



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

Determina Dirigenziale N. 60 del 10/02/2020

PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

OGGETTO: IMMUNOMETRIA SPECIALE A COMPLETAMENTO DI PROFILI CLINICI.

Oggetto: IMMUNOMETRIA SPECIALE A COMPLETAMENTO DI PROFILI CLINICI.

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

PREMESSO CHE

- quest'Azienda con deliberazione del D.G. n. 185/2019 (agli atti) – previa procedura aperta da aggiudicarsi con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa - ha disposto l'aggiudicazione della fornitura triennale in noleggio di Sistemi Analitici completi per la UOC di Patologia Clinica, suddivisa in più lotti;
- il Direttore della suddetta UOC, Dott. Arnolfo Petruzzello, con nota Prot. gen. n.24701 del 20/09/2019 (allegato n.1), nell'evidenziare che *"...in nessun lotto di gara ...sono stati aggiudicati..."* i test auspicabili C-peptide, Somatomedina (IGF -1), Ormone Somatotropo (GH) e Eritropoietina (EPO), ne ha richiesto la disponibilità tramite *"...ampliamento..."* dei Lotti dal n. 29 al n.32, inclusi nella summenzionata aggiudicazione;
- la UOC Provveditorato ha interpellato (Prot. gen. nn.25941 - 25947 - 25492 e 25944 - agli atti) le Ditte aggiudicatrici di detti lotti e, precisamente, Diasorin Spa per il lotto n.29, Dasit Spa per il lotto n.30, Fujirebio Srl per il lotto n.31 e Medical Systems Spa per il lotto n. 32, prescrivendo loro di produrre offerta;
- con determina n.729/2019, pubblicata sul sito istituzionale, sono stati formalizzati gli esiti della procedura in questione, risultando tra l'altro non aggiudicati i test identificati con i codici GH e IGF -1, attesa la motivazione ivi esposta, qui richiamata e trascritta;

CONSIDERATO CHE

- il Direttore della UOC Patologia Clinica ha confermato la necessità di disporre dei prodotti *"...con codice IGF1 e GH..."*, in quanto non aggiudicati, come da glossa apposta sulla documentazione agli atti di gara (stralcio della documentazione - allegato n. 2);
- tali prodotti risultano correlati alla fornitura inclusa nel lotto n.32, affidato alla Ditta Medical System Italia Spa;

RILEVATO CHE

- la scrivente Direzione con l'allegata nota Prot. gen. n.3416 del 24/12/2019 (allegato n.3) ha interpellato la Ditta Medical Systems Spa., perché formulasse offerta;
- in data 09/01/2020, il Seggio di gara - all'uopo costituito - con verbale n.2 (allegato n.4) ha proceduto all'apertura dell'offerta presentata dalla succitata Società (Prot. gen. n. 319 del 07/01/2020 – allegato n.5) e, verificata la regolare composizione del plico, ha disposto la trasmissione dell'offerta tecnica alla UOC di destinazione; tanto per la prescritta verifica di conformità;
- il Direttore della UOC Patologia Clinica, con l'allegata nota (Prot. gen. n. 627 del 09/01/2020 - allegato n.6), ha verificato la conformità dell'offerta tecnica di cui trattasi, esprimendo *"... parere favorevole"* all'acquisto;
- in data 22/01/2020, il precitato organismo, nuovamente riunitosi, ha proceduto con verbale n.2 (allegato n.8) all'apertura della busta economica (allegato n.9), da cui emerge che l'importo annuo della fornitura in questione ammonta ad € 6.512,10 oltre Iva;

Determina Dirigenziale



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

CONSIDERATO ALTRESI' CHE la fornitura di cui trattasi è correlata a quella inclusa nel lotto n.32, aggiudicato ex Del. n.185/2019 alla Ditta Medical Systems Spa per il periodo 2019 – 2022 (maggio 2019 – aprile 2022) e, pertanto, occorre allinearne la durata a quella principale;

ATTESTATO CHE la presente proposta di determinazione è formulata previa istruttoria ed estensione conformi alla normativa legislativa vigente in materia e può essere pubblicata integralmente;

DETERMINA

per i motivi espressi in narrativa di:

I - DISPORRE l'affidamento pluriennale della fornitura di test auspicabili sotto indicati in favore della Ditta Medical Systems Spa., aggiudicataria ex deliberazione n.185/2019 del Lotto n.32, per l'importo complessivo annuo di 23.834,29 Iva inclusa al 22% , come di seguito riportato:

| Descrizione | Quantità annua | Importo conf. scontato | Importo annuale scontato IVA esclusa | Importo triennale scontato IVA esclusa |
|----------------|----------------------|--------------------------------|--------------------------------------|--|
| MAGLUMI IGF- 1 | 9 kit da n. 200 test | € 601,30 con sconto del 30% | € 5.411,70 | € 16.235,10 |
| MAGLUMI GH | 4 kit da 100 test | € 275,10 con sconto del 30% | € 1.100,40 | € 3.301,20 |

II - DI PROVVEDERE da parte dell'Ufficio afferente alla UOC Provveditorato all'aggiornamento nel sistema contabile aziendale del contratto in essere (n. 4600029838) con la succitata Società per la parte di interesse;

III - IMPUTARE la spesa complessiva pari ad € 23.834,29 Iva inclusa al 22% come di seguito riportato:

- a) € 21.848,10 (11/12) sul conto economico n.5010105010 del bilancio 2020;
- b) € 23.834,29 sul conto economico di competenza del bilancio 2021;
- c) € 7.944,76 (4/12) sul conto economico di competenza del bilancio 2022;

IV- DI NOTIFICARE alla Ditta Medical Systems Spa il presente provvedimento,

V - TRASMETTERE copia della presente determinazione al Collegio Sindacale, come per legge, e alle UU.OO.CC. Gestione Economico – Finanziaria, Farmacia Ospedaliera e Patologia Clinica;

Determina Dirigenziale



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

VI - PUBBLICARE integralmente la presente determinazione.

IL DIRETTORE UOC PROVVEDITORATO
ED ECONOMATO
DOTT.SSA ANTONIETTA COSTANTINI

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

Determina Dirigenziale

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

ALLEGATO n° 1



U.O.C. PATOLOGIA CLINICA

Dipartimento dei Servizi Sanitari

Via F. Palasciano - 81100 Caserta

Tel. Direzione: 0823 232153; Segreteria: 0823 232144/2764; Ambulatorio 0823 232132

e.mail: patologiaclinica@ospedale.caserta.it

patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it

Direttore Dott. Arnolfo Petruzzello

Alla c.a. del Direttore

UOC Provveditorato ed Economato

Oggetto: richiesta di ampliamento aggiudicazione di gara

Premesso che con delibera n. 185 del 13/03/2019 si è provveduto ad aggiudicare con procedura aperta l'affidamento triennale di sistemi analitici completi per la UOC di Patologia Clinica;

Preso atto dallo scrivente che in nessun lotto di gara, presentati in epoca antecedente al proprio insediamento, sono stati aggiudicati i seguenti test:

- C-peptide (fabbisogno presuntivo: 300 test annui)
- Somatomedina (IGF-1) (fabbisogno presuntivo 200 test annui)
- Ormone Somatotropo (GH) (fabbisogno presuntivo 100 test annui)
- Eritropoietina (EPO) (fabbisogno presuntivo: 300 test annui).

Originariamente inseriti, prima dell'insediamento dello scrivente, come auspicabili nei lotti 29 (C-peptide, IGF1 E GH) e 32 (EPO), ma non offerti dalle Ditte aggiudicatrici del lotto stesso

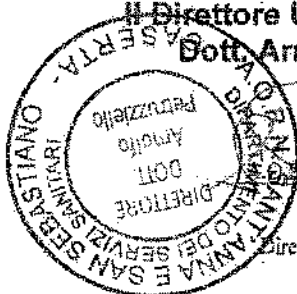
Rilevata l'importanza diagnostica dei test indicati al fine di un corretto percorso diagnostico per diverse patologie (vedasi relazione allegata)

Si chiede la possibilità di ampliare uno dei lotti di gara chiedendo alle aziende aggiudicatrici la disponibilità a fornire i test sopra indicati eseguibili sui sistemi analitici già forniti.

L'occasione è gradita per porgere cordiali saluti.

Caserta li, 20/09/2019

Il Direttore UOC Patologia clinica
Dott. Arnolfo Petruzzello



CASERTA
U.O.C. Patologia Clinica
Direttore: Dott. Arnolfo Petruzzello

* Lotti 29, 30, 31 e 32
30/9/19

me Teme Capone
si discorre effente.

Handwritten signature.

DIPARTIMENTO DI ONCOLOGIA MEDICA E CHIRURGICA
Unità Operativa di Ematologia ad indirizzo oncologico

Alla Cortese attenzione del Dr. Arnolfo Petruzzello

Direttore U.O.C. Patologia Clinica

Oggetto: dosaggio dell'epo

Pregiatissimo Direttore,

i dirigenti medici dell'U.O.C di Ematologia ad indirizzo Oncologico con la presente pongono alla sua attenzione l'importanza clinica e pertanto la necessità dei dosaggio dell'eritropoietina.

L'Eritropoietina, ormone prodotto dal rene, svolge un' azione è di fondamentale importanza per la produzione dei globuli rossi. La sua produzione è stimolata dalla presenza di basse concentrazioni ematiche di ossigeno.

Una volta rilasciata a livello renale esplica la sua funzione nel midollo osseo dove stimola la produzione dei globuli rossi.

L'EPO permane attiva per un breve periodo di tempo e quindi viene eliminata tramite le urine. La quantità di EPO rilasciata nel circolo ematico dipende dai livelli di ossigeno e dalla funzionalità renale. In condizioni fisiologiche la produzione dell'EPO, stimolata dall' ipossiemia, continua fintanto che i livelli di ossigeno nel sangue non rientrano nei livelli normali. Tramite questo controllo a feedback l'organismo è quindi in grado di mantenere livelli sufficienti di ossigeno con un numero relativamente stabile di eritrociti.

Nel caso in cui sia presente un danno renale tale da non permettere la produzione di quantità sufficienti di EPO, l'immissione in circolo di nuovi globuli rossi risulta diminuita, con la conseguente insorgenza di anemia da diminuita produzione di globuli rossi.

Lo stesso può accadere nel caso in cui l'EPO sia presente ma il midollo osseo non risponda alla sua azione.

I pazienti con patologie tali da diminuire la quantità di ossigeno inalata, come le persone affette da malattie polmonari, possono produrre più EPO con lo scopo di compensare i bassi livelli di ossigeno presenti.

