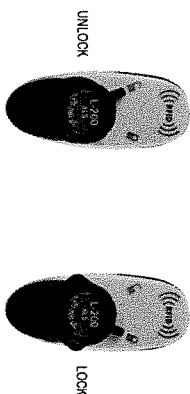


Figure 2: Volume Lock Control

2. With the mechanism unlocked, orient the pipette so you are looking at the volume indicator, then rotate the plunger button to change volume – counter-clockwise to increase, and clockwise to decrease volume.

2 µL	10 µL	20 µL	100 µL	200 µL	500 µL	1000 µL	2000 µL	5000 µL	10 mL	20 mL
1 0 0	1 0 0	1 0 0	1 0 0	1 0 0	1 0 0	1 0 0	1 0 0	1 0 0	1 0 0	1 0 0
2 0 0	1 0 0	1 0 0	1 0 0	1 0 0	1 0 0	1 0 0	1 0 0	1 0 0	1 0 0	1 0 0
1 25 µL	7.5 µL	12.5 µL	75 µL	125 µL	225 µL	0.75 mL	1.25 mL	4.25 mL	7.5 mL	12.5 mL
1 2 5	7 5	1 2 5	7 5	1 2 5	2 2 5	0 7 5	1 2 5	4 2 5	7 5	1 2 5

Figure 3: Volume indicator by Pipette Model

Read the volume indicator from the top down:

2-20 µL: Black digits indicates µL. Red digits – tenths, hundredths of µL.

100-300 µL: All digits black – µL.

1000-5000 µL: red digit – mL. Black digits – tenths, hundredths of mL.

10 mL and 20 mL: Red digit – mL. Black digits – tenths of mL.

3. To eliminate errors due to mechanical backlash: when setting the desired volume, first turn the knob 1/3 turn above the desired volume. Then turn the knob slowly clockwise until the desired volume is displayed. Always dial down to the desired volume.

4. Turn the volume lock to the "lock" position (Fig. 2 above) to prevent changes to the volume setting. Some volumes for the 200 µL model are shown in Figure 4.

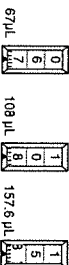


Figure 4: Example volumes

22
33

Volume ranges and increments for each model are shown below:

Single-Channel			
Volume	Adjustable Range μL	Recommended Range μL	Increment μL
2 μL	0 to 2	0.1 to 2	0.002
10 μL	0 to 10	0.5 to 10	0.02
20 μL	0 to 20	2 to 20	0.02
100 μL	0 to 100	10 to 100	0.2
200 μL	0 to 200	20 to 200	0.2
300 μL	0 to 300	20 to 300	0.5
1000 μL	0 to 1000	100 to 1000	2.0
2000 μL	0 to 2000	200 to 2000	2.0
5000 μL	0 to 5000	500 to 5000	5.0
10 mL	0 to 10 mL	1 mL to 10 mL	20.0
20 mL	0 to 20 mL	2 mL to 20 mL	20.0

Multichannel and Adjustable-Spacers			
Volume	Adjustable Range μL	Recommended Range μL	Increment μL
10 μL	0 to 10	0.5 to 10	0.02
20 μL	0 to 20	2 to 20	0.02
50 μL	0 to 50	5 to 50	0.05
100 μL	0 to 100	10 to 100	0.2
200 μL	0 to 200	20 to 200	0.2
300 μL	0 to 300	20 to 300	0.5
1200 μL	0 to 1200	100 to 1200	2.0

Filter
 The 5000 μL , 10 mL, and 20 mL pipettes use a filter in the end of the shaft to help prevent liquid entering the shaft and constricting the piston, should the plunger snap up during aspiration. Using a filter is recommended when pipetting large volumes. Replace the filter if it gets wet.

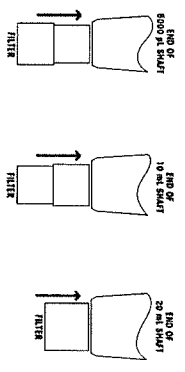


Figure 5: Filter orientation

The 5000 μL and 10 mL pipettes use the same filter, as shown in the diagram above:
 5000 μL : small diameter into the shaft, 10 mL: large diameter into the shaft.
 Filter part numbers are 17001944 (pack of 1000) and 17001945 (pack of 1000).

The filter for the 20 mL model is a cylinder.
 Part numbers: 17001951 (pack of 100), 17001952 (pack of 500).

Single-Channel

1.3 Tip Selection and Mounting

Rainin pipettes and tips are designed together as a pipetting system, both in LTS and traditional versions. All Rainin tips are BioClean and totally inert, so you can be assured of the best pipetting results.

Rainin pipettes are calibrated with Rainin tips, and performance to published specifications can only be guaranteed when Rainin tips are used.

To mount a tip, press the pipette shaft into the end of the tip with light force. With both LTS and traditional versions, the tip will seat properly on the shaft with minimal force — do not use more force than is required.

1.4 Tip Immersion Depth

The recommended depth for tip insertion into the sample for each model is shown below.

Nominal Volume	Volume Range	Immersion Depth
2 μL	0.1 - 2 μL	1-2 mm
10 μL	0.5 - 10 μL	1-2 mm
20 μL	2 - 20 μL	2 - 3 mm
100 μL	10 - 100 μL	2 - 3 mm
200 μL	20 - 200 μL	3 - 6 mm
300 μL	20 - 300 μL	3 - 6 mm
1000 μL	100 - 1000 μL	3 - 6 mm
2000 μL	200 - 2000 μL	3 - 6 mm
5000 μL	500 - 5000 μL	6 - 10 mm
10 mL	1 mL - 10 mL	6 - 10 mm
20 mL	2 mL - 20 mL	6 - 10 mm

Tip immersion depth is critical and should not be exceeded, or the volume measured may be inaccurate, possibly out of specification. The tip angle is also important — the pipette should always be used in a position within 20 degrees of vertical. See Figure 6 below.

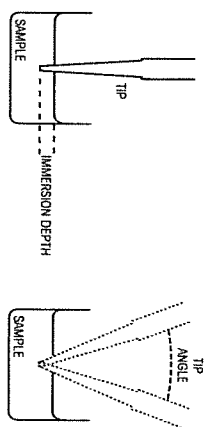


Figure 6: Tip Immersion Depth and Tip Angle

1.5 Operation

- Before pipetting volatile samples, it is good to practice aspirating and dispensing water.
1. Set the desired volume as described on page 4.
 2. Attach a new Rainin tip. Press the shaft into the tip with sufficient force to make a good seal.
 3. Press the plunger button to the first stop, and hold it in this position. See the diagram below for a depiction of the first and second stops.

