



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

Determina Dirigenziale N. 515 del 10/06/2021

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: Fornitura di test per il dosaggio della IL / 6 e della Pro – ADM necessari ai fini del trattamento terapeutico dei pazienti affetti da Covid19 - Acquisto ex art. 1, comma 2, lett. a) del D.L.n.76/2020 conv. in L. n.120/2020 presso le Ditte Medical System Spa. e Thermo Fisher Diagnostic Spa.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 10/06/2021 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 Mauro Ottaiano

Oggetto: Fornitura di test per il dosaggio della IL / 6 e della Pro – ADM necessari ai fini del trattamento terapeutico dei pazienti affetti da Covid19 - Acquisto ex art. 1, comma 2, lett. a) del D.L.n.76/2020 conv. in L. n.120/2020 presso le Ditte Medical System Spa. e Thermo Fisher Diagnostic Spa.

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

PREMESSO CHE

- con determina n.188/2020 è stata affidata alla Ditta Thermofisher Diagnostics Spa. tra l'altro la fornitura di n.300 kit diagnostici MR pro ADM destinati alla UOC Patologia Clinica, per l'importo complessivo di € 4.500,00 oltre Iva (costo della singola confezione scontato del 57% pari ad € 750,00 oltre Iva - contratto n.4600041443 / CIG. n. ZB22CB5ED4);
- con susseguente determina n.720/2020 è stata affidata alla Ditta Medical Systems Spa. la fornitura di n. 100 test di Interleuchina 6 "IL – 6", anch'essi destinati alla succitata UOC, per la spesa complessiva di € 9.000,00 oltre Iva (costo della singola confezione scontato del 40% pari ad € 1.500,00 - contratto n.4600049618 - CIG n. ZD32F0CFF6);

DATO ATTO CHE lo stesso Direttore ha predisposto il fabbisogno (nota dell'11/05/2021 e del 18/05/2021) per l'avvio di una gara telematica mediante RdO da espletarsi sulla piattaforma MEPA – CONSIP , comprensivo tra l'altro dei beni di che trattasi;

RILEVATO CHE

- il Direttore della UOC Patologia Clinica, Dott. Arnolfo Petruzzello (nota del 12/05/2021 - allegato n.1), al fine di non interrompere le attività diagnostiche correlate a dette forniture "indispensabili per il monitoraggio dello stato infiammatorio nei pazienti affetti da Covid – 19 ", tenuto conto dell'avvenuto esaurimento dei relativi contratti, ha chiesto a questa UOC, nelle more del completamento della RdO, di approvvigionarsi presso le precitate Ditte, fornendone il fabbisogno bimestrale sotto indicato:

- a) Ditta Thermofisher Diagnostics Spa. - n. 400 test Pro - ADM, oltre a controlli (n.2 conf.) e calibratori (n.2 conf.);
- b) Ditta Medical Systems Spa. - n. 400 test IL - 6, oltre a calibratori e controlli compresi nel Kit reagenti;

CONSIDERATO CHE a tutt'oggi permane la pandemia Covid – 19 e, pertanto, ricorre l'esigenza urgenza indifferibile di approvvigionarsi a tutela della salute pubblica;

VISTO l'art. 1, comma 2, lett. a) del D.L. n.76/2020 conv. in L. n.120/2020;

RILEVATO CHE

- in data 17/05/2021 la scrivente ha richiesto alle Ditte Thermofisher Diagnostics Spa. (Prot. n.15648 del 17/05/2021 – allegato n.2) e Medical Systems Spa.(Prot. n.15647 del 17/05/2021 – allegato n.3) di formulare offerta per i prodotti di che trattasi, con invito a concedere una miglioria sulle precedenti quotazioni ;

- entrambe le Ditte hanno prodotto offerta, confermando le precedenti quotazioni già scontate, come di seguito esplicitato:

Determinazione Dirigenziale

a) Ditta Medical Systems Spa. (offerta Prot. n.1085 – allegato n.4) – prezzo a confezione € 1.500,00 scontato del 40% sul prezzo di listino, oltre Iva;
 b) Ditta Thermofisher Diagnostics Spa. (offerta Prot. 50035/2021 – allegato n. 5) – prezzo a confezione € 715,00 scontato del 57% oltre Iva esclusa;
 - il Direttore della UOC Patologia Clinica, su richiesta della scrivente (Prot. gen. n.16489 del 24/05/2021 – allegato n. 6), ha verificato la conformità di entrambe le offerte, esprimendo parere favorevole in merito, come emerge da glossa da lui apposta sull'allegata nota (allegato n.6);
ATTESTATO CHE la presente proposta di determinazione è formulata previa istruttoria ed e/*stensione conformi alla normativa legislativa vigente in materia e può essere pubblicata integralmente;

DETERMINA

per i motivi espressi in narrativa di:

I - DI AFFIDARE, nelle more del completamento della relativa RdO concernente i beni di che trattasi, alle Ditte Medical Systems Spa. e Thermo Fisher Diagnostic Spa. le forniture bimestrali in questione, correlate al trattamento terapeutico di pazienti affetti da Covid-19, destinate alla UOC Patologia Clinica per l'importo complessivo di Euro 11.720,00 oltre Iva al 5%, così distinto:

a) Ditta Medical Systems Spa. - fornitura di n.400 test per il dosaggio dell'Interleuchina (IL - 6), controlli e calibratori compresi nel Kit reagenti per l'importo complessivo di Euro 6.000,00 oltre Iva :

Descrizione prodotto	Codice prodotto	TEST/CONF	Prezzo LISTINO	Sconto	Prezzo conf. con miglioria di cui alla Determina n.720 - 2020	Prezzo a test
MAGLUMI IL - 6	130216004 M	100 CE	€ 2.500,00	40%	€ 1.500,00	€ 15,25

b) Ditta Thermofisher Diagnostics - fornitura di n.400 test per il dosaggio della PRO – ADM compresi calibratori (n.2 conf.) e controlli (n.2 conf.) per un importo complessivo di Euro 5.720,00 oltre Iva al 5%:

Descrizione prodotto	Codice prodotto	TEST/CONF	Prezzo LISTINO	Sconto	Prezzo conf. con miglioria di cui alla Determina n.188 - 2020	Prezzo a test
B.R.A.H.M.S. MR – proADM KRYPTOR	BM0829.050	KIT da 50 test	€ 1.665,00	57%	€ 715,00	€ 14,30

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.

B.R.A.H.M.S. MR – proADM KRYPTOR CAL	BM0008299 1	KIT da calibrazione	€ 200,00	100%	gratuito	0
B.R.A.H.M.S. MR – proADM KRYPTOR QC	BM0008299 2	KIT di controllo	€ 200,00	100%	gratuito	0

II - DI DARE ATTO che il costo derivante dal presente provvedimento è pari ad € 12.306,00 Iva inclusa al 5% (art. 1, comma 452 e comma 453 della L. 2020 n.178 Legge di bilancio 2021) ed è da imputarsi sul conto economico 5010105010 “Dispositivi medico-diagnostici in vitro” – centro di costo FB000105 (COVID 19 - CORONAVIRUS);

III - DI NOTIFICARE copia di detto provvedimento alla Ditta MEDICAL SYSTEMS Spa. e Thermo Fisher Diagnostic Spa.;

IV - DI TRASMETTERE copia del medesimo, ai sensi di legge, al Collegio Sindacale ed ai Direttori delle UU.OO.CC. Gestione Economico - Finanziaria, Patologia Clinica e Farmacia Ospedaliera per gli adempimenti di rispettiva competenza;

V - DI PUBBLICARE integralmente la presente determinazione.

UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO
IL DIRETTORE
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.

Posta in arrivo	2
Bozze	
Inviata	23
Spam	
Cestino	
Archivio	

acquisto Pro ADM e IL6

Messaggio 724 di 4558

Mittente

patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it

Destinatario

provveditorato@ospedale.caserta.it

Data

12.05.2021 10:43

Priorità

Molto alta

Si trasmette la nota in allegato

pro ADM IL6_00... (~467 KB)

Dr. Arnolfo Petruzzello

Direttore UOC Patologia Clinica

Direttore Dipartimento dei Servizi Sanitari

AORN S. Anna e S. Sebastiano

Via F. Palasciano- Caserta

0823 232764

Patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it

dipartimentoservizisanitari@ospedale.casert

Alla c.a. del
Direttore U.O.C. Provveditorato ed Economato
SEDE

Oggetto: approvvigionamento test per la Pro-ADM e Interleuchina 6

Premesso che con determine Dirigenziali n°188 del 07/04/2020 e n°720 del 03/11/2020, quest'Azienda ha provveduto ad affidare la fornitura di kit diagnostici, rispettivamente per il dosaggio della Preadrenomedullina (Pro-ADM) ed Interleuchina 6 (IL-6), alle ditte Thermo Fisher e Medical System, essendo entrambi i contratti scaduti e nelle more dell'espletamento delle relative procedure di gara, incluse nei capitolati inviati alla SV dallo scrivente con nota prot. n. 15001 del 11/05/2021, al fine di non interrompere le relative attività diagnostiche, indispensabili per il monitoraggio dello stato infiammatorio nei pazienti affetti da Covid-19, si chiede di poter procedere con acquisto diretto sufficiente per un bimestre, secondo i seguenti fabbisogni:

- Pro-ADM: 400 test
- Controllo Pro-ADM: 2 confezioni
- Calibratore Pro-ADM: 2 confezioni

- IL-6: 400 test
- Controlli e calibratore IL-6: compresi nel kit reagenti

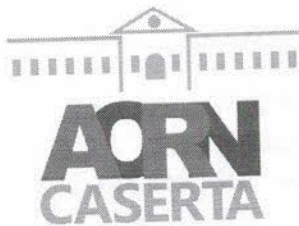
Caserta, 12/05/2021

Il Direttore del Dipartimento dei Servizi
Direttore U.O.C. Patologia Clinica
Dott. Arnolfo Petruzzello

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



U.O.C. Patologia Clinica- Dipartimento dei Servizi Sanitari
AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232764
e-mail: dipartimentoservizisanitari@ospedale.caserta.it
PEC: patologiaclinica.pec@ospedale.caserta.it



000 - M.2

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

A.O.O. UOC Affari Generali - Ufficio Protocollo Generale
Protocollo: 0015648/U Data: 17/05/2021 11:11
Ufficio: UFFICIO PROTOCOLLO
Classifica:



Spett.le Ditta THERMO FISHER DIAGNOSTICS Spa.

OGGETTO: Fornitura per il dosaggio della Preadrenomedullina (PRO – ADM) da destinare alla UOC Patologia Clinica – Richiesta offerta

Codesta Società, aggiudicataria della fornitura in oggetto ex Determina n. 188/2020, è invitata a presentare offerta con la massima urgenza per il fabbisogno sotto indicato, determinato dal Direttore della UOC Patologia Clinica, praticando una miglioria sulle precedenti quotazioni:

DESCRIZIONE PRODOTTO	FABBISOGNO BIMESTRALE
PRO – ADM	400 test
Controllo PRO – ADM	n.2 confezioni
Calibratore PRO – ADM	n.2 confezioni

L'offerta, inoltrata ad uno dei seguenti punti di contatto provveditorato@ospedalecasertapec.it o provveditorato@ospedale.caserta.it, dovrà contenere:

- la scheda tecnica del prodotto offerto ed indicare i seguenti elementi:
- denominazione commerciale e codice del prodotto offerto;
- prezzo di listino del produttore;
- percentuale di sconto applicata;
- prezzo finale offerto.

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

Di seguito si riportano le condizioni di fornitura:

Luogo di consegna: Farmacia AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO" Via G. La Pira, Caserta.
Nella bolla di consegna, debitamente datata e numerata, secondo le vigenti disposizioni di legge in materia, dovrà essere indicato il numero del buono d'ordine, oltre alla descrizione del prodotto,

U.O.C. Provveditorato ed Economato
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Sant'Anna e San Sebastiano – Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta
Tel. 0823232462
e-mail: provveditorato@ospedale.caserta.it
pec: provveditorato@ospedalecasertapec.it

la quantità, ecc. La Ditta effettuerà le consegne a proprio rischio e con carico delle spese di qualsiasi natura.

Fatturazione:

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

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

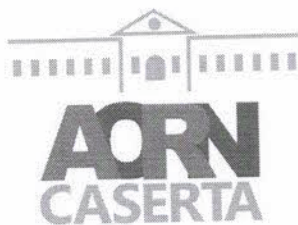
Pagamento:

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

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

Controversie

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



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

Norme comuni

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

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

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

"Fornitura per il dosaggio della Preadrenomedullina (PRO-ADM) da destinare alla UOC Patologia Clinica - Richiesta Offerta."

Da posta-certificata@twtcert.it <posta-certificata@twtcert.it>

A provveditorato@ospedalecasertapec.it <provveditorato@ospedalecasertapec.it>

Data lunedì 17 maggio 2021 - 14:55

Ricevuta di avvenuta consegna

Il giorno 17/05/2021 alle ore 14:55:29 (+0200) il messaggio

""Fornitura per il dosaggio della Preadrenomedullina (PRO-ADM) da destinare alla UOC Patologia Clinica - Richiesta Offerta."" proveniente da "provveditorato@ospedalecasertapec.it" ed indirizzato a "info.sdg.it@pec.thermofisher.com"

è stato consegnato nella casella di destinazione.

Identificativo messaggio: opec2941.20210517145521.07727.343.2.66@pec.aruba.it

postacert.eml

dati-cert.xml

smime.p7s



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

A.O.O. UOC Affari Generali - Ufficio Protocollo Generale
Protocollo: 0015647/U Data: 17/05/2021 11:08
Ufficio: UFFICIO PROTOCOLLO
Classifica:



all. M. 3
Spett.le Ditta MEDICAL SYSTEMS Spa.

OGGETTO: Fornitura per il dosaggio di Interleuchina 6 (IL – 6) da destinare alla UOC Patologia Clinica – Richiesta offerta

Codesta Società, aggiudicataria della fornitura in oggetto ex Determina n.720/2020, è invitata a presentare offerta con la massima urgenza per il fabbisogno bimestrale sotto indicato, determinato dal Direttore della UOC Patologia Clinica, praticando una miglioria sulle precedenti quotazioni:

N. 400 test per il dosaggio di IL- 6, oltre a controlli e calibratori compresi nel kit reagenti.

L'offerta, inoltrata ad uno dei seguenti punti di contatto provveditorato@ospedalecasertapec.it o provveditorato@ospedale.caserta.it, dovrà contenere:

- la scheda tecnica del prodotto offerto ed indicare i seguenti elementi:
- denominazione commerciale e codice del prodotto offerto;
- prezzo di listino del produttore;
- percentuale di sconto applicata;
- prezzo finale offerto.

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

Di seguito si riportano le condizioni di fornitura:

Luogo di consegna: Farmacia AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO" Via G. La Pira, Caserta.
Nella bolla di consegna, debitamente datata e numerata, secondo le vigenti disposizioni di legge in materia, dovrà essere indicato il numero del buono d'ordine, oltre alla descrizione del prodotto, la quantità, ecc. La Ditta effettuerà le consegne a proprio rischio e con carico delle spese di qualsiasi natura.

Fatturazione:

Si comunica che l'Azienda Ospedaliera "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta accetterà le fatture solo nel formato elettronico secondo l'allegato A del DM n.55/2013 e s.m.i, da indirizzare

U.O.C. Provveditorato ed Economato
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Sant'Anna e San Sebastiano – Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta
Tel. 0823232462
e-mail: provveditorato@ospedale.caserta.it
pec :provveditorato@ospedalecasertapec.it

alla medesima Azienda e recanti le seguenti informazioni (come riportato sul sito: www.indicepa.gov.it):

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

Pagamento:

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

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

Controversie

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

Norme comuni

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



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

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

Fornitura per il dosaggio di Interleuchina 6 (IL - 6) da destinare alla UOC Patologia Clinica - Richiesta offerta

Da Posta Certificata Legalmail <posta-certificata@legalmail.it>

A provveditorato@ospedalecasertapec.it <provveditorato@ospedalecasertapec.it>

Data lunedì 17 maggio 2021 - 14:48

Ricevuta di avvenuta consegna

Il giorno 17/05/2021 alle ore 14:48:41 (+0200) il messaggio "Fornitura per il dosaggio di Interleuchina 6 (IL - 6) da destinare alla UOC Patologia Clinica - Richiesta offerta" proveniente da "provveditorato@ospedalecasertapec.it" ed indirizzato a "gare.medicalsystems@legalmail.it" è stato consegnato nella casella di destinazione.

Questa ricevuta, per Sua garanzia, è firmata digitalmente e la preghiamo di conservarla come attestato della consegna del messaggio alla casella destinataria.

Identificativo messaggio: opec2941.20210517144837.00571.03.2.69@pec.aruba.it

Delivery receipt

The message "Fornitura per il dosaggio di Interleuchina 6 (IL - 6) da destinare alla UOC Patologia Clinica - Richiesta offerta" sent by "provveditorato@ospedalecasertapec.it", on 17/05/2021 at 14:48:41 (+0200) and addressed to "gare.medicalsystems@legalmail.it", was delivered by the certified email system.

As a guarantee to you, this receipt is digitally signed. Please keep it as certificate of delivery to the specified mailbox.

Message ID: opec2941.20210517144837.00571.03.2.69@pec.aruba.it

postacert.eml
dati-cert.xml
smime.p7s

all. M.5

Da clinicaldiagnostics.commerciale.it@pec.thermofisher.com
<clinicaldiagnostics.commerciale.it@pec.thermofisher.com>
A provveditorato@ospedalecasertapec.it <provveditorato@ospedalecasertapec.it>
Cc giuseppe.dimaio@thermofisher.com <giuseppe.dimaio@thermofisher.com>, Luca
delpelo <luca.delpelo@thermofisher.com>, Marco focante
<marco.focante@thermofisher.com>
Data mercoledì 19 maggio 2021 - 15:18

Gentile Dott.ssa Costantini,

in riferimento a quanto in oggetto Le chiediamo di prendere visione degli allegati.