L'eccessiva produzione di EPO può essere legata anche alla presenza di tumori renali maligni o benigni o molti altri tipi di tumori e può tradursi in un' eccessiva produzione di globuli rossi

DIPARTIMENTO DI ONCOLOGIA MEDICA E CHIRURGICA

Unità Operativa di Ematologia ad indirizzo oncologico

(poliglobulia). Questa condizione può comportare l'aumento della viscosità del sangue e talvolta ipertensione, trombosi, attacco cardiaco o ictus.

In ambito ematologico il dosaggio dell'eritropoietina gioca un ruolo chiave in diverse patologie del midollo osseo.

In sintesi il dosaggio dell'Eritropoietina (EPO) è essenziale per:

1. la diagnosi di una delle possibili cause di anemia:
 - a. nell'insufficienza renale cronica avremo un livello di epo ridotto e quindi la necessità di una terapia sostitutiva, al fine di incrementare la produzione dei globuli rossi e quindi di mantenere la funzionalità midollare.
 - b. Nelle sindromi mielodisplastiche in cui un livello di epo inferiore a quello atteso dall'entità dell'anemia pone l'indicazione alla terapia sostitutiva
2. la diagnosi delle cause di un'eccessiva presenza di globuli per stabilire se questa sia dovuta all'iperproduzione di EPO (poliglobulie secondarie), o ad una malattia mieloproliferativa cronica, tipo la Policitemia vera, in cui il livelli di epo sono generalmente bassi.

Da quanto detto si evince e si sottolinea la necessità del dosaggio dell'eritropoietina nella gestione diagnostica e terapeutica dei pazienti affetti da malattie ematologiche, nefrologiche e neoplastiche.

Certi di un suo riscontro La salutiamo cordialmente.

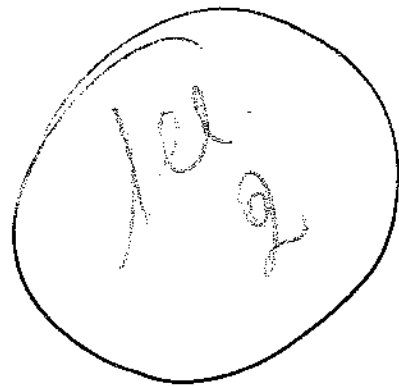
Caserta, 19.09.19

x i Dirigenti medici

Dr. Enrico Attingenti

ASCN
Sant'Anna e San Sebastiano
CASERTA
• Dott. Enrico Attingenti
• U.O.C. Oncematologia
Cod. CE1688

20/12/2019
all m. 8



— Rikunke
Medical System
— Ms incentive

20/12/2019
S. conference
reception - all code
need to see code
15F & GH in
present e GH in
new structure
Z. Dini

23/12/2019
supplement il
procedimento,
procedo
Me/Le

Pec: _____

OGGETTO: Fornitura triennale di prodotti per la U.O.C. di Patologia Clinica – Richiesta di offerta

Al fine di soddisfare le esigenze della UOC di Patologia Clinica, si invita Codesta Società, aggiudicataria ex delibera del D.G. n.185/2019 del Lotto n.32 **"IMMUNOMETRIA SPECIALE A COMPLETAMENTO DI PROFILI CLINICI"**, incluso nella procedura aperta per la fornitura di Sistemi Diagnostici, a voler formulare, senza impegno alla spesa, offerta per la fornitura triennale di seguito descritta, destinata alla U.O.C. Patologia Clinica di questa A.O.R.N.:

| Descrizione prodotto | Fabbisogno presunto annuo |
|-------------------------|---------------------------|
| Somatomedina (IGF- 1) | 200 test |
| Ormone Somatotropo (GH) | 100 test |

La stessa Società, in sede di offerta, dovrà manifestare la propria disponibilità a che gli esami da effettuare con l'impiego dei test sopra indicati siano eseguiti con l'utilizzo della strumentazione compresa nel suddetto lotto.

L'offerta dovrà pervenire al seguente indirizzo: AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO", Via Palasciano - Caserta - Ufficio Protocollo, Piano Terra Palazzina A, entro il termine perentorio delle **ore 12:00** del giorno 08/01/2020 in un plico chiuso sigillato recante all'esterno, oltre alle generalità dell'offerente ed i recapiti, la seguente dicitura: **" OFFERTA PER FORNITURA DI PRODOTTI "TEST AUSPICABILI" PER LA U.O.C. DI PATOLOGIA CLINICA.**

In particolare, detto plico dovrà includere:

- la scheda tecnica dei prodotti offerti;
- una busta chiusa e sigillata contenente l'Offerta Economica, sottoscritta dal legale rappresentante della Società, con indicazione - in cifre ed in lettere - dell'importo complessivo offerto, oltre alle seguenti ulteriori informazioni:
 - a) denominazione commerciale e codice dei prodotti offerti;
 - b) prezzo unitario di listino di tutti i codici offerti occorrenti per l'esecuzione degli esami/test;
 - c) prezzo unitario scontato distintamente indicato per tutti i codici offerti;

- d) numero di confezioni occorrenti all'esecuzione degli esami / test richiesti per ogni tipologia di esame;
- e) numero di prodotti contenuti in ogni singola confezione;
- f) numero dei test reali effettuabili con una singola confezione;
- g) percentuale di sconto applicata;
- h) prezzo scontato a test per ogni tipologia di test offerto;
- i) percentuale Iva.

Il Responsabile Unico del presente procedimento è la Dott.ssa Antonietta Costantini, Direttore U.O.C. Provveditorato – Economato.

Criterio di aggiudicazione:

L'aggiudicazione avverrà secondo il criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art.95 comma 4 del D.lgs.50/2016 e smi., previa verifica di conformità da parte del Direttore della U.O.C. di Patologia Clinica.

Le condizioni di fornitura sono le seguenti:

Luogo di consegna:

Farmacia AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO" Via G. La Pira, Caserta.

Nella bolla di consegna, debitamente datata e numerata, secondo le vigenti disposizioni di legge in materia, dovrà essere indicato il numero del buono d'ordine, oltre alla descrizione del prodotto, la quantità, ecc. La Ditta effettuerà le consegne a proprio rischio e con carico delle spese di qualsiasi natura.

Cessione dei crediti, cessione del contratto e subappalto

La cessione dei crediti derivanti dal presente contratto è soggetta alle disposizioni di cui all'art.106 del D.lgs. n.50/2016 e smi.. In particolare, le cessioni dei crediti devono essere stipulate con atto pubblico o scrittura privata autenticata ed essere notificate alla stazione appaltante. Le stesse diventano efficaci ed opponibili alla stazione appaltante decorsi 45 giorni dalla notifica qualora non vengano rifiutate con apposita comunicazione.

È fatto divieto alla Ditta aggiudicataria di cedere a terzi, in tutto o in parte, l'oggetto del contratto, pena l'immediata risoluzione dello stesso nonché il risarcimento di ogni conseguente danno. Non è ammesso il subappalto.

Fatturazione:

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

| | |
|----------------------------------|---|
| Denominazione Ente: | Azienda Ospedaliera "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta |
| Codice IPA: | aosa_061 |
| Codice Univoco Ufficio: | 551B2G |
| Nome dell'Ufficio: | FATTURAZIONE |
| Cod. fisc. del Servizio di F.E.: | 02201130610 |
| Partita Iva : | 02201130610 |

Pagamento:

Il pagamento avverrà nei 60 (sessanta) giorni dalla data di ricezione delle fatture da parte del Servizio Economico-Finanziario dell'AORN, dopo l'acquisizione del visto di regolare esecuzione del Responsabile della U.O. di destinazione.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3) della L. n. 136 del 2010 e s.m.i., il Fornitore deve assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari; pertanto, per non incorrere nella risoluzione del contratto, ai sensi dell'art.3) comma 9 bis della suddetta legge, deve comunicare mediante dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà - art. 47 DPR 445/2000 - gli estremi del c/c postale o bancario dedicato su cui effettuare i pagamenti, unitamente alle generalità ed al codice fiscale dei soggetti delegati ad operare sul conto, allegando fotocopia dei documenti di riconoscimento. Con la presente, il Fornitore prende atto che il mancato utilizzo del conto corrente postale o bancario ovvero degli altri strumenti che assicurino la tracciabilità dei movimenti finanziari, costituisce causa di risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 3), comma 9 bis della Legge citata.

Disposizioni ulteriori

La Ditta offerente, accetta, inoltre, tutte le clausole di cui al "Protocollo di Legalità" di cui ha preso visione sul sito www.ospedale.caserta.it, fatta eccezione delle previsioni di cui all'art.2 co.2 punti h) e i) e di quelle di cui all'art.7 co.1 e all'art.8 co.1 clausola 7 e 8 (vedasi delibere AORN n.6 del 31.01.14 e n.357 del 21.11.14).


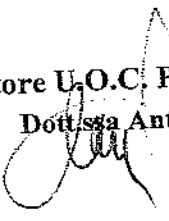
Controversie

Per la soluzione di controversie eventualmente insorte nel corso dell'esecuzione della fornitura, sarà inizialmente tentata la composizione in via amministrativa. In caso di perdurante disaccordo, la risoluzione del contenzioso sarà affidata al competente Tribunale di Santa Maria Capua Vetere.

Norme comuni

Per quanto non previsto espressamente dalla presente, si rinvia alla disciplina comunitaria e nazionale vigente in materia di contratti pubblici.

Si precisa che con la presente richiesta questa Azienda non assume alcun impegno contrattuale e, di conseguenza, può procedere alla revoca della medesima in qualsiasi momento senza ulteriore comunicazione.


Il Direttore U.O.C. Provveditorato - Economato
Dott.ssa Antonietta Costantini


all. M. 4

**FORNITURA TRIENNALE DI TEST AUSPICABILI "SOMATOMEDINA (IGF -1) E
ORMONE SOMATOTROPO (GH) PER UOC DI PATOLOGIA CLINICA**

VERBALE DEL 09/01/2020

In data 09/01/2020 alle ore 11.30 presso gli Uffici della UOC Provveditorato-Economato di questa AORN ubicati al piano 1° della Palazzina A (Palazzina Uffici) di via Palasciano, Caserta, si è riunito il Seggio di gara, così composto:

Dott.ssa Teresa Capobianco Dirigente amministrativo, assegnato alla UOC Provveditorato – Presidente;

Sig.ra Anita Correrà -Collaboratore amministrativo professionale – esperto , assegnato alla medesima UOC - Componente;

Sig.ra Anna Bovenzi - Assistente amministrativo assegnato alla medesima UOC – Componente.