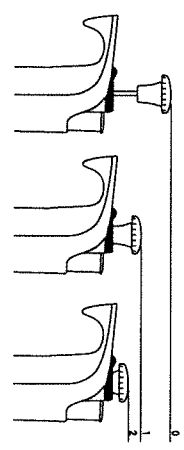


Figure 7: Neutral position (0), First stop (1), and Second stop (2)

Aspiration:

1. Holding the pipette vertically (or within 20° of vertical), place the tip into the sample to the proper depth and relax your thumb pressure on the plunger. The light piston spring will move the piston upward, aspirating sample. Do not let go of the plunger button, or the piston may snap up quickly, resulting in inaccurate measurement.
2. Pause for about 1 second (longer for macro-volume pipettes) to ensure that the full volume of sample is drawn into the tip.
3. Withdraw the tip from the sample. If any liquid remains on the outside of the tip, touch it off carefully onto a lint-free tissue, taking care not to touch the tip orifice.

Dispensing:

1. Touch the tip end against the side wall of the receiving vessel and press the plunger slowly, past the first stop, to the second stop, or blowout (bottom of stroke.)
 Wait: 1 second for 2-300 µL volumes, 1-2 seconds for 1000 µL and larger.
 (For viscous solutions pause before blowout.)
2. Still holding the plunger, withdraw the tip, sliding it along the wall of the vessel. Release the plunger.
3. Press the tip ejector button lightly to discard the tip. Use a new tip for each sample to prevent carry-over. Repeat for the next pipetting cycle.

Pipetting Guidelines

- You should maintain:
1. Consistent pickup and dispense rhythm.
 2. Consistent speed and smoothness when pipetting.
 3. Consistent pressure on the plunger button at the first stop.
 4. Consistent immersion depth. See Figure 6.
 5. Pipette vertically, or within 20° of vertical.
 6. Pre-rinse the tip twice by aspirating and dispensing sample before actual pickup.
 7. Don't invert or lay the pipette flat with liquid in the tip.

More information on Good Pipetting Technique, including a Lab Poster, can be found on the Rainin and MT websites: www.shoprainin.com or www.mt.com/gpps.

Single Channel

1.6 Tip Ejector Arm Removal

- Four types of tip ejector are used and all types can be removed with minimum effort – do not use force.
- For models up to 2000 µL**
 Metal tip ejector: press in the quick-release tabs on the ejector arm and pull the arm down.
 Plastic tip ejector: grasp firmly on the ejector arm and pull down.
- For 5000 µL & 10 mL models:** grasp the top of the ejector arm and pull out then down.
- For the 20 mL model:** pull off the lower part of the ejector arm; the upper part stays in place. (Replace by aligning the rod with the hole in the upper part and pressing firmly.)

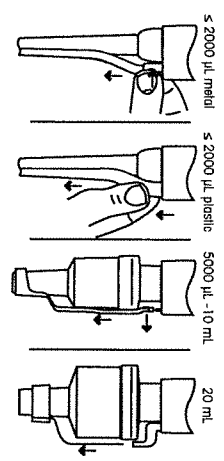


Figure 8: Removing Tip Ejector Arm

To replace the ejector arm (except 20 mL described above), insert the shaft through the large opening, align the top of the ejector arm with the tip ejector push-rod, and push the ejector arm firmly until it is securely in place.

1.7 Storage

After use, store the pipette in a clean safe place. Four types of hangers are available to hold your pipette conveniently when not in use.

- SmartStand: RFID reader-enabled stand holds four pipettes.
 CR-7: Free-standing carousel holds seven pipettes.
 HU-M3: Set of three individual magnetic Hang-Ups™ for mounting on ferrous surfaces.
 HU-S3: Three Hang-Ups attached to a clamp which fits onto a shelf

1.8 Care and Maintenance

Caution: When pipetting, never allow liquid to enter the shaft, where it may contaminate the piston and seal. When removing the shaft from the pipette body, make sure the spring, seal and seal retainer do not fall off the piston, especially the smaller models, as they may be difficult to find!

Your pipette is a sophisticated high precision lab instrument, and should be treated with appropriate care. The two biggest sources of damage occur with sample contamination inside the shaft, or with dropping the pipette. Filler tips and proper technique can mitigate the risk of sample contamination. Storing your pipette on appropriate hangers when not in use will reduce the chance of drops.

Sample contamination of the shaft, seals or piston can cause rough, sticky plunger movement. Eventually deposits on the piston can cause the seal to tear, leading to inaccurate results. Best practice for pipette maintenance is to regularly clean the pipette liquid and with the following procedure:



Single Channel

1.9 Autocleaning

Autocleaning of your pipettes to perform sterilization may be performed at 121°C, at 1 Bar, for 15-20 minutes, with the following restrictions and guidelines. Do not autoclave the entire pipette or any part not specifically identified in the table below.

Pipette line	Model Range	Autoclavable parts
Pipet-Lite, Pipet-Lite XLS	All single channel models	Shaft and tip ejector
Pipet-Lite XLS+	Single channel models 2 - 2000 µL	Shaft, tip ejector, piston assembly, spring, seal, and seal retainer
Pipet-Lite, Pipet-Lite XLS, Pipet-Lite XLS+	All multichannel, adjustable spacers	None

The entire liquid end of Pipet-Lite XLS+ single channel pipettes may be removed and placed into the autoclave without disassembling individual parts. The liquid end includes the following: Shaft, tip ejector, piston assembly (with spring), seal and seal retainer. If you have upgraded the seals of an older Pipet-Lite or Pipet-Lite XLS to the new XLS+ seals (see section 1.10), you can now autoclave the entire liquid end of your pipette. If you are unsure of your model type see section 1.10.

If autocleaning more than one unit together, take care to reassemble your pipettes with all of their original parts. If you clean the XLS+ piston and seals before autocleaning then be sure to re-grease them afterwards (see Care and Maintenance).

See Care and Maintenance and Replacement Parts sections for more details on disassembling pipettes, and how to identify the different parts.

1.10 Upgrading your Pipette to XLS+

The XLS+ single channel line of pipettes is distinguished from earlier models by having a new lower section sealing system, a completely autoclavable liquid end, and a durable, corrosion-free plastic tip ejector.

If you have a single channel Pipet-Lite or Pipet-Lite XLS pipette in the 2-2000 µL range, you can upgrade your liquid end to experience the superior benefits of XLS+.

You can differentiate an XLS+ pipette from the earlier XLS version in the following ways: an original XLS+ pipette will have a serial number beginning with C14 (or higher) but not A14 or B14. Also the RAININ logo on the silver badge is colored blue. All the XLS+ seals are black, and no o-rings are used, while the XLS seals are white, and o-rings sit below the seal on the piston.

You can upgrade your liquid end by ordering the seal replacement kit (see 1.13, Replacement Parts). The new XLS+ seals require grease part# 17014531 (see 1.8, Care and Maintenance). For the 1000 and 2000 µL models, replacing the seal retainer requires specialized tools and handling to avoid damage to the piston. Please call technical support (800-543-4030 in the USA) or your local METTLER TOLEDO service provider.