Per qualsiasi ulteriore informazione non esiti a contattarci.

Cordiali saluti

Gabriella Barlassina
Senior Customer Service Representative
Clinical Diagnostics

Thermo Fisher Scientific
Thermo Fisher Diagnostics S.p.A.
Strada Rivoltana | 20053 Rodano (MI), Italy
Phone +39 02 95059212 | Fax +39 02 95059346
gabriella.barlassina@thermofisher.com | www.thermofisher.com

Amministratori: Daniele Giovanni Galli, Maurizio Rollo, Piet van der Zande

attestazione
diretta
rilasciata
all'utente
SVE al
5/.

<https://www.procalcitonin.com/brahms-pct-direct.html>

"Tieniti sempre aggiornato sulle nostre attività su:
<http://www.biomarkers-italia.it>"

WORLDWIDE CONFIDENTIALITY NOTE: Dissemination, distribution or copying of this email or the information herein by anyone other than the intended recipient, or an employee or agents of a system responsible for delivering the message to the intended recipient, is prohibited. If you are not the intended recipient, please inform the sender and delete all copies.

50035.pdf
BRAHMS MRPROADM-IFU.pdf
CE_BRAHMS_MR_proADM_KRYPTOR.pdf

20/05/2021
NE Tasse
d

thermoscientific

Rodano, 18 Maggio 2021

Spett.

Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano
Via Ferdinando Palasciano,
81100 Caserta CE

c.a. Ufficio Provveditorato

e p.c.: Dott.ssa Antonietta Costantini
Direttore UOC Provveditorato - Economato

Ns. Protocollo 50035/2021

Oggetto: Fornitura per il Dosaggio della Preadrenomedullina B·R·A·H·M·S MR-proADM KRYPTOR da destinare alla UOC Patologia Clinica

Spettabile Provveditorato,

con la presente, in riferimento alla vostra richiesta Protocollo 0015648/U del 17/05/2021, ci
pregiamo sottoporvi la seguente miglioria:

B·R·A·H·M·S MR-proADM KRYPTOR

Nome Commerciale:	B·R·A·H·M·S MR-proADM KRYPTOR
Codice:	BM0829.050
Descrizione:	Test in immunofluorescenza per la determinazione della Pro-Adrenomedullina Regione Media in plasma EDTA umano
Confezione:	Kit da 50 test. Calibratori e Controlli non sono contenuti nella confezione del test
Prezzo di listino per confezione:	€ 1.665,00 (milleseicentosessantacinque/00), IVA esclusa
Prezzo offerto per confezione:	€ 715,00 (settecentoquindici/00), IVA esclusa pari ad un prezzo per test di € 14,30 (quattordici/30)
Percentuale sconto applicata:	57,06% (cinquantasette/06) sul Prezzo di Listino

Nome Commerciale:	B·R·A·H·M·S MR-proADM KRYPTOR CAL
Codice:	BM00082991
Descrizione:	Kit di calibrazione
Prezzo di listino per confezione:	€ 200,⁰⁰ (duecento⁰⁰), IVA esclusa
Prezzo offerto per confezione:	gratuito nella quantità massima di kit cod. BM0829.050 ordinato
Percentuale sconto applicata:	100,⁰⁰% (cento⁰⁰) sul Prezzo di Listino

Nome Commerciale:	B·R·A·H·M·S MR-proADM KRYPTOR QC
Codice:	BM00082992
Descrizione:	Kit di controllo, 2 livelli
Prezzo di listino per confezione:	€ 200,⁰⁰ (duecento⁰⁰), IVA esclusa
Prezzo offerto per confezione:	gratuito nella quantità massima di kit cod. BM0829.050 ordinato
Percentuale sconto applicata:	100,⁰⁰% (cento⁰⁰) sul Prezzo di Listino

CONDIZIONI DI FORNITURA:

Aliquota IVA:	22%
Imballo e trasporto:	a carico del mittente
Consegna:	Franco luogo di destinazione da Voi indicato, in circa 3/4 gg. lavorativi dal ricevimento del Vostro ordine di fornitura
Pagamento:	60 giorni d.r.f.
Validità offerta:	30 giorni
Validità contrattuale:	31/12/2022

Per eventuali Vostri ordini di fornitura per i prodotti oggetto di questa offerta, rivolgersi a:

Thermo Fisher Diagnostics Spa
Strada Rivoltana
20090 - Rodano (MI)
Tel.: +39 02 95059212
Fax: +39 02 95059346
E-mail: clinicaldiagnostics.commerciale.it@pec.thermofisher.com
clinicaldiagnostics.info.it@thermofisher.com

Dichiarazioni e Garanzie:

Se il venditore decide di riparare strumentazione/dispositivi medici difettosi, il Venditore, a sua esclusiva discrezione, può fornire uno strumento sostitutivo in prestito o comodato d'uso al compratore se e come necessario per l'uso, mentre lo strumento viene riparato.

Varie ed eventuali:

Medicare/Medicaid obblighi di comunicazione: se l'Acquirente è un destinatario di fondi parte del programma Medicare/Medicaid, l'Acquirente riconosce di essere stato informato e si impegna a tenere conto appieno e con precisione e si impegna a riferire, anche per quanto riguarda il costo a lui facente capo se applicabile, in merito al valore totale di ogni sconto, deduzione o ogni altra forma di risarcimento in modo conforme a tutte le leggi federali, statali e locali ed ai regolamenti che stabiliscono il cosiddetto "Safe Harbor" per gli sconti. L'acquirente dovrà fare richiesta scritta al Venditore in caso l'Acquirente avesse necessità di informazioni aggiuntive dal Venditore al fine di soddisfare le sue esigenze di comunicazione. L'Acquirente riconosce che l'accordo esplicito a tali obblighi di comunicazione era una condizione preliminare per l'accordo del Venditore di fornire prodotti e che il Venditore non avrebbe stipulato il Contratto se l'Acquirente non avesse accettato di conformarsi a tali obblighi. Il Venditore, a sua esclusiva discrezione, può fornire (1) formazione sul Prodotto all'Acquirente o dei suoi dipendenti, oppure (2) campioni di prodotti all'Acquirente per la distribuzione ai pazienti dell'Acquirente. L'Acquirente accetta che tali campioni debbano essere distribuiti ai pazienti per uso personale o se non distribuiti in tale modo, debbano essere restituiti al Venditore. L'Acquirente non deve utilizzare tali campioni per fornire cura ai pazienti e non deve fatturare ai pazienti o a terze parti per la fornitura di tali campioni.

Restiamo a disposizione per qualsiasi ulteriore necessità e con l'occasione porgiamo distinti saluti

Thermo Fisher Diagnostics S.p.A
Clinical Diagnostics

Dr. Luca Del Pelo

Procuratore



TERMINI E CONDIZIONI GENERALI DI CONTRATTO APPLICATI AL CONTRATTO TRA TFD E IL CLIENTE

1. INTERPRETAZIONE

1.1 Definizioni. In queste Condizioni si applicano le seguenti definizioni:

Condizioni: termini e condizioni stabilite in questo documento come modificate nella versione di tempo in tempo vigente ai sensi dell'articolo 12.13

Contratto: il contratto tra TFD e il Cliente avente ad oggetto la vendita e l'acquisto dei Prodotti in accordo a queste Condizioni.

Cliente: la società o altro ente che acquista i Prodotti da TFD.

Evento di Forza Maggiore: avrà il significato indicato nell'articolo 11.

Consumabili: ogni consumabile e ogni servizio accessorio indicato nell'Ordine.

Strumento: ogni strumento fornito da TFD, sia in vendita, sia in locazione o noleggio che in comodato.

Ordine: l'ordine del Cliente per i Prodotti risultante a seconda dei casi dal modulo di ordine di acquisto del Cliente o dalla accettazione scritta da parte del Cliente del preventivo di TFD.

Prodotto: Strumenti e Consumabili

Specifica: qualsiasi specifica dei Prodotti ulteriore rispetto al catalogo di TFD pattuita per iscritto tra il Cliente e TFD.

Vita dei Consumabili: la durata della vita dei Consumabili come specificata nella etichetta dei Consumabili, nella documentazione di produzione dei Consumabili o nei bugiardini inseriti negli imballaggi dei Consumabili.

TFD: Thermo Fisher Diagnostics S.p.A., società con sede in Rodano, Strada Rivoltana km 6/7, P.IVA 00889160156.

2. BASE DEL CONTRATTO

2.1 Le presenti Condizioni si applicheranno a qualsiasi Contratto stipulato tra TFD e i suoi Clienti per la compravendita dei Prodotti, l'installazione degli Strumenti e la fornitura dei servizi accessori, escludendo qualsiasi altra diversa pattuizione o condizione prevista dal Cliente o dagli usi e consuetudini commerciali.

2.2 L'Ordine costituisce una proposta di acquisto dei Prodotti in conformità alle presenti Condizioni. Il Cliente è tenuto ad assicurare che i dati dell'Ordine e di ogni Specifica applicabile siano completi ed accurati.

2.3 TFD non avrà alcun obbligo di accettare qualsiasi Ordine. L'Ordine si intenderà accettato solamente quando TFD emetterà per iscritto una dichiarazione di conferma dell'accettazione dell'ordine o mediante l'esecuzione da parte di TFD dell'Ordine con consegna anche parziale dei Prodotti al vettore.

Solo allora il Contratto verrà in esistenza. Nessun Ordine accettato da TFD potrà essere modificato o revocato dal Cliente salvo consenso scritto di TFD. Il Cliente risponderà pienamente nei confronti di TFD per ogni perdita (incluso lucro cessante), costo (incluso il costo del lavoro e dei materiali impiegati), danno, onere e spesa subito o sostenuto da TFD in conseguenza di detta modifica o revoca.

2.4 Le tempistiche di evasione dell'Ordine saranno indicate da TFD nella conferma scritta dell'Ordine, se applicabile, o nel preventivo sottoposto al Cliente per i Prodotti. Se nel preventivo per i Prodotti inviato da TFD al Cliente è indicata una quantità minima di acquisto, l'Ordine del Cliente stesso si intenderà in ogni caso formulato per una quantità di Prodotti non inferiore a quella minima indicata da TFD.

2.5 Il Contratto costituisce l'intero accordo tra le parti. Il Cliente riconosce fin da ora che non ha fatto e non farà affidamento su qualsiasi dichiarazione, promessa, rappresentazione, assicurazione o garanzia fatta da TFD, o per conto della stessa, che non sia contenuta nel Contratto.

2.6 Campioni, disegni, descrizioni, materiali pubblicitari prodotti da TFD così come ogni descrizione o illustrazione contenuta in cataloghi o brochures hanno la funzione ed il solo scopo di dare una idea approssimativa dei Prodotti negli stessi descritti. Pertanto, gli stessi non formeranno parte del Contratto né avranno alcuna valenza contrattuale.

2.7 Un preventivo per i Prodotti fornito da TFD non costituirà una offerta. Salva diversa previsione scritta, un preventivo sarà valido solo per un periodo di 30 giorni dalla sua data di emissione, ferma restando la facoltà di TFD di revocarlo in ogni momento. TFD potrà modificarlo in qualsiasi momento nel caso di errori, omissioni o mancanze nelle informazioni fornite dal Cliente.

3. I PRODOTTI

3.1 I Prodotti sono quelli descritti nel catalogo di TFD di tempo in tempo in vigore come modificati da qualsiasi Specifica applicabile, (che potrà essere contenuta nel preventivo di TFD o nella conferma d'Ordine).

3.2 TFD si riserva il diritto di modificare le Specifiche senza alcun obbligo di comunicazione al Cliente ove ciò sia richiesto da qualsiasi applicabile normativa di legge o di regolamento, anche locale, oppure, qualora i Prodotti siano forniti in conformità ad una Specifica definita da TFD che non incide in modo rilevante sulla loro qualità e rendimento, anche se il Contratto è già stato concluso, definendo diversa Specifica.

3.3 Alcuni Consumabili possono essere forniti in imballaggi multipli e in tal caso il Cliente dovrà ordinare i Consumabili in multipli corrispondenti alla dimensione degli imballaggi, come sarà indicata da TFD.

3.4 Il Cliente dovrà a proprie spese ottenere qualsiasi licenza, consenso di qualsiasi autorità governativa o di altra autorità, permesso o autorizzazione necessari per l'acquisto, il trasporto, l'immagazzinaggio, l'uso o la vendita dei Prodotti da parte del Cliente e, se necessario, fornirne evidenza a TFD qualora la stessa ne faccia richiesta.

3.5 Il Cliente prende atto che alcuni Prodotti possono essere pericolosi se non adeguatamente custoditi o se utilizzati senza che siano assunte appropriate precauzioni. Il Cliente si impegna a eliminare o comunque a ridurre al minimo possibile qualsiasi rischio alla salute o sicurezza che possa derivare dai Prodotti e ad osservare e attenersi a qualsiasi informazione fornita da TFD, compresa quella contenuta nelle istruzioni di sicurezza del Prodotto.

3.6 Nel caso di Strumento acquistato dal Cliente, una volta scaduta la durata di vita utile dello Strumento, il Cliente dovrà (a) assicurare l'adeguato immagazzinaggio, riciclaggio o smaltimento dello Strumento in conformità a (i) ogni direttiva scritta fornita da TFD, e (ii) ogni legge e regolamento applicabile, incluse a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo quelle relative allo smaltimento di rifiuti medici e equipaggiamento elettronico, e (b) manleverà e terrà indenne TFD, i suoi amministratori, rappresentanti, agenti e dipendenti da qualsiasi danno diretto o indiretto, perdita,

pretesa, costo, azione o procedimento correlati all'inadempimento da parte del Cliente delle obbligazioni di cui alla lettera (a).

4. INSTALLAZIONE DI STRUMENTI

Qualsiasi installazione di Strumenti, sia in locazione/noleggio che in comodato, sarà soggetta ai termini e condizioni contenuti nel presente articolo 4.

4.1 Locazione / Noleggio: Il canone di locazione / noleggio dello Strumento, unitamente alle spese di consegna ed installazione dello Strumento stesso, saranno definiti nell'Ordine per lo Strumento accettato per iscritto da TFD, o, se del caso, nel contratto di locazione o noleggio.

4.2 Salvo diverso accordo tra il Cliente e TFD, la locazione / noleggio avrà durata di un anno dalla data della consegna dello Strumento e si rinnoverà tacitamente di anno in anno in assenza di disdetta intimata da una parte all'altra a mezzo raccomandata A/R con almeno 3 mesi di preavviso.

4.3 Salvo diverso accordo tra il Cliente e TFD, la consegna dello Strumento avverrà in conformità all'Ordine e all' articolo 4.2. TFD consegnerà lo Strumento nel luogo definito nell'Ordine (o altro luogo concordato tra le parti). Lo Strumento verrà consegnato secondo gli Incoterms e nel luogo convenuto tra le parti.

4.4 Se lo Strumento non viene consegnato alla data di consegna indicata nell'Ordine, il solo ed esclusivo rimedio del Cliente (e l'unico obbligo di TFD) sarà di risolvere il contratto di locazione/noleggio o comodato dello Strumento, e TFD in tale caso restituirà al Cliente le eventuali somme pagate anticipatamente dal Cliente stesso per il periodo di locazione/noleggio. A scopo di chiarezza, si precisa che TFD non risponderà di alcun danno in relazione a detto ritardo e risoluzione.

4.5 Il Cliente custodirà lo Strumento adeguatamente, in ambiente idoneo e in conformità alle istruzioni date di volta in volta da TFD. Salvo diverso accordo tra le parti, il Cliente si impegna ad assicurare lo Strumento a proprie spese contro i rischi di perdita, danneggiamento, furto. Il Cliente comunicherà a TFD qualsiasi perdita o danno dello Strumento senza ingiustificato ritardo. Il Cliente cede altresì anticipatamente a TFD ogni diritto nei confronti della compagnia di assicurazione derivante dal contratto di assicurazione. TFD accetta detta cessione.

4.6 Durante il periodo di locazione/noleggio o comodato stabilito nell'Ordine, al Cliente è attribuito un limitato diritto personale di utilizzare lo Strumento. Inoltre, lo Strumento potrà essere utilizzato solamente dal Cliente e dai suoi dipendenti. Il Cliente non potrà pertanto cedere, sublocare o comunque concedere in uso a qualsiasi titolo a terzi lo Strumento.

4.7 Il Cliente conviene che i) la proprietà dello Strumento rimane in capo a TFD e (ii) che lo Strumento non può essere spostato dal sito indicato nell'Ordine.

4.8 Il Cliente contraddistingerà lo Strumento - e lo manterrà sempre contraddistinto - in modo da indicare chiaramente a terzi che lo Strumento è di proprietà di TFD. Inoltre anche l'inventario del Cliente dovrà riflettere la proprietà dello strumento da parte di TFD. Il Cliente non può rimuovere o alterare contrassegni e/o etichette attaccati da TFD agli Strumenti.

4.9 Salvo diverso accordo scritto tra il Cliente e TFD e quanto di seguito indicato, e nella misura massima consentita dalla legge applicabile, TFD non fornisce con riferimento allo Strumento garanzie di alcun genere, espresse o tacite. TFD si adopererà tuttavia, a propria scelta, affinché lo Strumento sia essenzialmente conforme alle sue specifiche tecniche nella vigenza della locazione/noleggio o del comodato. Nel caso in cui nonostante l'impegno di TFD, lo Strumento non sia essenzialmente conforme alle sue specifiche tecniche, il solo ed esclusivo rimedio del Cliente (e l'unico obbligo di TFD) sarà di rendere lo Strumento, a spese e a rischio del Cliente, e ricevere un rimborso per eventuali compensi pagati anticipatamente per la durata residua del periodo di locazione. A scopo di chiarezza, si precisa che TFD, nella misura massima consentita dalla legge applicabile, non risponderà pertanto di alcun danno in relazione alla resa dello Strumento.

