



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

---

---

**Determina Dirigenziale N. 833 del 09/12/2020**

---

**Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**

**Oggetto: E-PROCUREMENT DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE-PROCEDURA NEGOZIATA, AI SENSI DELL'ART.36 COMMA 2 LETT.A) DEL D.LGS N.50/2016, A MEZZO RDO N. 2642531 SU ME.PA. CONSIP, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI CARTUCCIA PER EMOSTASI PER L'UOC CARDIOCHIRURGIA – CIG Z322E8B022**

**PUBBLICAZIONE**

In pubblicazione dal 09/12/2020 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

**ESECUTIVITA'**

Atto immediatamente esecutivo

**TRASMISSIONE**

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

**UOC AFFARI GENERALI**

**Direttore Eduardo Chianese**

**ELENCO FIRMATARI**

*Antonietta Costantini - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO*

*Eduardo Scarfiglieri - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA*

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

**Oggetto:** E-PROCUREMENT DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE-PROCEDURA NEGOZIATA, AI SENSI DELL'ART.36 COMMA 2 LETT.A) DEL D.LGS N.50/2016, A MEZZO RDO N. 2642531 SU ME.PA. CONSIP, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI CARTUCCIA PER EMOSTASI PER L'UOC CARDIOCHIRURGIA – CIG Z322E8B022

**Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**

**Premesso che:**

- con deliberazione n. 6 del 22.08.2019 è stata disposta l'aggiudicazione della fornitura triennale di dispositivi medici e materiale protesico per la UOC Cardiocirurgia;
- che per il lotto 205 "*cartuccia per Emostasi globale*" non si è proceduto all'aggiudica per le motivazioni indicate nella suddetta deliberazione;
- per il succitato lotto, con nota del 03.03.2020, firmata congiuntamente dal Direttore UOC Cardiologia d'emergenza con UTIC e dal Direttore f.f. UOC Cardiocirurgia, riviste le descrizioni e gli importi, è stato trasmesso il fabbisogno semestrale in considerazione delle attuali esigenze;
- il Direttore f.f. UOC Cardiocirurgia comunicava l'urgenza per n.50 Cartucce per Emostasi Globale (Caolino, Caolino per eparinasi, Rapd teg, Fibrinogeno Funzionale) nel lotto 205 nel quale non sono pervenute offerte conformi al capitolato;
- con deliberazione n.308 del 26.03.2020 è stata indetta "R.D.O.", strumento di negoziazione messo a disposizione dalla piattaforma telematica del Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA), ai sensi dell'art. 36 co.6 del d.lgs. n.50/2016 e s.m.i., per l'affidamento della fornitura semestrale di dispositivi occorrenti alla UOC Cardiocirurgia, da aggiudicarsi ex art. 95 co.4 lett. b) del citato Codice, con invito a partecipare a tutti gli operatori economici del settore presenti sul MEPA;
- al fine di procedere in merito è stata avviata RDO n. 2642531, ai sensi dell'art.36 co.2 lett.a) del D.lgs 50/2016, su ME.PA. Consip(allegato 1);
- entro il termine di scadenza fissato ha fatto pervenire offerta la solo ditta Haemonetic Italia srl;
- la predetta offerta è stata trasmessa al Direttore f.f. UOC Cardiocirurgia per relazionare in merito alla conformità, valutandola conforme;
- l'offerta presentata dalla ditta Haemonetics Italia srl spa per n. .50 Cartucce per Emostasi Globale (Caolino, Caolino per eparinasi, Rapd teg, Fibrinogeno Funzionale)prevede il prezzo unitario di € 100cad., per una spesa complessiva pari ad € 5.000,00 iva esclusa al 22%(allegato 2);

**Considerato che:**

- il decreto n. 58 del 18/07/11 a firma del Commissario ad acta per la prosecuzione del piano di rientro del settore sanitario della Regione Campania prevede che "*per gli acquisti di beni,*

*Determinazione Dirigenziale*

*attrezzature e servizi sanitari e non sanitari di importo pari o inferiore ad € 50.000,00, le Aziende Sanitarie possano porre in essere autonome procedure di acquisto....”;*

- la presente determinazione è formulata previa istruttoria ed estensione conformi alla normativa vigente in materia e può essere pubblicata integralmente sul sito aziendale

### **DETERMINA**

per i motivi espressi in narrativa di:

1. **PRENDERE** atto degli esiti della RDO n. 2642531 attivata su ME.PA. Consip a seguito della richiesta del Direttore ff UOC Cardiocirurgia, per l'effetto, di aggiudicare la fornitura per mesi sei di n.50 Cartucce per Emostasi Globale (Caolino, Caolino per eparinasi, Rapd teg, Fibrinogeno Funzionale) , inseriti nel lotto 65 nel quale non sono pervenute offerte conformi al capitolato, a favore della ditta Haemonetics Italia srl con sede legale in via Alberto falck,n,6 – Sesto san Giovanni (MI), in quanto unica offerente , per un ammontare complessivo della fornitura pari ad € 6.100,00 IVA inclusa al 22%,
2. **IMPUTARE** la spesa complessiva semestrale pari ad € 6.100,00 IVA inclusa al 22% come di seguito riportata:
  - per € 1.020,00 pari 1/6 della fornitura sul c.e. n. 5010107010 del bilancio 2020;
  - per € 5.080,00 pari 5/6 della fornitura al corrispondente conto economico di competenza del bilancio 2021;
3. **INSERIRE** nel contratto la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto degli artt. 92 e 100 del D.Lgs 159/2011, qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;
4. **TRASMETTERE** copia della presente determinazione al Collegio Sindacale, come per legge ed alla U.U.O.O.C.C. Gestione Economica Finanziaria e Farmacia;
5. **PUBBLICARE** integralmente la presente determinazione.