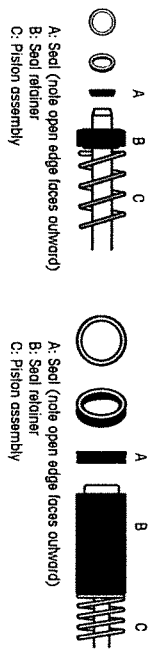


Figure 9A: Seal orientation, 100, 200 and 300 µL

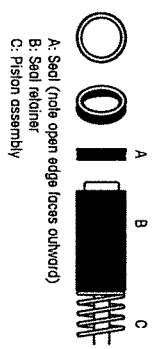


Figure 9B: Seal orientation, 1000 and 2000 µL

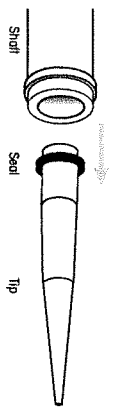


Figure 9C: Using the large end of a tip to remove 1000 or 2000 µL XLS+ seal from the shaft

1. Remove tip ejector arm (See Tip ejector arm removal figure 8).
2. On pipettes up to 1000 µL unscrew the shaft coupling nut and remove shaft. For 2000 µL unscrew the shaft. For pipettes >2000 µL unscrew the lower part of the shaft.
3. When you remove the piston assembly, note the order and placement of the seals, retainers, springs and o-rings on the piston assembly. XLS+ seals for models 100-2000 µL are asymmetrical and must be inserted in the correct orientation. (See Figure 9). XLS+ seals for models 2-20 µL are symmetrical and can be used in either orientation.
4. XLS+ seal sizes 1000-2000 µL may remain inside the shaft when you remove the piston assembly; this is normal for this design. The seals may be removed from the shaft by inserting the large end of a tip into the shaft. (See Figure 9) and hooking the seal over it.
5. To inspect and clean seals sized 100-300 µL, remove them gently from their retainers by pushing them out from the back side, preferably with a non-sharp object like a pipette tip.
6. Inspect the seals, retainers, o-rings, shaft and piston for contamination. Clean with a lint-free cloth with either distilled water or isopropyl alcohol. Apply grease (part number 17014531) sparingly by gently rubbing the seal or o-ring between the thumb and index finger, ideally using a clean powder-free examination glove. Apply a small amount of grease on the piston as well.

Reassemble in the correct order and orientation.

7. If piston corrosion or staining is evident do not use the pipette and have a METTLER TOLEDO Service representative assist with replacement of the piston.

8. The shaft, tip ejector and handle may also be cleaned using a damp cloth with distilled water, 10% bleach solution, isopropyl alcohol, or any commercially available instrument decontamination solution. Be sure to rinse off the cleaning agent with distilled water.

1.11 Troubleshooting

Problem	Possible Cause	Suggested Remedy
Leaks, Inaccuracy	Loose shaft	Tighten coupling nut by hand.
	Worn seal for pipette volumes ≤ 2000 µL	Replace seal
Rough, jerky, or sticky plunger movement	Worn o-ring or insufficient grease seal for pipette volumes 5000 µL, 10mL, 20 mL Cracked or spill shaft.	Replace o-ring and apply small amount of grease. Replace shaft. Check piston is not bent. If bent, contact your Mettler-Toledo or Rainin Service Center (www.mt.com/contact) for a new piston.
	Contamination inside mechanism.	Remove tip ejector arm, remove shaft and check piston and seal clean as described in Care and Maintenance section. If piston is permanently corroded or stained, contact your Mettler-Toledo or Rainin Service Center (www.mt.com/contact) for a new piston. Apply grease sparingly to seal or o-ring

When removing the shaft from the pipette body, make sure the spring, seal and o-ring do not detach from the piston, especially on the smaller models. Be careful not to bend the piston on these small models. Recalibration of Pipet-Lite XLS is only required when the piston is replaced.

1.12 Service, Calibration and Repair

It is recommended to use only genuine Rainin replacement parts such as seals, o-rings, retainers and shafts. It is NOT necessary to recalibrate the pipette after changing the seal, o-ring, or shaft. Recalibration of the pipette is only necessary when the piston is replaced, and should be done only by qualified factory-trained personnel in a Rainin approved facility.

For pipettes under warranty, please note that the warranty will be voided if the pipette has been damaged as a result of physical or chemical abuse, or if the pipette has been repaired or recalibrated by any service facility which is not authorized by Rainin. In the US, call 800-543-4030 for service. Service is also available outside the US. See www.mt.com/rainin for more information.

Acids and Corrosives

Extensive contact with corrosive fumes may result in premature seal wear and damage to the piston. Exposure of the internal components to corrosive aerosols and fumes may be reduced by using Rainin tips with aerosol barrier filters.

After using concentrated acids or corrosive solutions, you can disassemble Pipet-Lite XLS and inspect and clean the piston assembly, shaft and seal / o-ring with distilled water. Use extreme care on the 2 µL and 10 µL models to avoid damaging the small diameter piston, or losing small items such as seals. Dry all components thoroughly and reassemble.

Single Channel

1.13 Replacement Parts

The commonly-replaced parts are shown here for each volume range for Pipet-Lite XLS, single-channel LTS and universal-fill models.

The images in Figure 10 represent the 20, 200 and 1000 µL models (top) and the 10 mL model (bottom) – other models are similar.

XLS+ Models	Order #	Seal Replacement Kit** Order #	Shaft Order #	Tip Ejector Mandrel Order #	Tip Ejector Piston† Order #
5200 µL	17014393	17014517	17004856	17005287	17014524
L-20µLS*	17014388	17014518	17004862	17005287	17014524
L-100µLS*	17014392	17014519	17004861	17005287	17014524
L-200µLS*	17014384	17014513	17004858	17005293	17014525
L-2000µLS*	17014391	17014520	17004860	17005293	17014525
L-3000µLS*	17014405	17014521	17007351	17007356	17014526
L-10000µLS**	17014382	17014522	17004858	17005294	17014527
L-20000µLS**	17014390	17014523	17004856	17005296	17014528
SL-2µLS*	17014413	17014517	17004853	17005292	17014529
SL-10µLS*	17014409	17014518	17004845	17005292	17014529
SL-20µLS*	17014412	17014519	17004847	17005288	17014524
SL-100µLS*	17014408	17014513	17004848	17005289	17014530
SL-200µLS*	17014411	17014520	17004849	17005291	17014525
SL-3000µLS*	17014414	17014521	17007354	17007356	17014526
SL-10000µLS**	17014407	17014522	17004850	17005290	17014527
SL-20000µLS**	17014410	17014523	17004846	17005296	17014528

Grease for all models <2000 µL: 17014531

XLS Models	Order #	Piston O-Ring Order #	Cylinder O-Ring Order #	Shaft Order #	Tip Ejector Order #
L-5000 µL	17011790	17003382	17003477	17004857	17005297
L-10µL XLS	17011783	17003383	17003476	17004856	17005296
L-20µL XLS	17011788	17003413	17003478	17004808	17005308
SL-5000 µL	17011801	17003382	17003477	17004852	17005297
SL-10µL XLS	17011795	17003383	17003476	17004861	17005296

Filters for 5 mL and 10 mL XLS models: 17001844 (pack of 100), 17001845 (pack of 1000)
 Filters for 20 mL XLS models: 17001951 (pack of 100), 17001952 (pack of 500)

Notes

1. Parts are back compatible with Pipet-Lite and Pipet-Lite XLS.
2. Parts are back compatible with Pipet-Lite XLS only.
3. XLS+ seals and retainers must be used together.
4. 1000 µL and 2000 µL Pipet-Lite and Pipet-Lite XLS models require service to upgrade to XLS+ seal retainers.
5. Seal replacement kit includes seal, seal retainer, and grease.

