



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

Deliberazione del Direttore Generale N. 386 del 14/05/2021

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: FORNITURA DI REAGENTI PER LA TIPIZZAZIONE ESTESA SU DONATORI DA DESTINARE ALLA UOC IMMUNOEMATOLOGIA - PROVVEDIMENTI

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 14/05/2021 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

Gaetano Gubitosa - DIREZIONE GENERALE
Antonietta Costantini - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO
Eduardo Scarfiglieri - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Angela Annecchiarico - DIREZIONE SANITARIA
Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA
Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI

Oggetto: FORNITURA DI REAGENTI PER LA TIPIZZAZIONE ESTESA SU DONATORI DA DESTINARE ALLA UOC IMMUNOEMATOLOGIA - PROVVEDIMENTI

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

finalizzati all'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i.

PREMESSO CHE

- quest'Azienda con deliberazione n.299 dell'11/12/2017 (agli atti) ha aderito alla Convenzione quinquennale per la fornitura di “Sistemi diagnostici e prodotti per Medicina Trasfusionale (SIT) delle Aziende Sanitarie della Regione Campania” stipulata dalla So.re.sa. Spa. (Determina n.79/2017) con le Ditte Ditta IMMUCOR ITALIA Srl. e BIO RAD LABORATORIES Srl., rispettivamente aggiudicatrici dei lotti LT1 ed LT2;
- la stessa Azienda, con successivi provvedimenti (Del. n. n.372 del 04/06/20218 e Determina n. 456/2019, agli atti), ha integrato l'adesione concernente il lotto LT2 per le quantità ivi indicate e qui richiamate e trascritte;
- il Direttore della UOC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, Dott.ssa Sonia Raimondi, (Prot. gen. n. 28547 e 29483/2020 – allegati n.2 e 2 bis), al fine di creare “*una banca di donatori periodici tipizzati che garantisca la migliore trasfusione possibile ai nostri pazienti*”, tra cui rientrano “*... pazienti oncoematologici ein terapia con DARATUMUMAB*”, ha chiesto alla UOC Provveditorato – Economato l'acquisizione dei reagenti sotto elencati per l'esecuzione della tipizzazione estesa di numero 700 donatori annui:
 - a) Jka, Jkb, Fya, Fyb, Kpa, Kpb, Lua, Lub, P1, Lea, Leb, H, S, s, M ed N ;
- il precitato Direttore, con le medesime note, ha anche specificato che le Ditte all'uopo interpellabili sono quelle aggiudicatrici dei lotti LT1 ed LT2 di cui alla richiamata Convenzione;
- il Direttore del Dipartimento di afferenza, Dott. Arnolfo Petruzzello, ha validato l'acquisto di che trattasi, come emerge dalla documentazione di pertinenza;

RILEVATO CHE

- che, sulla base del fabbisogno determinato dal Direttore della UOC Immunoematologia e Centro Trasfusionale, le Ditte BIO - RAD LABORATORIES Srl. (Prot. n.6360/2021 - allegato n.3) ed IMMUCOR ITALIA Spa. (Prot. n. 6358/2021 - allegato n.4) sono state invitate a produrre offerta per la fornitura di che trattasi, da aggiudicarsi a prezzo più basso per prodotto conforme;
- acquisite le offerte delle suindicate Società (BIO - RAD LABORATORIES Srl. Prot. n.2021030388/ba ed IMMUCOR ITALIA Spa. Prot. IO/64/CD 2021 - allegati nn.5 e 6), questa UOC ha chiesto al Direttore della UOC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale di effettuare la prescritta verifica di conformità (nota del 25/03/2021 - allegato n.7);
- il precitato Direttore a tanto ha provveduto, evidenziando che (Prot. n.10234 /2021 - allegato n.8) “*entrambe le Ditte rispondono ai requisiti richiesti*”;

Deliberazione del Direttore Generale

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.

- al fine di determinare l'esatto quantitativo degli esami effettuabili per n.700 donatori annui, la UOC Provveditorato ha invitato le stesse Ditte (IMMUCOR ITALIA Spa / Prot. gen. n.10720 del 30/03/2021 e BIO - RAD LABORATORIES Srl. / Prot. gen. n. 10722 del 30/03/2021 - allegati nn. 9 e 10) a specificare il numero delle confezioni a tanto necessarie, tenuto anche conto della configurazione da esse descritta in offerta;
- ambedue le Ditte hanno riscontro l'invito sopraindicato, fornendo informazioni prettamente tecniche, trasmesse al precitato Direttore (nota del 14/04/2021 - allegato n. 11) per la imprescindibile verifica di competenza;
- a seguito della espletata verifica, il Direttore interpellato ha rappresentato alla UOC Provveditorato - Economato la necessità di acquisire chiarimenti in ordine alle confezioni offerte, al numero di test inclusi nella singola confezione ed all'eventuale suddivisione dei reagenti *"tra due tipologie di anticorpi"*, come esplicitato dallo stesso sull'allegata nota (allegato n.11);
- allo scopo di garantire la corretta definizione dell'istruttoria, questa UOC ha chiesto alle Ditte IMMUCOR ITALIA Spa e BIO - RAD LABORATORIES Srl. (Note Prot. gen. nn.12363 e 12364 del 15/04/2021 - allegati nn.12 e 13) di fornire le delucidazioni richiamate al punto precedente, acquisite tramite posta certificata (IMMUCOR ITALIA Spa. il 21/04/2021 e BIO - RAD LABORATORIES il 23/04/2021, comunicazioni accluse all'allegato n.14);
- il Direttore della UOC Immunoematologia e Centro Trasfusionale, su richiesta della UOC Provveditorato (Prot. gen. n. 13532 del 27/04/2021 - allegato n.14), ha ritenuto *"entrambe le offerte idonee"* (Prot. gen. 13708/ del 28/04/2021 - allegato n.15);
- l'offerta presentata dalla Ditta IMMUCOR ITALIA Spa. ammonta ad un importo complessivo di € 19.027,40 oltre Iva al 22% mentre quella della Ditta BIO - RAD LABORATORIES Srl. è pari ad € 18.410,14 oltre Iva al 22%;

CONSIDERATO CHE

- la fornitura in questione è necessaria, come dichiarato dal Direttore della UOC Immunoematologia e Centro Trasfusionale, per tipizzare i donatori noti *"anche in seno agli antigeni rari"*;
- detta fornitura è affidata alla Ditta BIO - RAD LABORATORIES Srl., già aggiudicataria del lotto LT2, incluso nella Convenzione quinquennale per la fornitura di "Sistemi diagnostici e prodotti per Medicina Trasfusionale (SIT) delle Aziende Sanitarie della Regione Campania", cui quest'Azienda ha aderito (Del. n.299/2017) per il periodo 2017 - 2022 (contratto n.4600030011) e, pertanto, occorre allinearne la durata a quella principale (31/12/2022);

VISTI l'art. 1, comma 2, lett. a) del D.L. n.76/2020 conv. in L. n.120/2020 e l'art. 95, comma 4, del D.Lgs. n.50/2016 e smi.;

ESAMINATI tutti gli atti innanzi richiamati ed allegati alla presente;

RITENUTO

- di disporre l'affidamento in favore della Ditta BIO - RAD LABORATORIES Srl. , aggiudicataria del Lotto LT2 di cui alla richiamata Convenzione So.re.sa. (contratto n.4600030011), della fornitura di reagenti per la tipizzazione estesa su donatori correlata al succitato lotto e destinata alla UOC Immunoematologia e Centro

Deliberazione del Direttore Generale

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.

Trasfusionale; tanto per un periodo di diciannove mesi e secondo la configurazione descritta nell'allegata offerta, qui richiamata e trascritta;

- di imputare la spesa complessiva per fornitura correlata al contratto in essere con la suindicata Ditta (contratto n.4600030011), pari ad € 22.460,37 Iva inclusa al 22% corrispondente conto economico 5010105010 – "Dispositivi medico - diagnostici in vitro", come di seguito specificato :

a) € 8.274,87 pari a 7/19 sul bilancio 2021;

b) € 14.185,44 pari a 12/12 sul bilancio 2022;

ATTESTATA la legittimità della presente proposta di deliberazione, che è conforme alla vigente normativa in materia;

PROPONE

Per tutto quanto in premessa che qui si intende riportato ed approvato:

I - DI DISPORRE l'affidamento in favore della Ditta BIO – RAD LABORATORIES Srl. , aggiudicataria del Lotto LT2 di cui alla richiamata Convenzione So.re.sa. (contratto n.4600030011), della fornitura di reagenti per la tipizzazione estesa su donatori correlata al succitato lotto e destinata alla UOC Immunoematologia e Centro Trasfusionale; tanto per un periodo di diciannove mesi e secondo la configurazione descritta nell'allegata offerta, qui richiamata e trascritta;

II - DI IMPUTARE la spesa complessiva per fornitura correlata al contratto in essere con suindicata Ditta, pari ad € 22.460,37 Iva inclusa al 22% corrispondente conto economico 5010105010 – " Dispositivi medico - diagnostici in vitro", come di seguito specificato :

a) € 8.274,87 pari a 7/19 sul bilancio 2021;

b) € 14.185,44 pari a 12/12 sul bilancio 2022;

III - DI NOTIFICARE il presente provvedimento alle summenzionate Ditte;

IV - DI CONFERMARE Direttore dell'esecuzione del contratto il Direttore della UOC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, Dott.ssa Sonia Raimondi;

V - DI TRASMETTERE copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, alle UU.OO.CC. Gestione Economico - Finanziaria, Farmacia Ospedaliera, Immunoematologia e Medicina Trasfusionale e Patologia Clinica, per quanto di competenza;

VI - DI RENDERE lo stesso atto immediatamente eseguibile, stante l'esigenza di provvedere alla fornitura in questione.