**Il Direttore UOC Provveditorato ed Economato**

**Dott.ssa Antonietta Costantini**

*Determinazione Dirigenziale*

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



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

---

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

*Determinazione Dirigenziale*

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



Dati generali della procedura

<b>Numero RDO:</b>	2642531
<b>Descrizione RDO:</b>	Fornitura urgente cartuccia per emostasi globale per UOC Cardiochirurgia
<b>Criterio di aggiudicazione:</b>	Prezzo piu' basso
<b>Numero di Lotti:</b>	1
<b>Formulazione dell'offerta economica:</b>	Valore economico (Euro)
<b>Modalità di calcolo della soglia di anomalia:</b>	Il calcolo della soglia di anomalia delle offerte è effettuato secondo le prescrizioni dell'art. 97, comma 2, del Codice Appalti, in presenza di almeno 5 offerte ammesse. In caso di identico ribasso offerto, ai fini della determinazione della soglia di anomalia, le offerte identiche sono considerate come offerte uniche. La comparazione delle offerte ammesse alla soglia di anomalia determinata viene effettuata considerando le prime due cifre decimali delle offerte (troncamento alla seconda cifra decimale)
<b>Amministrazione titolare del procedimento</b>	AZIENDA OSPEDALIERA CASERTA 02201130610 Via Tescione CASERTA CE
<b>Punto Ordinante</b>	ANTONIETTA COSTANTINI
<b>Soggetto stipulante</b>	Nome: ANTONIETTA COSTANTINI Amministrazione: AZIENDA OSPEDALIERA CASERTA
<b>Codice univoco ufficio - IPA</b>	551B2G
<b>Inizio presentazione offerte:</b>	14/09/2020 12:44
<b>Termine ultimo presentazione offerte:</b>	22/09/2020 11:00
<b>Termine ultimo richieste di chiarimenti:</b>	18/09/2020 23:00
<b>Data Limite stipula contratto (Limite validità offerta del Fornitore)</b>	14/09/2021 12:42
<b>Giorni dopo la stipula per Consegna Beni / Decorrenza Servizi:</b>	00



<b>Misura delle eventuali penali:</b>	Indicare nelle Condizioni Generali di Fornitura allegate al Bando oggetto della RdO e/o nelle Condizioni Particolari definite dall'Amministrazione
<b>Bandi / Categorie oggetto della RdO:</b>	BENI/Forniture specifiche per la Sanità
<b>Numero fornitori invitati:</b>	Gara aperta a qualsiasi Fornitore del Mercato Elettronico (previa Abilitazione al Bando/Categoria della Richiesta di Offerta)

Lotto 1 - Dettagli

<b>Denominazione lotto</b>	Lotto unico
<b>CIG</b>	
<b>CUP</b>	
<b>Formula di calcolo del punteggio economico</b>	
<b>Oneri di sicurezza non soggetti a ribasso</b>	Non specificati
<b>Dati di consegna</b>	Via tescioneCaserta - 81100 (CE)
<b>Dati di fatturazione</b>	Codice IPA di Fatturazione Elettronica: 551B2G . Aliquote: secondo la normativa vigente
<b>Termini di pagamento</b>	30 GG Data Ricevimento Fattura
<b>Importo dell'appalto oggetto di offerta (importo presunto)</b>	5000,00000000

Lotto 1 - Schede tecniche

<b>Nome Scheda Tecnica</b>	Cartuccia per EMOSTASI GLOBALE
<b>Quantita'</b>	50

I campi contrassegnati con \* sono obbligatori

Nr.	Caratteristica	Tipologia	Regola di Ammissione	Valori
1	Marca	Tecnico	Nessuna regola	

2	Codice articolo produttore	Tecnico	Nessuna regola	
3	* Nome commerciale dell'applicatore per clip vascolari e bulldog	Tecnico	Nessuna regola	
4	* Unità di misura	Tecnico	Nessuna regola	
5	Descrizione tecnica	Tecnico	Valore massimo ammesso	Cartuccia per EMOSTASI GLOBALE (Caolino, Caolino con Eparinasi, Rapid TEG, Fibrinogeno Funzionale)
6	* Tipo contratto	Tecnico	Valore unico ammesso	Acquisto
7	Materiale	Tecnico	Nessuna regola	
8	Luogo di produzione	Tecnico	Nessuna regola	
9	Autore	Tecnico	Nessuna regola	
10	Forma strumento	Tecnico	Nessuna regola	
11	Lunghezza totale [mm]	Tecnico	Nessuna regola	
12	Tipo fermo	Tecnico	Nessuna regola	
13	Codice CND	Tecnico	Nessuna regola	
14	* Prezzo	Economico	Nessuna regola	