Multichannel

2.1 RFID (Radio Frequency Identification Device)

All Pipet-Lite XLS models incorporate a passive RFID tag in the finger-hook, containing unique information about the pipette, including model type, serial number, RFID UID and service calibration information. The RFID tag can be wirelessly linked with the SmartStand and EDPAM software to facilitate querying calibration tracking and service reminders. The RFID tag has negligible weight with no effect on precision or accuracy. It operates only when read by the SmartStand and EDPAM software.

3.1 Pipet-Lite XLS+ Multichannel Pipettes 8 and 12-channel models

Introduction
 Pipet-Lite XLS+ multichannel pipettes are based on the Pipet-Lite XLS+ single-channel pipette and use the patented LTS LiferTouch Tip Ejection System.

Two versions of the Multichannel Pipet-Lite XLS+ are available: 8-channel and 12-channel. An 8-channel version is shown in Figure 11.

- The 8- and 12-channel models are available in 6 volume ranges:
- 0.5 - 10 µL
 - 2-20 µL
 - 5-50 µL
 - 20-200 µL
 - 20-300 µL
 - 100-1200 µL

Tip Selection

Pipet-Lite XLS multichannel pipettes use Rainin LTS tips:

- 10-20 µL: 20 µL LTS tips
- 50-200 µL: 250 µL LTS tips
- 300 µL: 300 µL LTS tips
- 1200 µL: 1200 µL LTS tips (recommended) or 1000 µL LTS tips – pick up 1200 µL (except with filler)

LTS tips have a cylindrical cross-section with a well-defined seal ring, thin wall, and positive stop. They seal properly on the shaft and cannot be jammed or forced too far onto the shaft nozzles, and provide absolutely consistent sample pickup across all channels.

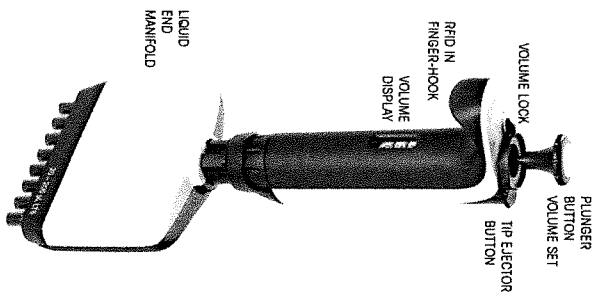


Figure 11: Pipet-Lite XLS+ Multichannel Pipette

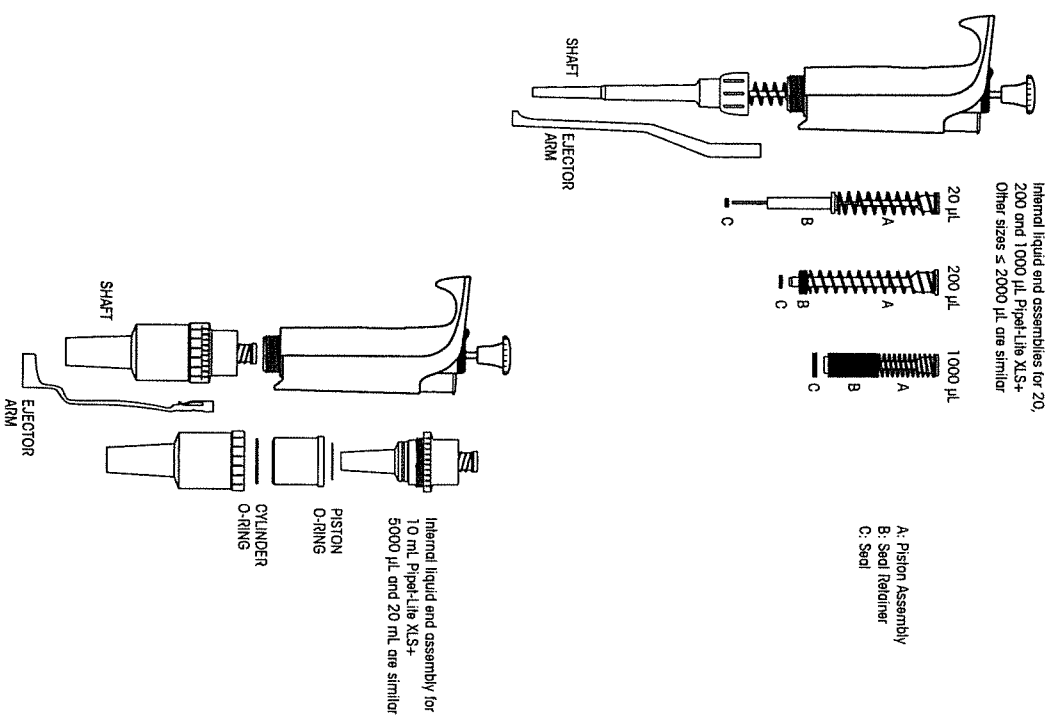


Figure 10: Common Replacement Parts Top < 2000 µL Bottom > 5000 µL

Mounting LTS Tips: 8- and 12-channel
 Mounting racked LTS tips on L8 and L12 pipettes is simple. First align the short nozzles into the row of tips, holding the pipette at an angle. (Figure 12A). Position the pipette upright and press the nozzles into the tips until the "positive stop" is reached. (Figure 12B). The tips are now mounted with proper sealing. You do not need to hand-tighten, use heavy pressure, or "rock" the nozzles onto the tips to obtain a good seal.

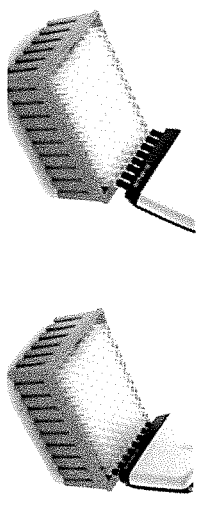


Figure 12. Mounting racked LTS Tips

Tip Immersion Depth
 The recommended depth for tip insertion is shown in the table below.

Volume	Immersion Depth
10-50 µL	2 - 3 mm
200-1200 µL	3 - 6 mm

Positioning the Liquid End Manifold
 The liquid end manifold can be rotated to any angle for convenience when filling plates. You do not need to loosen the coupling nut.

Adjustable-Spacer

4.1 Piper-Lite XLS Adjustable Spacing Pipette 6 and 8-channel models

Introduction
 Piper-Lite XLS Adjustable-Spacer multichannel pipettes are based on Piper-Lite XLS single-channel models, and operate in the same way.