La precitata sig.ra Correrà svolge anche le funzioni di segretario verbalizzante

PREMESSO

- che con deliberazione del D.G. n. 185/2019 - previo espletamento di una procedura aperta da aggiudicarsi con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa - è stata disposta l'aggiudicazione della fornitura in noleggio di Sistemi Analitici completi per la UOC di Patologia Clinica;
- che il Direttore della suddetta UOC, Dott. Arnolfo Petruzzello, con nota Prot. gen. n.24701 del 20/09/2019, nell'evidenziare che "...in nessun lotto di garasono stati aggiudicati...." tra l'altro i test auspicabili indicati in oggetto, ne ha richiesto la disponibilità tramite "...ampliamento.." dei Lotti dal n. 29 al n.32, inclusi nella summenzionata aggiudicazione;
- che la Ditta MEDICAL SYSTEMS Spa., aggiudicataria del Lotto n.32, ha riscontrato l'interpello inoltrato (Prot. gen. 25941/2019);
- il Seggio di gara con verbale n.1 del 31/10/2019 tra l'altro non ha ammesso la succitata Ditta alla selezione in corso, attesa la motivazione ivi esposta e qui richiamata e trascritta;
- il precitato Direttore in data 20/12/2019 con annotazione apposta sugli atti riferiti alla posizione della MEDICAL SYSTEMS Spa., ha confermato la necessità di disporre "... dei prodotti con codice IGF -1 e GH in quanto non aggiudicato";
- in data 24/12/2019 è stata richiesta offerta alla medesima Società, fissando quale termine per la presentazione il giorno 08/01/2020;
- che entro il suddetto termine prescritto (07/01/2020) è pervenuta offerta (Prot. n. 319E del 07/01/2020 – ore 12.59)

In data odierna si riunisce il Seggio di gara ed il Presidente, accertatane la regolare costituzione, dichiara aperta la seduta. Preliminarmente i componenti di detto organismo e il Segretario

dichiarano che rispetto ad essi non ricorrono che le situazioni di incompatibilità previste dall'art. 1, comma 41, della Legge n. 190/2012 e s.m.i. e dall'art. 7 del DPR 62/2013, né alcuna delle cause di astensione previste dall'art. 51 del Codice di Procedura Civile. Susseguentemente, accertata la preventiva integrità del plico pervenuto, si procede all'apertura di esso, con le seguenti risultanze.

- a) Medical Systems Spa.: il plico è regolarmente composto, poiché l'offerta economica è contenuta in una busta chiusa e sigillata. La Ditta viene ammessa alla gara e si dà mandato al segretario di rimettere la scheda tecnica da essa presentata al Direttore UOC Patologia Clinica per la preventiva verifica di conformità dei prodotti offerti.

Sigilano gli atti tutti i componenti del seggio.

Si dà atto che l'offerta economica viene riposta nell'armadio blindato, ubicato presso la UOC Provveditorato, procedendo alla chiusura dello stesso.

Alle ore 11.50 il Seggio - all'unanimità - dichiara la chiusura dei lavori.

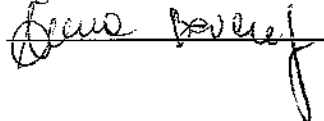
Del che è verbale. Letto, confermato e sottoscritto.

I COMPONENTI

Sig.ra Anita Correra

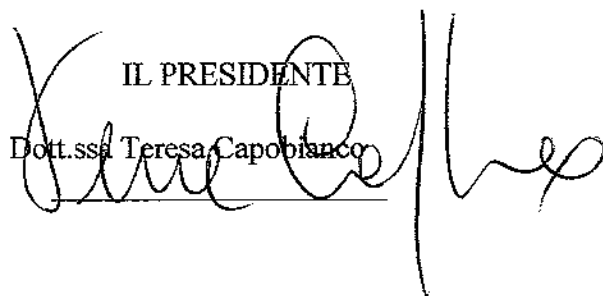


Sig.ra Anna Bovenzi

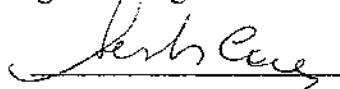


IL PRESIDENTE

Dott.ssa Teresa Capobianco



Il Segretario Sig.ra Anita Correra



S SpA

000 M.5

A.G.O. UOC Affari Generali - Ufficio Protocollo Generale
Protocollo: 0000319/E Data: 07/01/2020 12:59
Ufficio: UFFICIO PROTOCOLLO
Classifica:



Di Prodom

Doc Di

SPETTABILE
AORN S. ANNA E S. SEBASTIANO
Via PALASCIANO
UFFICIO PROTOCOLLO
PIANO TERRA PALAZZINA D
81100 CASERTA - CE

2 M

 MEDICAL SYST

16165 GENOVA, ITALY
Via Rio Torbido, 40
Tel. 010 83401

OFFERTA PER LA FORNITURA
TEST AUSCIBILI PER LA
PATOLOGIA CLINICA

MAGLUMI™ IGF- I (CLIA)

USO

Il kit è un immunodosaggio in chemiluminescenza *in vitro* per la determinazione quantitativa del fattore di crescita insulino simile I (IGF- I) nel siero umano utilizzando l'analizzatore per immunodosaggi in chemiluminescenza completamente automatizzato della serie MAGLUMI (che comprende i modelli Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 1000 Plus, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000 e Maglumi 4000 Plus).

SINTESI E SPIEGAZIONE DEL TEST

Il fattore di crescita insulino simile I (IGF- I), anche chiamato somatomedina C, è una proteina che negli esseri umani è codificata dal gene IGF1^{1,2}. L'IGF- I è formato da 70 amminoacidi in una catena singola con tre ponti di disolfuro intramolecolari. L'IGF- I ha un peso molecolare di 7.649 Dalton. L'IGF- I è un ormone simile per struttura molecolare all'insulina. Riveste un ruolo importante nella crescita durante l'infanzia e continua ad avere effetti anabolici negli adulti^{3,4}. L'IGF- I viene prodotto principalmente dal fegato come ormone endocrino e nei tessuti bersaglio in modo paracrina/autocrino. La produzione viene stimolata dall'ormone della crescita (GH) e può essere ritardata dalla denutrizione, dall'insensibilità all'ormone della crescita, dalla mancanza di recettori dell'ormone della crescita o dai fallimenti del percorso di segnalazione a valle dopo il recettore del GH, compresi SHP2 e STAT5B. Circa il 98% dell'IGF- I è sempre legato a una delle 6 proteine leganti (IGF-BP). IGFBP-3, la proteina più abbondante, rappresenta l'80% di tutte le proteine leganti l'IGF. L'IGF- I si lega all'IGFBP-3 in un rapporto molare di 1:1. L'IGFBP- I viene regolata dall'insulina^{5,6}.

L'IGF- I è un mediatore primario degli effetti dell'ormone della crescita (GH). L'ormone della crescita viene prodotto nella ghiandola ipofisaria anteriore, viene rilasciato nel flusso sanguigno, e stimola quindi il fegato a produrre IGF- I . L'IGF- I stimola quindi la crescita corporea sistemica, e presenta effetti di promozione della crescita in quasi tutte le cellule dell'organismo, in particolare in quelle dei muscoli scheletrici, della cartilagine, delle ossa, del fegato, dei reni, dei nervi, della pelle, delle cellule ematopoietiche e dei polmoni. Oltre ad avere effetti simili all'insulina, l'IGF- I può altresì regolare la crescita e lo sviluppo cellulare, specialmente nelle cellule nervose, nonché nella sintesi cellulare del DNA⁷.

Un test per il fattore di crescita insulino simile I (IGF- I) può essere utilizzato per identificare il deficit dell'ormone della crescita (GH); non è diagnostico di un deficit del GH ma può essere prescritto assieme ai test di stimolazione del GH per offrire informazioni aggiuntive e valutare la funzione ipofisaria. Meno comunemente, i test dell'IGF- I possono essere utilizzati per rilevare l'ormone della crescita in eccesso e per aiutare a diagnosticare e monitorare il trattamento di due condizioni rare, l'acromegalia e il gigantismo^{8,9}.

PRINCIPIO DEL TEST

Il dosaggio dell'IGF- I è un immunodosaggio in chemiluminescenza di tipo "sandwich".

Il campione (o calibratore/controllo, se applicabile), l'agente di dislocazione, il tampone e le microsfere magnetiche rivestite con l'anticorpo monoclonale anti-IGF- I sono mescolati accuratamente e incubati a 37°C; dopo la sedimentazione in un campo magnetico, il surnatante viene decantato e quindi viene eseguito un ciclo di lavaggio. Viene quindi aggiunto l'anticorpo monoclonale anti-IGF- I e viene incubato a formare un sandwich; dopo la sedimentazione in un campo magnetico, il surnatante viene decantato, e quindi viene eseguito un altro ciclo di lavaggio. Successivamente viene aggiunto lo Starter 1+2 per provocare l'avvio di una reazione flash chemiluminescente. Il segnale luminoso viene misurato da un fotomoltiplicatore in 3 secondi come unità di luce relativa (RLU), la quale è proporzionale alla concentrazione di IGF- I presente nel campione (o calibratore/controllo, se applicabile).

COMPONENTI DEL KIT

Materiale fornito

| Componenti | Contenuto | 100 test (RIF:130205007M) | 50 test (RIF:130605007M) |
|-----------------------|--|------------------------------|-----------------------------|
| Microsfere magnetiche | microsfere magnetiche rivestite con anticorpo monoclonale anti-IGF- I , contenenti BSA, NaN ₃ (< 0,1%). | 2,5 ml | 2,0 ml |

le *Q*

| | | | |
|---|--|---------|--------|
| Calibratore basso | antigene di IGF- I , contenente BSA, NaN ₃ (< 0,1%). | 3,0 ml | 2,0 ml |
| Calibratore alto | antigene di IGF- I , contenente BSA, NaN ₃ (< 0,1%). | 3,0 ml | 2,0 ml |
| Reagente di dislocazione | tampone acido. | 6,0 ml | 4,0 ml |
| Tampone | tampone Tris, NaN ₃ (< 0,1%). | 12,5 ml | 7,5 ml |
| Marcato ABEI | anticorpo monoclonale anti-IGF- I marcato con ABEI, contenente BSA, NaN ₃ (< 0,1%). | 12,5 ml | 7,5 ml |
| Controllo Qualità Interno | antigene di IGF- I , contenente BSA, NaN ₃ (< 0,1%). | 2,0 ml | 2,0 ml |
| Tutti i reagenti sono forniti pronti all'uso. | | | |

Accessori richiesti ma non in dotazione

Serie MAGLUMI:

| | |
|--------------------|----------------|
| Modulo di reazione | RIF:630003 |
| Starter 1+2 | RIF:130299004M |
| Wash concentrata | RIF:130299005M |
| Lightcheck | RIF:130299006M |

Ordinare gli accessori da Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) o dai nostri rappresentanti autorizzati.