Nessun documento allegato alla Rdo

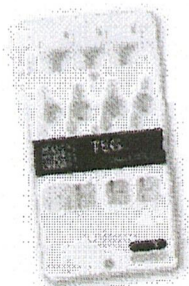
Richieste ai partecipanti

Descrizione	Lotto	Tipo Richiesta	Modalità risposta	Obbligatorio	Documento unico per operatori riuniti
scheda tecnica	Lotto	Tecnica	Invio	Obbligatorio,	Sì



o depliant in formato pdf(PENA L'ESCLUSIONE)	unico		telematico	ammessi più documenti	
INVIO DETTAGLIO PREZZO PER SINGOLO PRODOTTO	Lotto unico	Economica	Invio telematico	Obbligatorio, ammessi più documenti	Si
Offerta Economica (fac-simile di sistema)	Lotto unico	Economica	Invio telematico con firma digitale	Obbligatorio	Si

In caso di accertamento del difetto del possesso dei requisiti di cui all'art. 80 del D.Lgs. 50/2016, l'Amministrazione potrà procedere alla risoluzione del contratto. In tal caso, il pagamento del corrispettivo pattuito avverrà solo con riferimento alle prestazioni già eseguite e nei limiti dell'utilità ricevuta. L'amministrazione potrà altresì procedere all'incameramento della cauzione definitiva ove richiesta o, in alternativa, applicare una penale in misura non inferiore al 10 per cento del valore del contratto.



TEG

Materiale di consumo

## Cartuccia Global Hemostasis (Citratato: K, KH, RT, FF)

### Conformità a direttive o norme

---

Conforme alla Direttiva 98/79/CE sui Dispositivi Medico-Diagnostici in vitro.

### Monouso

---

La cartuccia Global Hemostasis per Tromboelastografo TEG®6s è monouso.

### Sterilità

---

La cartuccia Global Hemostasis per Tromboelastografo TEG®6s non è sterile e non può essere sterilizzata.

### Latex free

---

La cartuccia Global Hemostasis per Tromboelastografo TEG®6s non presenta lattice.

### Descrizione

---

Il sistema TEG® e la cartuccia multicanale sono utilizzati per l'esame delle proprietà di emostasi dei campioni di sangue citratato, impiegando contemporaneamente quattro tipi diversi di dosaggi/reagenti, uno in ognuno dei quattro canali della cartuccia.

Per il dosaggio Caolino Citratato (CK) (caolino +  $\text{CaCl}_2$ , per sangue citratato) vengono impiegati metodi di analisi con attivazione tramite caolino per ridurre la variabilità e il tempo di analisi di un campione di sangue intero nativo.

Il dosaggio RapidTEG citratato (CRT) (RapidTEG® +  $\text{CaCl}_2$ , per sangue citratato) accelera al massimo il processo di coagulazione, attivando contemporaneamente le vie di coagulazione intrinseca ed estrinseca, consentendo di raggiungere la massima forza del coagulo in modo più rapido.

Rev. A del 25.07.2016



7. Nella schermata *Informazioni test*, immettere le informazioni per il test (se lo si desidera), quindi premere *avanti*.
8. Servendosi di una pipetta (fornita), caricare il sangue nella porta per campione della cartuccia, riempiendo almeno fino al contrassegno presente sulla cartuccia, e premere *avanti*.
9. L'analizzatore TEG avvia il test e i risultati vengono visualizzati non appena disponibili.
10. Quando l'analizzatore visualizza il messaggio "Rimuovere cartuccia", estrarre la cartuccia usata dalla fessura ed eliminarla immediatamente

## Caratteristiche di prestazioni

---

### **Risultati dell'analisi**

Non sono necessari calcoli per ottenere i risultati del test; i risultati vengono visualizzati sul display dell'analizzatore TEG e, se si dispone di una stampante collegata, possono essere stampati.

#### **Risultati del test CK**

I parametri R, K, angolo, MA e LY30 sono misurati e visualizzati al termine del test, insieme ai range di riferimento corrispondenti stabiliti per questi parametri.

#### **Risultati del test CRT**

I parametri TEG-ACT, R, K, angolo, MA e LY30 sono misurati e visualizzati al termine del test, insieme ai range di riferimento corrispondenti stabiliti per questi parametri.

#### **Risultati del test CKH**

I parametri R, K, angolo e MA sono misurati e visualizzati al termine del test, insieme ai range di riferimento corrispondenti stabiliti per questi parametri.

#### **Risultati del test CFF**

Al termine di questo test vengono misurati e visualizzati il parametro MA e il Livello del fibrinogeno funzionale (FLEV) stimato. Il FLEV viene calcolato attraverso una trasformazione del valore MA.

## Limiti

---

### **Tabella 1 - Fonti di errore del reagente**

Le cartucce vanno conservate in frigorifero (ad una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C) in sacchetti di alluminio sigillati, quando non utilizzate
--

I campioni del paziente vanno testati dopo almeno 15 minuti di incubazione in seguito alla raccolta nelle provette con citrato. I campioni non devono essere eseguiti più di 2 ore dopo il prelievo del sangue
--

**Tabella 3d - Range di riferimento CFF**

Parametro sangue citratato	N	Range
MA (mm)	151	15 – 32
FLEV (mg/dl)	152	278 - 581

**Caratteristiche di prestazione specifiche****Precisione CK**

La precisione del test del caolino è stata valutata in base allo standard EP5-A2 del CLSI. Sono state eseguite prove per i test di riproducibilità all'interno dello stesso test (utilizzando tre donatori), di riproducibilità all'interno del dispositivo (test di 20 giorni con controllo della qualità di Livello 1 e 2), tra lotti (utilizzando tre lotti di cartucce diversi) e tra operatori (usando cinque operatori). Sono inoltre state eseguite prove per i test di riproducibilità in più centri presso tre centri, con tre lotti di prodotto, tre operatori e tre analizzatori. I risultati comprendevano i valori dei coefficienti di variazione (CV) per tutti i test della precisione. Il coefficiente di variazione dei risultati del dosaggio del caolino è risultato inferiore al 10% per tutti i parametri.