4.10 Il Cliente manterrà e terrà in buon ordine lo Strumento a proprie spese. Alla scadenza della locazione/noleggio o del comodato lo Strumento dovrà essere reso dal Cliente a TFD prontamente e comunque entro e non oltre 30 giorni dalla scadenza stessa a cura, spese, rischio del Cliente e nelle identiche condizioni in cui lo stesso è stato consegnato salvo l'ordinaria usura derivante dall'utilizzo.

4.11 Il mancato rispetto da parte del Cliente dell'acquisto di quantitativi minimi, ove applicabili, così come il ritardato pagamento dei Prodotti, autorizzerà TFD alla risoluzione immediata del contratto di locazione/noleggio, fatti salvi gli ulteriori diritti di TFD.

4.B. Comodato

4.12. Nel caso in cui TFD accettasse di concedere in comodato al Cliente uno o più Strumenti, si applicheranno al comodato stesso, salvo per quanto riguarda il pagamento del canone e quanto di seguito indicato all'art. 4.13, le identiche norme che regolano la locazione / noleggio degli Strumenti di cui al precedente art. 4.

4.13 Il mancato rispetto da parte del Cliente dell'acquisto di questi quantitativi minimi, così come il mancato, parziale, ritardato pagamento dei Prodotti, autorizzerà TFD alla risoluzione immediata del comodato, fatti salvi gli ulteriori diritti di TFD.

5 CONSEGNA DEI PRODOTTI

5.1 TFD assicura che:

(a) ogni consegna di Prodotti sarà accompagnata da un documento di trasporto che evidenzierà i numeri di riferimento del Cliente e di TFD, il tipo e la quantità dei Prodotti, il numero di lotto, la data di scadenza, e, qualora l'ordine venga consegnato frazionatamente, il bilancio dei Prodotti ancora da consegnare;

(b) se TFD richiederà al Cliente di restituire alla stessa qualsiasi materiale di imballaggio, ciò sarà chiaramente indicato nel documento di trasporto. Il Cliente renderà detti imballaggi disponibili per il ritiro entro il termine che TFD potrà ragionevolmente chiedere. La restituzione degli imballaggi avverrà a spese di TFD.

5.2 Salvo diverso accordo tra il Cliente e TFD, i Prodotti saranno inviati alla destinazione specificata dal Cliente secondo le regole FCA (Incoterms 2010), concordandosi come luogo di consegna dei Prodotti al vettore lo stabilimento di TFD,

in qualsiasi momento successivo alla data convenuta tra il Cliente e TFD o alla data in cui TFD comunicherà al Cliente che i Prodotti sono pronti.

TFD si riserva il diritto di bloccare la consegna dei Prodotti, anche se già consegnati al vettore, e di trattenere in tutto o in parte i Prodotti stessi qualora il Cliente si renda inadempiente a qualsiasi obbligo di pagamento a favore di TFD alla relativa scadenza o si renda inadempiente di altre obbligazioni nei confronti di TFD.

5.3 La consegna dei Prodotti sarà perfezionata con il completamento della presa in carico dei Prodotti da parte del vettore.

5.4 Qualsiasi data convenuta tra TFD e il Cliente per la consegna è puramente indicativa ed il termine di consegna non è essenziale. TFD non sarà responsabile per qualsiasi ritardo nella consegna dei Prodotti che sia causato da Evento di Forza Maggiore o della mancata fornitura da parte del Cliente di adeguate istruzioni per la consegna o di qualsiasi altra istruzione che sia rilevante ai fini della fornitura dei Prodotti.

5.5 Qualora TFD non consegna i Prodotti, la sua responsabilità sarà limitata ai costi e alle spese sostenute dal Cliente per ottenere Prodotti sostitutivi di descrizione e di qualità simile al più basso prezzo di mercato disponibile detratto il prezzo dei Prodotti. TFD non sarà responsabile della mancata consegna dei Prodotti che sia causata da Evento di Forza Maggiore o della mancata fornitura da parte del Cliente di adeguate istruzioni per la consegna o di qualsiasi altra istruzione che sia rilevante ai fini della fornitura dei Prodotti.

5.6 TFD potrà consegnare i Prodotti frazionatamente emettendo fatture separate da pagare separatamente. Ogni frazione costituirà un Contratto separato. Qualunque ritardo nella consegna o difetto di una frazione non darà diritto al Cliente di cancellare alcun'altra frazione.

5.7. Per Ordini di valore inferiore a 400 Euro TFD si riserva il diritto di addebitare una commissione di 20 Euro.

6. GARANZIE

A) Garanzia per i Consumabili

6.1 TFD per la durata della Vita dei Consumabili, o, qualora la Vita dei Consumabili non possa essere determinata, per 90 giorni dalla data di consegna, garantisce che i Consumabili saranno:

(a) conformi in ogni aspetto essenziale alla Specifica;

(b) esenti da difetti rilevanti nel materiale e nella manifattura,

quanto sopra, condizionatamente in entrambi i casi al fatto che siano sottoposti ad un uso normale, appropriato e previsto dalla Specifica nonché che detto uso sia posto in essere da parte di personale con adeguata formazione.

6.2 Il Cliente ha l'obbligo al momento della ricezione dei Consumabili di verificare l'integrità degli stessi e di segnalare sul documento di trasporto eventuali vizi palesi, rotture nell'imballaggio ed ogni e qualunque ulteriore circostanza che possa aver danneggiato i Consumabili o pregiudicato la conformità alla Specifica degli stessi.

La mancata contestazione all'atto della consegna di quanto sopra farà venire automaticamente il diritto di garanzia del Cliente con riferimento a quanto non contestato.

6.3 Fermo restando il disposto degli artt. 6.2 e 6.4., la garanzia di cui all'art. 6.1. opera a condizione che:

(a) il Cliente faccia denuncia dei vizi per iscritto a TFD entro 8 giorni dal ricevimento dei Consumabili. Le deviazioni dalla specifica tecnica che non potevano essere ragionevolmente identificate alla consegna nonché ogni vizio occulto devono essere denunciati per iscritto prontamente e comunque entro 8 giorni dalla scoperta.

(b) il cliente consenta ragionevolmente a TFD di ispezionare i Consumabili;

(c) il Cliente, ove ne sia richiesto da TFD, spedisca i Consumabili allo stabilimento di TFD.

TFD farà fronte alla garanzia a propria insindacabile scelta o mediante sostituzione dei Consumabili viziati o mediante integrale rimborso del prezzo dei Consumabili stessi.

6.4 TFD non sarà tenuta alla garanzia stabilita all'articolo 6.1 nei seguenti casi:

(a) se il Cliente effettua la comunicazione di cui all'articolo 6.3 fa ulteriore uso dei Consumabili;

(b) se il vizio è risultato dalla mancata osservanza da parte del Cliente da istruzioni di TFD relative alla custodia, installazione, uso e manutenzione dei Consumabili o (se non ve ne sono) delle normali regole di diligenza;

(c) se il vizio deriva dal fatto che TFD abbia seguito disegni, progetti, Specifiche forniti dal Cliente;

(d) se il Cliente altera o ripara i Consumabili senza il consenso scritto di TFD;

(e) se il vizio deriva dalla normale usura, da danno causato dolosamente o per colpa, negligenza, o custodia o condizioni di lavoro anomali; o

(f) se i Consumabili differiscono dalla Specifica come risultato di cambiamenti apportati per assicurare l'osservanza di norme di legge e regolamentari applicabili.

6.5 Qualora TFD stabilisca che i Consumabili per i quali il Cliente ha richiesto la garanzia non sono coperti dalla garanzia stessa, il Cliente rimborserà a TFD tutti i costi sostenuti per indagare sulla richiesta del Cliente e darvi risposta, costi che saranno addebitati sulla base di quelli sostenuti da TFD per la manodopera, i materiali e le ulteriori spese che si saranno resi necessari per le verifiche in ordine alla richiesta di garanzia.

I medesimi costi saranno addebitati al Cliente nel caso in cui TFD fornisca servizi di riparazione e/o di manutenzione e/o di sostituzione parti che non siano coperti dalla presente garanzia.

6.6 Fatta eccezione che per gli usi espressamente dichiarati sull'etichetta dei Consumabili, TFD non garantisce che i Consumabili siano adatti a qualsiasi particolare scopo o uso inteso dal Cliente ed è onere del Cliente accettarsi che i Consumabili siano idonei a tale uso.

6.7 Salvo quanto previsto nel presente articolo 6, TFD non avrà altra responsabilità nei confronti del Cliente nel caso in cui i Consumabili non corrispondano alla garanzia concessa dall'articolo 6.1.

6.8 Le presenti Condizioni troveranno applicazione anche ai Consumabili riparati o forniti da TFD in sostituzione.

6.9 Nonostante quanto precede, i Consumabili forniti da TFD che siano stati acquistati da parte di TFD da un terzo produttore o fornitore non sono coperti da garanzia da parte di TFD, ma TFD si impegna a cedere al cliente qualsiasi diritto di garanzia che sia dato a TFD dal produttore originale e dal terzo fornitore qualora tale cessione sia dai medesimi consentita.

B) Garanzia per gli Strumenti

6.10 Salvo diverso accordo tra le parti, TFD garantisce che il funzionamento e la prestazione degli Strumenti è sostanzialmente conforme alle specifiche degli Strumenti pubblicate da TFD per un periodo di dodici (12) mesi dalla data di consegna. La garanzia non copre i difetti degli Strumenti causati da (i) inosservanza delle istruzioni di installazione e funzionamento di TFD, nonché i requisiti di sistema e le raccomandazioni per l'uso o la manutenzione dello Strumento, o (ii) uso dello Strumento con reagenti o altro hardware o software non forniti o raccomandati da TFD. La garanzia che precede non si applicherà a a) normale usura b) parti consumabili e c) deviazioni minori e triviali che in ogni aspetto rilevante non impediscono l'uso dello Strumento in conformità alle specifiche tecniche.

6.11 Ogni deviazione dalle specifiche tecniche deve essere denunciata per iscritto a TFD immediatamente alla scoperta, a pena di decadenza della garanzia.

6.12 In caso di violazione della garanzia di cui sopra, TFD avrà la facoltà e l'obbligo, a propria sola discrezione, di riparare o sostituire lo Strumento. TFD avrà diritto di eseguire almeno tre (3) tentativi di correggere la deviazione. Se TFD sceglie di riparare Strumenti difettosi, il Fornitore potrà, a propria sola discrezione, fornire in prestito uno Strumento sostitutivo al Cliente per l'uso necessario finché gli Strumenti vengono riparati.

6.13 Se TFD non è in grado di riparare o sostituire lo Strumento ai sensi dell'art. 6.12, entro un tempo ragionevole tenendo in considerazione tutte le circostanze, il Cliente potrà risolvere il contratto di acquisto dello Strumento (e dei Consumabili e dei servizi ordinati e intesi per detto Strumento) e TFD in tal caso rimborserà al Cliente il prezzo di acquisto pagato dal Cliente con riferimento a detto Strumento, detratto un ragionevole importo in considerazione dell'uso da parte del Cliente e del deprezzamento dello Strumento. A scopo di chiarezza, si precisa che TFD non risponderà di danni in riferimento a detta risoluzione salvo che per dolo o colpa grave.

6.14 L'obbligazione creata con la dichiarazione di garanzia di cui al presente art. 6.10 di riparare o sostituire uno Strumento difettoso sarà l'unico rimedio del Cliente in caso di Strumento difettoso. Salvo che per quanto espressamente previsto nei presenti articoli da 6.10 a 6.14 e in caso di dolo o colpa grave, TFD non fornirà alcuna ulteriore garanzia, espressa, tacita, verbale o scritta, con riferimento agli Strumenti, incluse a titolo esemplificativo e non esaustivo garanzie di commerciabilità o di idoneità a qualsiasi scopo particolare. TFD non garantisce che gli Strumenti raggiungeranno alcun risultato particolare.

7. PROPRIETÀ E RISCHIO DI PERDITA DEI PRODOTTI

7.1 Ferma l'installazione degli Strumenti ai sensi del precedente art. 4, e fermo restando il diritto di TFD di fermare la consegna di Prodotti consegnati al vettore di cui al precedente art. 5.2, la proprietà e il rischio della perdita dei Prodotti si trasferiscono al Cliente alla consegna dei Prodotti al vettore.

7.2 Qualora la spedizione venga ritardata su richiesta del Cliente, il rischio relativo alla merce si trasferisce al Cliente sin dal giorno in cui i Prodotti erano pronti per la spedizione. Fatta salva l'ipotesi di responsabilità per garanzia ai sensi del precedente art. 6, nel caso il Cliente rispedisca, per qualsiasi ragione, i Prodotti oggetto della fornitura a TFD, tutti i costi e i rischi di tale spedizione, inclusi i rischi per danni da rotture, trasporto, furto, incendio e rapina, saranno a carico del Cliente.

7.3. Se il Cliente non paga i Prodotti entro il termine stabilito dal seguente art. 8.6, TFD potrà in ogni momento richiedere al Cliente di restituire, a spese del Cliente stesso, tutti i Prodotti in possesso del Cliente che non siano stati rivenduti o incorporati irrevocabilmente in un altro prodotto.

8. PREZZO E PAGAMENTO

8.1 Salvo diversamente pattuito tra le parti, il prezzo dei Prodotti sarà quello definito nel preventivo di TFD, o, in mancanza di preventivo di prezzo, il prezzo risultante dal listino prezzi applicato ai propri clienti da TFD il giorno della data di consegna dei Prodotti.

8.2 Nei contratti di durata pluriennale, TFD può incrementare i prezzi dei Prodotti non più di una volta all'anno, usualmente il primo giorno di gennaio, dandone comunicazione al Cliente con un preavviso di almeno 30 giorni sulla data in cui detto cambiamento diventerà effettivo. Nonostante quanto sopra TFD potrà, dandone comunicazione al Cliente in qualsiasi momento prima della consegna, aumentare il prezzo dei Prodotti per riflettere un incremento del costo dei Prodotti stessi dovuto a:

- (a) qualsiasi fattore al di fuori del controllo di TFD (inclusi a titolo meramente esemplificativo fluttuazioni dei cambi, aumenti di tasse e oneri, aumento dei costi del lavoro, delle materie prime o altri costi di manifattura);
- (b) qualsiasi richiesta del Cliente accettata da TFD, di modificare date di consegna, quantità e tipologia dei Prodotti ordinati o la relativa Specifica; o
- (c) qualsiasi ritardo causato da istruzioni del Cliente o da mancata fornitura da parte del Cliente a TFD di adeguate ed accurate informazioni e istruzioni.

8.3 Salvo diversamente pattuito per iscritto, il prezzo dei Prodotti non comprende l'IVA nella misura di tempo in tempo applicabile, gli oneri doganali, le accise, tutti gli altri oneri supplementari, tasse e diritti che gravano direttamente o indirettamente la vendita, la consegna e l'uso dei Prodotti, che dovranno essere tutti pagati dal Cliente in aggiunta al prezzo dei Prodotti.

8.4 Fatta salva ogni norma imperativa di legge applicabile, TFD potrà emettere fattura a carico del Cliente per i Prodotti contestualmente alla messa a disposizione dei Prodotti stessi al vettore (o quando i Prodotti si intenderanno consegnati ai sensi del precedente art. 5.6).

8.5 Il Cliente pagherà la fattura integralmente e con fondi disponibili a TFD entro 30 giorni dalla data della fattura, salvo diversamente pattuito tra le parti. Il pagamento sarà fatto sul conto corrente bancario indicato per iscritto da TFD. Il termine di pagamento è essenziale.

8.6 In caso di mancato pagamento di qualsiasi somma dovuta a TFD ai sensi del contratto alla scadenza, fatti salvi gli ulteriori diritti di TFD, su tutte le somme impagate matureranno interessi moratori nella misura di cui al D.lgs 231/2002. E ciò automaticamente e senza necessità di diffida o messa in mora. In aggiunta, TFD avrà il diritto di sospendere la consegna dei Prodotti e di trattenerli in tutto o in parte come stabilito dall'art. 5.2 supra. E ciò con riferimento a tutti i contratti in essere tra il Cliente e TFD.

8.7 Il Cliente pagherà qualsiasi somma dovuta ai sensi del Contratto integralmente senza alcuna compensazione, controprestazione, deduzione o trattenuta (fatte salve le deduzioni o trattenute previste dalla legge). TFD potrà in ogni momento, senza pregiudizio di qualsiasi altro diritto o rimedio alla stessa spettante, compensare anche in via volontaria qualsiasi somma alla stessa dovuta dal Cliente con ogni somma che TFD debba pagare al Cliente.