Two versions of the Piper-Lite XLS Adjustable-Spacer pipette are available: 6-channel (LA6) and 8-channel (LA8), with nozzle spacing adjustment ranges shown below:

6-channel	9 mm to approx. 19 mm
8-channel	9 mm to approx. 14 mm

6- and 8-channel versions are available in the volume ranges: 20-300 µL and 100-1200 µL.

8-channel versions are also available in the 5-50 µL volume range.

Spacing Controls and Indicators

Nozzle spacing is changed with the use of two knurled knobs on either end of the liquid end manifold: the LIMITER knob and the SPACING ADJUSTMENT knob, shown in Figure 13.

The LIMITER knob (marked with the nozzle spacing range) sets the desired maximum spacing within the pipette's spacing range. A vertical arrow at the top of the knob on the liquid end manifold is the set point, shown in Figure 14.

When you have set the maximum spacing with the LIMITER knob, turn the SPACING adjustment knob to open the nozzle spacing to the set value. A scale on the liquid end manifold gives a visual reference of the set spacing. Simply line up the leftmost nozzle with the scale on the manifold, as shown in Figure 14.

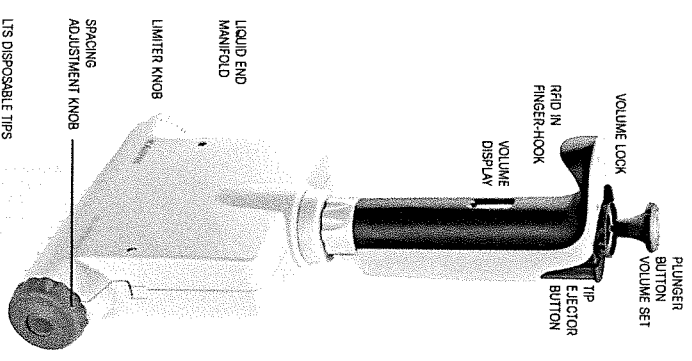


Figure 13. Piper-Lite XLS Adjustable-Spacer Pipette

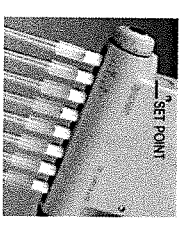


Figure 14. Liquid End Marks

The full range of adjustment for the eight-channel version is shown below in Figure 15. Nozzles are set to 9 mm spacing on the left and 14 mm spacing on the right.

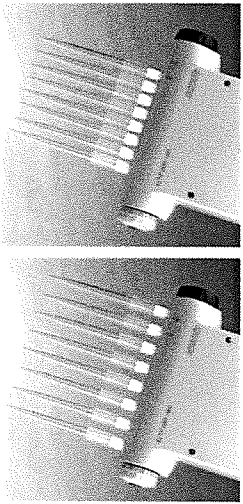


Figure 15: Nozzles: minimum spacing & maximum spacing

Tip Selection

Pipet-Lite multichannel pipettes must use Rainin LTS tips.

LA8-50: use 250 µL LTS tips

LA6-300 and LA8-300: use 300 µL LTS tips

LA6-1200 and LA8-1200: use 1200 µL LTS tips (recommended) or 1000 µL LTS tips – picks up 1200 µL (except tips with filters)

LTS tips have a cylindrical cross-section with a well-defined seal ring, thin wall, and positive stop. They seat properly on the LTS nozzles and cannot be jammed or forced too far onto the nozzles.

Mounting LTS Tips

Mounting racked LTS tips onto LA6 and LA8 pipettes is simple.

Set the nozzle spacing to 9 mm (same as the spacing for racked tips) by rotating the dark grey SPACING ADJUSTMENT knob fully clockwise.

Align the nozzles into the row of tips, holding the pipette at a slight angle. (Figure 16 left).

Rotate the pipette upright and press the nozzles into the tips until the "positive stop" is reached.

The tips are now mounted with proper seating. You do not need to hand-tighten, use heavy pressure, or "rock" the nozzles onto the tips to obtain a good seal. Withdraw the tips from the tip rack. (Figure 16 right)

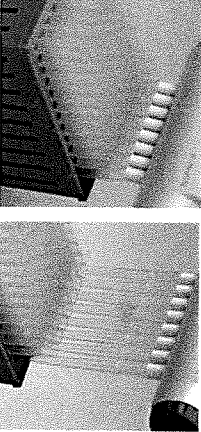


Figure 16: Mounting LTS Tips

Adjustable Spacer

ALLEGATO N. 4 di N. 5
 PAG. 28 di 33

Setting the Nozzle Spacing

With tips mounted on the nozzles, and before you begin to aspirate sample:

- If you know the spacing for the receiving wells or test-tube block, set this value on the LIMITER knob.
- If you do not know the spacing, hold the pipette so that the tip ends are above the centers of the wells or test-tube block into which you will dispense. Look at the scale on the liquid end manifold, and note where the marked nozzle aligns. Set this value on the LIMITER knob.

• If you accidentally over-extend the spacing, you can click the LIMITER knob to smaller values, stopping when the tip ends are aligned over the centers of the wells/test tubes.

Once the LIMITER knob has been set, spacing the nozzles properly is simple.

Just pick up sample, set the nozzle spacing by moving the SPACING ADJUSTMENT knob until it stops at the value set by the LIMITER knob, and dispense into the wells or test-tube block.

Tip Immersion Depth

Recommended depth for tip insertion for each Pipet-Lite XLS adjustable-nozzle model:

LA8-50: 2–3 mm

LA6-300, LA8-300, LA6-1200, LA8-1200: 3–6 mm

Operate the pipette within 20 degrees of vertical.

Tip Ejection

Simply press on the tip ejector button. All tips are ejected cleanly with minimal pressure on the thumb because of the progressive eject design built in to the liquid end manifold.

Positioning the Liquid End Manifold

The liquid end manifold can be rotated to any angle for convenience. You do not need to loosen the coupling nut.

5.1 Specifications – All Models

These manufacturer's specifications should be used as guidelines when establishing your own performance specification.