CALIBRAZIONE

Tracciabilità: questo metodo è stato standardizzato rispetto al 1° standard Internazionale 02/254 dell'OMS.

Il test dei calibratori specifici del dosaggio consente ai valori RLU di regolare la curva master assegnata. I risultati sono determinati per mezzo di una curva di calibrazione generata specificatamente dallo strumento da una ricalibrazione su 2 punti e una curva master (10 calibrazioni) viene fornita per mezzo dell'identificazione a radio frequenza (RFID) CHIP del reagente.

Si consiglia la ricalibrazione in caso si verifichi una qualsiasi delle seguenti condizioni:

- A ogni cambio di lotto (Reagente o Starter 1+2).
- Ogni settimana e/o ogni volta che viene utilizzato un nuovo kit reagente (consigliato).
- Dopo la riparazione dello strumento.
- In caso i controlli non rientrino nell'intervallo previsto.
- Ogniqualvolta le variazioni della temperatura ambiente superino i 5°C (consigliata).

CONTROLLO QUALITÀ

Seguire le normative governative o i requisiti di accreditamento per la frequenza dei controlli qualità.

Il controllo qualità interno è applicabile esclusivamente al sistema MAGLUMI. Per le istruzioni per l'uso e i valori obiettivo, fare riferimento alle **Informazioni sul controllo qualità dell'IGF- I (CLIA)**. L'utente deve valutare i risultati sulla base dei propri standard e delle proprie conoscenze.

Per informazioni dettagliate sull'immissione di valori di controllo qualità, fare riferimento alle istruzioni di funzionamento dell'analizzatore per immunodosaggi in chemiluminescenza completamente automatizzato della serie MAGLUMI.

Per monitorare le prestazioni del sistema e le tendenze dei grafici, sono necessari materiali di controllo qualità disponibili in commercio. Trattare tutti i campioni di controllo qualità come se fossero campioni paziente. Un livello di prestazione soddisfacente si raggiunge quando i valori di analisi ottenuti rientrano nell'intervallo di controllo accettabile per il sistema o nel proprio intervallo, secondo quanto determinato da un adeguato schema di controllo qualità del laboratorio interno. In caso i risultati del controllo qualità non rientrino nei Valori previsti o nei valori stabiliti dal laboratorio, non riportare i risultati.


Intraprendere le seguenti azioni:

- Verificare che i materiali non siano scaduti.
- Verificare che la manutenzione necessaria sia stata eseguita.
- Verificare che il dosaggio sia stato eseguito in conformità con le istruzioni per l'uso.
- Eseguire nuovamente il dosaggio con nuovi campioni di controllo qualità.
- Se necessario, contattare il proprio fornitore di assistenza tecnica o i distributori locali per assistenza.

Q

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

- Utilizzare provette di campionamento standard o provette contenenti gel di separazione. Raccogliere il sangue in ambiente asettico seguendo le precauzioni universali per la venipuntura.

- 
- Per garantire la coerenza dei risultati, i campioni devono essere trasferiti in una cuvetta per centrifugazione e centrifugati a ≥ 10.000 RCF (Forza centrifuga relativa) per 15 minuti per i campioni di siero.
 - Accertarsi che si sia verificata la formazione completa del coagulo nei campioni prima di centrifugare. Alcuni campioni, specialmente quelli provenienti da pazienti trattati con anticoagulanti o sottoposti a terapia trombolitica possono presentare un aumento del tempo di coagulazione.
 - Se il campione viene centrifugato prima della formazione completa del coagulo, la presenza di fibrina potrebbe causare risultati errati. I campioni devono essere privi di fibrina e di altri materiali particellari.
 - Non utilizzare campioni emolizzati o grossolanamente lipemici, nonché campioni contenenti sostanze particellari o mostranti una ovvia contaminazione microbica. Per risultati ottimali, ispezionare tutti i campioni per verificare l'eventuale presenza di bolle e rimuoverle prima di procedere all'analisi.
 - Evitare cicli ripetuti di congelamento e scongelamento. Il campione di siero può essere congelato e scongelato una volta. I campioni conservati devono essere accuratamente mescolati prima dell'uso (Vortex). I campioni congelati devono essere mescolati ACCURATAMENTE dopo lo scongelamento agitandoli al Vortex a BASSA velocità. In caso di dubbi, chiedere ulteriori dettagli al Rappresentante locale SNIBE.
 - I campioni centrifugati che presentano uno strato lipidico in superficie devono essere trasferiti nella cuvetta di reazione o in una provetta secondaria. È necessario prestare attenzione a trasferire solo i campioni trasparenti senza materiale lipidico.
 - Tutti i campioni (campioni paziente o di controllo) devono essere sottoposti ad analisi entro 3 ore dal posizionamento sul Sistema MAGLUMI. Fare riferimento all'assistenza SNIBE per ulteriori dettagli sulle modalità di conservazione dei campioni a bordo.
 - In caso l'analisi dovesse subire un ritardo superiore alle 8 ore, rimuovere il siero dai globuli rossi o dai coaguli o dal separatore. I campioni rimossi dal separatore, dai globuli rossi o dai coaguli possono essere conservati fino a un massimo di 24 ore a una temperatura di $2-8^{\circ}\text{C}$ e conservati congelati fino a 3 mesi a una temperatura pari o inferiore a -20°C .
 - Prima di spedire i campioni, si consiglia di rimuoverli dal coagulo, dai globuli rossi o dal separatore. Durante la spedizione, i campioni devono essere confezionati ed etichettati in conformità con le normative statali, federali e internazionali vigenti in materia di trasporto di campioni clinici e di sostanze infettive. I campioni devono essere spediti congelati.
 - Il volume di campione richiesto per una singola determinazione di IGF- I è di 15 μl .

AVVERTENZE E PRECAUZIONI PER GLI UTILIZZATORI

- **IVD**
- Per uso diagnostico *In Vitro*.
- Seguire attentamente ciò che è indicato nel foglietto illustrativo. Non è possibile garantire l'affidabilità dei risultati del dosaggio in caso di deviazione dalle istruzioni contenute nel presente foglietto illustrativo.

Precauzioni di sicurezza

- **ATTENZIONE:** il presente prodotto richiede la manipolazione di campioni umani. Si raccomanda che tutti i materiali di origine umana siano considerati potenzialmente infettivi e siano manipolati in conformità con la normativa 29 CFR 1910.1030 in materia di esposizione professionale ad agenti patogeni a trasmissione ematica. Deve essere utilizzato il livello 2 di biosicurezza o altre pratiche di biosicurezza adeguate per i materiali che contengono o che si sospetta contengano agenti infettivi.
- Tutti i campioni, i reagenti biologici e i materiali utilizzati nel dosaggio devono essere considerati potenzialmente in grado di trasmettere agenti infettivi. Essi devono pertanto essere smaltiti in conformità con le pratiche del proprio istituto. Gettare tutti i materiali in modo sicuro e accettabile e in conformità con i requisiti normativi vigenti.
- Questo prodotto contiene Azoturo di sodio. Lo smaltimento dei contenuti e dei contenitori deve essere conforme a tutte le normative locali, regionali e nazionali.
- Fare riferimento alle schede dei dati di sicurezza disponibili su richiesta.

Precauzioni nella manipolazione

- Non utilizzare kit di reagenti oltre la data di scadenza.
- Non interscambiare i componenti del reagente da reagenti o lotti differenti.
- Prima di caricare il kit di reagente sul sistema per la prima volta, lo stesso deve essere mescolato per sospendere nuovamente quelle microsfere magnetiche che si sono sedimentate durante la spedizione.
- Per le istruzioni di miscelazione delle microsfere magnetiche, consultare la sezione Preparazione del reagente del presente foglietto illustrativo.
- Per evitare la contaminazione, indossare guanti puliti durante la manipolazione di reagenti e campioni.
- Nel tempo, i liquidi residui possono seccarsi sulla superficie del setto. Si tratta normalmente di sali essiccati che non avranno alcuna influenza sull'efficacia del dosaggio.
- Per una discussione dettagliata relativamente alle precauzioni da utilizzare durante la manipolazione del kit, fare riferimento al servizio di assistenza SNIBE.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

- Sigillato: conservato a una temperatura di 2-8°C fino alla data di scadenza.
- Aperto a una temperatura di 2-8°C: la stabilità minima è di 4 settimane.
- Caricato: la stabilità minima è di 4 settimane.
- Per garantire le prestazioni ottimali, si consiglia di riporre i kit aperti in frigorifero dopo il termine dei test infragiornalieri. È comunque possibile continuare a usare i kit oltre il periodo di apertura o di caricamento se i controlli rientrano negli intervalli previsti.
- Conservare in posizione verticale per favorire la successiva corretta nuova sospensione delle microsfere magnetiche.
- Tenere al riparo dalla luce solare diretta.

PROCEDURA DEL TEST

Preparazione del reagente

- La nuova sospensione delle microsfere magnetiche avviene automaticamente una volta caricato correttamente il kit; prima dell'uso, accertarsi che le microsfere magnetiche siano sospese di nuovo in modo omogeneo.
- Per garantire una prestazione corretta del test, è necessario seguire rigorosamente le istruzioni operative dell'analizzatore per immunodosaggi in chemiluminescenza completamente automatizzato della serie MAGLUMI. Ogni parametro del test è identificato mediante un CHIP RFID posto sul Kit di reagente. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alle istruzioni di funzionamento dell'analizzatore per immunodosaggi in chemiluminescenza completamente automatizzato della serie MAGLUMI.

DILUIZIONE

La diluizione del campione mediante analizzatore non è disponibile con questo kit.

I campioni aventi concentrazioni superiori all'intervallo di misurazione possono essere diluiti manualmente. Dopo la diluizione manuale, moltiplicare il risultato per il fattore di diluizione. Scegliere i diluenti utilizzabili oppure chiedere consiglio a SNIBE prima di una diluizione manuale.

Effetto gancio ad alta dose

Non è stato osservato nessun effetto gancio ad alte dosi per concentrazioni di IGF- I fino a 10.000 ng/ml.