9. RISOLUZIONE E SOSPENSIONE

9.1 TFD potrà risolvere il presente contratto, ai sensi dell'Articolo 1456 del Codice Civile, con effetto immediato e senza alcun obbligo di rispettare un termine, mediante semplice invio al Cliente di raccomandata A/R, qualora si verifichi anche una sola delle seguenti condizioni:

- (a) mancato, parziale, ritardato pagamento di ogni e qualunque somma dovuta dal Cliente a TFD in relazione alle obbligazioni assunte dal Cliente stesso nei confronti di TFD;
- b) Inadempimento da parte del Cliente delle obbligazioni di cui agli artt. 3.4, 3.5, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.10, 4.11, 4.12, 4.13, 12.1, 12.2, 12.3, 12.4, 12.5, 12.6 b), 12.10, 12.11 e 13;
- (c) se il Cliente diventa insolvente, fallisce, è sottoposto a procedura concorsuale, gli viene nominato un amministratore giudiziale, un curatore o un commissario, o sia anche solo proposta una istanza o avviato un procedimento in tal senso;
- (d) se il Cliente avvia una negoziazione con tutti o parte dei propri creditori per riscadenziare o ristrutturare i propri debiti o fa una proposta al fine di ottenere, oppure raggiunge, un concordato o una composizione con i propri creditori;
- (e) se il Cliente entra in liquidazione o è proposta una istanza, adottata una delibera o emesso un provvedimento che siano finalizzati o correlati alla messa in liquidazione del Cliente;
- (f) se un creditore o titolare di diritti di garanzia sottopone a pignoramento o sequestro tutti o parte dei beni del debitore o sia proposta una istanza o avviato un procedimento per ottenere tali misure;
- (g) se si verifica un evento o un procedimento relativamente al Cliente che ai sensi di qualsiasi legge applicabile abbia effetto equivalente o simile a quelli sopra menzionati da 9.1. (a) a 9.1. (f) incluso;
- (h) se il Cliente sospende o cessa o intende sospendere o cessare tutta o una parte essenziale della sua attività; e
- (i) se la situazione finanziaria del Cliente si deteriora a tal punto da mettere in dubbio la sua capacità di adempiere adeguatamente alle obbligazioni derivanti dal Contratto;
- (j) se viene modificata, anche parzialmente, la proprietà del capitale sociale del Cliente.

9.2. La risoluzione del Contratto, a norma del precedente art. 9.1, comporterà l'automatica risoluzione contestuale di tutti i singoli contratti stipulati tra TFD ed il Cliente comunque in essere. Così pure la risoluzione per fatto e colpa del Cliente di un singolo contratto in essere tra TFD e il Cliente comporterà la risoluzione del Contratto e di tutti gli ulteriori contratti in essere tra TFD e il cliente. TFD, potrà peraltro escludere dalla risoluzione specifici contratti comunicando l'eccezione nella lettera di risoluzione inviata al Cliente.

9.3 Senza pregiudizio di altri diritti o rimedi, TFD, anche ai sensi dell'art. 1460 e 1461 c.c., potrà sospendere la fornitura dei Prodotti ai sensi del Contratto o di qualsiasi altro contratto vigente tra TFD e il Cliente se si verifica qualunque caso di inadempimento da parte del Cliente alle obbligazioni assunte oppure le condizioni patrimoniali del Cliente siano diventate tali da porre in pericolo il conseguimento da parte di TFD della controprestazione.

9.4 Alla cessazione del Contratto per qualsiasi ragione o causa, il Cliente pagherà immediatamente a TFD tutte le fatture insolte con gli interessi.

9.5 Gli articoli che per richiamo espresso, formulazione, senso o contesto, sono intesi come destinati a sopravvivere alla risoluzione del Contratto continueranno ad avere piena applicazione.

10. LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ E MANLEVA

10.1 Nessuna previsione di queste Condizioni limiterà o escluderà la responsabilità di TFD per:

- (a) morte o lesione personale causata da negligenza sua, dei suoi dipendenti, agenti o subcontraenti (se esistenti);
- (b) dolo o colpa grave;
- (c) qualsiasi caso in cui la legge non consenta una esclusione o limitazione di responsabilità di TFD.

10.2 Fatto salvo il disposto della clausola 10.1:

- (a) TFD in nessun caso sarà responsabile nei confronti del Cliente contrattualmente, extracontrattualmente (incluso per negligenza), per violazione di obbligo legale o altro titolo, di qualsiasi perdita di profitto, avviamento, o di qualsiasi perdita indiretta e conseguente che derivi da o in connessione al Contratto; e
- (b) La responsabilità complessiva di TFD nei confronti del Cliente per qualsiasi violazione o perdita connessa al Contratto, sia contrattuale che extracontrattuale (incluso per negligenza), per violazione di obbligo legale o per altro titolo, in nessun caso eccederà la minor somma tra il prezzo totale pagato dal Cliente a TFD per i Prodotti che hanno dato origine alla responsabilità stessa o un milione di dollari (\$ 1.000.000).

10.3 TFD manleverà, difenderà e terrà indenne il Cliente, i suoi amministratori, rappresentanti e dipendenti da qualsiasi danno, responsabilità, azione, causa, pretesa, domanda, perdita, costo e spesa ("Domande Oggetto di Manleva") per (i) lesioni o morte di persone o danni alla proprietà nella misura in cui siano causati da colpa o dolo di TFD, i suoi dipendenti, agenti, rappresentanti e partner contrattuali in connessione all'esecuzione dei Servizi di cui al Contratto presso i locali del Cliente e (ii) contestazione che i Prodotti violano qualsiasi valido diritto di proprietà intellettuale di terzi; fermo restando che TFD non avrà alcuna responsabilità ai sensi del presente articolo nella misura in cui le Domande Oggetto di Manleva siano causate da (i) negligenza colpa o dolo del Cliente, i suoi dipendenti, agenti, rappresentanti o partner contrattuali, o (ii) da una qualsiasi terza parte o (iii) dall'uso di Prodotti in combinazione con equipaggiamento o software non fornito da TFD quando il Prodotto di per sé non sarebbe in violazione, o (iv) dalla osservanza di disegni, specifiche o istruzioni del Cliente, o (v) dall'uso del Prodotto in una applicazione o un ambiente per i quali non è stato progettato, o (vi) modifiche del Prodotto da parte di qualsiasi soggetto diverso da TFD senza il preventivo consenso scritto di TFD. Il Cliente notificherà immediatamente a TFD per iscritto qualsiasi domanda di terzo coperta dai presenti obblighi di manleva. TFD avrà il diritto di assumere controllo esclusivo della difesa contro tale domanda o a scelta di TFD di transare. Il Cliente si impegna a cooperare ragionevolmente con TFD in connessione all'adempimento da parte di TFD delle sue obbligazioni ai sensi del presente articolo.

10.4 Nonostante quanto precede le obbligazioni di manleva legate a violazioni di TFD saranno estinte e verranno meno se TFD a sua discrezione e a sue spese a) assicura al Cliente il diritto di continuare ad usare il Prodotto senza oneri aggiuntivi b) sostituisce o modifica il Prodotto in modo che non sia più in violazione purché la modificazione o sostituzione non influiscano negativamente sulle specifiche del Prodotto o c) nel caso in cui le soluzioni sotto a) e b) non siano praticabili rimborsa al Cliente gli importi ammortizzati pagati dal Cliente con riguardo, basati su un piano di ammortamento di cinque (5) anni. La manleva che precede costituisce l'unica responsabilità di TFD verso il Cliente per le domande descritte nel presente articolo.

10.5 Il Cliente manleverà, difenderà con assistenza legale competente ed esperta e terrà indenne TFD, la sua controllante, le sue controllate, le sue affiliate e le sue divisioni e i loro rispettivi rappresentanti, amministratori, soci e dipendenti da qualsiasi danno, responsabilità, azione, causa, pretesa, domanda, perdita, costo e spesa qualora sorgano da o in connessione a (i) negligenza, colpa o dolo del Cliente, i suoi dipendenti, agenti, rappresentanti o partner contrattuali, o (ii) uso di un Prodotto in combinazione con equipaggiamento o software non fornito da TFD quando il Prodotto di per sé non sarebbe in violazione, o (iii) osservanza da parte di TFD di disegni, specifiche o istruzioni date dal Cliente al Fornitore, o (iv) uso del Prodotto in una applicazione o un ambiente per i quali non è stato progettato, o (v) modifiche del Prodotto da parte di qualsiasi soggetto diverso da TFD senza il preventivo consenso scritto di TFD.

11. FORZA MAGGIORE

Nessuna parte sarà responsabile del mancato o ritardato adempimento delle sue obbligazioni ai sensi del Contratto se l'inadempimento o il ritardo sono causati da un Evento di Forza Maggiore. Evento di Forza Maggiore è un evento al di fuori del ragionevole controllo della parte e per sua natura imprevedibile o se prevedibile inevitabile, inclusi scioperi, serrate, vertenze lavoristiche (relative alla propria forza lavoro o a quella di terzi), venire meno di fonti energetiche o di trasporti pubblici, atti di Dio, guerra, terrorismo, rivolta, disordine civile, interventi di autorità militari o civili, calamità nazionali o internazionali, conflitto armato, danneggiamento doloso, guasti ad impianti e macchine, contaminazione nucleare chimica, biologica, boom sonici, esplosioni, collasso di edifici, incendi, alluvioni tempeste, terremoti, naufragi, epidemie o simili eventi, disastri naturali o estreme condizioni meteorologiche avverse, disastri naturali, atto doloso di terzi, fallimento di fornitori o subcontraenti.

12. DISPOSIZIONI GENERALI

12.1 Sarà obbligo del Cliente ottenere e mantenere a proprie spese qualsiasi autorizzazione governativa, consenso, approvazione, registrazione, permesso e licenze di autorità competente per l'esportazione dei Prodotti nonché per l'esercizio dei suoi diritti e l'adempimento dei suoi obblighi derivanti dal Contratto, inclusa a titolo meramente esemplificativo qualsiasi registrazione con ogni autorità governativa.

12.2 Il Cliente dichiara di essere a conoscenza che tutti i Prodotti e le correlate informazioni tecniche, documenti e materiali possono essere soggetti a controllo sull'esportazione ai sensi dell'Export Administration Act del 1969, e successive modificazioni, degli Stati Uniti d'America, e delle norme e dei regolamenti emessi di volta in volta ai sensi di detta normativa, e ai sensi delle leggi di altri paesi inclusa a titolo esemplificativo l'Italia (collettivamente indicate come "Norme sull'Esportazione"), che limitano esportazione e riesportazione di software, dati tecnici e prodotti diretti di dati tecnici. Il Cliente (i) adempirà rigorosamente a tutte le prescrizioni delle Norme sull'Esportazione, (ii) coopererà nel modo più completo con TFD in qualsiasi audit o ispezione ufficiale o meno relative alle Norme sull'Esportazione, e (iii) non distribuirà o fornirà i Prodotti ad altro soggetto se vi sia ragione di ritenere che tale soggetto intenda esportarli, riesportarli o portarli o farne uso in qualsiasi paese in violazione delle Norme sull'Esportazione. Fermo quanto sopra, il Cliente si impegna a non commettere alcun atto che direttamente o indirettamente violi alcuna legge, regolamento degli Stati Uniti d'America, o qualsiasi trattato o accordo al quale gli Stati Uniti d'America aderiscono o si adeguano, così come pure quelli di ogni altro paese, inclusi tutti gli stati membri della Unione Europea, relative all'esportazione o riesportazione di qualsiasi Prodotto.

12.3 Il Cliente si impegna a non esportare o riesportare consapevolmente i Prodotti o loro parti, direttamente o indirettamente, senza prima ottenere l'autorizzazione del United States Office of Export Administration e di altre autorità governative, incluso il governo italiano e i governi dei paesi membri dell'Unione Europea verso qualsiasi paese inserito al tempo dell'esportazione dei Prodotti nella lista - di cui al titolo 15 del codice delle Federal Regulations degli Stati Uniti d'America e successive integrazioni e modificazioni - dei paesi verso i quali la suddetta esportazione o riesportazione può essere proibita o limitata, collettivamente i "Paesi Proibiti", a non distribuire i Prodotti o parte di essi a qualsiasi soggetto qualora abbia ragione di ritenere che tale soggetto intenda esportare, riesportare o in altro modo introdurre i Prodotti o farne uso in Paesi Proibiti. Il Cliente si impegna a ottenere assicurazioni scritte nella forma di accordi vincolanti con i propri clienti come potrà essere richiesto di volta in volta da TFD. Il Cliente si impegna a tenere indenne e manlevare TFD dalle conseguenze della violazione del presente articolo da parte del Cliente o dei clienti dello stesso.

12.4 Training: Se il Cliente è un'entità legale situata all'esterno del territorio della Repubblica francese TFD a propria esclusiva discrezione potrà fornire (1) il training applicabile ai Prodotti al Cliente o ai suoi dipendenti (2) campioni dei Prodotti al cliente per la distribuzione ai pazienti del Cliente. Il Cliente si impegna a distribuire detti campioni tra i pazienti per uso dei pazienti o in difetto a restituirli a TFD. Il Cliente non userà detti campioni per fornire cure ai pazienti e non emetterà fatture a pazienti o terze parti per la fornitura di detti campioni.

12.5 Se il Cliente è una entità situata in Francia, TFD potrà a sua esclusiva discrezione fornire campioni dei Prodotti al Cliente per la distribuzione a pazienti del Cliente. Il Cliente si impegna a distribuire detti campioni tra i pazienti per uso dei pazienti in difetto a restituirli a TFD. Il Cliente non userà detti campioni per fornire cure ai pazienti e non emetterà fatture a pazienti o terze parti per la fornitura di detti campioni. Se il training è fornito da TFD in conformità al Contratto, il costo del training e tutte le spese correlate saranno parte del prezzo totale convenuto tra TFD e il Cliente nel Contratto.

12.6 Cessioni e altri trasferimenti di diritti.

(a) TFD può in qualsiasi momento cedere, trasferire, dare in pegno, subappaltare, o disporre in qualsiasi altro modo di tutti i suoi diritti ed obblighi derivanti dal presente Contratto. Il Cliente si impegna a compiere ogni attività e firmare ogni documento che fosse necessario al fine di garantire a TFD l'esercizio dei propri diritti nascenti dal presente articolo.

(b) Il Cliente non può cedere, trasferire, dare in pegno, subappaltare o disporre in qualsiasi altro modo dei suoi diritti ed obblighi derivanti dal presente Contratto senza il preventivo consenso scritto di TFD.

12.7 Comunicazioni. Qualsiasi comunicazione data a una parte ai sensi di o in connessione al presente contratto richiederà la forma scritta e dovrà essere indirizzata a ciascuna parte per posta elettronica certificata o raccomandata A.R. con avviso di ricevimento all'indirizzo specificato nel Contratto o altro indirizzo che una parte potrà comunicare di tempo in tempo all'altra in conformità alle previsioni del presente articolo 12.7.

12.8 Invalidità delle condizioni

(a) Se una qualsiasi delle previsioni del Contratto o delle Condizioni o singole parti delle stesse fosse o divenisse invalida o priva di efficacia, la stessa si intenderà modificata nella stretta misura necessaria a renderla valida ed efficace; se detta modifica non fosse possibile la previsione o la sua parte oggetto di invalidità o inefficacia si considererà come non apposta. La validità delle restanti previsioni del Contratto e delle Condizioni non sarà pregiudicata da detta cancellazione o modifica.

(b) Se una qualsiasi delle previsioni del Contratto o una sua parte fosse o divenisse invalida o priva di efficacia, le parti negozieranno in buona fede una modifica di detta previsione che sia valida ed efficace e si avvicini il più possibile allo scopo commerciale della previsione originale.

12.9 Rinunce. Qualsiasi rinuncia a diritti o rimedi derivanti dal Contratto o dalle Condizioni, sarà valida ed efficace solo se effettuata per iscritto e non varrà come rinuncia per qualsiasi violazione od inadempimento successivo. L'omissione o il ritardo nel fare valere un diritto o rimedio previsto dal Contratto o dalle Condizioni o dalla legge non rappresenterà una rinuncia a tale diritto o rimedio, né impedirà o limiterà l'ulteriore esercizio di tale diritto o rimedio. L'esercizio in un caso singolo o in modo parziale di un diritto o rimedio non impedirà né limiterà l'ulteriore esercizio di detto o ulteriore diritto o rimedio.

12.10 Diritti di proprietà intellettuale. Nessuna clausola delle presenti Condizioni o del Contratto comporterà o verrà interpretata come trasferimento di qualsiasi diritto di proprietà intellettuale da TFD al Cliente. Per gli effetti della presente clausola 12.10, diritto di proprietà intellettuale significa brevetti, innovazioni, copyright, marchi, e diritti di privativa su denominazione sociale, know-how, segreti commerciali, disegni registrati o non registrati database, mask work e qualsiasi altro diritto di proprietà intellettuale o industriale e qualsiasi richiesta di registrazione o registrazione degli stessi.

12.11 Software. Qualsiasi codice sorgente e programma di software incorporato nello Strumento o facente parte integrante dello stesso è di proprietà di TFD ed è fornito al Cliente con licenza non esclusiva di utilizzo (ma senza diritto di riproduzione) di detto software.

Questa licenza cessa quando il Cliente cessa il proprio legittimo possesso dell'hardware fornito salvo che il Contratto venga risolto anticipatamente ai sensi delle presenti Condizioni.

Licenza e software non potranno essere ceduti o altrimenti trasferiti dal Cliente senza il preventivo consenso scritto di TFD, ma potranno essere concessi in sub-licenza ai clienti del Cliente che hanno acquistato gli Strumenti contenenti il software a condizione che il Cliente stesso comunichi a TFD l'identità del sub-licenziatario al momento della concessione di ciascuna sub-licenza e che TFD non vieti tale sub-concessione.

E' fatto espresso divieto al Cliente di duplicare e/o forzare in tutto o in parte il sistema di protezione dei software.

E' inoltre fatto divieto al Cliente di effettuare le operazioni di cui all'art. 64 bis lett. a) e b) della Legge 22 aprile 1941 n. 633 senza la preventiva autorizzazione scritta di TFD.

TFD avrà il diritto di revocare la presente licenza qualora il Cliente violi qualunque impegno qui previsto.

TFD non garantisce inoltre che i suoi software possano essere installati su ogni computer del Cliente; pertanto, ogni rischio o costo derivante dalla mancata installazione su computer di marca differente da quelli specificatamente indicati nel Contratto è a carico del Cliente.