IL DIRIGENTE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Teresa Capobianco

IL DIRETTORE U.O.C.
PROVVEDITO RATO – ECONOMATO
Dott.ssa Antonietta Costantini

Deliberazione del Direttore Generale

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

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Gaetano Gubitosa

nominato con D.P.G.R.C. n. 76 del 10/06/2020

insediatosi giusta deliberazione n. 1 del 11/06/2020

Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Direttore UOC Provveditorato ed Economato Dott.ssa Antonietta Costantini

Acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario Dr.ssa Angela Anzecchiarico
e del Direttore Amministrativo Avv. Amalia Carrara sotto riportati:

Il Direttore Sanitario Dr.ssa Angela Anzecchiarico _____

Il Direttore Amministrativo Avv. Amalia Carrara _____

DELIBERA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di prendere atto della proposta di deliberazione che precede e, per l'effetto, di:

I - DI DISPORRE l'affidamento in favore della Ditta BIO – RAD LABORATORIES Srl., aggiudicataria del Lotto LT2 di cui alla richiamata Convenzione So.re.sa. (contratto n.4600030011), della fornitura di reagenti per la tipizzazione estesa su donatori correlata al succitato lotto e destinata alla UOC Immunoematologia e Centro Trasfusionale; tanto per un periodo di diciannove mesi e secondo la configurazione descritta nell'allegata offerta, qui richiamata e trascritta;

II - DI IMPUTARE la spesa complessiva per fornitura correlata al contratto in essere con suindicata Ditta, pari ad € 22.460,37 Iva inclusa al 22% corrispondente conto economico 5010105010 – “ Dispositivi medico - diagnostici in vitro”, come di seguito specificato :

a) € 8.274,87 pari a 7/19 sul bilancio 2021;

b) € 14.185,44 pari a 12/12 sul bilancio 2022;

III - DI NOTIFICARE il presente provvedimento alle summenzionate Ditte;

IV - DI CONFERMARE Direttore dell'esecuzione del contratto il Direttore della UOC

Deliberazione del Direttore Generale

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

Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, Dott.ssa Sonia Raimondi;

- V - DI TRASMETTERE** copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, alle UU.OO.CC. Gestione Economico - Finanziaria, Farmacia Ospedaliera, Immunoematologia e Medicina Trasfusionale e Patologia Clinica, per quanto di competenza;
- VI - DI RENDERE** lo stesso atto immediatamente eseguibile, stante l'esigenza di provvedere alla fornitura in questione.

IL DIRETTORE GENERALE
Gaetano Gubitosa

Deliberazione del Direttore Generale

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)

Deliberazione del Direttore Generale

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.

STRACCIO DELLA DELIB. 288/2017

IMMUCOR ITALIA Spa EX BC	LT1.0. Punto Operativo: Sistema analitico - noleggio apparecchiature	5	€	95.000,0000
	LT1.0. Punto Operativo: Sistema analitico - Interfacciamento bidirez	5	€	5.000,0000
	LT1.1. Eritrociti per gruppo indiretto - Abbonamento annuale	5	€	26.520,0000
	LT1.1. Eritrociti per gruppo indiretto - determinazioni	30	€	3.300,0000
	LT1.2. Eritrociti per la ricerca di anticorpi irregolari (almeno a 3 cell	5	€	19.372,0000
	LT1.2. Eritrociti per la ricerca di anticorpi irregolari (almeno a 3 cell	715	€	106.821,0000
	LT1.2. Eritrociti per la ricerca di anticorpi irregolari (almeno a 3 cell	173	€	6.331,8000
	LT1.2. Eritrociti per la ricerca di anticorpi irregolari (almeno a 3 cell	90	€	-
	LT1.3 Anti - A	94	€	3.666,0000
	LT1.4 Anti - B	94	€	3.666,0000
	LT1.5 Anti - AB	94	€	3.666,0000
	LT1.6 Anti - D	94	€	12.464,4000
	LT1.7 Anti - D diverso dal precedente	9	€	2.070,0000
	LT1.8 Anti - CDE		€	-
	LT1.9 Anti - C		€	-
	LT1.10 Anti - C		€	-
	LT1.11 Anti - E		€	-
	LT1.12 Anti - E		€	-
	LT1.13 Anti - R	94	€	21.714,0000
	LT1.14 Anti - K	564	€	-
BIO RAD LABORATORIES Srl	LT1.15 Anti RH Controllo		€	-
	LT1.16 Prove di compatibilità		€	-
	LT1.17 Controllo di Qualità IntraLab - Abbonamento con controlli da	5	€	-
	LT1.18 Controllo di Qualità IntraLab - ABBONAMENTO VEQ INTERNAZI	5	€	-
	LT1AC Capture-RB Ready Indicator Cells	80	€	6.832,0000
	LT1AC Immucione® Rh-Hr Control Galileo	100	€	4.600,0000
	LT1AC Galileo Diluent	25	€	1.800,0000
	LT1AC Galileo Microplates (con barcode)	75	€	8.250,0000
	LT1AC Negative Control micro Smit	560	€	-
	LT1AC Capture® LISS	75	€	2.745,0000
	LT1AC Capture-RB Select Plates	310	€	101.351,4000
	LT1AC DAT Positive Control Cells Galileo	265	€	-
	LT1AC Galileo System Liquid	150	€	27.120,0000
	LT1AC Stir ball dispenser	10	€	-
	LT1AC ParaSafe powder	15	€	-
	LT1AC Stir balls	20	€	-
	LT1AC Tappi Griffin	30	€	-
	LT2.0. Punto Operativo: Sistema analitico - noleggio apparecchiature	5	€	32.500,0000
	LT2.0. Punto Operativo: Sistema analitico - noleggio apparecchiature SUBLOTTO B		€	-
HAEMONETICS ITALIA Srl	LT2.0. Punto Operativo: Sistema analitico - Interfacciamento bidirez	5	€	2.500,0000
	LT2.1. Eritrociti per test di Coombs Indiretto almeno 3 cellule - Abbo	10	€	5.158,8000
	LT2.2. Eritrociti per identificazione anticorpi irreg. - Abbonamento a	5	€	7.686,9000
	LT2.3. Eritrociti per test ABO indiretto a 4 cellule - Abbonamento an	10	€	5.915,0000
	LT2.4. Cards A/B/AB/D/Cel/Ctl	610	€	136.603,4000
	LT2.5. Cards A/B/D1/D2/Kel/Ctl, in alternativa Kel a parte		€	-
	LT2.5. Cards A/B/D1/D2/Kel/Ctl, in alternativa Kel a parte		€	-
	LT2.6. Cards A/B/AB/D1/D2/Ctl	18	€	3.238,9200
	LT2.7. Cards C/c/E/e/K/Ctl	520	€	180.804,0000
	LT2.8. Cards neutre per gruppo indiretto	695	€	231.184,8000
	LT2.9. Cards contenenti siero di coombs polspecifico (anti IgG + C3)	868	€	343.979,7200
	LT2.10. Cards Neutre	35	€	11.642,4000
	LT2.11. Cards per test di coombs diretto	18	€	7.133,2200
	LT2.12. Cards A/B/AB/D/Coombs/Ctl	69	€	14.690,7500
	LT2.13. Cards ABO/ABO		€	-
	LT2.14. Controllo di Qualità IntraLab - Abbonamento con controlli da eseguire tutti i giorni o		€	-
	LT2.15. Controllo di Qualità IntraLab - ABBONAMENTO VEQ INTERNAZIONALE		€	-
	LT3.0. Separatori cellulari automatici di ultima generazione e nuovi	20	€	80.000,0000
	LT3.0. Separatori cellulari automatici di ultima generazione e nuovi	20	€	80.000,0000
	LT3.1. Eritropiastrinaferesi con filtro on-line		€	-
	LT3.1. Eritropiastrinaferesi con filtro on-line		€	-
	LT3.1. Eritropiastrinaferesi con filtro on-line		€	-
	LT3.1. Eritropiastrinaferesi con filtro on-line		€	-
	LT3.2. Plasmaferesi semplice	250	€	112.500,0000
	LT3.2. Plasmaferesi semplice	166	€	9.960,0000
	LT3.3. Plasmastrinaferesi con filtro on-line	313	€	225.360,0000
	LT3.3. Plasmastrinaferesi con filtro on-line	125	€	10.000,0000
	LT3.3. Plasmastrinaferesi con filtro on-line	125	€	12.500,0000
	LT3.4. Eritropiastrinaferesi con filtro on-line per RBC e PLT		€	-
	LT3.4. Eritropiastrinaferesi con filtro on-line per RBC e PLT		€	-
	LT3.4. Eritropiastrinaferesi con filtro on-line per RBC e PLT		€	-
	LT3.4. Eritropiastrinaferesi con filtro on-line per RBC e PLT	40	€	4.800,0000