**Sensibilità e specificità CK**

Il reagente caolino viene spesso utilizzato insieme ai test eseguiti sui campioni ematici da pazienti a cui è stata somministrata eparina, al fine di determinare l'effetto dell'eparina (la titolazione della dose) oppure di determinare l'inversione completa (post protamina) dell'eparina somministrata. Pertanto è importante accertare la presenza di specificità o sensibilità clinica alla presenza di eparina. Sono stati esaminati cinque campioni diversi con aggiunta di eparina, con le concentrazioni diffuse attraverso i range terapeutici dell'eparina (da 0,2 a 6,0 UI/ml). 0,2 UI/ml rappresenta la più bassa dose terapeutica generalmente impiegata e 6,0 UI/ml rappresenta una dose tipica di eparina usata quando i pazienti vengono sottoposti a eparinizzazione completa durante interventi di bypass cardio-polmonare. Inoltre sono stati analizzati cinque (5) campioni senza aggiunta di eparina. La sensibilità del caolino all'eparina è risultata pari al 100%, con il parametro R allungato e fuori range per tutte le concentrazioni. Anche la specificità è risultata pari al 100%, con il parametro R di tutti i campioni senza aggiunta di eparina rientrante nel range normale.

**Precisione CRT**

La precisione del test RapidTEG è stata valutata in base allo standard EP5-A2 del CLSI. Sono state eseguite prove per i test di riproducibilità all'interno dello stesso test (utilizzando tre donatori), di riproducibilità all'interno del dispositivo (test di 20 giorni con controllo della qualità di Livello 1 e 2), tra lotti (utilizzando tre lotti di cartucce diversi) e tra operatori (usando cinque operatori). Sono inoltre state eseguite prove per i test di riproducibilità in più centri presso tre centri, con tre lotti di prodotto, tre operatori e tre analizzatori. I risultati comprendevano i valori dei coefficienti di variazione (CV) per tutti i

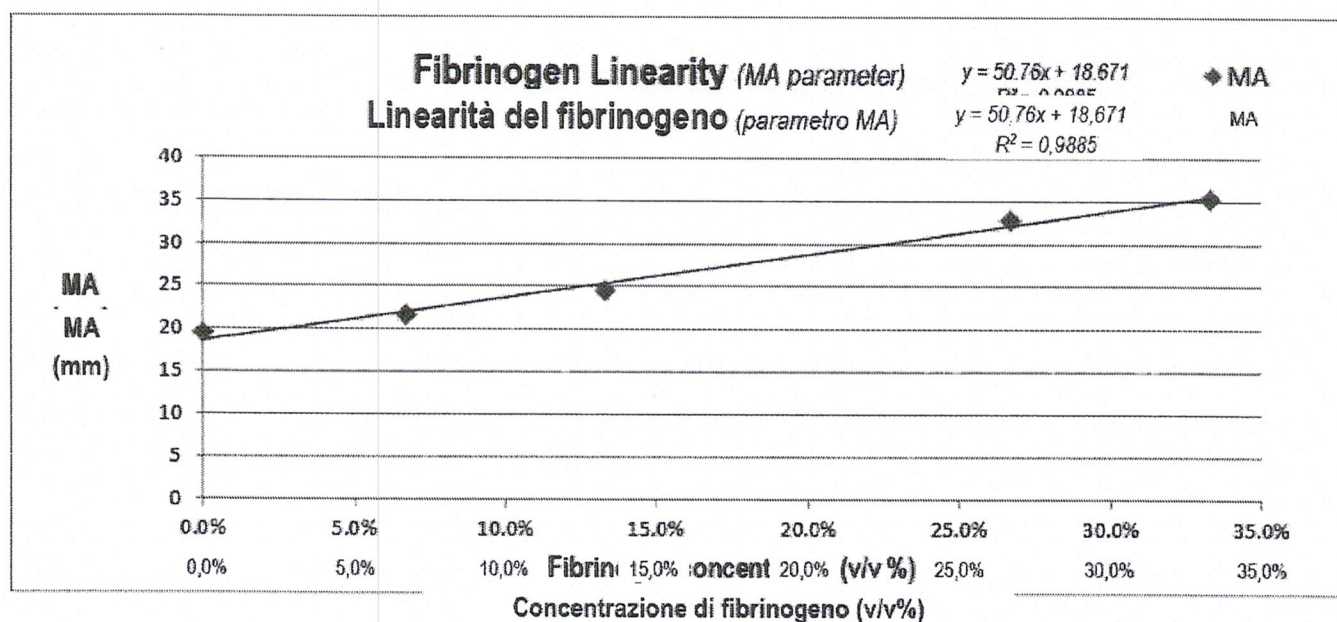


### Precisione CFF

La precisione del test del fibrinogeno funzionale è stata valutata in base allo standard EP5-A2 del CLSI. Sono state eseguite prove per i test di riproducibilità all'interno dello stesso test (utilizzando tre donatori), di riproducibilità all'interno del dispositivo (test di 20 giorni con controllo della qualità di Livello 1 e 2), tra lotti (utilizzando tre lotti di cartucce diversi) e tra operatori (usando cinque operatori). Sono inoltre state eseguite prove per i test di riproducibilità in più centri presso tre centri, con tre lotti di prodotto, tre operatori e tre analizzatori. I risultati comprendevano i valori dei coefficienti di variazione (CV) per tutti i test della precisione. Il coefficiente di variazione dei risultati del test per il dosaggio del fibrinogeno funzionale è risultato inferiore al 10% per i parametri MA e FLEV.