Model	Volume µL	Increment µL	Accuracy %	µL (±)	Precision %	µL (S)
2 µL	0.2	0.002	12.0	0.024	6.0	0.012
	1.0		2.7	0.027	1.3	0.013
	2.0		1.5	0.030	0.7	0.014
10 µL	1.0	0.02	2.5/(4) ¹	0.025/(0.04) ¹	1.2/(3) ¹	0.012/(0.03) ¹
	5.0		1.5	0.075	0.6	0.03
	10.0		1.0	0.1	0.4	0.04
20 µL	2	0.02	7.5	0.15	2.0	0.04
	10		1.5	0.15	0.5	0.05
	20		1.0	0.2	0.3	0.06
50 µL ²	5	0.05	3.5	0.18	1.5	0.075
	25		1.2	0.3	0.4	0.1
	50		0.8	0.4	0.2	0.1
100 µL	10	0.2	3.5	0.35	1.0	0.1
	50		0.8	0.4	0.24	0.12
	100		0.8	0.8	0.15	0.15
200 µL	20	0.2	2.5	0.5	1.0	0.2
	100		0.8	0.8	0.25	0.25
	200		0.8	1.6	0.15	0.3
300 µL	30	0.5	2.5	0.75	1.0	0.3
	150		0.8	1.2	0.25	0.375
	300		0.8	2.4	0.15	0.45
1000 µL	100	2	3.0	3.0	0.6	0.6
	500		0.8	4.0	0.2	1.0
	1000		0.8	8.0	0.15	1.5
1200 µL ²	100	2	3.6	3.6	0.6	0.6
	600		0.8	4.8	0.2	1.2
	1200		0.8	9.6	0.15	1.8
2000 µL	200	2	3.0	6.0	0.6	1.2
	1000		0.8	8.0	0.2	2.0
	2000		0.8	16.0	0.12	2.4
5000 µL	500	5	2.4	12.0	0.6	3.0
	2500		0.6	15.0	0.2	5.0
	5000		0.6	30.0	0.16	8.0
10 mL	1 mL	20	5.0	50.0	0.6	6.0
	5 mL		1.0	50.0	0.2	10.0
	10 mL		0.6	60.0	0.16	16.0
20 mL	2 mL	20	5.0	100.0	0.6	12.0
	10 mL		1.0	100.0	0.2	20.0
	20 mL		0.6	120.0	0.16	32.0

Specifications are subject to change without notice.

¹ Multichannel

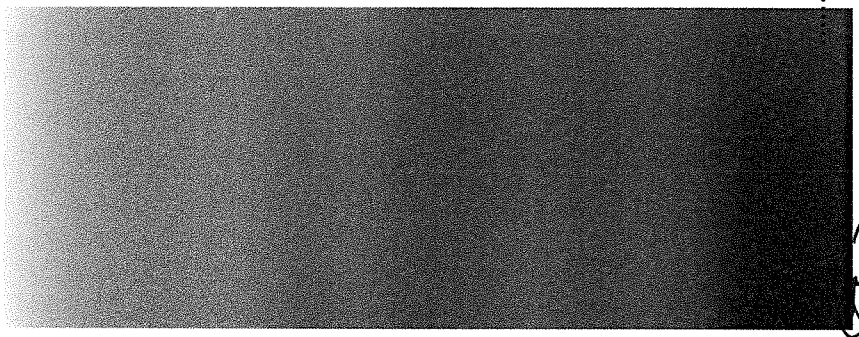
² Multichannel models only in these volume ranges

Mettler-Toledo Rainin, LLC
 7500 Edgewood Drive
 Oakland, CA 94621
 Phone +1 510 564 1600

Subject to technical changes
 © 2017 Mettler-Toledo Rainin, LLC
 Printed in USA 17011390 (EN) Rev 1

www.rainin.com

For more information

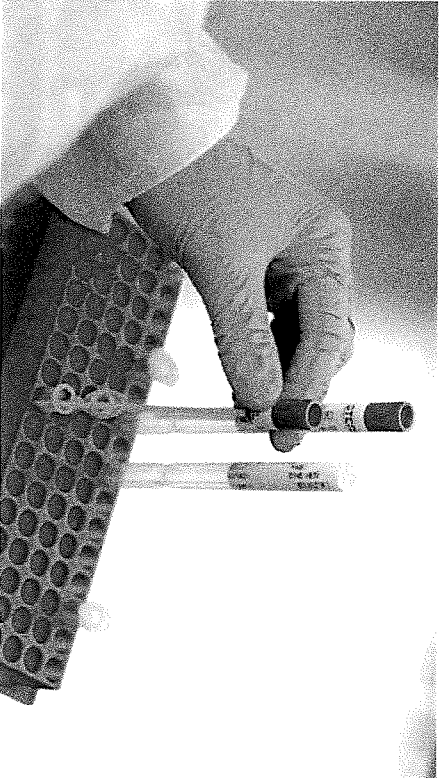


EX-Tract Dry Swab RNA Solution

Please take dry throat swab out of swab container.



Please transfer dry swab in a 1.5 ml microcentrifuge tube.



Please cut the swab stick without touching cotton bud.

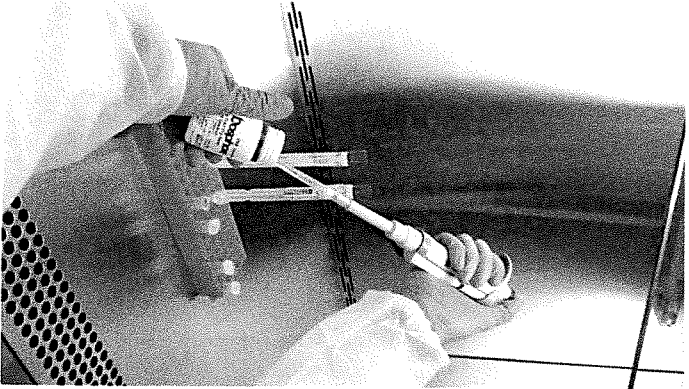


CAUTION:

The scissors should be sterilised with %70 ethanol containing tissue for each swab. Please make sure that scissors are not wet while cutting the swab.

ALLEGATO N. 4..... di N. 5....
PAG. 3.2..... di 3.3.....

Please add 400-750 µl
Bosphore EX-Tract Dry
Swab RNA Solution into
the microcentrifuge
tube containing
the swab.



CAUTION: Please make
sure that the swab tip is
completely immersed
in the liquid.



Please vortex the swab sample tube for 60 seconds
in order to transfer the sample into the liquid.