HAEMONETICS ITALIA Srl	LT3.5	Doppia unità di eritrociti con filtro on-line		€	
	LT3.5	Doppia unità di eritrociti con filtro on-line		€	
	LT3.5	Doppia unità di eritrociti con filtro on-line	10	€	800,0000
	LT3.5	Doppia unità di eritrociti con filtro on-line		€	
FRESENIUS KABI ITALIA Srl	LT4.0	Apparecchiature automatiche per recupero intra/post operat	15	€	44.768,1000
	LT4.1	Kit per recupero intra operatorio	31	€	74.040,4000
	LT4.2	Kit per recupero post operatorio		€	
P.I.E.CO. Srl	LT7.0	Anti A	500	€	1.000,0000
	LT7.1	Anti B	500	€	1.000,0000
	LT7.2	Anti AB	500	€	1.425,0000
	LT7.3	Anti D monoclonale	500	€	1.625,0000
	LT7.4	Anti D policlonale	125	€	3.125,0000
	LT7.5	Anti CDE	500	€	4.067,5000
	LT7.6	Anti K	500	€	18.790,0000
	LT7.7	Anti C	75	€	1.702,5000
	LT7.8	Anti C	75	€	1.271,2500
	LT7.9	Anti E	75	€	712,5000
	LT7.10	Anti E	75	€	2.458,5000
	LT7.11	Anti A1		€	
	LT7.12	Anti M	50	€	453,0000
	LT7.13	Anti N	50	€	447,5000
	LT7.14	Anti S	50	€	1.223,5000
	LT7.15	Anti S	50	€	791,5000
	LT7.16	Anti S	50	€	625,0000
	LT7.17	Anti Pt	50	€	747,5000
	LT7.18	Anti Lea	50	€	745,0000
	LT7.19	Anti Lea	50	€	745,0000
	LT7.20	Anti k (celando)	750	€	19.035,0000
	LT7.21	Siero di Coombs	75	€	299,2500
	LT7.21	Liss	150	€	360,0000
	LT7.22	Bromelina		€	
	LT7.23	Albumina		€	
	LT7.24	Anti Jka	50	€	1.072,5000
	LT7.25	Anti Jkb	50	€	885,0000
	LT7.26	Anti Fya	50	€	795,0000
	LT7.27	Anti Fyb	50	€	935,0000
	LT7.28	Anti Lua	50	€	2.137,5000
	LT7.29	Anti Lub	50	€	2.137,5000
	LT7.30	Anti Cw		€	
	LT7.31	anti/Kpa		€	
	LT7.32	anti/Kpb		€	
	LT7.33	anti-H		€	
	LT7.34	Kit per Eluato	5	€	305,0000
	LT7.35	Anti Job		€	
	LT7.36	Controllo di Qualità Interlab per Anti A, Anti B, Anti D ed Ant	5	€	5.720,0000
	LT7.37	Controllo di Qualità Interlab - ABBONAMENTO VEQ INTERNAZIONALE		€	
ROCHE DIAGNOSTICS Spa	LT8.0	Sistema analitico: noleggio apparecchiatura	5	€	12.000,0000
	LT8.0	Sistema analitico: interfacciamento bidirezionale	5	€	3.000,0000
	LT8.1	Determinazioni NAT su emocomponenti da validare	575	€	2.386.250,0000
	LT8.2	Controllo di Qualità Interlab - ABBONAMENTO VEQ INTERNAZIONALE	5	€	900,0000
Totale complessivo			13429	€	4.374.089,0500





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

all. m. 2

UOC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale

Direttore: Dott.ssa Sonia A. Raimondi

immunoematologia@ospedale.caserta.it

Tel. 0823.232046

Al Direttore Dipartimento dei Servizi

Al Direttore UOC Provveditorato

Oggetto: Aggiudicazione Gara SORESA "Procedura aperta per la fornitura di Sistemi per Medicina Trasfusionale" del Lotto LT1 – **Acquisizione reagenti per tipizzazione estesa**

Il SIMT della nostra Azienda **segue** la terapia trasfusionale di molti pazienti politrasfusi tra i quali diversi pazienti **oncoematologici e pazienti in terapia con DARATUMUMAB**. Molti di questi ricevono un numero elevato di emazie concentrate in un anno. Una delle complicanze delle ripetute trasfusioni di sangue è la produzione, da parte del ricevente, di alloanticorpi diretti contro i globuli rossi. Infatti molti di questi pazienti hanno sviluppato anticorpi eritrocitari anche verso antigeni di membrana diversi da quelli normalmente tipizzati (ABO, Fattore Rh, Fenotipo Rh CcEe, Kell) e che sono molto importanti in quanto clinicamente significativi. Inoltre, il farmaco Daratumumab può causare interferenze durante l'esecuzione delle prove di compatibilità pre-trasfusionali e nella tipizzazione degli antigeni eritrocitari che prevedono l'impiego di siero di Coombs.

Per tale motivo è diventato ormai fondamentale disporre di un folto numero di donatori tipizzati anche per i relativi antigeni e più precisamente Jka, Jkb, Fya, Fyb, Kpa, Kpb, Lua, Lub, P1, Lea, Leb, H, S, s, M, ed N.

L'obiettivo è finalizzato alla **creazione di una banca di donatori periodici tipizzati che garantisca la migliore trasfusione possibile ai nostri pazienti.**

Pertanto:

Vista l'avvenuta aggiudicazione da parte di SORESA della "Procedura aperta per la fornitura di Sistemi per Medicina Trasfusionale" del Lotto LT1

Visto l'Allegato A9 – Caratteristiche Tecniche minime, in cui erano richiesta la possibilità di eseguire la tipizzazione di antigeni eritrocitari non ABO/Rh/Kell

Visto l'Allegato A9 – Caratteristiche Tecnico-Qualificative a punteggio in cui erano elencati gli antigeni oggetto di richiesta

Visto il Disciplinare di Gara – Art 18. Punto B grazie al quale il concorrente si impegna ad applicare anche per i prodotti non oggetto di gara lo sconto medio ponderato sui prezzi di listino

Ritenuto essenziale tipizzare i donatori noti anche in seno agli antigeni rari

Considerato che tale attività garantisce la migliore trasfusione possibile ai pazienti poltrasfusi in genere

La scrivente chiede l'acquisizione dei prodotti Jka, Jkb, Fya, Fyb, Kpa, Kpb, Lua, Lub, P1, Lea, Leb, H, S, s, M, ed N. presso la ditta aggiudicataria del Lotto LT1 per l'esecuzione della tipizzazione estesa di numero 700 donatori annui e comunque fino alla fine della convenzione.

Caserta, 28/09/2020

A.O.R.N. "SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA
U.O.C. di Immunematologia e Centro
Trasfusionale
Direttore Dott.ssa Silvia Gennaro

21/10/2020
Aut. me



09/10/2020 11.14-20200029483



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

all. m.2 bis

UOC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale

Direttore: Dott.ssa Sonia A. Raimondi

immunoematologia@ospedale.caserta.it

Tel. 0823.232046

Al Direttore UOC Provveditorato

Oggetto: INTEGRAZIONE nota prot. 28547 del 01/10/2020: Aggiudicazione Gara SORESA "Procedura aperta per la fornitura di Sistemi per Medicina Trasfusionale" del Lotto LT1 - Acquisizione reagenti per tipizzazione estesa

Ad integrazione alla nota in oggetto, si comunica che anche la ditta aggiudicataria del lotto 2 -LT2 della suddetta gara SORESA può fornire i reagenti necessari alla tipizzazione estesa. Tanto si doveva per i provvedimenti di competenza.

Caserta, 09/10/2020

Il Direttore UOC
A.O. N. "SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA
U.O.C. Immunoematologia e Centro
Trasfusionale
Dott.ssa Sonia Anna Raimondi



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

A.O.D. UOC 81/100 - Datarati - Ufficio Provveditorato Generale
Protocollo: 0006360/U Data: 23/02/2021 12:09
Ufficio: UOCCO PROTOCOLLO
Classifica:



ipett.le Ditta BIORAD LABORATORIES Srl

OGGETTO: Fornitura di reagenti necessari alla tipizzazione estesa da destinare alla UOC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale – Richiesta di offerta

Quest'Azienda ha necessità di procedere all'acquisto dei reagenti in oggetto, nell'ambito dell'adesione prestata con deliberazione dell'allora D.G. n.372 del 04/06/2018 alla "Convenzione SO.RE.SA. per la fornitura quinquennale di Sistemi per Medicina Trasfusionale", il cui lotto LT2 è stato aggiudicato a codesta Ditta.

Pertanto si invita la Vs. Società a produrre offerta, con la massima urgenza, per i seguenti prodotti:

• Jka, Jkb, Fya, Fyb, Kpa, Kpb, Lua, Lub, Pl, Lea, Leb, H, S, s, M ed N per l'esecuzione della tipizzazione estesa di numero 700 donatori annui e, comunque, sino alla fine della suindicata Convenzione.

L'offerta 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 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

Da "posta-certificata@postecert.it" <posta-certificata@postecert.it>
A "provveditorato@ospedalecasertapec.it" <provveditorato@ospedalecasertapec.it>
Data martedì 23 febbraio 2021 - 13:12

Fornitura di reagenti alla tipizzazione estesa da destinare alla UOC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale - Richiesta di offerta.

Ricevuta di avvenuta consegna

Il giorno 23/02/2021 alle ore 13:12:22 (+0100) il messaggio
"Fornitura di reagenti alla tipizzazione estesa da destinare alla UOC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale -
Richiesta di offerta." proveniente da "provveditorato@ospedalecasertapec.it"
ed indirizzato a "gare@bio-rad.postecert.it"
è stato consegnato nella casella di destinazione.