LIMITAZIONI

- Per ottenere risultati affidabili, è necessaria una tecnica abile e una rigorosa attinenza alle istruzioni.
- La contaminazione batterica o l'inattivazione termica dei campioni possono compromettere i risultati del test.
- Un risultato rientrante nell'intervallo previsto non esclude la presenza della malattia e deve essere interpretato assieme con il quadro clinico del paziente ed altre procedure diagnostiche.
- La diagnosi della malattia non deve essere basata sul risultato di un singolo test, ma deve essere determinata in congiunzione con gli altri risultati clinici associati a un parere medico.
- Qualsiasi decisione terapeutica deve altresì essere presa caso per caso.
- I campioni paziente contenenti anticorpi umani anti-topo (HAMA) possono dare valori falsamente aumentati o diminuiti. Sebbene siano aggiunti agenti HAMA-neutralizzanti, concentrazioni estremamente elevate di HAMA nel siero possono occasionalmente influenzare i risultati.
- I pazienti affetti da neoplasie possono mostrare valori di IGF- I che rientrano nell'intervallo normale. Pertanto, la determinazione dell'IGF- I è più adatta al monitoraggio terapeutico e al follow-up, nonché per un confronto con i risultati istologici. I livelli di IGF- I nel siero possono essere interpretati solamente nel contesto del quadro clinico e delle altre procedure diagnostiche. Il dosaggio di IGF- I non deve essere utilizzato come unico criterio per lo screening del cancro.

RISULTATI



Calcolo dei risultati

L'analizzatore calcola automaticamente la concentrazione di IGF- I in ogni campione per mezzo di una curva di calibrazione generata da una ricalibrazione su 2 punti. I risultati sono espressi in ng/ml. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alle istruzioni di funzionamento dell'analizzatore per immunodosaggi in chemiluminescenza completamente automatizzato della serie MAGLUMI.

Interpretazione dei risultati

Gli intervalli previsti per il dosaggio dell'IGF- I sono stati ottenuti testando 524 soggetti apparentemente sani in Cina, e hanno prodotto i seguenti intervalli di riferimento:

| Età (anni) | N | 2,5°-97,5° percentile (ng/ml) |
|------------|----|-------------------------------|
| 1-5 | 79 | 45-305 |

| | | |
|-------|-----|--------|
| 6-10 | 84 | 50-410 |
| 11-15 | 96 | 80-900 |
| 16-20 | 102 | 75-850 |
| > 20 | 163 | 60-350 |

I risultati possono differire tra i laboratori a causa di variazioni nella popolazione e nel metodo utilizzato. Si raccomanda che ciascun laboratorio stabilisca i propri intervalli previsti.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

Precisione

La precisione per il dosaggio di IGF- I è stata determinata secondo quanto descritto in CLSI EP5-A2. 3 siero pool umano e 2 controlli contenenti diverse concentrazioni di analiti sono stati dosati a gruppi di due in due test indipendenti al giorno per un totale di 20 giorni di analisi. I risultati sono riassunti nella seguente tabella:

| Campione | Media (ng/ml) (N=80) | Intra-test | | Inter-test | | Totale | |
|--------------|-------------------------|------------|------|------------|------|------------|------|
| | | SD (ng/ml) | %CV | SD (ng/ml) | %CV | SD (ng/ml) | %CV |
| Siero pool 1 | 44,786 | 2,328 | 5,20 | 2,365 | 5,28 | 3,319 | 7,41 |
| Siero pool 2 | 100,411 | 4,715 | 4,70 | 3,765 | 3,75 | 6,034 | 6,01 |
| Siero pool 3 | 349,988 | 14,105 | 4,03 | 6,956 | 1,99 | 15,727 | 4,49 |
| Controllo 1 | 225,749 | 7,646 | 3,39 | 5,751 | 2,55 | 9,567 | 4,24 |
| Controllo 2 | 851,777 | 25,561 | 3,00 | 17,127 | 2,01 | 30,768 | 3,61 |

Limite del bianco (LoB)

Il LoB per il dosaggio dell'IGF- I è di 2,5 ng/ml.

Limite di rivelabilità (LoD)

Il LoD per il dosaggio dell'IGF- I è di 5,0 ng/ml.

Intervallo di misurazione

2,5-2000 ng/ml (definito come il limite del bianco e il limite di rilevamento superiore della curva master). I valori inferiori al limite del bianco sono riportati come < 2,5 ng/ml. I valori al di sopra del limite di rilevamento superiore sono riportati come > 2000 ng/ml.

Linearità

Il dosaggio è lineare tra 5,0 ng/ml e 2000 ng/ml. Nove livelli di campioni equamente distribuiti sono stati preparati mescolando un campione di siero contenente IGF- I a 2100 ng/ml con un campione di siero con deplezione di IGF- I (0,0 ng/ml). Il recupero medio del campione è variato da 90% a 110%.

Confronto tra metodi

Sono stati testati un totale di 100 campioni clinici nell'intervallo tra 21,25 e 1988,65 ng/ml mediante il dosaggio di IGF- I (y) e un immunodosaggio disponibile in commercio(x). I dati derivanti dalle risultanti regressioni lineari sono riepilogati come:


$$y = 0,977x + 12,993, r^2 = 0,990.$$

Specificità analitica

La specificità del dosaggio è stata ottenuta aggiungendo IGF- II (600 ng/ml), proinsulina (155.000 ng/ml), insulina (18.000 µIU/ml), LH (77.505 mIU/ml), e TSH (350 mIU/ml) a due campioni di siero alle concentrazioni indicate. Non è stata trovata alcuna interferenza.

Interferenza endogena

Le sostanze fino alle seguenti concentrazioni massime non interferiscono con il dosaggio:

- Bilirubina 6 mg/dl
 - Emoglobina 16 mg/dl
 - Trigliceridi 1250 mg/dl
- 

RIFERIMENTI

1. Höppener JW, de Pagter-Holthuisen P, Geurts van Kessel AH, Jansen M, Kittur SD, Antonarakis SE, Lips CJ, Sussenbach JS (1985). "The human gene encoding insulin-like growth factor I is located on chromosome 12". Hum. Genet. 69 (2):

B *h*

- 157-60.
2. Jansen M, van Schaik FM, Ricker AT, Bullock B, Woods DE, Gabbay KH, Nussbaum AL, Sussenbach JS, Van den Brande JL (1983). "Sequence of cDNA encoding human insulin-like growth factor I precursor". *Nature*. 306 (5943): 609-11.
 3. Salmon WD, Daughaday WH (1957). "A hormonally controlled serum factor which stimulates sulfate incorporation by cartilage in vitro". *J Lab Clin Med*. 49 (6): 825-36.
 4. Rinderknecht E, Humbel RE (1978). "The amino acid sequence of human insulin-like growth factor I and its structural homology with proinsulin". *J Biol Chem*. 253 (8): 2769-2776.
 5. Laron, Z. (2001). Insulin-like growth factor 1 (IGF- I): a growth hormone. *Molecular Pathology*, 54(5), 311.
 6. Delafontaine, P., Song, Y. H., & Li, Y. (2004). Expression, regulation, and function of IGF- I , IGF- I R, and IGF- I binding proteins in blood vessels. *Arteriosclerosis, thrombosis, and vascular biology*, 24(3), 435-444.
 7. Yakar S, Rosen CJ, Beamer WG, Ackert-Bicknell CL, Wu Y, Liu JL, Ooi GT, Setser J, Frystyk J, Boisclair YR, LeRoith D (2002). "Circulating levels of IGF- I directly regulate bone growth and density". *Journal of Clinical Investigation*. 110 (6): 771-781.
 8. Ben-Shlomo, A., & Melmed, S. (2008). Acromegaly. *Endocrinology and metabolism clinics of North America*, 37(1), 101-122.
 9. Eugster, E. A., & Pescovitz, O. H. (1999). Gigantism. *The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*, 84(12), 4379-4384.

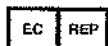


Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

No.16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R.China

Tel: 0086-755-21536601

Fax: 0086-755-28292740



Lotus Global Co., Ltd.

1 Four Seasons Terrace, West Drayton, Middlesex London, UB7 9GG, United Kingdom

Tel: 0044-20-75868010

Fax: 0044-20-79006187

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

| | | | |
|--|--|--|--|
| | Consultare le istruzioni per l'uso | | Produttore |
| | Limite di temperatura (conservare a 2-8 °C) | | Data di scadenza |
| | Contenuti sufficienti per | | Tenere al riparo dalla luce solare diretta |
| | Alto | | Rappresentante autorizzato nella Comunità europea |
| | Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i> | | Componenti del kit |
| | Numero di catalogo (codice) | | Numero di lotto |

[Signature]

MAGLUMI™ GH (CLIA)

USO

Il kit è un immunodosaggio in chemiluminescenza *in vitro* per la determinazione quantitativa dell'ormone della crescita (GH) nel siero umano utilizzando l'analizzatore per immunodosaggi in chemiluminescenza completamente automatizzato della serie MAGLUMI (che comprende i modelli Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 1000 Plus, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000 e Maglumi 4000 Plus).

SINTESI E SPIEGAZIONE DEL TEST

L'ormone della crescita (GH), anche noto come somatotropina (o come ormone umano della crescita [hGH or HGH] nella sua forma umana), è un ormone peptidico che stimola la crescita, la riproduzione cellulare e la rigenerazione cellulare negli esseri umani e in altri animali. È pertanto importante nello sviluppo dell'essere umano. Si tratta di un tipo di mitogeno specifico esclusivamente per determinate tipologie di cellule. L'ormone della crescita è un polipeptide a catena singola composto da 191 amminoacidi sintetizzato, immagazzinato e secreto dalle cellule somatotrope nelle ali laterali dell'ipofisi anteriore^{1,2}.

La patologia più comune causata da un eccesso di GH è il tumore dell'ipofisi composto da cellule somatotrope dell'ipofisi anteriore. Questi adenomi somatotropi sono benigni e hanno una crescita lenta, producendo gradualmente sempre più GH. Per anni, i principali problemi clinici sono quelli legati all'eccesso di GH. Alla fine, l'adenoma può diventare sufficientemente grande da causare cefalee, compromettere la vista mediante pressione sui nervi ottici, oppure causare una carenza di altri ormoni ipofisari da spostamento¹. L'eccesso prolungato di GH ispessisce le ossa della mascella, delle dita delle mani e delle dita dei piedi. I problemi di accompagnamento comprendono sudorazione, pressione sui nervi (per es., sindrome del tunnel carpale), debolezza muscolare, eccesso della globulina legante gli ormoni sessuali (SHBG), resistenza all'insulina o persino una rara forma di diabete 2, e una ridotta funzione sessuale^{3,4}. Gli effetti del deficit dell'ormone della crescita (GHD) variano in base all'età in cui si verificano. Nei bambini, la mancata crescita e la statura bassa sono le principali manifestazioni del deficit di GH, con cause comuni tra le quali condizioni genetiche e malformazioni congenite⁵. Può anche provocare un ritardo nella maturità sessuale. Negli adulti, il deficit è raro, con l'adenoma ipofisario come causa più comune, e altre cause comprese un proseguimento del problema dell'infanzia, altre lesioni strutturali o traumi e, molto raramente, un GHD idiopatico⁶.