### Linearità CFF

Il dosaggio del fibrinogeno funzionale è stato testato per la linearità in base allo standard EP6-A del CLSI. Il parametro MA è risultato lineare rispetto alle concentrazioni di fibrinogeno, come indicato di seguito.



### Conservazione

Le cartucce multicanale vanno protette da temperature estreme superiori ai 35 °C e vanno conservate in frigorifero ad una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C non appena ricevute e prima della rimozione dalla confezione per l'uso.



### Avvertenze all'uso (manipolazione)

Usare le precauzioni generali necessarie per la manipolazione di campioni di sangue (occhiali di protezione, guanti).

### Confezionamento

Dieci (10) cartucce multicanale, ciascuna sigillata con un pacchetto di essiccante in un sacchetto di alluminio. Ogni cartuccia contiene i seguenti reagenti secchi: caolino, RapidTEG, caolino con eparinasi e fibrinogeno funzionale, tutti con cloruro di calcio.

Dodici (12) pipette di trasferimento.

### Validità del prodotto

24 mesi.

### Codici Disponibili

07-601      Cartuccia Global Hemostasis (Citratato: K, KH, RT, FF)

### CND

W0103020199

### N° Repertorio

1424567/R

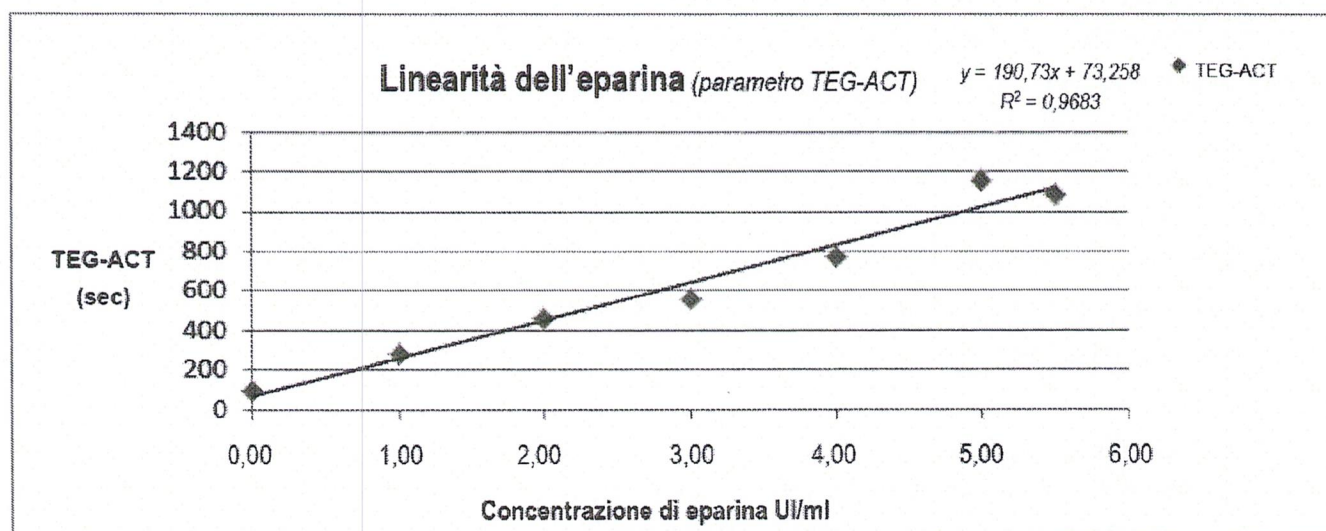
*CONFORTE A QUANTO RICHIESTO IN  
CAPITOLATO*

A.O.R.N. SANTI ANNA E SAN SEBASTIANO  
CASERTA  
Dipartimento di Scienze  
Cardiologiche e Vascolari  
U.C.C. Cardiologia  
DIRETTORE: FF. Dott. Francesco Paolo Tritto

test della precisione. Il coefficiente di variazione dei risultati del dosaggio RapidTEG è risultato inferiore al 13% per il parametro TEG-ACT e inferiore al 10% per i parametri K, angolo e MA.

#### Linearità CRT

RapidTEG è stato testato per la linearità in base allo standard EP6-A del CLSI. Il parametro TEG-ACT è risultato lineare rispetto alle concentrazioni di eparina, come indicato di seguito:



#### Precisione CKH

La precisione del test del caolino con eparinasi è stata valutata in base allo standard EP5-A2 del CLSI. Sono state eseguite prove per i test di riproducibilità all'interno dello stesso test (utilizzando tre donatori), di riproducibilità all'interno del dispositivo (test di 20 giorni con controllo della qualità di Livello 1 e 2), tra lotti (utilizzando tre lotti di cartucce diversi) e tra operatori (usando cinque operatori). Sono inoltre state eseguite prove per i test di riproducibilità in più centri presso tre centri, con tre lotti di prodotto, tre operatori e tre analizzatori. I risultati comprendevano i valori dei coefficienti di variazione (CV) per tutti i test della precisione. Il coefficiente di variazione dei risultati del dosaggio del caolino con eparinasi è risultato inferiore al 10% per il parametro R.