Identificativo messaggio: opec2941.20210223131219.30204.600.2.62@pec.aruba.it

Allegato(i)

postacert.eml (2006 KB)
dati-cert.xml (1 KB)
smime.p7s (7 KB)



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

A.D.O. UOC Affari Generali - Ufficio Protocollo Generale
Protocollo: 0006388/U Data: 23/02/2021 12:07
Ufficio: UOCCO PROTOCOLLO
Classifica:



Spett.le Ditta IMMUCOR ITALIA Srl.

OGGETTO: Fornitura di reagenti necessari alla tipizzazione estesa da destinare alla UOC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale – Richiesta di offerta

Quest'Azienda ha necessità di procedere all'acquisto dei reagenti in oggetto, nell'ambito dell'adesione prestata con deliberazione dell'allora D.G. n.299 dell'11/12/2017 alla "Convenzione SO.RE.SA. per la fornitura quinquennale di Sistemi per Medicina Trasfusionale", il cui lotto LT1 è stato aggiudicato a codesta Ditta.

Pertanto si invita la Vs. Società a produrre offerta, con la massima urgenza, per i seguenti prodotti:

- Jka, Jkb, Fya, Fyb, Kpa, Kpb, Lua, Lub, Pl, Lea, Leb, H, S, s, M ed N per l'esecuzione della tipizzazione estesa di numero 700 donatori annui e, comunque, sino alla fine della suindicata Convenzione.

L'offerta 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 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
Dot.Lssa Antonietta Costantini

Da "posta-certificata@pec.aruba.it" <posta-certificata@pec.aruba.it>
A "provveditorato@ospedalecasertapec.it" <provveditorato@ospedalecasertapec.it>
Data martedì 23 febbraio 2021 - 13:43

Fornitura di reagenti alla tipizzazione estesa da destinare alla UOC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale - Richiesta di offerta.

Ricevuta di avvenuta consegna

Il giorno 23/02/2021 alle ore 13:43:16 (+0100) il messaggio
"Fornitura di reagenti alla tipizzazione estesa da destinare alla UOC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale -
Richiesta di offerta," proveniente da "provveditorato@ospedalecasertapec.it"
ed indirizzato a "immucoritalia@pec.it"
è stato consegnato nella casella di destinazione.
Identificativo messaggio: opec2941.20210223134313.10044.824.1.69@pec.aruba.it

Allegato(i)

dati-cert.xml (1 KB)
post-cert.eml (1999 KB)
smime.p7s (7 KB)

BIO-RAD

Offerta Prot. n. 2021030388/ba
Segrate, 12/03/2021

Spett.le
AZIENDA OSPEDALIERA
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
U.O.C. Provveditorato ed Economato
VIA PALASCIANO
81100 CASERTA

c.a. Dr.ssa Antonietta Costantini

**Oggetto: OFFERTA PER FORNITURA DI REAGENTI NECESSARI ALLA TIPIZZAZIONE ESTESA DA DESTINARE
ALLA UOC IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE**

Rif. Contratto "Convenzione SO.RE.SA. per la fornitura quinquennale di Sistemi per Medicina Trasfusionale - Lotto L72
Deliberazione D.G. N. 372 del 04/06/18"

La sottoscritta Società **BIO-RAD LABORATORIES SRL** con sede legale ed amministrativa in Segrate (MI), Via B. Cellini n. 18/A, Partita IVA/Codice Fiscale 00801720152, in riferimento alla Vostra cortese richiesta Prot. n. 6360/U del 23/02/2021 per quanto in oggetto, ringrazia per la Vostra comunicazione che conferma, ancora una volta, la Vostra fiducia nella qualità delle nostre forniture quali in atto ai sensi della Convenzione So.Re.Sa per la fornitura quinquennale di Sistemi per la immunoematologia e la Medicina Trasfusionale, ed è lieta di proporre la seguente offerta:

Descrizione prodotto	Codice	N. Conf.	Prezzo listino a conf.	Sconto applicato	Prezzo netto a conf.	Importo Totale
ID-DiaClon Anti-M / N 1x12	006011	24	71,40 €	29,97%	50,00 €	1.200,00 €
ID-DiaClon Anti-P1 1x12	007212	24	168,30 €	45,42%	93,85 €	2.204,40 €
ID-DiaClon Anti-Laa / Leb 1x12	006041	24	107,10 €	33,48%	71,24 €	1.709,76 €
ID-DiaClon Anti-Ika / Ikb 1x12	006051	24	103,00 €	30,83%	71,24 €	1.709,76 €
ID-Anti-Kpa / Kpb 1x12	006061	24	107,10 €	46,77%	57,00 €	1.368,00 €
ID-Anti-Laa / Lub 1x12	006031	24	103,00 €	45,97%	55,65 €	1.335,60 €
ID-Test of antigen S / s 1x12	006120	24	62,20 €	49,83%	31,20 €	748,80 €
ID-Test of antigen S (vials) 1x5 ml	007132	7	92,00 €	43,47%	52,00 €	364,00 €
ID-Test of antigen s (vials) 1x5 ml	007142	7	97,90 €	46,88%	52,00 €	364,00 €
ID-Test of antigen Fya/fyb 1x12	006110	24	62,20 €	49,83%	31,20 €	748,80 €
ID-Test serum Anti-Fya 1x5 ml	007272	7	101,00 €	57,52%	42,90 €	300,30 €
ID-Test serum Anti-Fyb 1x5 ml	007282	7	101,00 €	56,67%	43,75 €	306,32 €
ID-DiaClon Anti-H 1x12	001911	10	142,80 €	26,47%	105,00 €	1.050,00 €
ID-Antigen profile I 1x12	008510	11	164,20 €	15,59%	138,60 €	1.524,60 €
ID-Antigen profile II 1x12	008510	11	161,20 €	16,25%	135,00 €	1.485,00 €
ID-Antigen profile III 1x12	008701	11	139,70 €	16,24%	117,00 €	1.287,00 €
ID-Antigenf. III Test sera 6x5 ml	008712	7	450,80 €	21,93%	351,90 €	703,80 €
ID-Diluent1 for IH-Analyzers 10x60x700 µl	009190	11	309,10 €	77,76%	68,73 €	756,03 €
IMPORTO TOTALE FORNITURA						19.166,17 €

Condizioni di fornitura invariate

Restando in attesa di Vostro gradito riscontro alla presente, si inviano cordiali saluti.

BIO-RAD LABORATORIES/SRL
Alessandra Matti
Consigliere Delegato

20/03/2021

stanica
in dose
in
edizionale
unificare
il
avvicinare
10

Da "immucoritalia@pec.it" <immucoritalia@pec.it>
A "provveditorato@ospedalecasertapec.it" <provveditorato@ospedalecasertapec.it>
Cc "ufficio gare" <ita-ufficiogare@immucor.com>
Data mercoledì 24 marzo 2021 - 16:13

all. m. 6

Re:Fornitura reagenti necessari alla tipizzazione estesa per UOC Immunoematologia e Medicina trasfusionale - Sollecito

Buongiorno,
si allega alla presente prot. n. IO/64/CD/2021 del 01/03/2021, precedentemente inviato via pec in data 02/03/2021.

Cordiali saluti.

CINZIA DELVECCHIO

Tender Office Specialist

Immucor Italia S.p.A.

Via Ettore Bugatti n. 12

20142 Milano

o. +39.0289342252 | f. +39.02.89342333 | e ita-ufficiogare@immucor.com

Certified email (PEC) Ufficio Gare immucoritalia@pec.it

Dr. ne lo pph. 2u
26/03/2021

Da : "provveditorato@ospedalecasertapec.it" <provveditorato@ospedalecasertapec.it>

A : "Immucor Italia srl" <immucoritalia@pec.it>

Cc :

Data : Wed, 24 Mar 2021 15:28:12 +0100

Oggetto : Fornitura reagenti necessari alla tipizzazione estesa per UOC Immunoematologia e Medicina trasfusionale - Sollecito

Si sollecita il riscontro urgente della richiesta protocollo 6358 del 23.02.2021 che ad ogni fine si allega in copia.

UOC Provveditorato ed Economato

Allegato(i)

Caserta-Integrazione_IO_64_CD_2021.pdf (856 KB)

Schede tecniche.zip (1882 KB)

Spettabile
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
U.O.C. Affari Generali – Ufficio Protocollo Generale
Via Palasciano
81100 CASERTA

Milano, 01 marzo 2021

OGGETTO: FORNITURA DI REAGENTI NECESSARI ALLA TIPIZZAZIONE ESTESA DE DESTINARE ALLA UOC
IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE – PROT. 0006358/U DEL 23/02/21
OFFERTA INTEGRATIVA
CONVENZIONE PER LA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI E PRODOTTI PER MEDICINA
TRASFUSIONALE DESTINATI AI SERVIZI IMMUNOTRASFUSIONALI (SIT) DELLE AZIENDE SANITARIE DELLA
REGIONE CAMPANIA – LOTTO N. 1; DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 79 DEL 13/04/2017
- CIG DERIVATO: 7323622C00

Con la presente, la scrivente IMMUCOR Italia SpA, con sede unica in Milano, Via Ettore Bugatti n. 12, C.F. e P.IVA n. 09412650153, desidera proporVi, ad integrazione della fornitura di cui all'oggetto, la migliore offerta per i prodotti di Vostro interesse e di seguito meglio descritti:

Codice	Denominazione Commerciale	Confezione	CND	RDM	Prezzo di listino	Sconto	Prezzo offerto a confezione
0066300	Anti Fy ^a (Duffy a) micro 5 ml	5 ml	W0103030299	1257823	€ 321,00	57,52%*	€ 136,36
0066301	Anti Fy ^b (Duffy b) micro 5 ml	5 ml	W0103030299	1257879	€ 321,00	57,52%*	€ 136,36
0066426	Gamma-clone Jk ^a Monoclonale	5 ml (in fl da 10 ml)	W0103030202	1714088	€ 660,00 il prezzo a listino 2020 è pari a € 750,00 ma, al fine di mantenere le stesse quotazioni già praticate nel 2018 ai Centri Campari, certi di far cosa gradita, è stato applicato il prezzo di listino precedente, pari appunto a € 660,00	57,52%*	€ 280,37
0066427	Gamma-clone Jk ^b Monoclonale	5 ml (in fl da 10 ml)	W0103030202	1714089	€ 660,00 il prezzo a listino 2020 è pari a € 750,00 ma, al fine di mantenere le stesse quotazioni già praticate nel 2018 ai Centri Campari, certi di far cosa gradita, è stato applicato il prezzo di listino precedente, pari appunto a € 660,00	57,52%*	€ 280,37
0066087	Monoclonal Control	10 ml	0103030499	1745263	€ 550,00	57,52%*	€ 233,64
0007058	GammaZyme-B	10 ml	W010303099	1908815	€ 66,00	100%	€ 0,00
0066052	Specimen Diluent	10x10 ml	W0202030285	1282265	€ 68,00	100%	€ 0,00
0007540	Anti-Kp ^a (Penney) Policonale	2 ml	W0103030299	1279914	€ 239,00	57,52%*	€ 101,53
0007550	Anti-Kp ^b (Rautenberg) Policonale	2 ml	W0103030299	1279916	€ 239,00	57,52%*	€ 101,53
0008108	Anti-Lu ^a (Lutheran a) Policonale	2 ml	W0103030299	1279917	€ 279,00	57,52%*	€ 118,52
0008109	Anti-Lu ^b (Lutheran b) Policonale	2 ml	W0103030299	1279918	€ 279,00	57,52%*	€ 118,52
0008150	ImmunoClone Anti- P1, IgM	5 ml	W0103030299	1279910	€ 441,00	57,52%*	€ 187,34
0004861	Gamma-clone Anti- Lea (Murine Monoclonal)	5 ml	W0103030299	1279912	€ 370,00	57,52%*	€ 157,18

Pagina 1 di 2

IMMUCOR ITALIA S.p.A.
sede legale e amministrativa:
20142 Milano
Via Ettore Bugatti, 12
Tel. +39 02 89342.1
Fax +39 02 8931 004
immucoritalia@immucor.com
http://www.immucor.com

società soggetta all'attività di direzione e
coordinamento di Immucor Inc.
capitale sociale € 8.500.000,00 interamente versato
partita IVA, codice fiscale e n. di iscrizione Registro delle Imprese
di Milano sezione Ordinaria: 09412650153
n. di iscrizione Repertorio Economico Amministrativo: 1290980

SEGUE OFFERTA

Codice	Denominazione Commerciale	Confezione	CND	RDM	Prezzo di listino	Sconto	Prezzo offerto a confezione
0004854	Gamma-clone Anti-Lab (Murine Monoclonale)eb	5 ml	W0103030299	1279913	€ 370,00	57,52%*	€ 157,18
0056005	ImmunoClone Anti-H Galileo IgM	5 ml	W0103030199	1259498	€ 75,00	57,52%*	€ 31,85
0066304	Anti-S micro 5 ml	5 ml	W0103030299	1257953	€ 313,00	57,52%*	€ 132,96
0066305	Anti-s micro 5 ml	5 ml	W0103030299	1258211	€ 313,00	57,52%*	€ 132,96
0056021	ImmunoClone Anti-M Galileo	5 ml	W0103030299	1258327	€ 434,00	57,52%*	€ 184,36
0009605	ImmunoClone Anti-N . IgM	5 ml	W0103030299	1258396	€ 164,00	57,52%*	€ 69,67

Ai prodotti non oggetto di delibera è applicato lo sconto medio ponderato (*) come da gara, pari al 57,52% sul prezzo a listino.

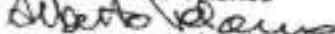
Rimangono invariate tutte le altre condizioni di fornitura.

Distinti saluti,

IMMUCOR ITALIA SpA

Direttore Generale

Dr. Alberto Talarico



MONOCLONAL CONTROL

CONTROL

For Slide, Tube, and Microplate Tests

• IVD Rx ONLY

• 1°C/10°C

• No US Standard of potency

CAUTION: THE PACKAGING OF THIS PRODUCT (DROPPER BULBS) CONTAINS DRY NATURAL RUBBER.

Immucor, Inc.
3130 Gateway Drive
Norcross, GA 30071 USA
Immucor Medizinische Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Strasse 32
63503 Dreieich, GERMANY

348it-8

Uso previsto:

CONTROL CONTROLLO

For Slide, Tube, and Microplate Tests

Per test su vetrino, in provetta e in micropietra

Il Controllo monoclonale è destinato all'uso come controllo per i reagenti di gruppaggio sanguigno a basso contenuto proteico e per i reagenti Gamma-clone® usati nei test su vetrino, in provetta e in micropietra.

Riepilogo del test:

Alcuni campioni di sangue (cioè quelli contenenti eritrociti sensibilizzati, potenti autoagglutinine o proteine sieriche anomale) possono produrre reazioni falsamente positive nei test su vetrino, in provetta e in micropietra eseguiti con analisi dirette dell'agglutinazione e test D deboli all'antiglobulina eseguiti indirettamente.^{1,2} L'uso del Controllo monoclonale consente il riconoscimento dei falsi risultati. Un test positivo al Controllo monoclonale invalida i risultati positivi ottenuti con i reagenti monoclonali di gruppaggio sanguigno.

Principio del test:

Il test parallelo di tutte le sospensioni di eritrociti con un reagente di controllo contenente gli stessi additivi del reagente di gruppaggio sanguigno che viene controllato attiva il riconoscimento di reazioni falsamente positive, derivanti da tutte le cause elencate in precedenza. Le soluzioni di reagente a base di albumina bovina, o di reagenti di controllo Rh con diverse formulazioni, possono non essere in grado di rilevare l'agglutinazione spontanea, o di rilevarla con la stessa intensità del diluente usato nel reagente di gruppaggio sanguigno che viene controllato. Inoltre, gli eritrociti sensibilizzati con anticorpi IgG possono esibire reazioni falsamente positive nell'esecuzione di analisi che richiedono test all'antiglobulina (cioè D deboli).

Reagenti:

Il Controllo monoclonale è una soluzione salina tamponata di fosfato contenente glicina, EDTA, albumina bovina, gelatina e sodio azide in concentrazioni simili a quelle dei reagenti di gruppaggio sanguigno Immucor Monoclonal Blood Grouping Reagent e Gamma-clone. L'albumina usata potrebbe contenere o meno sodio caprilato. Proviene esclusivamente da capi privi di malattie di allevamenti di bestiame degli Stati Uniti, controllati e certificati da ispettori dello USDA Food Safety and Inspection Service. Si ritiene che questo prodotto, ricavato da ruminanti, sia a basso rischio di TSE (encefalopatia spongiforme trasmissibile). Il Controllo monoclonale viene utilizzato così com'è fornito, secondo le procedure descritte in dettaglio nell'insero.

La sodio azide (concentrazione finale 0,1%) è stata aggiunta al reagente come conservante.

Non esistono standard di potenza USA.

Precauzioni:

Per uso diagnostico in vitro.

Da non utilizzare come controllo per i reagenti di gruppaggio sanguigno contenenti potenzializzatori ad alto peso molecolare.

Legenda:

Sottolineato = Aggiunto o modifica rilevante; ▲ = Eliminazione di testo

MONOCLONAL CONTROL

CONTROL

For Slide, Tube, and Microplate Tests

IMMUCOR

Conservare a 1-10 °C quando non in uso. Non congelare o esporre a temperature elevate.

Evitare di contaminare il prodotto durante l'uso. La contaminazione può influire sulle performance del prodotto durante il periodo di validità. Una marcata torbidità può indicare deterioramento o contaminazione.

DISCARD IF MARKEDLY
TURBID.

SCARTARE SE FORTEMENTE
TORBIDO.

Non utilizzare reagenti contaminati. Non utilizzare oltre la data di scadenza. Non utilizzare flaconi che mostrino perdita. Non usare flaconi senza etichetta.



Questo reagente contiene sodio azide allo 0,1%. Avvertenza: H302 Nocivo per ingestione.

La sodio azide può reagire con il piombo e il rame delle tubazioni, formando composti esplosivi. Se il reagente viene scaricato nei lavelli, risciacquare con un abbondante flusso d'acqua per prevenire l'accumulo di azide.

Maneggiare e smaltire il reagente considerandolo come potenzialmente infettivo.

CAUTION: THE PACKAGING OF
THIS PRODUCT (DROPPER
BULBS) CONTAINS DRY
NATURAL RUBBER.

ATTENZIONE: LA CONFEZIONE DEL
PRODOTTO (CONTAGOCCE) PUÒ
CONTENERE GOMMA NATURALE
SECCA.

La data di scadenza è espressa nel formato AAAA-MM-GG (anno-mese-giorno).

Raccolta e preparazione del campione:

Fare riferimento all'insero della confezione del Reagente monoclonale per gruppaggio sanguigno in uso.

Procedimento:

Materiali forniti:

Controllo monoclonale, in flaconcini contagocce pronti all'uso.