PRINCIPIO DEL TEST

Il dosaggio del GH è un immunodosaggio in chemiluminescenza di tipo "sandwich".

Il campione (o calibratore/controllo, se applicabile), l'anticorpo monoclonale anti-GH marcato con ABEI, un altro anticorpo monoclonale anti-GH marcato con FITC, le microsfere magnetiche rivestite con l'anticorpo policlonale anti-FITC sono mescolati accuratamente e incubati a 37°C, formando un sandwich di immunocomplessi. Dopo la sedimentazione in un campo magnetico, il supernatante viene decantato e quindi viene eseguito un ciclo di lavaggio. Successivamente viene aggiunto lo Starter 1+2 per provocare l'avvio di una reazione chemiluminescente. Il segnale luminoso viene misurato da un fotomoltiplicatore in 3 secondi come unità di luce relativa (RLU), la quale è proporzionale alla concentrazione di GH presente nel campione (o calibratore/controllo, se applicabile).

COMPONENTI DEL KIT

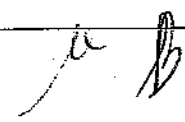
Materiale fornito

| Componenti | Contenuto | 100 test (RIF:130298001M) | 50 test (RIF:130698001M) |
|-----------------------|--|------------------------------|-----------------------------|
| Microsfere magnetiche | rivestite con anticorpo policlonale di pecora anti-FITC, NaN ₃ (< 0,1%). | 2,5 ml | 2,0 ml |
| Calibratore basso | antigene di GH, contenente siero bovino, NaN ₃ (< 0,1%). | 2,5 ml | 2,0 ml |
| Calibratore alto | antigene di GH, contenente siero bovino, NaN ₃ (< 0,1%). | 2,5 ml | 2,0 ml |
| Marcato FITC | anticorpo monoclonale anti-GH marcato con FITC, contenente BSA, NaN ₃ (< 0,1%). | 6,5 ml | 4,0 ml |
| Marcato ABEI | anticorpo monoclonale anti-GH marcato con ABEI, contenente BSA, NaN ₃ (< 0,1%). | 6,5 ml | 4,0 ml |

| | | | |
|---|---|--------|--------|
| Controllo Qualità Interno | antigene di GH, contenente siero bovino, NaN ₃ (< 0,1%). | 2,0 ml | 2,0 ml |
| Tutti i reagenti sono forniti pronti all'uso. | | | |

Accessori richiesti ma non in dotazione

Serie MAGLUMI:

| | | |
|--------------------|----------------|---|
| Modulo di reazione | RIF:630003 |  |
| Starter 1+2 | RIF:130299004M | |
| Wash concentrata | RIF:130299005M | |
| Lightcheck | RIF:130299006M | |

Ordinare gli accessori da Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) o dai nostri rappresentanti autorizzati.

CALIBRAZIONE

Tracciabilità: questo metodo è stato tracciabile rispetto al 2° Standard internazionale 98/574 dell'OMS.

Il test dei calibratori specifici del dosaggio consente ai valori RLU di regolare la curva master assegnata. I risultati sono determinati per mezzo di una curva di calibrazione generata specificatamente dallo strumento da una ricalibrazione su 2 punti e una curva master (10 calibrazioni) viene fornita per mezzo dell'identificazione a radio frequenza (RFID) CHIP del reagente.

Si consiglia la ricalibrazione in caso si verifichi una qualsiasi delle seguenti condizioni:

- A ogni cambio di lotto (Reagente o Starter 1+2).
- Ogni due settimane e/o ogni volta che viene utilizzato un nuovo kit reagente (consigliato).
- Dopo la riparazione dello strumento.
- In caso i controlli non rientrino nell'intervallo previsto.
- Ogniqualvolta le variazioni della temperatura ambiente superino i 5°C (consigliata).

CONTROLLO QUALITÀ

Seguire le normative governative o i requisiti di accreditamento per la frequenza dei controlli qualità.

Il controllo qualità interno è applicabile esclusivamente al sistema MAGLUMI. Per le istruzioni per l'uso e i valori obiettivo, fare riferimento alle **Informazioni sul controllo qualità del GH (CLIA)**. L'utente deve valutare i risultati sulla base dei propri standard e delle proprie conoscenze.

Per informazioni dettagliate sull'immissione di valori di controllo qualità, fare riferimento alle istruzioni di funzionamento dell'analizzatore per immunodosaggi in chemiluminescenza completamente automatizzato della serie MAGLUMI.

Per monitorare le prestazioni del sistema e le tendenze dei grafici, sono necessari materiali di controllo qualità disponibili in commercio. Trattare tutti i campioni di controllo qualità come se fossero campioni paziente. Un livello di prestazione soddisfacente si raggiunge quando i valori di analisi ottenuti rientrano nell'intervallo di controllo accettabile per il sistema o nel proprio intervallo, secondo quanto determinato da un adeguato schema di controllo qualità del laboratorio interno. In caso i risultati del controllo qualità non rientrino nei Valori previsti o nei valori stabiliti dal laboratorio, non riportare i risultati. Intraprendere le seguenti azioni:

- Verificare che i materiali non siano scaduti.
- Verificare che la manutenzione necessaria sia stata eseguita.
- Verificare che il dosaggio sia stato eseguito in conformità con le istruzioni per l'uso.
- Eseguire nuovamente il dosaggio con nuovi campioni di controllo qualità.
- Se necessario, contattare il proprio fornitore di assistenza tecnica o i distributori locali per assistenza.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

- Utilizzare provette di campionamento standard o provette contenenti gel di separazione. Raccogliere il sangue in ambiente asettico seguendo le precauzioni universali per la venipuntura.
- Per garantire la coerenza dei risultati, i campioni devono essere trasferiti in cuvette per centrifugazione e centrifugati a ≥ 10.000 RCF (Forza centrifuga relativa) per 15 minuti.
- Accertarsi che si sia verificata la formazione completa del coagulo nei campioni prima di centrifugare. Alcuni campioni, specialmente quelli provenienti da pazienti trattati con anticoagulanti o sottoposti a terapia trombolitica possono presentare un aumento del tempo di coagulazione.
- Se il campione viene centrifugato prima della formazione completa del coagulo, la presenza di fibrina potrebbe causare risultati errati. I campioni devono essere privi di fibrina e di altri materiali particellari.
- Non utilizzare campioni emolizzati o grossolanamente lipemici, nonché campioni contenenti sostanze particellari o mostranti



ll B

- una ovvia contaminazione microbica. Per risultati ottimali, ispezionare tutti i campioni per verificare l'eventuale presenza di bolle e rimuoverle prima di procedere all'analisi.
- Evitare cicli ripetuti di congelamento e scongelamento. Il campione di siero può essere congelato e scongelato due volte. I campioni conservati devono essere accuratamente mescolati prima dell'uso (Vortex). I campioni congelati devono essere mescolati ACCURATAMENTE dopo lo scongelamento agitandoli al Vortex a BASSA velocità. In caso di dubbi, chiedere ulteriori dettagli al Distributore locale SNIBE.
 - I campioni centrifugati che presentano uno strato lipidico in superficie devono essere trasferiti nella cuvetta di reazione o in una provetta secondaria. È necessario prestare attenzione a trasferire solo i campioni trasparenti senza materiale lipidico.
 - Tutti i campioni (campioni paziente e di controllo) devono essere sottoposti ad analisi entro 3 ore dal posizionamento sul Sistema MAGLUMI. Fare riferimento all'assistenza SNIBE per ulteriori dettagli sulle modalità di conservazione dei campioni a bordo.
 - In caso l'analisi dovesse subire un ritardo superiore alle 8 ore, rimuovere il siero dal separatore di siero, dai globuli rossi o dai coaguli. I campioni rimossi dal separatore, dai globuli rossi o dai coaguli possono essere conservati fino a un massimo di 24 ore a una temperatura di 2-8°C e conservati congelati fino a 28 giorni a una temperatura pari o inferiore a -20°C.
 - Prima di spedire i campioni, si consiglia di rimuoverli dal separatore di siero, dai globuli rossi o dai coaguli. Durante la spedizione, i campioni devono essere confezionati ed etichettati in conformità con le normative statali, federali e internazionali vigenti in materia di trasporto di campioni clinici e di sostanze infettive. I campioni devono essere spediti congelati.
 - Il volume di campione richiesto per una singola determinazione di GH è di 20 µl.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI PER GLI UTILIZZATORI

- **IVD**
- Per uso diagnostico *In Vitro*.
- Seguire attentamente ciò che è indicato nel foglietto illustrativo. Non è possibile garantire l'affidabilità dei risultati del dosaggio in caso di deviazione dalle istruzioni contenute nel presente foglietto illustrativo.

Precauzioni di sicurezza

- **ATTENZIONE:** il presente prodotto richiede la manipolazione di campioni umani. Si raccomanda che tutti i materiali di origine umana siano considerati potenzialmente infettivi e siano manipolati in conformità con la normativa 29 CFR 1910.1030 in materia di esposizione professionale ad agenti patogeni a trasmissione ermatica. Deve essere utilizzato il livello 2 di biosicurezza o altre pratiche di biosicurezza adeguate per i materiali che contengono o che si sospetta contengano agenti infettivi.
- Tutti i campioni, i reagenti biologici e i materiali utilizzati nel dosaggio devono essere considerati potenzialmente in grado di trasmettere agenti infettivi. Essi devono pertanto essere smaltiti in conformità con le pratiche del proprio istituto. Gettare tutti i materiali in modo sicuro e accettabile e in conformità con i requisiti normativi vigenti.
- Questo prodotto contiene Azoturo di sodio. Lo smaltimento dei contenuti e dei contenitori deve essere conforme a tutte le normative locali, regionali e nazionali.
- Fare riferimento alle schede dei dati di sicurezza disponibili su richiesta.

Precauzioni nella manipolazione

- Non utilizzare kit di reagenti oltre la data di scadenza.
- Non interscambiare i componenti del reagente da reagenti o lotti differenti.
- Prima di caricare il kit di reagente sul sistema per la prima volta, lo stesso deve essere mescolato per sospendere nuovamente quelle microsfere magnetiche che si sono sedimentate durante la spedizione.
- Per le istruzioni di miscelazione delle microsfere magnetiche, consultare la sezione Preparazione del reagente del presente foglietto illustrativo.
- Per evitare la contaminazione, indossare guanti puliti durante la manipolazione di reagenti e campioni.
- Nel tempo, i liquidi residui possono seccarsi sulla superficie del setto. Si tratta normalmente di sali essiccati che non avranno alcuna influenza sull'efficacia del dosaggio.
- Per una discussione dettagliata relativamente alle precauzioni da utilizzare durante la manipolazione del kit, fare riferimento al servizio di assistenza SNIBE.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

- Sigillato: conservato a una temperatura di 2-8°C fino alla data di scadenza.
- Aperto a una temperatura di 2-8°C: la stabilità minima è di 4 settimane.
- Caricato: la stabilità minima è di 4 settimane.
- Per garantire le prestazioni ottimali, si consiglia di riporre i kit aperti in frigorifero dopo il termine dei test infragiomalieri. È comunque possibile continuare a usare i kit oltre il periodo di apertura o di caricamento se i controlli rientrano negli intervalli previsti.
- Conservare in posizione verticale per favorire la successiva corretta nuova sospensione delle microsfere magnetiche.