#### Neutralizzazione CKH

Il dosaggio del caolino con eparinasi è stato testato per verificare se 6 UI di eparinasi per 1 ml di sangue neutralizzano efficacemente gli effetti dell'eparina non frazionata (UFH) e dell'eparina a basso peso molecolare (LMWH) sui campioni di sangue intero citratati attivati tramite caolino. Tale è infatti il volume di eparina utilizzato nel dosaggio del caolino con eparinasi. I test sono stati eseguiti utilizzando campioni con aggiunta di UFH e LMWH e campioni privi di aggiunte, che hanno confermato l'efficacia in termini di neutralizzazione del dosaggio.



## Tabella 2 - Fonti di errori procedurali

Usare esclusivamente provette con sodio citrato al 3,2%, riempite completamente sottovuoto. Non raccogliere campioni di sangue in provette con eparina o provette di altro tipo non espressamente consigliate

## Range di riferimento

I valori previsti per i risultati del test rientrano nei range di riferimento per una popolazione di riferimento e sono stati stabiliti in base alla norma CLSI C28-A3c. Le tabelle seguenti contengono i dati relativi ai range di riferimento per i singoli reagenti e parametri. Si consiglia di validare i range di riferimento in base alla propria popolazione locale.

### Tabella 3a - Range di riferimento CK

Parametro sangue citratato	N	Range
R (min)	157	4,6 - 9,1
K (min)	157	0,8 - 2,1
Angolo (gradi)	155	63 - 78
MA (mm)	151	52 - 69
LY30 (%)	132	0,0 - 2,6

### Tabella 3b - Range di riferimento CRT

Parametro sangue citratato	N	Range
TEG-ACT (sec)	157	82 - 152
R (min)	157	0,3 - 1,1
K (min)	156	0,8 - 2,7
Angolo (gradi)	154	60 - 78
MA (mm)	152	52 - 70
LY30 (%)	131	0,0 - 2,2

### Tabella 3c - Range di riferimento CKH

Parametro sangue citratato	N	Range
R (min)	155	4,3 - 8,3
K (min)	157	0,8 - 1,9
Angolo (gradi)	154	64 - 77
MA (mm)	154	52 - 69

Il dosaggio Caolino citratato con eparinasi (CKH) (caolino +  $\text{CaCl}_2$  + eparinasi, per sangue citratato) è simile al dosaggio CK, con l'aggiunta di eparinasi per neutralizzare gli effetti dell'eparina nel sangue. In presenza di eparina, il tempo R per il dosaggio CK risulta significativamente maggiore rispetto al tempo R per il dosaggio CKH.

Il dosaggio fibrinogeno funzionale citratato (CFF) [fattore tissutale (TF) +  $\text{CaCl}_2$  + ReoPro®, per sangue citratato] inibisce completamente tutte le piastrine, escludendo il loro contributo alla forza del coagulo, rendendo possibile la misurazione del contributo esclusivo del fibrinogeno funzionale alla forza del coagulo.

#### Destinazione d'uso

---

Per analisi coagulative con analizzatore dell'emostasi TEG®6s.

Il dispositivo permette un'analisi visco-elastica di un campione di sangue intero citratato.

Per uso diagnostico in vitro.

#### Procedura di raccolta del campione e preparazione per l'analisi

---

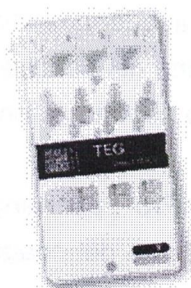
1. La ricostituzione, la miscelazione e la diluizione del campione non sono necessarie
2. Per il prelievo, usare esclusivamente provette con sodio citrato al 3,2%, riempite completamente sottovuoto. Al fine di mantenere l'integrità del campione non sono necessari additivi o conservanti; tuttavia il campione va utilizzato dopo 15 minuti di incubazione ed entro 2 ore dal prelievo al fine di preservarne la stabilità nel corso dell'uso.
3. Dopo la raccolta, invertire con cautela la provetta 5 volte, quindi lasciarla riposare per 15 minuti a temperatura ambiente prima dell'uso

#### Procedura del test

---

1. Prelevare un sacchetto della cartuccia dal frigorifero.
2. Aprire il sacchetto, rimuovere la cartuccia ed eliminare il sacchetto e il pacchetto di essiccante.
3. Dalla schermata iniziale dell'analizzatore TEG, selezionare *nuovo test*.
4. Selezionare l'ID paziente che si desidera usare. Se il paziente non è presente nella lista, aggiungerlo utilizzando l'opzione + e immettendo l'ID del paziente nella schermata. Quindi premere *avanti*.
5. Introdurre la cartuccia nella fessura, come indicato su schermo, con il codice a barre sul lato sinistro.
6. Una volta ultimato il pre test della cartuccia e dopo aver verificato che si tratta del dosaggio che si intende eseguire, premere *avanti*. Se la cartuccia non è il dosaggio desiderato, premere *stop* e ricominciare la procedura.





TEG

Materiale di consumo

Cartuccia Global Hemostasis (Citratato: K, KH, RT, FF)

Conformità a direttive o norme

Conforme alla Direttiva 98/79/CE sui Dispositivi Medico-Diagnostici in vitro.