12.12 Medicare/Medicaid

Se il Cliente riceve fondi Medicare/Medicaid, il Cliente dichiara di essere stato informato della necessità di e di acconsentire a rendere pieno ed accurato rendiconto e di riportare - incluso nel proprio rendiconto dei costi se applicabile - il valore totale di qualsiasi sconto, riduzione o altra compensazione pagata, con una modalità conforme a tutte le leggi e i regolamenti federali statali e locali che stabiliscono il "Safe Harbor" per gli sconti.

Il Cliente farà richiesta scritta a TFD nel caso in cui il Cliente necessiti addizionali informazioni da TFD per rispettare i propri obblighi di rendicontazione. Il Cliente prende atto che il presente accordo relativo a tali obblighi di rendicontazione è stato un presupposto dell'accordo con TFD avente ad oggetto la fornitura dei prodotti, e che TFD non avrebbe stipulato il Contratto se il cliente non avesse acconsentito ad adempiere a tali obbligazioni.

12.13 Modifiche. Fatta salva diversa previsione delle presenti Condizioni, nessuna modifica del Contratto o delle Condizioni, inclusa l'introduzione di termini e condizioni aggiuntive, sarà valida se non è fatta in forma scritta e sottoscritta da TFD.

13.1 COOPERAZIONE IN CASO DI PRODOTTO NON CONFORME / AZIONI CORRETTIVE DI SICUREZZA SUL CAMPO

13.1 Reclamo: il cliente segnalerà a TFD Prodotti malfunzionanti o etichettati in modo errato, senza ingiustificato ritardo, fornendo le rilevanti informazioni.

13.2 Evento avverso: il cliente riferirà a TFD di qualsiasi evento che abbia o possa aver contribuito alla morte o lesione grave o danno indiretto, attribuita a un Prodotto, o se un Prodotto possa essere stato un fattore nella morte, lesione grave, danno indiretto, inclusi eventi che si verificano come risultato di guasto, malfunzionamento, progettazione impropria o inadeguata, manifattura, etichettatura o errore dell'utilizzatore.

Il Cliente senza ingiustificato ritardo riferirà tali reclami critici a TFD per telefono o per iscritto (per fax). I reclami a TFD dovranno contenere (i) i dettagli del paziente o della diversa persona, (ii) una descrizione dell'evento avverso (iii) il nome del Prodotto, (iv) il numero dell'articolo e (v) qualsiasi informazione addizionale rilevante.

13.3 Azioni sul campo

Nel caso in cui il difetto di un Prodotto o disposizioni regolamentari o governative richiedano il richiamo di un Prodotto, la sua distruzione, la sua non immissione sul mercato, o in qualsiasi altro ritiro dal mercato di un Prodotto, il Cliente fornirà la sua assistenza e assumerà iniziative appropriate in conformità alle azioni correttive sul campo indicate da TFD, inclusi richiami, ritiri dal mercato e azioni correttive di sicurezza sul campo.

14. LEGGE APPLICABILE E GIURISDIZIONE

14.1 Legge applicabile. Il Contratto o qualsiasi disputa e controversia dallo stesso derivanti o connessi, anche relative al suo oggetto, alla sua formazione e alla sua interpretazione, incluse le dispute o le rivendicazioni di natura non contrattuale, sono soggette alla legge italiana.

E' espressamente esclusa l'applicazione della Convenzione delle Nazioni Unite sui contratti di compravendita internazionale di merci.

14.2 Giurisdizione. Le parti convengono irrevocabilmente che qualsiasi disputa e controversia derivante da o connessa al presente Contratto, anche relative al suo oggetto, alla sua formazione e alla sua interpretazione, incluse le dispute o le rivendicazioni di natura non contrattuale, sarà devoluta all'esclusiva competenza del Foro di Milano.

(TFD)

(Il Cliente)

Ai sensi e per gli effetti degli artt. 1341 e 1342 c.c. il Cliente dichiara di aver fermato la propria particolare attenzione e di approvare specificamente le seguenti condizioni:

Art. 1) rinuncia del Cliente a far valere le proprie condizioni di acquisto e necessità di conferma scritta di TFD per l'applicazione di accordi diversi dalle Condizioni; Art. 2.3) mancanza dell'obbligo di TFD di accettare l'Ordine; Art. 2.7) non vincolatività dei preventivi.

Art. 3.2) diritto di TFD di modificare la Specifica.

Art. 4.2) tacito rinnovo del Contratto; Art. 4.4) limitazioni della responsabilità di TFD e dei rimedi esperibili dal Cliente;

Art. 4.5) obbligo del cliente di provvedere all'assicurazione degli Strumenti a proprio costo e cessione a TFD dei diritti verso le assicurazioni; Art. 4.6) divieto di cessione, sublocazione o concessione in uso a terzi; Art. 4.9) esclusione di garanzie relative allo Strumento e limitazione di responsabilità di TFD; Art. 4.11) facoltà di TFD di risolvere il Contratto;

Art. 4.12) clausole applicabili al Comodato degli Strumenti; Art. 4.13) facoltà di TFD di risolvere il Contratto.

Art. 5.2) trasferimento del rischio di spedizione dei Prodotti e facoltà di TFD di sospendere o trattenere la stessa; Art. 5.4-5) non essenzialità dei termini di consegna e limitazione di responsabilità di TFD e dei rimedi dei rimedi esperibili dal Cliente in caso di ritardo nella consegna dei Prodotti; Art. 5.5) limitazione dei rimedi esperibili dal Cliente.

Art. 6) limitazione dei rimedi esperibili dal Cliente e della garanzia e della responsabilità di TFD per i Prodotti.

Art. 7) Trasferimento del rischio di perdita dei Prodotti: obblighi del Cliente in caso di mancato pagamento a TFD.

Art. 8.2) Facoltà di modifica dei prezzi; Art. 8.3) deroga alle previsioni FCA relativi ai costi di imballaggio; Art. 8.6) Termine di pagamento essenziale; Art. 8.7) facoltà di TFD di sospendere e trattenere la consegna dei Prodotti; Art. 8.8) limitazione della possibilità del Cliente di opporre eccezioni e diritto di automatica compensazione di TFD.

Art. 9.1-2) facoltà di TFD di risolvere il Contratto e altri contratti con il Cliente, Art. 9.3) facoltà di TFD di sospendere l'esecuzione di contratti con il Cliente.

Art. 10) Limitazione di garanzia, responsabilità e manleva.

Art. 12) Osservanza di leggi e conseguenti limiti all'esportazione.

Art. 12.11) cessazione e revoca della licenza d'uso dei software, limitazioni di responsabilità di TFD.

Art. 13) Cooperazione in caso di prodotto non conforme / azioni correttive di sicurezza sul campo.

Art. 14.1) Legge applicabile.

Art. 14.2) Esclusiva competenza del foro di Milano.

(TFD)

(Il Cliente)



Istruzioni per l'uso

B·R·A·H·M·S MR-proADM KRYPTOR

IVD

solo per uso profes-
sionale
TRACE™

B·R·A·H·M·S è un marchio registrato di B·R·A·H·M·S GmbH.

Altri nomi di prodotti riportati nel presente documento vengono utilizzati esclusivamente a scopo identificativo; possono essere nomi commerciali e/o marchi registrati delle rispettive società.

La produzione e/o l'impiego di questo prodotto sono coperti da uno o più dei seguenti brevetti:
EP1488209, MX255044, JP4602321, CN1759319, HK1089232, JP5021791, US9541549, EP2347266,
CN102317790, HK1163813, IN283666, JP5584695, US9012151, JP5711131, EP2097748

Questa versione annulla tutte le precedenti versioni.

Data
08.08.2018

Modifiche rispetto alla versione precedente

- KRYPTOR GOLD implementato
- Le indicazioni mediche della sezione "Uso previsto" sono state riformulate per una maggiore chiarezza
- La sezione "Introduzione" è stata ampliata per maggiore chiarezza.
- La dichiarazione sulla sicurezza di tutti i materiali di origine umana e animale è stata aggiunta alla sezione "Precauzioni".
- La dichiarazione sulla comparabilità di metodo è stata aggiunta alla sezione "Istruzioni"
- Nella sezione "Istruzioni", il numero di cicli di congelamento/scongelamento è stato aggiornato a 4 volte.
- Il profilo del range di riferimento esistente è stato completato: La mediana di soggetti sani è stata aggiornata a 0,38 nmol/L.
- Il valore accuratezza/effetto gancio è stato aggiornato a 100 nmol/L.
- Profilo di precisione esistente completato
- Riordinamento dei riferimenti bibliografici



■ Scopo previsto/Utilizzo previsto

B·R·A·H·M·S MR-proADM KRYPTOR è un dosaggio immunofluorescente automatizzato per la determinazione quantitativa della proadrenomedullina emiregionale (MR-proADM) nel plasma EDTA umano.

Assieme ad altre valutazioni cliniche e ad altri test di laboratorio, il saggio B·R·A·H·M·S MR-proADM KRYPTOR è un ausilio alla determinazione del rischio di risultati avversi per il paziente nelle seguenti indicazioni o scenari clinici:

- infezioni delle basse vie respiratorie (LRTI, compresa la polmonite acquisita in comunità (CAP), la malattia polmonare ostruttiva cronica (COPD) e la bronchite);
- infezioni delle vie urinarie (UTI) e malattie renali;
- sepsi, sepsi severa e shock settico;
- insufficienza cardiaca acuta (AHF);
- insufficienza cardiaca cronica;
- infarto del miocardio (IM);
- Dipartimento di Emergenza (DE) o Pronto Soccorso (PS)

La determinazione affidabile della concentrazione di ADM non è indicata per la valutazione diagnostica clinica di routine a causa della sua instabilità ex vivo (legame immediato ai recettori, emivita 22 minuti).^[2] Il frammento emiregionale di pro-adrenomedullina (MR-proADM), composto dalla sequenza di amminoacidi 45-92, è stato identificato come marcatore surrogato stabile e affidabile per il rilascio di ADM.^[2] Il saggio B·R·A·H·M·S MR-proADM KRYPTOR determina la sequenza emiregionale di amminoacidi 68-94 del pro-oromone dell'adrenomedullina attiva.^[3]MR-proADM è un parametro diagnostico in grado di determinare con maggiore accuratezza l'esito e il rischio nei pazienti affetti da condizioni come infezioni delle vie respiratorie inferiori ^{[4][5]}, infezioni delle vie urinarie e malattie renali ^{[6][7]}, nonché nei pazienti che soffrono di sepsi, sepsi severa e shock settico. ^{[8][9][10][11]} Inoltre è stato dimostrato essere valido nella predizione dell'esito e del rischio in alcune forme di insufficienza cardiaca, ad esempio l'insufficienza cardiaca acuta ^[12] e cronica ^[13], nonché nell'infarto del miocardio.^[12] È anche utile nella valutazione del rischio nel dipartimento di emergenza (DE).^[14]

■ Strumenti

B·R·A·H·M·S MR-proADM KRYPTOR può essere utilizzato su:

- ✓ B·R·A·H·M·S KRYPTOR
- ✓ B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact
- ✓ B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS
- ✓ B·R·A·H·M·S KRYPTOR GOLD

La disponibilità dello strumento dipende dalla registrazione nel paese.

■ Introduzione

L'adrenomedullina (ADM) è uno dei più potenti vasodilatatori, che svolge un ruolo significativo nella microcircolazione e nella (dis)funzione endoteliale.^[1]

■ Contenuto

Kit

B·R·A·H·M·S MR-proADM KRYPTOR

CONT

REF 829.050



per la data di scadenza vedere l'etichetta

Nome	Quantità	Qualità	Descrizione
CONIUGATO CON CRIPTATO	VIAL 1	LYOPH	Anticorpo polidionale di pecora anti-pro-ADM coniugato con criptato di europio, tampone, albumina bovina, fluoruro di potassio.
DILUENTE	VIAL 1	pronto per l'uso	Siero di livello neonato, EDTA, NaN ₃
CONIUGATO CON XL665	VIAL 1	pronto per l'uso	Anticorpo polidionale di pecora anti-pro-ADM coniugato con XL665, tampone, albumina bovina, immunoglobuline murine, ovine e bovine non immunizzate, fluoruro di potassio.
scheda con codice a barre	1	pronto per l'uso	Consultare il Manuale d'uso B·R·A·H·M·S KRYPTOR/ KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS/KRYPTOR GOLD. La scheda con codice a barre contiene tutte le informazioni necessarie per la registrazione di un nuovo lotto di reagente.

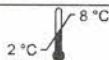
Accessori

B·R·A·H·M·S MR-proADM KRYPTOR CAL

CAL

Non contenuto nella confezione.

REF 82991



per la data di scadenza vedere l'etichetta

Scopo previsto/Utilizzo previsto: Regolare la curva standard memorizzata nel B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS/ KRYPTOR GOLD.

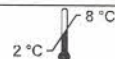
Nome	Quantità	Qualità	Descrizione
B·R·A·H·M·S MR-proADM KRYPTOR CAL	VIALS 6	LYOPH	pro-ADM sintetico nel plasma umano
scheda con codice a barre	1	pronto per l'uso	Consultare il Manuale d'uso B·R·A·H·M·S KRYPTOR/ KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS/KRYPTOR GOLD. La scheda con codice a barre contiene le informazioni riguardanti il lotto del calibratore, inclusa la relativa concentrazione.

B·R·A·H·M·S MR-proADM KRYPTOR QC

CONTROL

Non contenuto nella confezione.

REF 82992



per la data di scadenza vedere l'etichetta

Scopo previsto/Utilizzo previsto: Controllo qualità integrato nel B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS/KRYPTOR GOLD per il dosaggio.

Nome	Quantità	Qualità	Descrizione
B·R·A·H·M·S MR-proADM KRYPTOR QC Control 1	VIALS 3	LYOPH	pro-ADM sintetico nel plasma umano
B·R·A·H·M·S MR-proADM KRYPTOR QC Control 2	VIALS 3	LYOPH	pro-ADM sintetico nel plasma umano
scheda con codice a barre	1	pronto per l'uso	Consultare il Manuale d'uso B·R·A·H·M·S KRYPTOR/ KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS/KRYPTOR GOLD. La scheda con codice a barre contiene le informazioni riguardanti il lotto del controllo, in particolare le concentrazioni target, le deviazioni standard ottenute e i range di concentrazione accettabili. Queste informazioni sono visibili sullo schermo del monitor B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/ KRYPTOR compact PLUS/ KRYPTOR GOLD nella sezione "Controllo qualità".
Etichette adesive dei codici a barre	32 per ogni controllo	pronto per l'uso	Consultare il Manuale d'uso B·R·A·H·M·S KRYPTOR/ KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS/KRYPTOR GOLD. Le etichette adesive dei codici a barre sono utilizzate per identificare i controlli durante il dosaggio con il B·R·A·H·M·S KRYPTOR/ KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS/KRYPTOR GOLD.

Altri requisiti

Non contenuto nella confezione.

B·R·A·H·M·S KRYPTOR Consumables

Nome	REF
B·R·A·H·M·S KRYPTOR BUFFER	89970
B·R·A·H·M·S KRYPTOR SOLUTION 1	89971
B·R·A·H·M·S KRYPTOR SOLUTION 2	89972
B·R·A·H·M·S KRYPTOR SOLUTION 3	89973
B·R·A·H·M·S KRYPTOR SOLUTION 4	89974
B·R·A·H·M·S KRYPTOR DILCUP	89975
B·R·A·H·M·S KRYPTOR REACT	89976

B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS Consumables

Nome	REF
B·R·A·H·M·S KRYPTOR BUFFER	89970
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 1	89981
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 2	89982
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 3	89983
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 4	89984
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact DILCUP	89985
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact REACT	89986

B·R·A·H·M·S Consumables KRYPTOR GOLD

Nome	REF
B·R·A·H·M·S KRYPTOR BUFFER	89970
B·R·A·H·M·S Solution 1 KRYPTOR GOLD	89991
B·R·A·H·M·S Solution 2 KRYPTOR GOLD	89992
B·R·A·H·M·S Solution 3 KRYPTOR GOLD	89993
B·R·A·H·M·S Solution 4 KRYPTOR GOLD	89994
B·R·A·H·M·S Dilution Plates KRYPTOR GOLD	89995
B·R·A·H·M·S Reaction Plates KRYPTOR GOLD	89996

■ Precauzioni



Rispettare le informazioni per l'utente fornite nel Manuale d'uso del B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS/KRYPTOR GOLD e nel presente documento.



- Rispettare le date di scadenza specificate sull'etichetta.
- Non mischiare i reagenti provenienti da kit diversi.
- Non separare i componenti appartenenti alla stessa unità.
- Evitare la contaminazione microbica dei reagenti.
- I risultati ottenuti con questo dosaggio devono essere sempre valutati assieme all'esame clinico, all'anamnesi medica del paziente e ad altri dati prima di intraprendere azioni ad alto impatto.



I materiali di origine animale e/o umana contenuti nei reagenti sono stati testati e/o analizzati attraverso procedure di inattivazione di virus per quanto possibile. Tuttavia, essendo impossibile garantire rigorosamente che tali prodotti non siano in grado di trasmettere alcuna infezione virale, tutti i materiali di origine umana o animale, inclusi i campioni da testare, devono essere considerati come potenzialmente infettivi.



Durante la manipolazione dei reagenti e dei campioni dei pazienti, è necessario rispettare le tecniche di laboratorio e le disposizioni di sicurezza generali.



- Non pipettare con la bocca.
- Lavarsi le mani dopo il lavoro.



- Indossare indumenti protettivi, guanti protettivi e occhiali di sicurezza sul lavoro.



- Non bere, mangiare o fumare in aree dove vengono manipolati reagenti del kit o campioni.



- Eliminare eventuali versamenti con carta assorbente.
- Tutti i materiali utilizzati per la pulizia devono essere smaltiti come rifiuti di laboratorio infettivi.
- Non smaltire la sostanza nelle fognature, nei corsi d'acqua e nel suolo.