Materiale aggiuntivo richiesto (secondo necessità)

Tutti i metodi di test: manuali:

1. Eritrociti del donatore o paziente
2. Pennarelli
3. Pipette di trasferimento
4. Soluzione salina isotonica o soluzione salina isotonica tamponata con fosfato (circa 15 mM), pH 6,5-7,5
5. Cronometro

Metodo manuale in provetta:

1. Vetrini lucidi e marcatori a cera
2. Bastoncini per applicazione
3. Agglutinoscopio
4. Marcatori a cera o di altro tipo

Metodo manuale in provetta:

1. Provette 10 x 75 mm o 12 x 75 mm e rack portaprovette
2. Centrifuga per sierologia*

Metodi in micropiastre o micropozzetto:

1. Micropiastre o micropozzetti con fondo a U
2. Centrifuga con rotore e adattatore di caricamento di micropiastre rigide da 96 pozzetti o strip rigide da 1x8 micropozzetti*
3. Agitatore meccanico di micropiastre (opzionale)*

* La validazione di un dispositivo accessorio (elencato o di tipo diverso) per questo uso è demandata alla responsabilità dell'utilizzatore. I risultati della validazione dovranno fare parte delle registrazioni di qualità del laboratorio disponibili per gli organi di verifica.

Metodo automatizzato su micropiastre:

Consultare le informazioni contenute nel manuale per l'operatore dello strumento.

Metodi di test manuali:

I test sul Controllo monodominale devono essere eseguiti in parallelo con la serie di reagenti di gruppaggio sanguigno monodominale Immucor e con i reagenti di gruppaggio sanguigno Gamma-dione studiati per i test su vetrino, in provetta e in micropiastre. QUESTO REAGENTE NON PUÒ ESSERE USATO DA SOLO PER IL TEST SUGLI EROCITI. I test con il Controllo monodominale devono essere eseguiti secondo le procedure descritte nell'insero della confezione del reagente di gruppaggio sanguigno monodominale da controllare.

Portare il Controllo monodominale a 18-30 °C prima del test.

Metodo automatizzato su micropiastre:

Portare il Controllo monodominale a 18-30 °C prima del test.

Per test in micropiastre eseguiti con strumentazione automatica, fare riferimento alle istruzioni contenute nel manuale operativo dello specifico strumento.

Stabilità della reazione:

Dopo la centrifugazione, i test in provetta e in micropiastre devono essere letti e i risultati interpretati immediatamente. Eventuali ritardi possono indurre la dissociazione di complessi antigene-anticorpo con conseguenti falsi negativi o, al massimo, reazioni positive deboli. I test su vetrino devono essere completati entro il tempo specificato per evitare che, a causa dell'essiccamento dei reagenti, i risultati negativi possano essere interpretati come positivi.

Gli strumenti automatici leggono e interpretano immediatamente i risultati.

Interpretazione dei risultati:

L'agglutinazione degli eritrociti con il Controllo monodominale indica che qualcuno o tutti i risultati positivi ottenuti con i reagenti di gruppaggio sanguigno monodominale potrebbero non essere validi. Se l'agglutinazione si verifica nel test di controllo, il risultato ottenuto con i reagenti di gruppaggio sanguigno monodominale che vengono controllati non deve essere interpretato come positivo senza ulteriore verifica.

In assenza di agglutinazione con il Controllo monodominale, i risultati dei test ottenuti con i reagenti di gruppaggio sanguigno monodominale possono essere considerati validi.

Per l'interpretazione dei risultati ottenuti con un'apparecchiatura automatica, fare riferimento alle istruzioni fornite nel manuale per l'operatore dello strumento.

Limitazioni:

Risultati falsamente positivi o falsamente negativi possono aversi per contaminazione chimica o batterica del materiale d'analisi, inadeguato tempo o temperatura di incubazione, centrifugazione non corretta oppure omissione di reagente.

Il Controllo monodominale non deve essere utilizzato con reagenti di gruppaggio sanguigno contenenti potenziatori ad alto peso molecolare.

Gli eritrociti del cordone contaminati con gelatina di Wharton possono produrre reazioni falsamente positive.

Per le limitazioni risultati specificamente connesse a un'apparecchiatura automatica, fare riferimento alle istruzioni fornite nel manuale per l'operatore dello strumento.

Caratteristiche prestazionali specifiche:

Prima del rilascio, ogni lotto di Controllo monodominale viene controllato mediante procedure intese a verificare l'uso di destinazione come controllo dei reagenti per gruppaggio sanguigno a basso contenuto proteico. La performance di questo prodotto dipende dalla fedele esecuzione della metodica raccomandata nell'insero. Per ulteriori informazioni o per ricevere assistenza tecnica, contattare Immucor al numero verde per l'Italia 800-676-858.

Bibliografia:

1. White WD, Issitt CH, McGuire D. Evaluation of the use of albumin controls in Rh phenotyping. *Transfusion* 1974; 14:67.
2. Reid ME, Ellisor SS, Frank BA. Another potential source of error in Rh-Hr typing. *Transfusion* 1975; 15:485.
3. Brecher ME, ed. Technical manual. 15th ed. Bethesda MD: AABB, 2005.

CE
0197

Codice inserto 34811-8
Rev 7/19

Legenda:

Sottolineato = Aggiunta o modifica rilevante; ▲ = Eliminazione di testo

Specimen Diluent

Diluent for Hemagglutination Assays on Immucor Automated Instruments

- IVD
- 10°C
- 1°C
- Rx ONLY
-  Harmful, Preservative: 0.1% Sodium Azide
- Discard if turbid

CAUTION: THE PACKAGING OF THIS PRODUCT (DROPPER BULBS) CONTAINS DRY NATURAL RUBBER.

Immucor, Inc.
3130 Gateway Drive
Norcross, GA 30071 USA

388it-4

Immucor Medizinische Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Strasse 22
53303 Dreieich, GERMANY

Uso previsto:

For automated instruments only Solo per strumenti automatici

Specimen Diluent è una soluzione isotonica pronta per l'uso utilizzata per diluire gli eritrociti in campioni ematici da analizzare su strumenti automatici Immucor.

Riepilogo del test:

Gli eritrociti diluiti in Specimen Diluent sono ideali al successivo esame su strumenti automatici Immucor.

Principio del test:

Specimen Diluent è una soluzione isotonica utilizzata nei metodi automatici per facilitare la risospensione e l'interpretazione delle reazioni di emagglutinazione.^{1,2} In alcuni strumenti automatici Immucor per saggi di emagglutinazione lo strumento aggiunge ai pozzetti contenuti nella micropiastrella, prima della centrifugazione, il reagente antisiero, il campione di eritrociti e Specimen Diluent. I pozzetti della micropiastrella vengono quindi centrifugati e sottoposti ad agitazione per risospensione gli eritrociti.

Reagenti:

Specimen Diluent è una soluzione isotonica contenente metilcellulosa. La sodio azide (0,1%) viene aggiunta come conservante.

Precauzioni:

Per uso diagnostico in vitro.



Questo reagente contiene sodio azide allo 0,1%. Avvertenza: H302
Nocivo per ingestione.

La sodio azide può reagire con il piombo e il rame delle tubazioni, formando composti esplosivi. Se il reagente viene scaricato nei lavelli, risciacquare con un abbondante flusso d'acqua per prevenire l'accumulo di azide.

I flaconcini di Specimen Diluent che sono utilizzati in modo continuo nello strumento automatico Immucor per 72 ore (3 giorni) devono essere rimossi e sostituiti con flaconcini nuovi. I flaconcini di Specimen Diluent che sono stati rimossi dagli strumenti automatici approvati Immucor, se non in uso e conservati a 1-10 °C possono essere utilizzati fino alla data di scadenza.

Conservare i contenitori aperti a 1-10°C quando non sono utilizzati.

Non utilizzare dopo la data di scadenza. Non utilizzare flaconi che mostrino perdite. Non utilizzare flaconi privi di etichetta.

Discard if turbid

Scartare se torbido

Eliminare lo Specimen Diluent se il liquido diventa torbido o cambia colore.

CAUTION: THE PACKAGING OF THIS
PRODUCT (DROPPER BULBS)
CONTAINS DRY NATURAL RUBBER.

ATTENZIONE: ATTENZIONE: LA
CONFEZIONE DI QUESTO
PRODOTTO (GOCCIOLATORE)
CONTIENE GOMMA NATURALE
ESSICCATA.

Legenda:

Sottolineato = Aggiunta o modifica rilevante; ▲ = Eliminazione di testo

Specimen Diluent

Diluent for Hemagglutination Assays on Immucor Automated Instruments

IMMUCOR

La data di scadenza è espressa nel formato AAAA-MM-GG (anno-mese-giorno).

Raccolta e preparazione del campione:

Prelevare i campioni ematici impiegando adeguate tecniche di prelievo. Fare riferimento al manuale per l'operatore dello strumento automatico Immucor per un elenco dei campioni di sangue accettabili e per richieste specifiche di preparazione del campione. Il test deve essere eseguito al più presto dopo la raccolta per ridurre al minimo la possibilità di reazioni falsamente positive o falsamente negative causate da conservazione inadeguata o contaminazione del campione. Non utilizzare campioni ematici prelevati in provette con separatori in gel inerte. Questi campioni sanguigni potrebbero dare risultati falsamente positivi.