NE

- Tenere al riparo dalla luce solare diretta.

li B

PROCEDURA DEL TEST

Preparazione del reagente

- La nuova sospensione delle microsfere magnetiche avviene automaticamente una volta caricato correttamente il kit; prima dell'uso, accertarsi che le microsfere magnetiche siano sospese di nuovo in modo omogeneo.
- Per garantire una prestazione corretta del test, è necessario seguire rigorosamente le istruzioni operative dell'analizzatore per immunodosaggi in chemiluminescenza completamente automatizzato della serie MAGLUMI. Ogni parametro del test è identificato mediante un CHIP RFID posto sul Kit di reagente. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alle istruzioni di funzionamento dell'analizzatore per immunodosaggi in chemiluminescenza completamente automatizzato della serie MAGLUMI.

DILUIZIONE

La diluizione del campione mediante analizzatore non è disponibile con questo kit.

I campioni aventi concentrazioni superiori all'intervallo di misurazione possono essere diluiti manualmente. Dopo la diluizione manuale, moltiplicare il risultato per il fattore di diluizione. Scegliere i diluenti utilizzabili oppure chiedere consiglio a SNIBE prima di una diluizione manuale.

Effetto gancio ad alta dose

Non è stato osservato nessun effetto gancio ad alte dosi per concentrazioni di GH fino a 1.000 ng/ml.

LIMITAZIONE

- Per ottenere risultati affidabili, è necessario un funzionamento abile e una rigorosa attinenza alle istruzioni. Per ottenere risultati validi è necessario seguire le istruzioni procedurali e prestare la massima attenzione durante l'operazione. Eventuali modifiche alla procedura rischiano di alterare i risultati.
- Per i dosaggi che impiegano anticorpi, esiste la possibilità di interferenza da parte di anticorpi eterofili nel campione paziente. I pazienti che sono stati regolarmente esposti ad animali o che sono stati sottoposti a immunoterapia possono contenere anticorpi umani anti-topo (HAMA), i quali possono comportare valori falsamente elevati o diminuiti. Inoltre, nei campioni paziente possono essere presenti anche altri anticorpi eterofili come gli anticorpi umani anti-capra. Ulteriori informazioni cliniche o diagnostiche possono essere necessarie per determinare lo stato del paziente.
- Per scopi diagnostici, i risultati devono essere valutati e verificati in congiunzione con l'anamnesi medica del paziente, esami clinici e altri risultati.

RISULTATI

Calcolo dei risultati

L'analizzatore calcola automaticamente la concentrazione di GH in ogni campione per mezzo di una curva di calibrazione generata da una ricalibrazione su 2 punti. I risultati sono espressi in ng/ml. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alle istruzioni di funzionamento dell'analizzatore per immunodosaggi in chemiluminescenza completamente automatizzato della serie MAGLUMI.

Interpretazione dei risultati

Valori previsti:

| Tipo di campione | ng/ml | |
|--------------------|-------|--|
| Adulto normale | < 5,0 | |
| Sangue del cordone | 10-50 | |
| Neonato | 15-40 | |

| Età | Maschio (ng/ml) | Femmina (ng/ml) |
|-------------|-----------------|-----------------|
| 1-7 giorni | 1,18-27,0 | 2,4-24,0 |
| 8-15 giorni | 0,69-17,3 | 1,07-17,6 |
| 1-3 anni | 0,43-2,4 | 0,50-3,5 |
| 4-6 anni | 0,09-2,5 | 0,10-2,2 |
| 7-8 anni | 0,15-3,2 | 0,16-5,4 |
| 9-10 anni | 0,09-1,95 | 0,08-3,1 |

NE

| | | |
|------------|-----------|-----------|
| 11 anni | 0,08-4,7 | 0,12-6,9 |
| 12 anni | 0,12-8,9 | 0,14-11,2 |
| 13 anni | 0,10-7,9 | 0,21-17,8 |
| 14 anni | 0,09-7,1 | 0,14-9,9 |
| 15 anni | 0,10-7,8 | 0,24-10,0 |
| 16 anni | 0,08-11,4 | 0,26-11,7 |
| 17 anni | 0,22-12,2 | 0,30-10,8 |
| 18-19 anni | 0,97-4,7 | 0,24-4,3 |

Handwritten initials: "li" and "B"

I risultati possono differire tra i laboratori a causa di variazioni nella popolazione e nel metodo utilizzato. Se necessario, ciascun laboratorio deve stabilire i propri intervalli di riferimento.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

Precisione

La precisione per il dosaggio del GH è stata determinata secondo quanto descritto in CLSI EP5-A2. 3 siero pool umano e 3 controlli contenenti diverse concentrazioni di analiti sono stati dosati a gruppi di due in due test indipendenti al giorno per un totale di 20 giorni di analisi. I risultati sono riassunti nella seguente tabella:

| Campione | Media (ng/ml) (N=80) | Intra-test | | Inter-test | | Totale | |
|--------------|-------------------------|------------|------|------------|------|------------|------|
| | | SD (ng/ml) | %CV | SD (ng/ml) | %CV | SD (ng/ml) | %CV |
| Siero pool 1 | 5,167 | 0,272 | 5,26 | 0,234 | 4,53 | 0,358 | 6,93 |
| Siero pool 2 | 15,543 | 0,585 | 3,76 | 0,735 | 4,73 | 0,939 | 6,04 |
| Siero pool 3 | 25,975 | 0,517 | 1,99 | 1,366 | 5,26 | 1,461 | 5,62 |
| Controllo 1 | 3,558 | 0,230 | 6,46 | 0,065 | 1,83 | 0,239 | 6,72 |
| Controllo 2 | 10,678 | 0,501 | 4,69 | 0,643 | 6,02 | 0,816 | 7,64 |
| Controllo 3 | 19,259 | 0,584 | 3,03 | 0,812 | 4,22 | 1,000 | 5,19 |

Limite del bianco (LoB)

Il LoB per il dosaggio del GH è di 0,05 ng/ml.

Limite di rivelabilità (LoD)

Il LoD per il dosaggio del GH è di 0,1 ng/ml.

Intervallo di misurazione

0,05-50 ng/ml (definito come il limite del bianco e il limite di rilevamento superiore della curva master). I valori inferiori al limite del bianco sono riportati come < 0,05 ng/ml. I valori al di sopra del limite di rilevamento superiore sono riportati come > 50 ng/ml.

Linearità

Il dosaggio è lineare tra 0,1 ng/ml e 50 ng/ml sulla base di uno studio eseguito con le linee guida da CLSI EP6-A. Nove livelli di campioni equamente distribuiti sono stati preparati mescolando un campione di siero contenente GH a 55 ng/ml con un campione di siero con deplezione di GH (0,0 ng/ml). Il recupero medio del campione è variato da 90% a 110%.

Confronto tra metodi

Sono stati testati un totale di 100 campioni clinici nell'intervallo tra 0,06 e 49,92 ng/ml mediante il dosaggio del GH (y) e un immunodosaggio disponibile in commercio (x). I dati derivanti dalle risultanti regressioni lineari sono riplotati come:
 $y = 1,020x - 0,021$, $r^2 = 0,994$.

Specificità analitica

La specificità del dosaggio è stata ottenuta aggiungendo HPL (1000 ng/ml), TSH (100 µIU/ml), FSH (200 µIU/ml), LH (200 mIU/ml), HCG (1000 mIU/ml), PRL (20 mIU/ml) e IGF-1 (500 ng/ml) ai campioni di siero alle concentrazioni indicate. Non è stata trovata alcuna interferenza.

Interferenza endogena

Le sostanze fino alle seguenti concentrazioni massime non interferiscono con il dosaggio:

Handwritten signature

- Bilirubina 40 mg/dl
- Emoglobina 2000 mg/dl
- Trigliceridi 1250 mg/dl

RIFERIMENTI

1. Preece, M. A. (1992). Principles of normal growth: auxology and endocrinology. Clinical endocrinology, 801-809.
2. Adashi, E. Y., Rock, J. A., & Rosenwaks, Z. (Eds.). (1996). Reproductive endocrinology, surgery, and technology (Vol. 1). Lippincott-Raven.
3. Ohlsson, C., Bengtsson, B. A., Isaksson, O. G., Andreassen, T. T., & Sootweg, M. C. (1998). Growth hormone and bone. Endocrine Reviews, 19(1), 55-79.
4. Isaksson, O. G., Lindahl, A., Nilsson, A., & Isgaard, J. (1987). Mechanism of the stimulatory effect of growth hormone on longitudinal bone growth. Endocrine reviews, 8(4), 426-438.
5. Dattani, M.T., Hindmarsh, P.C. Growth Hormone Deficiency in Children. In: Endocrinology, 6th edn (eds De Groot, L.J., and Jameson, J.L.), (Saunders Elsevier, Philadelphia, 2011).
6. Molitch ME, Clemmons DR, Malozowski S, Merriam GR, Shalet SM, Vance ML; Endocrine Society's Clinical Guidelines Subcommittee, Stephens PA (May 2006). "Evaluation and treatment of adult growth hormone deficiency: an Endocrine Society Clinical Practice Guideline". J. Clin. Endocrinol. Metab. 91 (5): 1621-34.

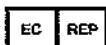


Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

No.16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R.China

Tel: 0086-755-21536601

Fax: 0086-755-28292740



Lotus Global Co., Ltd.