- Le piastre dei reagenti utilizzate e i kit di reagenti devono essere smaltiti come rifiuti di laboratorio infettivi in conformità alle disposizioni locali.
- I contenitori vuoti devono essere consegnati ai centri di riciclaggio locali.

■ Principio

Il principio di misurazione di B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS/KRYPTOR GOLD si basa sulla tecnologia TRACE™ (Time-Resolved Amplified Cryptate Emission), che misura il segnale emesso da un immunocomplesso a tempo ritardato. La tecnologia TRACE™ si fonda sul trasferimento di energia non radiante da un donatore (struttura a gabbia con uno ione europio al centro [criptato]) a un accettore, che è parte di una proteina fotorecettore derivata dalle alghe e chimicamente modificata (XL 665).

La vicinanza fra il donatore (criptato) e l'accettore (XL 665) quando fanno parte di un immunocomplesso, e la sovrapposizione fra lo spettro di emissione del donatore e lo spettro di assorbimento dell'accettore intensificano, da un lato, il segnale di fluorescenza del criptato e, dall'altro, estendono la durata del segnale dell'accettore, consentendo la misurazione della fluorescenza a tempo ritardato.

Misurazione precisa della concentrazione dell'analita: Quando il campione è eccitato con un laser ad azoto a 337 nm, il donatore (criptato) emette un segnale fluorescente a lunga durata in un range di millisecondi a 620 nm, mentre l'accettore (XL 665) genera un segnale di breve durata nella banda di nanosecondi a 665 nm.

Quando i due componenti vengono legati in un immunocomplesso, sia l'amplificazione del segnale che il prolungamento della durata del segnale dell'accettore avvengono a 665 nm, per cui il segnale può essere misurato in µsecondi.

Prevenzione affidabile di interferenze: I segnali aspecifici, vale a dire i segnali di breve durata dell'accettore non legato XL 665 e i segnali di interferenza specifici del mezzo correlati alla fluorescenza naturale del campione, vengono eliminati mediante il ritardo temporale della misurazione della fluorescenza. Il segnale generato dal criptato a 620 nm funge da riferimento interno e viene misurato simultaneamente con il segnale dell'accettore di lunga durata a 665 nm, che rappresenta il segnale specifico. I fattori d'interferenza, ad es. la torbidità del siero, vengono corretti automaticamente mediante il rapporto calcolato internamente fra le intensità a queste lunghezze d'onda.

■ Istruzioni

Volume del campione.....	26 µL
Tempo di incubazione.....	29 min
I risultati sono espressi in.....	nmol/L
Fattore di conversione.....	non applicabile
Range di misurazione diretta.....	0,05...10 nmol/L
Range di misurazione con diluizione automatica.....	0,05...100 nmol/L
Tipo di campioni.....	plasma EDTA
Stabilità del kit ricostituito.....	2 settimane
Calibratore.....	1 punto
Stabilità di calibrazione.....	8 giorni
Principio del dosaggio.....	sandwich



- Se il dosaggio è eseguito entro 24 ore dal prelievo del sangue, conservare i campioni a temperatura ambiente o in alternativa a 2...8 °C. In caso contrario, i campioni vanno aliquotati e conservati congelati (-20 °C).
- I campioni possono essere congelati e scongelati 4 volte.
- Tipi di campioni diversi da quelli consigliati non vanno utilizzati.
- Collocare il campione in una provetta idonea per l'utilizzo su B-R-A-H-M-S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS/KRYPTOR GOLD (diametro 11-17 mm). Tale provetta può essere la provetta primaria.
- La provetta del campione deve avere un volume minimo che varia in funzione del diametro di tale provetta. Una provetta con diametro di 13 mm richiede un volume supplementare di campione di 150 µL.
- Qualora sia necessaria una diluizione automatica o eseguita dall'utilizzatore, il volume di campione necessario sarà pari al massimo a 26 µL.
- I campioni itterici, emolitici o iperlipemici oppure i campioni torbidi o contenenti fibrina possono comportare risultati imprecisi. Questi campioni sono segnalati da B-R-A-H-M-S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS/KRYPTOR GOLD.
- La concentrazione di MR-proADM in un determinato campione di pazienti, stabilita con dosaggi di produttori diversi, può variare a causa delle differenze nei metodi di dosaggio, nella calibrazione e nella specificità del reagente.

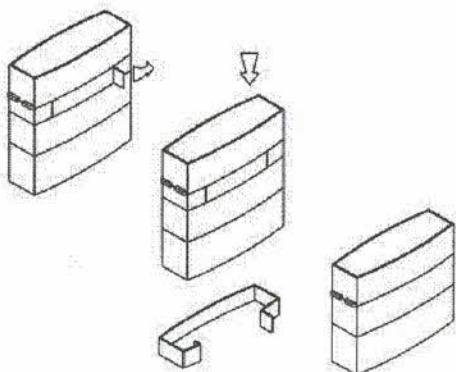
Il funzionamento e la manutenzione di B-R-A-H-M-S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS/KRYPTOR GOLD sono descritti nel relativo manuale d'uso.

Dopo l'apertura l'unità di reagente può essere conservata in B-R-A-H-M-S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS/KRYPTOR GOLD nell'apposito spazio. Ogni unità di reagente è identificata individualmente (mediante codice a barre) e il suo periodo massimo di utilizzo dopo l'apertura è controllato dallo strumento.

Per preparare un'unità di reagente, procedere come segue:

- Rimuovere la banda di sicurezza dalla confezione di reagente.
- Spingere sul coperchio premendo con forza (vedere il diagramma sotto-stante).

Accertarsi di rimuovere tutta la pellicola di alluminio.



Apertura del kit

Nota: Maneggiare sempre con cura l'unità di reagente per evitare la generazione di schiuma o bolle. La schiuma o le bolle potrebbero interferire con il corretto rilevamento del reagente e/o con la corretta erogazione di reagenti. Lasciare il kit in posizione verticale 5...10 min in B-R-A-H-M-S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS/KRYPTOR GOLD prima dell'uso.

Non è necessario creare una curva standard su B-R-A-H-M-S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS/KRYPTOR GOLD.

Lo strumento memorizza le informazioni necessarie dopo aver letto il codice a barre dalla scheda del reagente. Occorre eseguire una nuova calibrazione per ogni nuovo lotto di reagenti e, successivamente, su base regolare. B-R-A-H-M-S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS/KRYPTOR GOLD indica automaticamente quando è necessaria una calibrazione. Sullo schermo può essere visualizzata sia la curva standard memorizzata sia quella ricalibrata.

Vengono eseguite le seguenti operazioni:

- I coniugati e il campione vengono dispensati nella piastra di reazione e il segnale fluorescente emesso viene misurato periodicamente.
- Nei primi minuti di incubazione vengono identificati i campioni con concentrazioni superiori al range di misurazione diretta, quindi questi sono diluiti automaticamente e sottoposti a nuovo dosaggio.
- Dopo la misurazione del segnale di fluorescenza, i dati ottenuti dal software vengono confrontati con la curva standard memorizzata.

Calibrazione **CAL**

- Ricostituire ogni flacone con il volume di acqua distillata (si consiglia una conducibilità inferiore a 50 µS/cm) indicato sull'etichetta del flacone.
- Mescolare delicatamente dopo la ricostituzione. Far riposare per 15 min affinché il liofilizzato possa sciogliersi completamente.
- Occorre eseguire una calibrazione con ogni nuovo lotto di reagenti. Viene poi ripetuta su base regolare automaticamente gestita da B-R-A-H-M-S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS/KRYPTOR GOLD per riadattare la curva standard.
- Si consiglia di eseguire i controlli dopo ogni calibrazione.
- Utilizzare i calibratori solo una volta.
- Non lasciare i calibratori a temperatura ambiente o sul carosello per più di 5 ore.
- La scheda con codice a barre del calibratore deve essere inserita per ogni nuovo lotto di calibratore.
- Per maggiori informazioni consultare il Manuale d'uso di B-R-A-H-M-S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS/KRYPTOR GOLD manuale d'uso.

Controllo **CONTROL**

- Si consiglia di eseguire i controlli almeno una volta al giorno e dopo ogni calibrazione.
- Una provetta di controllo viene trattata come una provetta di campione.
- Ricostituire ogni flacone con il volume di acqua distillata (si consiglia una conducibilità inferiore a 50 µS/cm) indicato sull'etichetta del flacone.
- Far riposare per 15 min affinché il liofilizzato possa sciogliersi completamente.
- Mescolare delicatamente dopo la ricostituzione.
- Dopo la ricostituzione, non conservare un flacone per più di 5 ore a 18...25 °C o 24 ore a 2...8 °C.
- Si consiglia di suddividere il contenuto di un flacone ricostituito in aliquote, che possono essere conservate in congelatore a -20 °C per un periodo massimo di 1 mese.
- Utilizzare immediatamente una delle provette per la misurazione.
- Dopo aver scongelato un'aliquota, mescolarla delicatamente e utilizzarla immediatamente per la misurazione.
- Una volta scongelata, non ricongelare l'aliquota di controllo.
- Le etichette adesive dei codici a barre sono utilizzate per identificare i controlli durante il dosaggio con B-R-A-H-M-S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS/KRYPTOR GOLD.
- La scheda con codice a barre del kit di controllo deve essere sottoposta a scansione per ogni nuovo lotto di controllo.
- Per maggiori informazioni consultare il manuale d'uso di B-R-A-H-M-S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS/KRYPTOR GOLD.

■ Controllo di qualità

Le direttive GLP prevedono una regolazione misurazione con campioni di controllo per garantire la qualità dei risultati ottenuti. Questi campioni devono essere trattati con le stesse modalità dei campioni di dosaggio. Inoltre, si raccomanda di analizzare i risultati con adeguati metodi statistici.

Se richiesto, il sistema B-R-A-H-M-S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS può verificare automaticamente la qualità dei dosaggi a determinati intervalli, utilizzando l'analisi statistica sulla base dei diagrammi Levey Jennings.

È necessario rispettare le direttive nazionali di controllo qualità per i test quantitativi presso i laboratori medici (**versione in vigore**). L'accuratezza e la precisione dei test devono essere monitorate mediante controlli interni al laboratorio e/o controlli commerciali. Se si ottengono valori di controllo inaccettabili, applicare le procedure di controllo standard del laboratorio per stabilire la causa e adottare le misure correttive del caso.

■ Intervallo di riferimento

Soggetti normali

In base ai dati attualmente, è possibile estrarre la seguente tabella di riferimento riguardo alla valutazione delle concentrazioni emiregionali di pro-ADM in soggetti sani (n=144, 87 di sesso maschile, 57 di sesso femminile).

Soggetti normali	pro-ADM regionale medio [nmol/L]
97,5 % percentile	0,55 nmol/L
Mediana	0,38 nmol/L

MR-proADM è un efficace ausilio nella prognosi in pazienti con insufficienza cardiaca congestizia acuta e in pazienti con dispnea in generale; inoltre è particolarmente efficace nella previsione a breve termine di una prognosi entro 30 giorni dalla valutazione. In base a pubblicazioni recenti un cut-off calcolato >1,5 nmol/L indica un elevato rischio individuale relativo alla gravità della malattia e della prognosi.^{[9][11][13]}

Nota: Si raccomanda, tuttavia, che ogni laboratorio stabilisca i propri range di riferimento basati su un numero rappresentativo di pazienti e/o testi la validità dei dati del kit del produttore. I valori sono stati stabiliti sul plasma EDTA e sono forniti esclusivamente a titolo indicativo.

Il risultato ottenuto con questo dosaggio deve essere sempre valutato assieme all'esame clinico, all'anamnesi medica del paziente e ad altri dati prima di adottare misure di una certa importanza.

■ Caratteristiche di prestazione del dosaggio

Limite di rilevamento

Il limite di rilevamento, calcolato con il profilo di imprecisione, è risultato pari a 0,05 nmol/L.

CLSI EP 17-A

Sensibilità

La **sensibilità del dosaggio funzionale (FAS)**, rilevata con una precisione inter-assay di CV 20 %, è risultata pari a 0,25 nmol/L.

Il **limite di quantificazione (LOQ)** viene stimato in conformità con la linea guida CLSI EP 17-A (Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices). È stato valutato come 0,23 nmol/L.

Specificità

Nessuna reattività crociata di

- cTNI fino a 400 ng/mL
- Mioglobina fino a 852 ng/mL
- CKMB fino a 204 ng/mL
- PCT fino a 50,2 ng/mL
- MR-proANP fino a 905 pmol/L
- CT-proET1 fino a 409 pmol/L
- CRP fino a 110 µg/mL

Accuratezza/ Linearità

La diluizione di campioni altamente concentrati ha rivelato tassi di recupero compresi fra 80 % e il 120 %.

CLSI EP 6-A

Accuratezza/ "Effetto gancio ad alte dosi"

Nessun "effetto gancio ad alte dosi" osservabile fino a concentrazioni di 100 nmol/L.

Precisione/ Riproducibilità del CV intra-assay

Questo valore è stato analizzato utilizzando campioni di diverse concentrazioni in conformità alla linea guida CLSI EP5-A3 (Valutazione delle prestazioni di precisione dei metodi di misurazione quantitativa).

Concentrazione	%CV intra-assay
>0,2 nmol/L e ≤0,5 nmol/L	≤10,8 %
>0,5 nmol/L e ≤2 nmol/L	≤3,1 %
>2 nmol/L e ≤6 nmol/L	≤1,2 %
>6 nmol/L e ≤10 nmol/L	≤3,0 %
>10 nmol/L	≤6,3 %

Precisione/ Riproducibilità del CV inter-assay

Questo valore è stato analizzato utilizzando campioni di diverse concentrazioni in conformità alla linea guida CLSI EP5-A3 (Valutazione delle prestazioni di precisione dei metodi di misurazione quantitativa).

Concentrazione	%CV inter-assay
>0,2 nmol/L e ≤0,5 nmol/L	≤17,5 %
>0,5 nmol/L e ≤2 nmol/L	≤10,4 %
>2 nmol/L e ≤6 nmol/L	≤7,3 %
>6 nmol/L e ≤10 nmol/L	≤5,6 %
>10 nmol/L	≤6,8 %

Fattori di disturbo

Fattore	Descrizione
Emoglobina	Nessun effetto significativo fino a 5 g/L
Bilirubina	Nessun effetto significativo fino a 400 mg/L
Trigliceridi	Nessun effetto significativo fino a 10 g/L
Fattore reumatoide	Nessun effetto significativo fino a 1 100 IU/mL
Albumina	Nessun effetto significativo fino a 6 g/dL

Nessuna interferenza da

Fattore	Descrizione
Imipenem	Nessun effetto significativo fino a 1,18 mg/mL
Eparina	Nessun effetto significativo fino a 8000 U/L
Furosemide	Nessun effetto significativo fino a 2 mg/dL
Tiotropio	Nessun effetto significativo fino a 21,6 ng/mL
Albuterolo	Nessun effetto significativo fino a 1,67 µmol/L
Salmeterolo	Nessun effetto significativo fino a 60 ng/mL
Teofillina	Nessun effetto significativo fino a 228 µmol/L
Montelukast	Nessun effetto significativo fino a 6 µg/mL
Epinefrina	Nessun effetto significativo fino a 1,8 µg/mL

Fattore	Descrizione
Terbutalina	Nessun effetto significativo fino a 0,9 µg/mL
Ipratropio bromuro	Nessun effetto significativo fino a 0,9 µg/mL
Metilprednisolone	Nessun effetto significativo fino a 72 µg/mL
Prednisolone	Nessun effetto significativo fino a 8,31 µmol/L
Prednisone	Nessun effetto significativo fino a 0,84 µmol/L
Cromolyn	Nessun effetto significativo fino a 480 µg/mL
Nedocromil	Nessun effetto significativo fino a 8,4 µg/mL
Beclometasone dipropionato	Nessun effetto significativo fino a 1 µg/mL
Budesonide	Nessun effetto significativo fino a 0,72 µg/mL
Flunisolide	Nessun effetto significativo fino a 2,4 µg/mL
Fluticasone	Nessun effetto significativo fino a 0,3 µg/mL
Formoterolo	Nessun effetto significativo fino a 28,8 ng/mL
Cefotaxime	Nessun effetto significativo fino a 90 mg/dL
Vancomicina	Nessun effetto significativo fino a 3,5 mg/mL
Dopamina	Nessun effetto significativo fino a 13 mg/dL
Dobutamina	Nessun effetto significativo fino a 11,2 µg/mL
Triamcinolone	Nessun effetto significativo fino a 2,4 µg/mL

CLSI EP 7-A2

Tracciabilità

– non pertinente –

Bibliografia

Analita

- [1] T. Eto. A review of the biological properties and clinical implications of adrenomedullin and proadrenomedullin N-terminal 20 peptide (PAMP), hypotensive and vasodilating peptides. *Peptides* 2001;22 (11): 1693-711.
- [2] J. Struck, C. Tao, N. G. Morgenthaler and A. Bergmann. Identification of an Adrenomedullin precursor fragment in plasma of sepsis patients. *Peptides* 2004;25 (8): 1369-72.
- [3] Caruhel P, et al. (2009): Homogeneous time-resolved fluoroimmunoassay for the measurement of midregional proadrenomedullin in plasma on the fully automated system B-R-A-H-M-S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS/KRYPTOR GOLD Clin Biochem 42: (7-8); 725-8.
- [4] Kruger S, Ewig S, Giersdorf S, Hartmann O, Suttorp N, Welte T. Cardiovascular and inflammatory biomarkers to predict short- and long-term survival in community-acquired pneumonia: Results from the German Competence Network, CAPNETZ. *Am J Respir Crit Care Med*. Dec 1 2010;182(11):1426-1434.
- [5] Renaud B, Schuetz P, Claessens YE, Labarere J, Albrich W, Mueller B. Proadrenomedullin improves Risk of Early Admission to ICU score for predicting early severe community-acquired pneumonia. *Chest*. Dec 2012;142(6):1447-1454.
- [6] Gouya G, Sturm G, Lamina C, et al. The association of mid-regional pro-adrenomedullin and mid-regional pro-atrial natriuretic peptide with mortality in an incident dialysis cohort. *PLoS One*. 2011;8(3):e17803.
- [7] Litke A, Bossart R, Regez K, et al. The potential impact of biomarker-guided triage decisions for patients with urinary tract infections. *Infection*. Aug 2013;41(4):799-809.
- [8] Abraham E, Laterre PF, Garg R, et al. Drotrecogin alfa (activated) for adults with severe sepsis and a low risk of death. *N Engl J Med*. Sep 29 2005;353(13):1332-1341.
- [9] Christ-Crain M, Morgenthaler NG, Struck J, Harbarth S, Bergmann A, Muller B. Mid-regional pro-adrenomedullin as a prognostic marker in sepsis: an observational study. *Crit Care*. 2005;9(6):R816-824.
- [10] Guignant C, Voirin N, Venet F, et al. Assessment of pro-vasopressin and pro-adrenomedullin as predictors of 28-day mortality in septic shock patients. *Intensive Care Med*. Nov 2009;35(11):1859-1867.
- [11] Hagag AA, Elmahdy HS, Ezzat AA. Prognostic value of plasma proadrenomedullin and antithrombin levels in neonatal sepsis. *Indian Pediatr*. Jun 2011;48(6):471-473.
- [12] Klip IT, Voors AA, Anker SD, et al. Prognostic value of mid-regional pro-adrenomedullin in patients with heart failure after an acute myocardial infarction. *Heart*. Jun 2011;97(11):892-898.
- [13] Adlbrecht C, Hulsman M, Strunk G, et al. Prognostic value of plasma midregional pro-adrenomedullin and C-terminal-pro-endothelin-1 in chronic heart failure outpatients. *Eur J Heart Fail*. Apr 2009;11(4): 361-366.
- [14] Nickel CH, Messmer AS, Geigy N, et al. Stress markers predict mortality in patients with nonspecific complaints presenting to the emergency department and may be a useful risk stratification tool to support disposition planning. *Acad Emerg Med*. Jul 2013;20(7): 670-679.