Monouso

La cartuccia Global Hemostasis per Tromboelastografo TEG®6s è monouso.

Sterilità

La cartuccia Global Hemostasis per Tromboelastografo TEG®6s non è sterile e non può essere sterilizzata.

Latex free

La cartuccia Global Hemostasis per Tromboelastografo TEG®6s non presenta lattice.

Descrizione

Il sistema TEG® e la cartuccia multicanale sono utilizzati per l'esame delle proprietà di emostasi dei campioni di sangue citratato, impiegando contemporaneamente quattro tipi diversi di dosaggi/reagenti, uno in ognuno dei quattro canali della cartuccia.

Per il dosaggio Caolino Citratato (CK) (caolino +  $\text{CaCl}_2$ , per sangue citratato) vengono impiegati metodi di analisi con attivazione tramite caolino per ridurre la variabilità e il tempo di analisi di un campione di sangue intero nativo.

Il dosaggio RapidTEG citratato (CRT) (RapidTEG® +  $\text{CaCl}_2$ , per sangue citratato) accelera al massimo il processo di coagulazione, attivando contemporaneamente le vie di coagulazione intrinseca ed estrinseca, consentendo di raggiungere la massima forza del coagulo in modo più rapido.

Rev. A del 25.07.2016

7. Nella schermata *Informazioni test*, immettere le informazioni per il test (se lo si desidera), quindi premere *avanti*.
8. Servendosi di una pipetta (fornita), caricare il sangue nella porta per campione della cartuccia, riempiendo almeno fino al contrassegno presente sulla cartuccia, e premere *avanti*.
9. L'analizzatore TEG avvia il test e i risultati vengono visualizzati non appena disponibili.
10. Quando l'analizzatore visualizza il messaggio "Rimuovere cartuccia", estrarre la cartuccia usata dalla fessura ed eliminarla immediatamente

## Caratteristiche di prestazioni

---

### Risultati dell'analisi

Non sono necessari calcoli per ottenere i risultati del test; i risultati vengono visualizzati sul display dell'analizzatore TEG e, se si dispone di una stampante collegata, possono essere stampati.

### Risultati del test CK

I parametri R, K, angolo, MA e LY30 sono misurati e visualizzati al termine del test, insieme ai range di riferimento corrispondenti stabiliti per questi parametri.

### Risultati del test CRT

I parametri TEG-ACT, R, K, angolo, MA e LY30 sono misurati e visualizzati al termine del test, insieme ai range di riferimento corrispondenti stabiliti per questi parametri.

### Risultati del test CKH

I parametri R, K, angolo e MA sono misurati e visualizzati al termine del test, insieme ai range di riferimento corrispondenti stabiliti per questi parametri.

### Risultati del test CFF

Al termine di questo test vengono misurati e visualizzati il parametro MA e il Livello del fibrinogeno funzionale (FLEV) stimato. Il FLEV viene calcolato attraverso una trasformazione del valore MA.

## Limiti

---

### **Tabella 1 - Fonti di errore del reagente**

Le cartucce vanno conservate in frigorifero (ad una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C) in sacchetti di alluminio sigillati, quando non utilizzate
I campioni del paziente vanno testati dopo almeno 15 minuti di incubazione in seguito alla raccolta nelle provette con citrato. I campioni non devono essere eseguiti più di 2 ore dopo il prelievo del sangue



**Tabella 3d - Range di riferimento CFF**

Parametro sangue citratato	N	Range
MA (mm)	151	15 – 32
FLEV (mg/dl)	152	278 - 581

### **Caratteristiche di prestazione specifiche**

#### **Precisione CK**

La precisione del test del caolino è stata valutata in base allo standard EP5-A2 del CLSI. Sono state eseguite prove per i test di riproducibilità all'interno dello stesso test (utilizzando tre donatori), di riproducibilità all'interno del dispositivo (test di 20 giorni con controllo della qualità di Livello 1 e 2), tra lotti (utilizzando tre lotti di cartucce diversi) e tra operatori (usando cinque operatori). Sono inoltre state eseguite prove per i test di riproducibilità in più centri presso tre centri, con tre lotti di prodotto, tre operatori e tre analizzatori. I risultati comprendevano i valori dei coefficienti di variazione (CV) per tutti i test della precisione. Il coefficiente di variazione dei risultati del dosaggio del caolino è risultato inferiore al 10% per tutti i parametri.

#### **Sensibilità e specificità CK**

Il reagente caolino viene spesso utilizzato insieme ai test eseguiti sui campioni ematici da pazienti a cui è stata somministrata eparina, al fine di determinare l'effetto dell'eparina (la titolazione della dose) oppure di determinare l'inversione completa (post protamina) dell'eparina somministrata. Pertanto è importante accertare la presenza di specificità o sensibilità clinica alla presenza di eparina. Sono stati esaminati cinque campioni diversi con aggiunta di eparina, con le concentrazioni diffuse attraverso i range terapeutici dell'eparina (da 0,2 a 6,0 UI/ml). 0,2 UI/ml rappresenta la più bassa dose terapeutica generalmente impiegata e 6,0 UI/ml rappresenta una dose tipica di eparina usata quando i pazienti vengono sottoposti a eparinizzazione completa durante interventi di bypass cardio-polmonare. Inoltre sono stati analizzati cinque (5) campioni senza aggiunta di eparina. La sensibilità del caolino all'eparina è risultata pari al 100%, con il parametro R allungato e fuori range per tutte le concentrazioni. Anche la specificità è risultata pari al 100%, con il parametro R di tutti i campioni senza aggiunta di eparina rientrante nel range normale.