1 Four Seasons Terrace, West Drayton, Middlesex London ,UB7 9GG, United Kingdom

Tel: 0044-20-75868010

Fax: 0044-20-79006187

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

| | | | |
|--|--|--|--|
| | Consultare le istruzioni per l'uso | | Produttore |
| | Limite di temperatura (conservare a 2-8 °C) | | Data di scadenza |
| | Contenuti sufficienti per | | Tenere al riparo dalla luce solare diretta |
| | Alto | | Rappresentante autorizzato nella Comunità europea |
| | Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i> | | Componenti del kit |
| | Numero di catalogo (codice) | | Numero di lotto |

15/20



Azienda Ospedaliera
di Caserta
Sant'Anna
e San Sebastiano
di rilievo nazionale
e di alta specializzazione

all. n. 6

Unità Operativa Complessa
Provveditorato ed Economato
Telefono: 0823/232733
e-mail: provveditorato@ospedale.caserta.it
pec: provveditorato@ospedalecasertapec.it

Al Direttore UOC Patologia Clinica
Dott. Arnolfo Petruzzello
Sede

Oggetto: Fornitura triennale di test auspicabili per UOC Patologia Clinica - Remissione scheda tecnica Ditta MEDICAL SYSTEMS Spa. e richiesta.

Facendo seguito ai lavori odierni del Seggio di gara, si rimette in copia la scheda tecnica presentata dalla Ditta MEDICAL SYSTEMS Spa. per la prescritta verifica di conformità. Restasi in attesa di risposta, onde assicurare la regolarità dell'istruttoria.

UOC PROVVEDITORATO - ECONOMATO
IL DIRETTORE
Dott.ssa Antonietta Costantini

8/1/2020
E: esame lavoro
fornitura solo
della scheda tecnica
di AN e IAFI



13.01.2020

epube
Furce 82

A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano
CASERTA
U.O.C. Patologia Clinica
Direttore: Dott. Arnolfo Petruzzello

**FORNITURA TRIENNALE DI TEST AUSPICABILI " C - PEPTIDE
SOMATOMEDINA - ORMONE SOMATOTROPO - ERITROPIETINA PER UOC DI
PATOLOGIA CLINICA**

VERBALE DEL 24/01/2020

In data 24/01/2020 alle ore 12.30 presso gli Uffici della UOC Provveditorato-Economato di questa AORN ubicati al piano 1° della Palazzina A (Palazzina Uffici) di via Palasciano, Caserta, si è riunito il Seggio di gara, così composto:

Dott.ssa Teresa Capobianco Dirigente amministrativo, assegnato alla UOC Provveditorato – Presidente;

Sig.ra Anita Correra - Collaboratore amministrativo professionale - esperto, assegnato alla medesima UOC - Componente;

Sig.ra Anna Bovenzi - Assistente amministrativo assegnato alla medesima UOC – Componente.

La precitata sig.ra Correra svolge anche le funzioni di segretario verbalizzante

Nessun rappresentante è presente per la Ditta MEDICAL SYSTEM ITALIA Spa.

PREMESSO

- in data 09/01/2020 si è proceduto all'apertura del plico presentato dalla Ditta MEDICAL SYSTEM ITALIA Spa. relativamente alla fornitura di test auspicabili di cui al lotto n.32 "Immunometria speciale a completamento di profili clinici" incluso nell'aggiudicazione di cui alla deliberazione dell'allora D.G. n.185/2019;
- il Direttore della UOC Patologia Clinica, Dott. Arnolfo Petruzzello, giusta richiesta della UOC Provveditorato – Economato (Prot. gen. n. 627 del 09/01/2020, agli atti), ha riscontrato la conformità dell'offerta tecnica, esprimendo "*parere favorevole*" all'acquisto;
- al fine di assicurare il prosieguo dell'istruttoria, il 22 us (Prot. gen. n.2045) la succitata Ditta è stata convocata per l'apertura in seduta pubblica dell'offerta economica.

In data odierna si riunisce il Seggio di gara ed il Presidente, accertatane la regolare costituzione, dichiara aperta la seduta per procedere all'apertura della succitata offerta economica. Si dà lettura dell'offerta da cui emerge che l'importo annuale della fornitura in parola ammonta ad € 6.512,10 oltre Iva al 22%

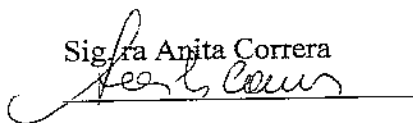
Siglaano gli atti tutti i componenti del seggio ed il segretario.

Alle ore 12.45 il Seggio - all'unanimità - dichiara chiusi i lavori.

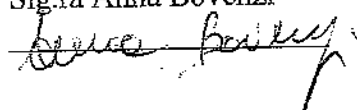
Del che è verbale. Letto, confermato e sottoscritto.

I COMPONENTI

Sig.ra Anita Correra

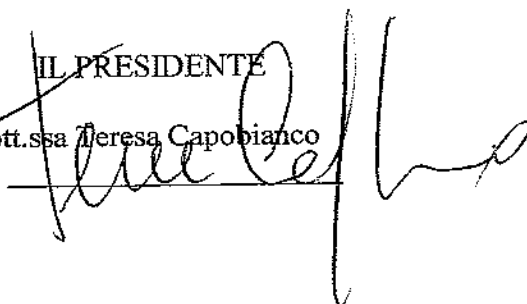


Sig.ra Anna Bovenzi



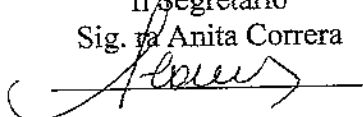
IL PRESIDENTE

Dott.ssa Teresa Capobianco



Il Segretario

Sig.ra Anita Correra



DG/UG/kb

Prot. n. 04

Spettabile

AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO"

Ufficio Protocollo

Via Palasciano – Piano Terra Palazzina A

81100 CASERTA – CE

Genova, 03 gennaio 2020

Oggetto: "Offerta per la Fornitura triennale di prodotti per la U.O.C. di Patologia Clinica. Integrazione ex delibera del D.G. n. 186/2019 del Lotto 32 "Immunometria Speciale a completamento di profili clinici".

Rif.to : Vs. richiesta Prot. 0034167/U del 24/12/2019

Il sottoscritto Alessandro Pater, nato a Sanremo (IM) il 09.09.1970 e residente a Genova in C.so A. Saffi n. 29/9, in qualità di Amministratore Unico di Medical Systems S.p.A. con sede legale e amministrativa a Genova – Via Rio Torbido n. 40, con codice fiscale n. 0024866059, partita IVA n. 02405380101, iscritta alla CCIAA di Genova al n. REA n. 250502 e al Registro delle Imprese al n. 00248660599 dal 19.02.1996, codice attività 46463, con capitale sociale interamente versato di € 7.280.000,00=, si pregia di sottoporVi la propria migliore offerta come indicato nello schema di offerta allegato alla presente (ALL 1), che costituisce parte integrante della presente.

MODALITA' DI FORNITURA**DURATA****FORNITURA**

: la fornitura avrà durata triennale dalla data della Vs. conferma di acquisto con possibilità di proroga, previa Vs. richiesta;

VALIDITA'**OFFERTA**

: 90 gg. data di scadenza della presentazione dell'offerta;

IVA 22%

: a Vs. carico ed esclusa dal prezzo indicato;

IMBALLO E**TRASPORTO**

: a ns. carico;

TERMINI DI**CONSEGNA**

: immediata, fatta salva la disponibilità di magazzino e comunque entro 5 gg. dal Vs. gradito ordine per i reagenti;

MEDICALSYSTEMS S.p.A. - Società soggetta alla direzione e al coordinamento di Finsystems S.r.l.

Cod. Fisc. 00248660599 - P. Iva 02405380102 - R.E.A. 250502 - Cap. Soc. € 7.280.000 int. vers. - Registro A.E.E. n. IT08020000000936 - Registro Nazionale Pile ed Accumulatori IT09060P00000691
I Suoi dati personali vengono utilizzati - dal nostro personale dipendente o tramite collaboratori esterni - esclusivamente per finalità amministrative e contabili, anche quando li comunichiamo a terzi. Informazioni dettagliate, anche in ordine ai Suoi diritti, sono riportate su www.medicalsystems.it

MEDICAL SYSTEMS S.p.A.

16165 GENOVA STRUPPA (ITALY)

Via Rio Torbido, 40

Tel. 010.83401

Fax 010.808362

www.medicalsystems.it

info@medicalsystems.it

Numero Verde
800-801005
UFFICIO ORDINI

Numero Verde
800-804016
CUSTOMER SERVICE



MODALITA' DI FATTURAZIONE:

per reagenti e consumabili (il cui costo include l'utilizzo della strumentazione e assistenza tecnica) : per ogni confezione di prodotto ordinato e consegnato, così come risulta dalla bolla di consegna;

PAGAMENTO : Nei termini di legge.

Vi trasmettiamo in allegato la seguente documentazione:

- Offerta economica ALL 1);
- Schede tecniche dei prodotti offerti.

Grati dell'attenzione ed in attesa di un Vs. cortese cenno di riscontro in merito, porgiamo cordiali saluti.

L'Amministratore Unico
Alessandro Pater

B

MC

a

MEDICALSYSTEMSS.p.A. - Società soggetta alla direzione e al coordinamento di Finsystems S.r.l.

Cod. Fisc. 00248660599 - P. Iva 02405380102 - R.E.A. 250502 - Cap. Soc. € 7.280.000 int. vers. - Registro A.E.E. n. IT080200000000936 - Registro Nazionale Pile ed Accumulatori IT09060P00000691
I Suoi dati personali vengono utilizzati - dal nostro personale dipendente o tramite collaboratori esterni - esclusivamente per finalità amministrative e contabili, anche quando li comunichiamo a terzi. Informazioni dettagliate, anche in ordine ai Suoi diritti, sono riportate su www.medicalsystems.it

³³ In base al D.Lgs 332/2000 articolo 10 che attua la Direttiva 98/79/ CE relativa agli IVD, la strumentazione e i prodotti offerti non sono soggetti agli obblighi di registrazione in quanto non rientrano negli elenchi dell'allegato II di cui all'articolo 9 comma 2).

EDIPAL SYSTEMS S.p.A.
Alessandro Paller
Amministratore Unico



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

**ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE
relativa alla DETERMINA DIRIGENZIALE con oggetto:
IMMUNOMETRIA SPECIALE A COMPLETAMENTO DI PROFILI CLINICI.**

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

Il costo derivante dal presente atto : €23.834,29

- è di competenza dell'esercizio 2020 , imputabile al conto economico 5010105010 - Dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD)
da scomputare dal preventivo di spesa che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

Caserta li, 10/02/2020

**il Dirigente GEF incaricato
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Eduardo Scarfiglieri**



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

Determina Dirigenziale N. 60 del 10/02/2020

PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

OGGETTO: IMMUNOMETRIA SPECIALE A COMPLETAMENTO DI PROFILI CLINICI.

In pubblicazione dal 10/02/2020 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

Atto immediatamente esecutivo

UOC AFFARI GENERALI

Direttore Eduardo Chianese

Elenco firmatari

Antonietta Costantini - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Eduardo Scarfiglieri - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, il funzionario Mauro Ottaiano