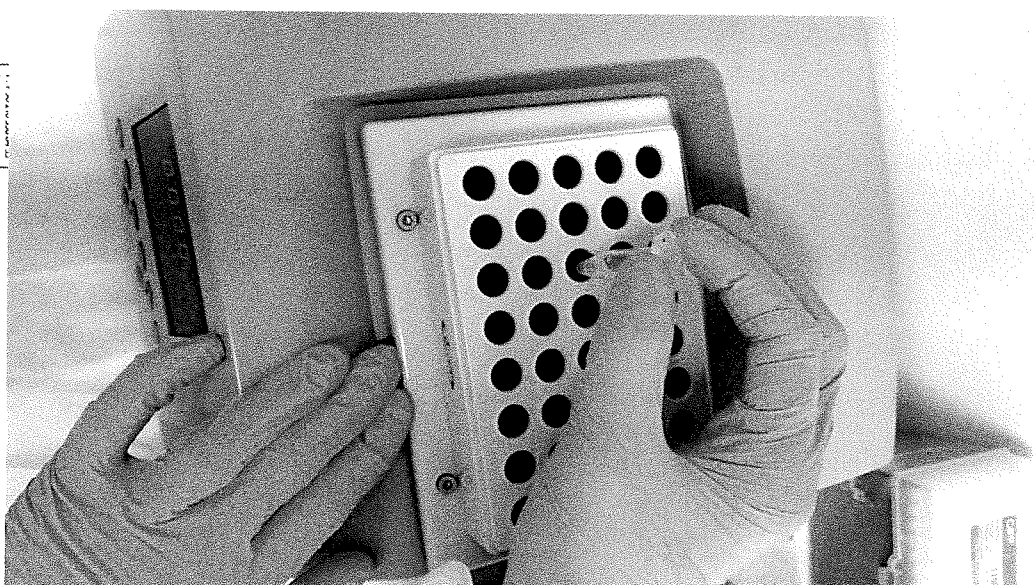
ALLEGATO N. di N. 5
PAG. 31 di 33

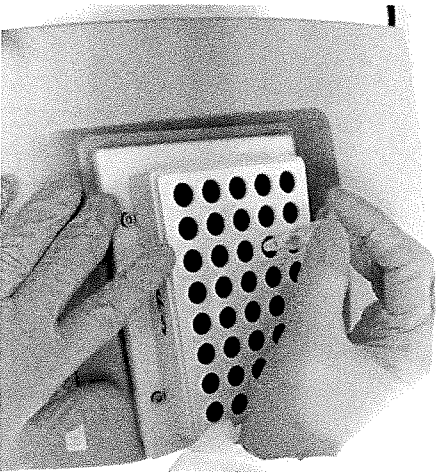
Please pipette 25 µl of the sample into DNase RNase free 1.5 ml microcentrifuge tube.



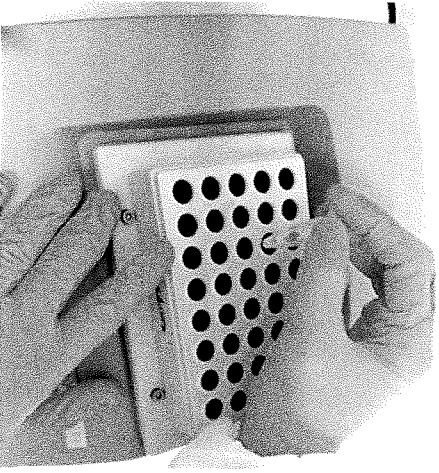
Please ensure that the samples are at the bottom of the tube.

Please adjust the thermal block to 95° C.





When the thermal block is at 95° C, place the microcentrifuge tubes into the thermal block and incubate for 8 minutes.



When the incubation is completed, remove the tubes from the thermal block. The samples are ready for Real-Time PCR.



CAUTIONS:

If the extracted samples are to be used in RT-PCR within 30 minutes, they can be stored at room temperature.

If the extracted samples are to be processed within 24 hours, the samples must be stored at +4°C.

If the extracted samples are to be processed within 7 days, the samples must be stored at -20°C.

As the tubes cool down to room temperature, they must be briefly spinned down by a minicentrifuge.

For these samples, 0.2 µl Internal Control should be added in PCR Master Mix during PCR set-up.

ALLEGATO N. 4..... di N. ... 5...
PAG. 33..... di 33.....



Fw: Richiesta proposta di offerta

STEFANO VENARUBEA <s.venarubea@asl.rieti.it>

mar 12/05/2020 19:54

A: Matteo Palmieri <m.palmieri@asl.rieti.it>

📎 1 allegati (133 KB)

Covid V2.pdf

Da: Lara Serra - Ufficio Gare/Offerte - <ufficiogare@elettrobiocchimica.com>

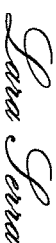
Inviato: martedì 12 maggio 2020 12:18

A: Anna Petti <a.petti@asl.rieti.it>

Cc: STEFANO VENARUBEA <s.venarubea@asl.rieti.it>

Oggetto: I: Richiesta proposta di offerta

Inoltre quanto inviato ieri
Cordiali saluti



Ufficio Gare/Offerte

mailto: ufficiogare@elettrobiocchimica.com



ELETTROBIOCHIMICA s.r.l.

Via Pietro Ottoboni 110 - 00159 Roma

Tel. 06/43531641 - Fax. 064380783

Sito web: www.elettrobiocchimica-srl.it

Informativa sul trattamento dei dati (Regolamento UE 679/16)

Le informazioni contenute nella comunicazione che precede possono essere riservate e sono, comunque, destinate esclusivamente alla persona o all'ente sopraindicati. La diffusione, distribuzione e/o copiatura del documento trasmesso da parte di qualsiasi soggetto diverso dal destinatario è proibita. La sicurezza e la correttezza dei messaggi di posta elettronica non possono essere garantite. Se avete ricevuto questo messaggio per errore, Vi preghiamo di contattarci immediatamente. Grazie.

14/5/2020

Posta - Matteo Palmieri - Outlook

This communication is intended only for use by the addressee. It may contain confidential or privileged information. Transmission cannot be guaranteed to be secure or error-free. If you receive this communication unintentionally, please inform us immediately. Thank you.

ALLEGATO N. di N.
PAG. di

Da: Lara Serra - Ufficio Gare/Offerte - [mailto:ufficiogare@elettrobiocchimica.com]

Inviato: lunedì 11 maggio 2020 17:46

A: 'STEFANO VENARUBEA'

Cc: 'Cristina Masciarelli'

Oggetto: R: Richiesta proposta di offerta

Buonasera,
si allega quanto richiesto
Rimanendo a disposizione per qualsiasi chiarimento, si porgono cordiali saluti.

Lara Serra

Ufficio Gare/Offerte

mailto: ufficiogare@elettrobiocchimica.com



ELETTROBIOCHIMICA s.r.l.

Via Pietro Ottoboni 110 - 00159 Roma

Tel. 06/43531641 - Fax. 064380783

Sito web: www.elettrobiocchimica-srl.it

Informativa sul trattamento dei dati (Regolamento UE 679/16)

Le informazioni contenute nella comunicazione che precede possono essere riservate e sono, comunque, destinate esclusivamente alla persona o all'ente sopraindicati. La diffusione, distribuzione e/o copiatura del documento trasmesso da parte di qualsiasi soggetto diverso dal destinatario è proibita. La sicurezza e la correttezza dei messaggi di posta elettronica non possono essere garantite. Se avete ricevuto questo messaggio per errore, Vi preghiamo di contattarci immediatamente. Grazie.

This communication is intended only for use by the addressee. It may contain confidential or privileged information. Transmission cannot be guaranteed to be secure or error-free. If you receive this communication unintentionally, please inform us immediately. Thank you.

Da: STEFANO VENARUBEA [mailto:s.venarubea@asl.rieti.it]

Inviato: venerdì 8 maggio 2020 17:51

A: Giustizieri, Maria Laura; daniele.mariani@cephheid.com; eva.morbidelli@diasorin.it; Salvatore Badii; stefano.michienzi; cristina.masciarelli@gmail.com; ufficiogare@elettrobiocchimica.com

Cc: Anna Petti

Oggetto: R: Richiesta proposta di offerta



Cortesi Signori,
in relazione alla odierna richiesta di proposta di offerta, confermando quanto indicato nella precedente mail, si precisa che l'offerta si intenderà comprensiva dell'interfacciamento tra la strumentazione e il sistema informatico del Laboratorio di Analisi, Software Concerto della Ditta Dedalus, che sarà a carico della Ditta aggiudicataria. Rendendoci conto del maggior onere della richiesta si intende procrastinato il termine massimo per la presentazione della proposta alle ore 15 di martedì 12 maggio 2020.