#### **Precisione CRT**

La precisione del test RapidTEG è stata valutata in base allo standard EP5-A2 del CLSI. Sono state eseguite prove per i test di riproducibilità all'interno dello stesso test (utilizzando tre donatori), di riproducibilità all'interno del dispositivo (test di 20 giorni con controllo della qualità di Livello 1 e 2), tra lotti (utilizzando tre lotti di cartucce diversi) e tra operatori (usando cinque operatori). Sono inoltre state eseguite prove per i test di riproducibilità in più centri presso tre centri, con tre lotti di prodotto, tre operatori e tre analizzatori. I risultati comprendevano i valori dei coefficienti di variazione (CV) per tutti i

### Avvertenze all'uso (manipolazione)

Usare le precauzioni generali necessarie per la manipolazione di campioni di sangue (occhiali di protezione, guanti).

### Confezionamento

Dieci (10) cartucce multicanale, ciascuna sigillata con un pacchetto di essiccante in un sacchetto di alluminio. Ogni cartuccia contiene i seguenti reagenti secchi: caolino, RapidTEG, caolino con eparinasi e fibrinogeno funzionale, tutti con cloruro di calcio.

Dodici (12) pipette di trasferimento.

### Validità del prodotto

24 mesi.

### Codici Disponibili

07-601      Cartuccia Global Hemostasis (Citratato: K, KH, RT, FF)

### CND

W0103020199

### N° Repertorio

1424567/R

CONFORTE A QUANTO RICHIESTO IN  
CAPITOLATO

A.O.R.N. SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO  
CASERTA  
Dipartimento di Scienze  
Cardiologiche e Vascolari  
U.C.C. Cardiocirurgia  
DIRETTORE: FF. Dott. Francesco Paolo Tritto



**HAEMONETICS®****Codice Cliente: 3352**

Spettabile  
**Azienda Ospedaliera  
Sant'Anna e San  
Sebastiano - Caserta**  
Via F. Palasciano  
81100 CASERTA

**Prot. No. 200ffG037**

Sesto San Giovanni (MI), 17 settembre 2020

**Oggetto: Dettaglio prezzo  
Fornitura urgente cartuccia per emostasi globale per UOC  
Cardiochirurgia – RDO - 2642531**

La Società Haemonetics Italia S.r.l., con sede legale in Via F. Casati 20 Milano, sede commerciale ed operativa in Via Alberto Falck n. 16 Sesto San Giovanni (MI), c.f./p.IVA 10923790157, telefono 800 870 200, PEC haemonetics@pec.it, con sede dell'ufficio delle imposte dirette territorialmente competente in Milano, Via Bistolfi 5 - 20134 Milano A, nella persona del Legale Rappresentante/Amministratore Delegato, Alessandro Casanova, C.F. CSNLSN63E12H980T, nato a S. Marcello Pistoiese (PT) il 12 maggio 1963 e residente a Satigny (Svizzera),

**OFFRE**

COD. ART.	DESCRIZIONE	PREZZO UNITARIO OFFERTO (IVA ESCLUSA)	N. PEZZI PER CONFEZIONE	PREZZO OFFERTO A CONFEZIONE (IVA ESCLUSA)	TOTALE OFFERTO (Quantità richiesta 50 pezzi) (IVA ESCLUSA)	CND	N. REP.
07-601	CARTUCCIA GLOBAL HEMOSTASIS (CITRATATO: K, KH, RT, FF)	€ 100.00	10	€ 1'000.00	<b>€ 5'000.00</b>	W0103020199	1424567/R

Aliquota IVA (esclusa dalla presente offerta): 22%

In fede,

Haemonetics Italia Srl  
Legale Rappresentante  
Alessandro Casanova  
*Sottoscritto digitalmente*

Haemonetics Italia S.r.l.  
Società appartenente al Gruppo Haemonetics  
Via Alberto Falck, 16  
20099 Sesto San Giovanni (MI), Italia  
Tel: 800.870.200  
Fax: 800.870.375  
www.haemonetics.com

Capitale Sociale  
€ 370.000 i.v.  
Reg. Imprese di Milano C.F. e P.IVA 10923790157  
R.E.A. 1418450  
**Sede legale**  
Via Felice Casati, 20  
20124 Milano, Italia

**ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE**

**relativa alla DETERMINA DIRIGENZIALE con oggetto:**

**E-PROCUREMENT DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE-PROCEDURA NEGOZIATA, AI SENSI DELL'ART.36 COMMA 2 LETT.A) DEL D.LGS N.50/2016, A MEZZO RDO N. 2642531 SU ME.PA. CONSIP, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI CARTUCCIA PER EMOSTASI PER L'UOC CARDIOCHIRURGIA – CIG Z322E8B022**

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

Il costo derivante dal presente atto : €1.020,00

- è di competenza dell'esercizio 2020 , imputabile al conto economico 5010107010 - Dispositivi Medici  
da scomputare dal preventivo di spesa che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

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

Il costo derivante dal presente atto : €5.080,00

- è di competenza dell'esercizio 2021 , imputabile al conto economico 5010107010 - Dispositivi Medici  
da scomputare dal preventivo di spesa che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

Caserta li, 07/12/2020

**il Direttore**  
**UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA**  
**Eduardo Scarfiglieri**