Procedura:

Materiali forniti:

1. Specimen Diluent, in flaconi con contagocce.

Materiale aggiuntivo richiesto:

1. Eritrociti di donatore o paziente
2. Soluzione fisiologica isotonica tamponata con fosfato (con concentrazione 15 mM circa), pH 6,5-7,5
3. Strumento automatico Immucor (come richiesto) *
4. Micro-strip per strumento automatico Immucor (come richiesto)
5. Antisieri per strumento automatico Immucor, in base al tipo di test utilizzato

* La validazione di un dispositivo accessorio (elencato o di tipo diverso) per questo uso è demandata alla responsabilità dell'utilizzatore. I risultati della validazione dovranno fare parte delle registrazioni di qualità del laboratorio disponibili per gli organi di verifica.

Metodica:

Per test in micropiastrella eseguiti con strumentazione automatica, fare riferimento alle istruzioni contenute nel manuale operativo dello specifico strumento.

Stabilità della reazione:

Per test in micropiastrella eseguiti con strumentazione automatica, fare riferimento alle istruzioni contenute nel manuale operativo dello specifico strumento.

Controllo di qualità:

Per test in micropiastrella eseguiti con strumentazione automatica, fare riferimento alle istruzioni contenute nel manuale operativo dello specifico strumento.

Interpretazione dei risultati:

Riferirsi alle istruzioni operative dell'antisiero relativo al test di interesse.

NOTA: Gli strumenti automatici Immucor interpretano automaticamente i risultati del test.

Limiti del metodo:

1. Risultati errati potrebbero essere causati da contaminazione batterica o chimica del Specimen Diluent (o del campione di eritrociti), conservazione non corretta di Specimen Diluent (o del campione di eritrociti) o omissione di Specimen Diluent (o del campione di eritrociti) dalle procedure della metodica.
2. Si possono ottenere risultati errati se la metodica nella quale è impiegato Specimen Diluent non è eseguita correttamente.
3. I campioni di siero o plasma ottenuti da provette contenenti separatori in gel inerte possono produrre risultati falsamente positivi. Le provette con separatore costituito da gel inerte non sono progettate per l'uso nelle banche del sangue.

Caratteristiche prestazionali specifiche:

Le prestazioni di questo prodotto dipendono dal rispetto delle linee guida raccomandate riportate in questo foglio di istruzioni. Per ulteriori informazioni o per ricevere assistenza tecnica, contattare Immucor al numero verde per l'Italia: 800.676.858.

Bibliografia:

1. Kolberg J, Nordhagen R. An evaluation of some factors affecting the detection of blood group antibodies by automated methods. *Transfusion* 1975; 15:334-339.
2. Austin EB, McIntosh Y. Anti-D quantification by flow cytometry: a comparison of five methods. *Transfusion* 2000; 40:77-83.
3. Marsh WL, Nichols M, Jenkins WJ. Automated detection of blood group antibodies. *J Med Lab Technol* 1968; 25: 335-42.



Codice inserto 3880-4
Rev 03/17

Legenda:

Sottolineato = Aggiunta o modifica rilevante. ▲ = Eliminazione di testo

Blood Grouping Reagent
immuClone® Anti-P(1) IgM
For Tube Test

- **IVD** In Vitro Diagnostic Medical Device
-  Consult Instructions for Use
-  Temperature limitation
- **Discard if markedly turbid**

CAUTIONS: DO NOT PIPETTE BY MOUTH. ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. THIS PRODUCT HAS COMPONENTS (DROPPER BULBS) THAT CONTAIN DRY NATURAL RUBBER.

IMMUCOR Med. Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Strasse 32
93363 Ditzsch, GERMANY

447it-3

Uso:

Blood Grouping Reagent

Reagente per tipizzazione eritrocitaria

For Tube Test

Per test in provetta

Il reagente per tipizzazione eritrocitaria immuClone® Anti-P(1) IgM rileva l'antigene P(1) (P₁ o P₁) sugli eritrociti umani e si utilizza nei test in provetta.

Riassunto:

Il reagente per tipizzazione eritrocitaria immuClone® Anti-P(1) IgM viene utilizzato per testare le emazie del donatore o del paziente per la presenza dell'antigene P(1). La tipizzazione delle emazie del donatore facilita la selezione di unità di sangue negative per l'antigene, idonee alla trasfusione in pazienti immunizzati. La tipizzazione delle emazie serve inoltre come verifica finale dell'identificazione dell'anticorpo nel siero del paziente o del donatore.

Principio:

Se utilizzato secondo le tecniche raccomandate, nel test all'antiglobulina, dopo incubazione, l'agglutinazione delle emazie con il reagente immuClone® Anti-P(1) IgM indica la presenza dell'antigene corrispondente. L'assenza di agglutinazione generalmente indica l'assenza dell'antigene corrispondente (vedere LIMITI DEL METODO).

Reagenti:

immuClone® Anti-P(1) IgM contiene anticorpi della linea cellulare P3N4.100. E' diluito in soluzione tamponata, alla quale sono stati aggiunti albumina bovina e potenzianti chimici macromolecolari. La Soluzione di Albumina Bovina deriva da animali provenienti dagli Stati Uniti, da allevamenti ispezionati e certificati dal Servizio Veterinario Statunitense, come privi di agenti patogeni. Questo prodotto basato su sorgenti bovine è valutato come a basso rischio di TSE (Encefalopatia Spongiforme Bovina).

Il reagente è pronto all'uso, da utilizzare attenendosi al foglietto illustrativo. A questo reagente è stata aggiunta sodio azide (< 0.1%) come conservante.

Precauzioni:

Per uso professionale diagnostico in vitro.

▲ A questi reagenti è stata aggiunta sodio azide (< 0.1%) come conservante. ▲

La sodio azide potrebbe reagire con tubature di piombo e rame formando miscele esplosive. Se scaricata nel lavandino, sciogliere con abbondanti volumi d'acqua per impedire concentrazioni di azide.

Conservare a 2-8°C quando non in uso. Non congelare o esporre a temperature elevate.

Discard if markedly turbid

Scartare se marcatamente torbido

Evitare la contaminazione durante l'uso. La contaminazione influirà negativamente sulla performance del prodotto durante il periodo di validità. Una marcata torbidità potrebbe indicare deterioramento o contaminazione batterica del reagente. Non utilizzare reagenti contaminati. Non usare flaconi che presentino perdite. Non usare flaconi non etichettati.

Maneggiare ed eliminare i reagenti come potenzialmente infettivi.

I donatori umani della linea cellulare utilizzata per la produzione di questo reagente, sono stati testati e verificata la loro negatività per Anti-HIV 1+2, Anti-HCV, HBsAg, Anti-HTLV-III e sifilide. I contenitori dei reagenti vanno manipolati e smaltiti con attenzione.

Non utilizzare oltre la data di scadenza. Il formato della data di scadenza è AAAA-MM-GG, i.e. la data 28 maggio 2030 dovrebbe essere espressa come 2030-05-28.

Legenda: Sottolineato = aggiunta o modifica significativa ▲ = cancellazione di testo

BLOOD GROUPING REAGENT

immuClone® Anti-P(1) IgM

For Tube Test

IMMUCOR

CAUTIONS:
DO NOT PIPETTE BY MOUTH.
ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD
BE TREATED AS POTENTIALLY
INFECTIOUS.
THIS PRODUCT HAS
COMPONENTS (DROPPER
BULBS) THAT CONTAIN DRY
NATURAL RUBBER.

ATTENZIONE:
NON PIPETTARE CON LA BOCCA.
TUTTI I PRODOTTI DI ORIGINE
EMATICA VANNO TRATTATI COME
POTENZIALMENTE INFETTIVI.
LA CONFEZIONE DEL PRODOTTO
(GOCCIOLATORE) CONTIENE GOMMA
NATURALE SECCA.

Raccolta del campione:

Prelevare un campione di sangue utilizzando una tecnica di prelievo accettabile. I test dovrebbero essere eseguiti il prima possibile dopo il prelievo per ridurre al minimo la possibilità di ottenere risultati falsamente positivi o negativi a causa di una conservazione inadeguata o di contaminazione del campione. I campioni che non possono essere testati immediatamente dovrebbero essere conservati a 2-8°C. Non dovrebbero essere testati con questi reagenti campioni che presentino evidente emolisi o contaminazione batterica.

Procedura:

Materiali forniti:

immuClone® Anti-P(1) IgM, in flaconi contagocce pronti all'uso.

Materiali aggiuntivi richiesti

Metodo in provetta:

1. Emazie del donatore o del paziente
2. Provette 10x75mm o 12x75 mm e supporto per provette
3. Pipette
4. Soluzione fisiologica o fisiologica tamponata con fosfato (circa 15mM), pH 6.5-7.5
5. Centrifuga per sierologia*
6. Cronometro
7. Pennarelli

* La validazione di strumentazione accessoria è responsabilità dell'utilizzatore. I risultati della validazione dovranno fare parte delle registrazioni di qualità del laboratorio disponibili per gli organi di verifica.

Metodica

Test in provetta:

1. Etichettare le provette da utilizzare per il test
2. Preparare una sospensione al 3-5% delle emazie da testare in fisiologica/fisiologica isotonica.
3. Dispensare 2 gocce (circa 100µL) della sospensione di emazie nella provetta adeguata.
4. Dispensare 2 gocce (circa 100µL) di immuClone® Anti-P(1) IgM nella provetta adeguata.
5. Centrifugare ciascuna provetta*.
6. Rispondere delicatamente il bottone di emazie. Esaminare macroscopicamente l'eventuale agglutinazione.
7. Registrare i risultati.

*Tempo di centrifugazione suggerito: 30 secondi a 800 - 1000 x g (circa 3000 rpm) oppure un tempo adeguato alla centrifuga utilizzata, che produca la più forte reazione dell'anticorpo con le emazie positive per l'antigene e che consenta una facile risospensione delle emazie negative.