Tecnologia

- [A] Mathis G, Lehn JM.: Trace – Another Story of Time. *Isotopics* 1995; Vol. 9.
- [B] Mathis G. , *Clin. Chem*. 1993; 39:1953-9.
- [C] Manuale d'Uso B-R-A-H-M-S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS/KRYPTOR GOLD.
- [D] Manuale B-R-A-H-M-S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS/KRYPTOR GOLD.

■ Simboli

Simboli utilizzati nelle Istruzioni per l'Uso e nell'etichettatura dei prodotti B-R-A-H-M-S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS/KRYPTOR GOLD.

Simbolo	Uso	Simbolo	Uso	Simbolo	Uso
Intended Use	Riferimento all'uso previsto del dispositivo medico	IVD	Dispositivo medico diagnostico in vitro	LOT	Codice del lotto
CONT	Contenuto	CAL	Calibratore	CONTROL	Controllo
BUF	Tampone	SOLN 1	B-R-A-H-M-S KRYPTOR SOLUTION 1/B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact SOLUTION 1/ B-R-A-H-M-S Solution 1 KRYPTOR GOLD	SOLN 2	B-R-A-H-M-S KRYPTOR SOLUTION 2/B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact SOLUTION 2/ B-R-A-H-M-S Solution 2 KRYPTOR GOLD
SOLN 3	B-R-A-H-M-S KRYPTOR SOLUTION 3/B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact SOLUTION 3/ B-R-A-H-M-S Solution 3 KRYPTOR GOLD	SOLN 4	B-R-A-H-M-S KRYPTOR SOLUTION 4/B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact SOLUTION 4/ B-R-A-H-M-S Solution 4 KRYPTOR GOLD	CONT BAGS	Buste contenute
BAGS	Buste	CONT PLATES	Piastre contenute	PLATES	Piastre
CONT VIALS	Flaconi contenuti	VIALS	Flaconi	VIAL	Flacone
H2O	Utilizzare il volume indicato di acqua distillata (si consiglia una conducibilità inferiore a 50 µS/cm) per la ricostituzione, ad es. 0,75 mL	LYOPH	Liofilizzato	RCNS	Ricostituire
	Produttore		Da utilizzarsi entro il		"Punto Verde" secondo la legge tedesca
®	Marchio registrato	TM	Marchio registrato	REF	Numero di articolo/numero di catalogo
	Contenuto sufficiente per (numero di) test, ad es. 50		Consultare le Istruzioni per l'Uso		Vedere il compact disk allegato
	Biorischio		Indossare guanti protettivi		Indossare occhiali di sicurezza
	Lavarsi le mani		Simbolo di avvertenza generica		Simbolo di divieto generico
	Non fumare		Non mangiare né bere		GHS05, Corrosione
	GHS07, Punto esclamativo	TRACE	Marchio della tecnologia TRACE™	CE	Marchio di conformità CE secondo la Direttiva 98/79/CE sui dispositivi medici diagnostici in vitro
CE 0483	Marchio di conformità CE secondo la Direttiva 98/79/CE sui dispositivi medici diagnostici in vitro, Allegato II con numero di registrazione dell'ente notificato		Limite di temperatura		Non riutilizzare
	Attenzione, consultare la documentazione di accompagnamento		Misure in caso di versamento accidentale		Prodotti di scarto

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG/ EC DECLARATION OF CONFORMITY

Wir / We

B·R·A·H·M·S GmbH

Neuendorfstrasse 25

16761 Hennigsdorf

Germany

erklären in alleiniger Verantwortung als Hersteller, dass das In-vitro-Diagnostikum /
declare on our sole responsibility as manufacturer that the in vitro diagnostic medical device

B·R·A·H·M·S MR-proADM KRYPTOR

Assaynummer / assay number: **829**

mit Zubehör / including accessories

B·R·A·H·M·S MR-proADM KRYPTOR CAL

Artikelnummer / article number: 82991

B·R·A·H·M·S MR-proADM KRYPTOR QC

Artikelnummer / article number: 82992

allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika entspricht. /
meets all applicable requirements of the Directive 98/79/EC on in-vitro diagnostic medical devices.

Klassifizierung nach Richtlinie 98/79/EG / Classification acc. Directive 98/79/EC:

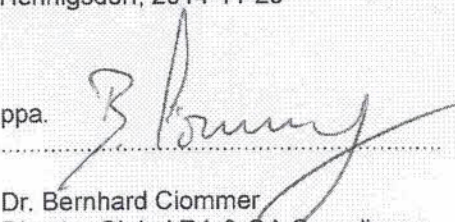
Sonstiges Produkt / Other device

Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity assessment procedure:

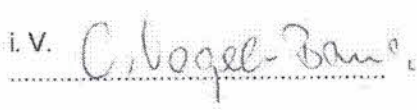
Richtlinie 98/79/EG, Anhang III / Directive 98/79/EC, Annex III

Hennigsdorf, 2014-11-26

ppa.


Dr. Bernhard Ciommer
Director Global RA & QA Compliance

i. V.


Dr. Christina Vogel-Bauer
Quality Assurance Specialist

Re: POSTA CERTIFICATA: Fornitura per il dosaggio di Interleuchina 6 (IL - 6) da destinare alla UOC Patologia Clinica - Richiesta offerta

Da Ufficio Gare - Medical Systems <gare.medicalsystems@legalmail.it>

A provveditorato@ospedalecasertapec.it <provveditorato@ospedalecasertapec.it>

Data mercoledì 19 maggio 2021 - 10:43

Buongiorno,
a seguito Vs. richiesta inoltriamo offerta migliorativa per IL6 Maglumi
Cordiali saluti
Medical Systems S.p.A.
Ufficio Gare

all. m.4

Il 17/05/2021 14:48, Per conto di: provveditorato@ospedalecasertapec.it
ha scritto:

> --Questo è un Messaggio di Posta Certificata--

>

> Il giorno 17/05/2021 alle ore 14:48:37 (+0200) il messaggio con Oggetto

> "Fornitura per il dosaggio di Interleuchina 6 (IL - 6) da destinare alla UOC Patologia Clinica -
Richiesta offerta" è stato inviato dal mittente "provveditorato@ospedalecasertapec.it"

> e indirizzato a:

> gare.medicalsystems@legalmail.it

> Il messaggio originale è incluso in allegato, per aprirlo cliccare sul file "postacert.eml" (nella
webmail o in alcuni client di posta l'allegato potrebbe avere come nome l'oggetto del messaggio
originale).

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

> L'identificativo univoco di questo messaggio è:

ope2941.20210517144837.00571.03.2.69@pec.aruba.it

>

>

>

20-1085-CE-MIGLIORIA IL6 MAGLUMI.pdf.p7m
IFU_1302(6)16004M(IL-6)_V2.0.pdf

*2 me
in silenzio
valutazione
noto / non
ME*



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



DG/UG/av

Prot. n. 1085

Cod. Cl. CE0253

Spettabile

AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO"

UOC Provveditorato ed economato

Via Palasciano – Piano Terra Palazzina A

81100 CASERTA – CE

Genova, 16 Ottobre 2020

Oggetto: Miglioria su ns. offerta integrativa prot. n. 253 del 23/03/2020

In virtù dei buoni rapporti intercorrenti, ci preghiamo di sottoporVi la nostra offerta migliorativa per gli articoli indicati nel prospetto allegato alla presente (allegato 1).

Confermiamo le restanti condizioni presenti nella ns. offerta in oggetto.

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

**L'Amministratore Unico
- ALESSANDRO PATER -**

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. 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

Documento firmato digitalmente da Alessandro Pater – Amministratore Unico Medical Systems Spa (D.L.g.s n.82/2005 e succ.mod.)

NOME	CODICE	TEST/CONF.		PREZZO DI LISTINO	SCONTO migliorativo	PREZZO CONFEZIONE CON MIGLIORIA	PREZZO A TEST
MAGLUMI IL-6	130216004M	100	CE	€ 2.500,00	40%	€ 1.500,00	€ 15,00

MAGLUMI™ IL-6 (CLIA)

USO PREVISTO

Il kit è un immunodosaggio a chemiluminescenza *in vitro* per la determinazione quantitativa di IL-6 nel siero e nel plasma umani utilizzando l'analizzatore immunologico a chemiluminescenza completamente automatico serie MAGLUMI (inclusi i modelli Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000 e Maglumi 4000 Plus).

RIEPILOGO E SPIEGAZIONE DEL TEST

L'interleuchina-6 (IL-6) è una citochina pleiotropica che svolge diverse funzioni biologiche¹. È anche conosciuta come fattore di stimolazione 2 dei linfociti B (BSF-2), fattore stimolante dei linfociti B (BCSF), fattore di crescita degli ibridomi (HGF), fattore stimolante degli epatociti (HSF) e altro ancora². L'IL-6 viene prodotta da un singolo gene che codifica un prodotto di 212 amminoacidi, che viene clivato sul dominio N-terminale per produrre un peptide da 184 amminoacidi di peso molecolare compreso tra 22 e 27 kDa³. Viene prodotta da fibroblasti, monociti, macrofagi, linfociti T, linfociti B, cellule epiteliali, cheratinociti e molteplici cellule neoplastiche⁴. L'interleuchina-1, il fattore di necrosi tumorale α (TNF- α), il fattore di crescita derivato dalle piastrine (PDGF) e le infezioni virali possono ridurre la produzione di IL-6 nelle cellule normali⁵. L'IL-6 può stimolare la proliferazione e la differenziazione delle cellule immunitarie. L'IL-6 mostra un'attività non solo sui linfociti B, ma anche sui linfociti T, sulle cellule staminali ematopoietiche, sugli epatociti e sulle cellule cerebrali⁶.

La produzione di IL-6 viene indotta rapidamente nel corso di reazioni infiammatorie acute associate a lesione, trauma, stress, infezione, morte cerebrale, neoplasia e altre condizioni⁸⁻⁹. L'IL-6 raggiunge il picco di concentrazione nei pazienti con batteriemia diverse ore prima dell'aumento della concentrazione di CRP e PCT. Può essere utilizzata per assistere nella diagnosi precoce di infezioni acute¹⁰⁻¹².

Le misurazioni sequenziali dei livelli di IL-6 nel siero o nel plasma dei pazienti ricoverati in terapia intensiva hanno mostrato di essere utili nella valutazione della gravità della SIRS (sindrome da risposta infiammatoria sistemica), della sepsi e dello shock settico e nella previsione degli outcome di questi pazienti¹³⁻¹⁴. L'IL-6 è inoltre utile come marcatore preventivo per rilevare la sepsi neonatale¹⁵⁻¹⁶.

PRINCIPIO DEL TEST

Il saggio dell'IL-6 è un immunodosaggio a chemiluminescenza a sandwich.

Il campione (o calibratore/controllo, se applicabile), il tampone, l'anticorpo monoclonale anti-IL-6 marcato con ABEI e le microsfere magnetiche rivestite con un altro anticorpo monoclonale anti-IL-6 vengono mescolati a fondo e sottoposti a incubazione, per formare dei complessi a sandwich. Dopo la precipitazione in un campo magnetico, il supernatante viene decantato e viene quindi eseguito un ciclo di lavaggio. Vengono poi aggiunti gli Starter 1+2 per avviare la reazione chemiluminescente. Il segnale luminoso viene misurato da un fotomoltiplicatore come unità di luce relativa (RLU), che è proporzionale alla concentrazione di IL-6 presente nel campione (o calibratore/controllo, se applicabile).

COMPONENTI DEL KIT

Materiali forniti

Componenti	Contenuto	100 test (REF: 130216004M)	50 test (REF: 130616004M)
Microsfere magnetiche	Microsfere magnetiche rivestite con anticorpo monoclonale anti-IL-6 (murino), contenente BSA, NaN ₃ (< 0,1%)..	2,5 mL	2,0 mL
Calibratore basso	Contenente antigene IL-6 (ricombinante) e BSA, NaN ₃ (< 0,1%).	2,0 mL	1,5 mL
Calibratore alto	Contenente antigene IL-6 (ricombinante) e BSA, NaN ₃ (< 0,1%).	2,0 mL	1,5 mL
Tampone	Contenente BSA, NaN ₃ (< 0,1%).	8,5 mL	5,5 mL
Marcatore ABEI	Anticorpo monoclonale anti-IL-6 (murino) marcato con ABEI, contenente BSA, NaN ₃ (< 0,1%).	8,5 mL	5,5 mL
Diluente	0,9% NaCl.	15,0 mL	10,0 mL
Controllo 1	Contenente antigene IL-6 (ricombinante) e BSA, NaN ₃ (< 0,1%).	2,0 mL	2,0 mL
Controllo 2	Contenente antigene IL-6 (ricombinante) e BSA, NaN ₃ (< 0,1%).	2,0 mL	2,0 mL
Tutti i reagenti sono forniti pronti all'uso.			

Accessori necessari ma non forniti

Serie MAGLUMI:

Modulo di reazione	REF: 630003
Starter 1+2	REF: 130299004M
Concentrato di lavaggio	REF: 130299005M
Controllo luminoso	REF: 130299006M

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

CALIBRAZIONE

Tracciabilità: questo metodo è stato standardizzato rispetto a NIBSC, CODICE: 89/548.

Il test dei calibratori specifici per il saggio consente ai valori RLU di regolare la curva master assegnata. I risultati vengono determinati tramite una curva di calibrazione che viene generata in modo specifico dallo strumento con una calibrazione a 2 punti e una curva master (10 calibrazioni) fornita tramite un CHIP RFID (Radio Frequency Identification).

In genere si consiglia di ripetere la calibrazione quando si verifica una delle seguenti condizioni:

- Dopo ogni cambio di lotto (Reagente o Starter 1+2).
- Ogni settimana e/o ogni volta che viene utilizzato un nuovo kit di reagenti (consigliato).
- Dopo un intervento di manutenzione sullo strumento.
- Se i controlli sono al fuori dell'intervallo previsto.

CONTROLLO QUALITÀ

Rispettare le norme o le condizioni di accreditamento per quanto riguarda la frequenza del controllo qualità.

Il controllo qualità interno è applicabile solo con il sistema MAGLUMI. Per istruzioni sull'utilizzo e il valore di riferimento, consultare le **informazioni sul controllo qualità IL-6 (CLIA)**. L'utente deve valutare i risultati ottenuti secondo i suoi standard e le sue conoscenze.

Per informazioni dettagliate sull'immissione dei valori del controllo qualità, fare riferimento alle istruzioni operative dell'analizzatore immunologico a chemiluminescenza completamente automatico serie MAGLUMI.

Per monitorare le prestazioni del sistema e i trend dei grafici è necessario utilizzare il materiale di controllo qualità disponibile in commercio. Trattare tutti i campioni del controllo qualità come fossero campioni dei pazienti. È possibile raggiungere un livello di prestazioni soddisfacente quando i valori degli analiti ottenuti rientrano nell'intervallo di controllo accettabile per il sistema o nell'intervallo indicato dall'utente, come determinato da uno schema di controllo qualità interno del laboratorio. Se i risultati del controllo qualità non rientrano nei valori attesi o nei valori stabiliti dal laboratorio, non utilizzarli e procedere nel seguente modo:

- Verificare che i materiali non siano scaduti.
- Verificare che siano stati effettuati gli interventi di manutenzione necessari.
- Verificare che il saggio sia stato effettuato in base alle istruzioni per l'uso.
- Ripetere il saggio con campioni di controllo qualità freschi.
- Se necessario, contattare il servizio tecnico o il distributore locale per ricevere assistenza.