Distinti saluti

Dr. Stefano Venarubea

Da: STEFANO VENARUBEA

Inviato: venerdì 8 maggio 2020 15:08

A: Giustizieri, Maria Laura <maria_laura.giustizieri@roche.com>; daniele.mariani@cepheid.com <daniele.mariani@cepheid.com>; eva.morbidelli@diasorin.it <eva.morbidelli@diasorin.it>; Salvatore Badii Esposito <soulbadii2015@gmail.com>; stefano.michienzi <stefano.michienzi@serviziagnostici.com>; cristina.masciarelli@gmail.com <cristina.masciarelli@gmail.com>; ufficiogare@elettrobiocchimica.com <ufficiogare@elettrobiocchimica.com>

Cc: Anna Petti <a.petti@asl.rieti.it>

Oggetto: Richiesta proposta di offerta

Gentili Signori,

con la presente si chiede proposta di preventivo per la diagnosi in biologia molecolare di covid 19 su tampone orofaringeo e rinofaringeo.

Su richiesta della Direzione e per i brevi margini di tempo consentiti per la messa a regime dell'indicata analisi, la vostra offerta dovrà pervenire, cortesemente, entro le ore 18 del giorno 11 maggio 2020.

Tale offerta dovrà essere comprensiva di tutto il necessario operativo (strumenti, reagenti, etc.) per essere funzionali nei nostri ambienti lavorativi adeguatamente dedicati non trascurando il necessario corredo di certificazioni.

Come detto operiamo in tempi brevi, per il quale motivo, la proposta dovrà indicare necessariamente disponibilità attuale e tempi certi di consegna. Nello specifico la vostra proposta di offerta dovrà essere indirizzata alla Direttrice Amministrativa, Dr.ssa Anna Petti, e al sottoscritto.

Distinti saluti

Dr. Stefano Venarubea

Ai sensi dell'art. 13 del Regolamento 2016/679/UE La Informiamo che la presente e-mail proviene dall'Asl di Rieti e s'intende inviata per scopi lavorativi. Per tale ragione non è possibile garantire che, rispondendo alla stessa, il contenuto venga visualizzato esclusivamente dal soggetto cui è indirizzata la risposta. Si precisa che le informazioni contenute in questo messaggio sono confidenziali, riservate e a uso esclusivo del destinatario. Qualora lo stesso Le fosse pervenuto per errore, La preghiamo di eliminarlo immediatamente senza farne uso ulteriore dandocene, gentilmente, comunicazione. Grazie.

Spett.le
AZIENDA U.S.L. RIETI
Via Matteucci, 9
02100 RIETIRoma lì, 11 maggio 2020
(nostro prot. n° OFFE-0205/2020-0049-V2)**Oggetto:** fornitura strumentazione e reagenti per COVID-19

In riferimento alla Vostra richiesta, Vi sottoponiamo la seguente nostra offerta:

Reagente per l'esecuzione del test per la rilevazione del Covid-19:

- cod. RP10243X Allplex 2019-nCoV Assay - 100 rxns
confezione da 100 determinazioni
prezzo offerto a confezione: €. 1.800,00 (milleottocento / 00)
prezzo offerto a test: €. 18,00 (diciotto / 00)
IVA: 22% (ventidue)

Kit di estrazione di acidi nucleici:

- cod. 744300.4.UC384 STARMag Universal
confezione da 4 x 96 (384) determinazioni
prezzo offerto a confezione: €. 1.670,00 (milleseicentasettanta / 00)
prezzo offerto a test: €. 4,35 (quattro / 35)
IVA: 22% (ventidue)

Strumenti automatici per l'esecuzione del test, in noleggio triennale, incluso di interfacciamento al Lis:**- SISTEMA NIMBUS**

- canone di noleggio mensile: €. 2.000,00 (duemila / 00)
- canone di noleggio triennale: €. 72.000,00 (settantaduemila / 00)

- SISTEMA bioRAD CFX96

- canone di noleggio mensile: €. 1.100,00 (millecento / 00)
- canone di noleggio triennale: €. 39.600,00 (trentanovemilaseicento / 00)

- Materiali accessori degli strumenti necessari per l'esecuzione dei test, forniti alle seguenti condizioni:

- cod. HSP-9655 Hard Shell - piastre PCR da 96 pozzetti conf. da 50 pz.
prezzo offerto a confezione: €. 263,54 (duecentosessantatre / 54)
- cod. TCS0803 Tappini PCR - conf. da 120 pz.
prezzo offerto a confezione: €. 116,60 (centosedici / 60)
- cod. 235905 Puntali da 1ml - conf. 3840 pz
prezzo offerto a confezione: €. 1.020,25 (milleventi / 25)
- cod. 235903 Puntali da 300ul - conf. da 5760 pz
prezzo offerto a confezione: €. 1.393,90 (milletrecentonovantatre / 90)
- cod. SDP0096 Deep Well - piastre da 96 pozzetti - conf. da 100 pz
prezzo offerto a confezione: €. 622,22 (seicentoventidue / 22)
- cod. 65803-01 Waste bag - conf. da 100 pz.

ALLEGATO N. 5
PAG. 4 di 5
D.N. 5

prezzo offerto a confezione: €. 86,92 (ottantasei / 92)

**SI PRECISA CHE AL MOMENTO NON ABBIAMO DISPONIBILITÀ DEGLI STRUMENTI PROPOSTI
NON SIAMO ALTRESÌ A CONOSCENZA DELLA DATA PRESUNTA DI ARRIVO DEGLI STESSI
SARÀ NOSTRA CURA INFORMARVI PRONTAMENTE NON APPENA SI RENDERANNO DISPONIBILI**

CONDIZIONI DI FORNITURA

Porto franco Vostro laboratorio
I.V.A..... a Vostro carico 22%
Pagamentorimessa diretta 90 gg. d.f.
Validità offerta 31.12.2020

Rimaniamo a disposizione per qualsiasi eventuale altra informazione, porgiamo cordiali saluti.

ELETTROBIOCHIMICA s.r.l.

Il Legale Rappresentante
Dario Occhiodoro



Informativa sul trattamento dei dati (Regolamento UE 679/16)

Le informazioni contenute nella comunicazione che precede possono essere riservate e sono, comunque, destinate esclusivamente alla persona o all'ente sopraindicati. La diffusione, distribuzione e/o copiatura del documento trasmesso da parte di qualsiasi soggetto diverso dal destinatario è proibita. Se avete ricevuto questo documento per errore, Vi preghiamo di contattarci immediatamente. Grazie.