PRELIEVO E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

- È possibile applicare al saggio il siero raccolto mediante provette di campionamento standard o provette contenenti gel di separazione. Per i campioni di plasma, l'anticoagulante EDTA-2K è stato verificato e potrebbe essere applicato al saggio. Per questo saggio non è adatto il plasma eparinato. Raccogliere il sangue in modo asettico seguendo le precauzioni universali per la venipuntura.
- Prima della centrifuga, controllare che si sia verificata la completa formazione di coaguli nei campioni. Alcuni campioni di siero, soprattutto quelli prelevati da pazienti sottoposti a terapia anticoagulante o trombolitica, potrebbero richiedere un tempo di coagulazione più lungo.
- Se il campione viene centrifugato prima della completa coagulazione, la presenza di fibrina potrebbe causare risultati non corretti. I campioni devono essere privi di fibrina e altro particolato.
- Non utilizzare campioni grossolanamente lipemici o emolizzati né campioni contenenti particolati o che presentano una contaminazione microbica evidente. Ispezionare tutti i campioni per rilevare la presenza di bolle e rimuovere le bolle prima dell'analisi per ottenere risultati ottimali.
- Evitare di ripetere i processi di congelamento e scongelamento. I campioni possono essere congelati e scongelati solo una volta. I campioni conservati devono essere mescolati accuratamente prima dell'uso (agitatore Vortex). I campioni congelati devono essere mescolati A FONDO dopo lo scongelamento mediante agitazione a BASSA velocità.
- I campioni centrifugati con uno strato lipidico sulla superficie devono essere trasferiti in una coppetta per campioni o in una provetta secondaria. Prestare attenzione a trasferire solo il campione chiarificato senza materiale lipemico.
- Tutti i campioni (campioni dei pazienti e controlli) devono essere analizzati entro 3 ore dall'inserimento nel sistema MAGLUMI. Contattare l'assistenza SNIBE per ulteriori informazioni sui limiti di conservazione dei campioni inseriti nel sistema.
- I campioni separati dal separatore, dai globuli rossi o dai coaguli possono essere conservati fino a 24 ore a 2-8 °C oppure fino a 12 settimane congelati ad almeno -20 °C.
- Prima della spedizione dei campioni, si consiglia di separarli dai coaguli, dai globuli rossi o dal separatore. Al momento della spedizione, i campioni devono essere confezionati ed etichettati in conformità alle norme statali, federali e internazionali che disciplinano il trasporto dei campioni clinici e delle sostanze infettive. I campioni devono essere spediti congelati.
- Il volume di campione richiesto per una singola determinazione di IL-6 è di 100 µL.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI PER GLI UTENTI



- Per uso diagnostico *in vitro*.
- Seguire attentamente le indicazioni del foglietto illustrativo contenuto nella confezione. L'affidabilità dei risultati del saggio non è garantita in caso di utilizzo non conforme alle istruzioni incluse nel foglietto illustrativo.

Precauzioni di sicurezza

- **ATTENZIONE:** questo prodotto richiede la manipolazione di campioni umani. È consigliabile che tutti i materiali di origine umana siano considerati potenzialmente infetti e vengano manipolati in conformità alla normativa 29 CFR 1910.1030 sull'esposizione occupazionale agli agenti patogeni trasportati dal sangue. Per il materiale che contiene o si sospetta possa contenere agenti infettivi, è necessario utilizzare il livello di biosicurezza 2 o altre procedure di biosicurezza idonee.
- Tutti i campioni, i reagenti biologici e i materiali utilizzati nel saggio devono essere considerati potenzialmente in grado di trasmettere agenti infettivi. Dovrebbero quindi essere smaltiti nel rispetto delle procedure utilizzate dal proprio istituto. Smaltire tutti i materiali in maniera sicura e accettabile e in conformità ai requisiti della normativa vigente.
- Questo prodotto contiene azoto di sodio. Smaltire il prodotto e i recipienti in conformità a tutte le normative locali, regionali e nazionali applicabili.
- Fare riferimento alle schede di sicurezza, che sono disponibili su richiesta.

Precauzioni per la manipolazione

- Non utilizzare i kit di reagenti dopo la data di scadenza.
- Non scambiare i componenti dei reagenti provenienti da reagenti o lotti diversi.
- Prima di installare il kit di reagenti nel sistema per la prima volta, il kit di reagenti richiede la miscelazione per la risospensione delle microsfere magnetiche che si sono depositate durante la spedizione.
- Per istruzioni sulla miscelazione delle microsfere magnetiche, fare riferimento alla sezione "Preparazione del reagente" di questo foglietto illustrativo.
- Per evitare la contaminazione, indossare guanti puliti durante l'utilizzo di kit di reagenti e campioni.
- Nel tempo i residui liquidi possono asciugarsi sulla superficie del setto. In genere si tratta di sali essiccati che non compromettono l'efficacia del saggio.
- Per informazioni più dettagliate sulle precauzioni per la manipolazione durante il funzionamento del sistema, fare riferimento al servizio informazioni SNIBE.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

- Prodotto sigillato: conservare a 2-8 °C fino alla data di scadenza.
- Prodotto aperto a 2-8 °C: la stabilità minima è di 6 settimane.
- Prodotto nel sistema: la stabilità minima è di 4 settimane.
- Per ottenere prestazioni ottimali del kit, è consigliato conservare i kit aperti in frigorifero dopo la fine di ogni attività di analisi della giornata. È comunque possibile continuare a utilizzare il kit oltre il periodo di apertura o di inserimento nel sistema se i controlli rientrano negli intervalli attesi.
- Conservare in posizione verticale per facilitare la corretta risospensione delle microsfere magnetiche.
- Conservare al riparo dalla luce del sole.

PROCEDURA DEL TEST

Preparazione del reagente

- La risospensione delle microsfere magnetiche avviene automaticamente quando il kit viene caricato correttamente. Prima dell'utilizzo, assicurarsi che le microsfere magnetiche siano risospese completamente e in modo omogeneo.
- Per garantire la correttezza del test, seguire rigorosamente le istruzioni operative dell'analizzatore immunologico a chemiluminescenza completamente automatico serie MAGLUMI. Ciascun parametro di test viene identificato tramite un CHIP RFID sul kit di reagenti. Per informazioni, fare riferimento alle istruzioni operative dell'analizzatore immunologico a chemiluminescenza completamente automatico serie MAGLUMI.

DILUIZIONE

I campioni con concentrazioni superiori all'intervallo di misurazione possono essere diluiti automaticamente con gli analizzatori o manualmente. Diluizione consigliata: 1:9.

Al termine della diluizione manuale, moltiplicare il risultato per il fattore di diluizione. Al termine della diluizione eseguita dagli analizzatori, il software dell'analizzatore acquisisce automaticamente il valore della diluizione durante il calcolo della concentrazione del campione.

La diluizione automatica del campione è disponibile dopo aver selezionato le impostazioni di diluizione nel software dell'analizzatore immunologico a chemiluminescenza completamente automatico serie MAGLUMI. Fare riferimento alle istruzioni operative dell'analizzatore immunologico a chemiluminescenza completamente automatico serie MAGLUMI.

Effetto gancio a dose elevata

Per il saggio IL-6, non è stato osservato alcun effetto gancio a dose elevata con campioni anti-IL-6 fino a 200.000 pg/mL.

LIMITAZIONI

- Per ottenere risultati affidabili sono necessari una tecnica esperta e il rispetto di queste istruzioni.
- Contaminazione batterica o inattivazione con calore dei campioni possono influire sui risultati del test.
- Un risultato che rientra nell'intervallo atteso non esclude la presenza di patologia e deve essere interpretato insieme al quadro clinico del paziente e ad altre procedure diagnostiche.
- I risultati dei test sono di tipo quantitativo. Tuttavia, la diagnosi di una patologia non deve basarsi sul risultato di un solo test, ma deve essere determinata valutando le risultanze cliniche abbinate al giudizio del medico.
- Le decisioni terapeutiche devono inoltre essere effettuate su base individuale, caso per caso.
- I campioni dei pazienti che contengono anticorpi umani antimurini (HAMA) possono portare a valori erroneamente alti o bassi. Sebbene vengano aggiunti agenti HAMA-neutralizzanti, concentrazioni estremamente alte di HAMA nel siero potrebbero occasionalmente influire sui risultati.

RISULTATI

Calcolo dei risultati

L'analizzatore calcola automaticamente la concentrazione in ciascun campione tramite una curva di calibrazione che viene generata mediante una procedura per la curva master di calibrazione a 2 punti. I risultati sono espressi in pg/mL. Per informazioni, fare riferimento alle istruzioni operative dell'analizzatore immunologico a chemiluminescenza completamente automatico serie MAGLUMI.

Interpretazione dei risultati

L'intervallo atteso per il saggio IL-6 è stato ottenuto analizzando 275 individui apparentemente sani in Cina e il valore atteso è stato:

$\leq 7,00$ pg/mL (95° percentile).

I risultati variano in base al laboratorio e ciò è dovuto a variazioni nella popolazione e nel metodo di test. È consigliabile che ogni laboratorio stabilisca i propri intervalli attesi.

CARATTERISTICHE DI RENDIMENTO

Precisione

La precisione per il saggio IL-6 è stata determinata come descritto in CLSI EP5-A2. Sono stati analizzati in duplicato 3 gruppi di siero umano e 2 controlli con diverse concentrazioni di analita con due analisi indipendenti al giorno per 20 giorni di analisi. I risultati sono riassunti nella tabella seguente:

Campione	Media (pg/mL) (N = 80)	Intra-serie		Inter-serie		Totale	
		SD (pg/mL)	%CV	SD (pg/mL)	%CV	SD (pg/mL)	%CV
Gruppo siero 1	14,5	0,64	4,39	0,74	5,08	0,97	6,71
Gruppo siero 2	102	4,7	4,63	3,13	3,07	5,7	5,56
Gruppo siero 3	2038	33,5	1,65	56,8	2,79	65,9	3,23
Controllo 1	38,9	2,06	5,30	1,54	3,97	2,58	6,63
Controllo 2	248	8,4	3,38	9,51	3,84	12,7	5,11

Limite del bianco (LoB)

Il parametro LoB per il saggio IL-6 è 0,5 pg/mL.

Limite di rilevamento (LoD)

Il parametro LoD per il saggio IL-6 è 1,5 pg/mL.

Limite di quantizzazione (LoQ)

È definito come la concentrazione di IL-6 che è possibile misurare con un saggio CV del 20%. Il parametro LoQ per il saggio IL-6 è 3,0 pg/mL.

Intervallo di misurazione

0,5-5.000 pg/mL (definito dal limite del bianco e il valore massimo della curva master). I valori al di sotto del limite del bianco sono riportati come < 0,5 pg/mL. I valori al di sopra dell'intervallo di misurazione sono riportati come > 5.000 pg/mL.

Linearità

Il saggio è lineare tra 1,5 pg/mL e 5.000 pg/mL sulla base di uno studio eseguito con la guida di CLSI EP6-A. Sono stati preparati nove livelli di campioni equamente distribuiti tramite mescolamento di un campione di siero contenente IL-6 5.500 pg/mL e un campione di siero contenente IL-6 1,5 pg/mL. Il recupero del campione medio era compreso tra il 90% e il 110%.

Confronto dei metodi

Sono stati analizzati 125 campioni totali nell'intervallo compreso tra 3,497 e 2797,010 pg/mL utilizzando il saggio IL-6 (y) e un immunodosaggio disponibile in commercio (x). I dati dalle regressioni lineari risultanti sono riepilogati come segue: $y = 0,9906x + 11,184$, $r^2 = 0,9866$.

Specificità analitica

Le seguenti sostanze non hanno interferito con il saggio fino alle concentrazioni indicate:

Composto	Concentrazione
IL-1 α	50 ng/mL
IL-1 β	50 ng/mL
IL-2	50 ng/mL
IL-3	50 ng/mL
IL-4	50 ng/mL
IL-8	50 ng/mL
IFN- γ	50 ng/mL
TNF- α	50 ng/mL

Interferenza endogena

Le seguenti sostanze non hanno interferito con il saggio fino alle concentrazioni indicate:

- Bilirubina 40 mg/dL
- Emoglobina 2.000 mg/dL
- Trigliceridi 1.000 mg/dL
- ANA 5 (S/CO)

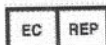
- RF 1.500 IU/mL
 - HAMA 40 ng/mL
- Nota: la concentrazione di ANA è misurata con il kit di analisi ANA Screen (ELISA) di EUROIMMUN.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

1. Kishimoto T. IL-6: from its discovery to clinical applications[J]. International immunology, 2010, 22(5): 347-352.
2. Van Damme J, Van Beeumen J, Decock B, et al. Separation and comparison of two monokines with lymphocyte-activating factor activity: IL-1 beta and hybridoma growth factor (HGF). Identification of leukocyte-derived HGF as IL-6[J]. The Journal of Immunology, 1988, 140(5): 1534-1541.
3. Wood N C, Symons J A, Dickens E, et al. In situ hybridization of IL-6 in rheumatoid arthritis[J]. Clinical & Experimental Immunology, 1992, 87(2): 183-189.
4. Yamanaka R, Tanaka R, Yoshida S. Effects of irradiation on cytokine production in glioma cell lines.[J]. Neurol Med Chir, 1993, 33(11):744-748.
5. Breen E C, Rezai A R, Nakajima K, et al. Infection with HIV is associated with elevated IL-6 levels and production[J]. The Journal of Immunology, 1990, 144(2): 480-484.
6. Kishimoto T, Hirano T. A new interleukin with pleiotropic activities[J]. Bioessays, 1988, 9(1): 11-15.
7. Giannoudis P V, Harwood P J, Loughenbury P, et al. Correlation between IL-6 levels and the systemic inflammatory response score: can an IL-6 cutoff predict a SIRS state?[J]. Journal of Trauma, 2008, 65(3):646-652.
8. Tschoeke S K, Hellmuth M, Hostmann A, et al. The early second hit in trauma management augments the proinflammatory immune response to multiple injuries[J]. Journal of Trauma, 2007, 62(6):1396.
9. Giannoudis P V, Harwood P J, Loughenbury P, et al. Correlation between IL-6 levels and the systemic inflammatory response score: can an IL-6 cutoff predict a SIRS state?[J]. Journal of Trauma, 2008, 65(3):646-652.
10. Lacour A G, Gervais A, Zamora S A, et al. Procalcitonin, IL-6, IL-8, IL-1 receptor antagonist and C-reactive protein as identifiers of serious bacterial infections in children with fever without localising signs[J]. European journal of pediatrics, 2001, 160(2): 95-100.
11. Toikka P, Ijala K, Juvén T, et al. Serum procalcitonin, C-reactive protein and interleukin-6 for distinguishing bacterial and viral pneumonia in children[J]. The Pediatric infectious disease journal, 2000, 19(7): 598-602.
12. Kocbas E, Sarikoglu A, Aksaray N, et al. Role of procalcitonin, C-reactive protein, interleukin-6, interleukin-8 and tumor necrosis factor-[alpha] in the diagnosis of neonatal sepsis[J]. The Turkish journal of pediatrics, 2007, 49(1): 7.
13. Pinsky M R, Vincent J L, Deviere J, et al. Serum cytokine levels in human septic shock. Relation to multiple-system organ failure and mortality.[J]. Chest, 1993, 103(2):565-75.
14. Damas P, Ledoux D, Nys M, et al. Cytokine serum level during severe sepsis in human IL-6 as a marker of severity[J]. Annals of Surgery, 1992, 215(4):356.
15. Ng P C, Cheng S H, Chui K M, et al. Diagnosis of Late-onset Neonatal Sepsis with Cytokines, Adhesion Molecules and C-reactive Protein in Preterm Vlbw Infants: 322[J]. Journal of Paediatrics & Child Health, 1997, 33: S81.
16. Hatzidaki E, Gourgiotis D, Manoura A, et al. Interleukin - 6 in preterm premature rupture of membranes as an indicator of neonatal outcome[J]. Acta obstetrica et gynecologica Scandinavica, 2005, 84(7): 632-638.

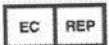


Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China
Tel.: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel.: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

	Consultare le istruzioni per l'uso		Produttore
	Limite di temperatura (Conservare a 2-8 °C)		Data di scadenza
	Contiene quantità sufficiente per		Conservare al riparo dalla luce del sole
	Lato in alto		Rappresentante autorizzato per la Comunità europea
	Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>		Componenti del kit
	Numero di catalogo		Codice lotto



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

Al Direttore UOC Patologia Clinica
Dott. Arnolfo Petruzzello

Oggetto: Fornitura bimestrale per UOC Patologia Clinica - Richiesta

Si rimettono, in allegato, le offerte economiche presentate dalle Ditte Medical Systems Spa. e Thermo Fisher Scientific Spa., concernenti rispettivamente le forniture per il dosaggio dell'Interleuchina IL - 6 e della PRO - ADM; tanto per la preventiva verifica di conformità.
Restasi in attesa di risposta.

UOC PROVVEDITORATO - ECONOMATO
IL DIRETTORE
Dott.ssa Antonietta Costantini

25/5/21
R. 24/5/21
di commissione
di commissione

A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano
CASERTA
DIPARTIMENTO DEI SERVIZI SANITARI
Direttore: Dott. ARNOLFO PETRUZZIELLO



ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE

relativa alla DETERMINA DIRIGENZIALE con oggetto:

Fornitura di test per il dosaggio della IL / 6 e della Pro – ADM necessari ai fini del trattamento terapeutico dei pazienti affetti da Covid19 - Acquisto ex art. 1, comma 2, lett. a) del D.L.n.76/2020 conv. in L. n.120/2020 presso le Ditte Medical System Spa. e Thermo Fisher Diagnostic Spa.

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

Il costo derivante dal presente atto : €12.306,00

- è di competenza dell'esercizio 2021 , 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 centro di costo FB000105 (COVID 19 - CORONAVIRUS);

Caserta li, 09/06/2021

il Direttore
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Eduardo Scarfiglieri