Stabilità della reazione:

Tutti i test dovrebbero essere letti ed i risultati interpretati immediatamente dopo la centrifugazione. Eventuali ritardi potrebbero portare ad una dissociazione dei complessi antigene-anticorpo causando reazioni falsamente negative o indebolimento di reazioni positive.

Controllo di Qualità:

Per confermare la reattività o la specificità del reagente immuClone® Anti-P(1) IgM si raccomanda che questo reagente venga testato ad ogni seduta con emazie positive e negative per l'antigene. Per i requisiti di frequenza minima di esecuzione del CQ fare riferimento alle linee guida locali. Il reagente può essere considerato soddisfacente se reagisce solo con emazie positive per l'antigene.

Risultati:

POSITIVO: agglutinazione delle emazie.

NEGATIVO: assenza di agglutinazione.

Limiti del metodo:

Risultati del test falsamente positivi o falsamente negativi possono verificarsi per i seguenti motivi: contaminazione chimica o batteriologica dei materiali, tempi o temperatura di incubazione inadeguati, centrifugazione inadatta, conservazione dei materiali inadeguata o omissione di reagenti.

Reazioni positive ottenute con campioni conservati potrebbero essere più deboli di quelle ottenute con campioni freschi.

Non utilizzare emazie trattate con enzimi, poiché potrebbero dare reazioni aspecifiche.

Con emazie stabilizzate ottenute da pannelli eritrocitari commerciali potrebbero verificarsi deboli reazioni aspecifiche.

Emazie sensibilizzate con autoanticorpi o alloanticorpi della stessa specificità del reagente o simili (i.e. emazie positive nel test all'Antiglobulina Diretta (DAT)) non sono idonee per l'utilizzo in questo test.

A causa della variabilità dell'espressione antigenica, le emazie di alcuni fenotipi potrebbero reagire più debolmente rispetto alle emazie di controllo positivo utilizzate per questo reagente.

L'intensità delle reazioni positive potrebbe diminuire con l'invecchiamento del campione.

Caratteristiche operative specifiche:

I risultati ottenuti indicano che immuClone® Anti-P(1) IgM è un reagente sicuro ed efficace per la determinazione della presenza dell'antigene P(1).

Tecnica	immuClone® Anti-P(1) IgM		
	n	Sensibilità	Specificità
Provetta	80	100%	29 100%

Il reagente è stato testato in parallelo verso reagenti analoghi della concorrenza e 100% indica il 100% di correlazione ottenuto in questo studio comparativo.

Definizione da Common Technical Specification (CTS):

Sensibilità diagnostica: la probabilità che il dispositivo diagnostico dia un risultato positivo in presenza del marker corrispondente.

Specificità diagnostica: la probabilità che il dispositivo diagnostico dia un risultato negativo in assenza del marker corrispondente.

Prima del rilascio di ogni lotto, immuClone® Anti-P(1) IgM viene testato contro un pannello di emazie positive per l'antigene per verificarne la reattività. La performance di questo prodotto dipende da quanto ci si attiene al metodo raccomandato nel foglietto illustrativo. E' stata esclusa la presenza di anticorpi contaminanti con specificità verso antigeni aventi un'incidenza dell'1% o superiore in popolazioni random.

Informazioni aggiuntive riguardanti test specifici eseguiti in fase di produzione possono essere fornite su richiesta consultando il Technical Services Immucor al numero 800-6768-53.

Bibliografia:

1. Brecher ME, ed. Technical manual, 14th ed. Bethesda MD: American Association of Blood Banks, 2002.
2. Race, R.R. and Sanger, R. Blood Groups in Man, 6th Edition Oxford Blackwell Scientific Publications 1975:178.
3. Issel P.D and Anstee, D. J Applied Blood Group Serology 4th Edition, Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, USA, 1996.

REF	Descrizione
0008150	immuClone® Anti-P(1) IgM



Insert code 4478-3
Rev 12/16

Legenda: Sottolineato = aggiunta o modifica significativa ▲ = cancellazione di testo

BLOOD GROUPING REAGENT
Anti-Fy(a) micro, Anti-Fy(b) micro
Anti-Jk(a) micro, Anti-Jk(b) micro
 Reagents for Capture-R Select only

- **IVD** In Vitro Diagnostic Medical Device
- Consult instructions for use
- Temperature limitation
- Store at 2-8° C
- Discard if markedly turbid

CAUTION: DO NOT PIPET BY MOUTH. ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. THE PACKAGING OF THIS PRODUCT (DROPPER BULBS) CONTAINS DRY NATURAL RUBBER.

IMMUCOR Med. Diagnostik GmbH
 Robert-Bosch-Strasse 22
 63303 Dreieich, GERMANY

462it-5

Uso:

Blood Grouping Reagent

Reagents for Capture-R Select only

(Duffy a) Human Polyclonal

(Duffy b) Human Polyclonal

(Kidd a) Human Polyclonal

(Kidd b) Human Polyclonal

Reagente per tipizzazione eritrocitaria

Da utilizzare solo con metodica Capture R

(Duffy a) Polidionale umano

(Duffy b) Polidionale umano

(Kidd a) Polidionale umano

(Kidd b) Polidionale umano

I reagenti Immucor Anti-Fy(a) micro, Anti-Fy(b) micro, Anti-Jk(a) micro e Anti-Jk(b) micro sono messi a punto per la tipizzazione degli antigeni Fy^a (FY1), Fy^b (FY2), Jk^a (JK1) e Jk^b (JK2) sulla superficie delle emazie, utilizzando la metodica Capture R.

Riassunto:

Il primo esempio di anti-Fy^a venne scoperto nel 1950 da Cuttush, Molison e Parkin [1], nel siero di un paziente chiamato Duffy. L'antigene riconosciuto dal nuovo anticorpo, era presente in circa il 65% della popolazione caucasica. L'anticorpo antitetico, anti-Fy^b, venne identificato per la prima volta nel 1951 da Ikin e coll. [2]. Il sistema Duffy venne poi studiato in modo più approfondito nel 1956, quando Sanger, Race e Jack [3] scoprirono che la maggior parte della popolazione nera era Fy(a-b-), fenotipo eccezionalmente raro nei caucasici. Nel 1955, Chown e ass. [4] verificarono l'esistenza di una variante del gene, Fy^a, che induce la produzione di una minore quantità di Fy^b rispetto a quella legata al gene Fy^b. Il fatto che il prodotto del gene Fy^a possa non essere riconosciuto da alcuni antisieri anti-Fy^b (e che da reazioni più deboli del normale con altri) in alcuni casi provoca risultati discrepanti negli studi di familiarità.

Gli anticorpi del sistema Duffy solitamente sono immuni e, a volte, attivano il complemento. E' stato riportato che siano causa di malattia emolitica del neonato e di reazioni emolitiche post trasfusionali.

L'Anti-Jk^a venne scoperto per la prima volta da Allen, Diamond e Niedziela nel 1951 [5], e la prima evidenza dell'antigene reciproco anti-Jk^b si ebbe nel 1953 con Plaut e i suoi collaboratori [6]. Entrambi gli anticorpi sono coinvolti nella malattia emolitica del neonato e nelle reazioni trasfusionali. Il fenotipo Jk(a-b-), è stato evidenziato per la prima volta da Pinkerton e coll. in un paziente con discendenza Filippino/Cinese [7], mentre non è stato descritto tra bianchi e non americani, ma sembra essere abbastanza comune in alcune isole del Pacifico e nella popolazione asiatica [8]. Pazienti immunizzati e aventi questo fenotipo, producono un anticorpo, anti Jk^a, che reagisce con tutte le emazie siano esse Jk(a+) o Jk(b+).

Gli antisieri Immucor Anti-Fy(a) micro, Anti-Fy(b) micro, Anti-Jk(a) micro e Anti-Jk(b) micro sono impiegati nell'evidenziazione degli antigeni Fy^a, Fy^b, Jk^a e Jk^b su emazie di pazienti o donatori. La tipizzazione delle emazie di donatore facilita la selezione di unità negative per l'antigene necessario alla trasfusione di pazienti già immunizzati per l'antigene stesso. La tipizzazione delle emazie serve anche come verifica finale dell'identificazione di anticorpi in sieri di pazienti o donatori.

Principio del metodo:

Le emazie da tipizzare vengono fatte aderire al fondo di micropozzetti pretrattati in polistirene (Capture-R Select). Gli antisieri vengono dispensati nel pozzetto appropriato. Gli anticorpi reagiranno con l'antigene corrispondente presente sulle emazie legate alla micropiastre. In seguito ad una breve incubazione, le immunoglobuline residue non legate, vengono eliminate mediante lavaggio. A questo punto vengono dispensate nel pozzetto. Legenda: Sottolineato = aggiunta o modifica significativa ▲ = cancellazione di testo

BLOOD GROUPING REAGENT
Anti-Fy(a) micro, Anti-Fy(b) micro
Anti-Jk(a) micro, Anti-Jk(b) micro
 Reagents for Capture-R Select only

IMMUCOR

pozzetto le Capture-R Ready Indicator Red Cells (sospensione di emazie indicatrici sensibilizzate con Anti-IgG). La centrifugazione permette il contatto tra le emazie indicatrici e gli anticorpi legati alle emazie adese al pozzetto.

Nel caso di risultato positivo, la migrazione delle Capture-R Ready Indicator Red Cells verso il fondo del pozzetto, è impedita dai complessi IgG-IgG formati tra le Capture-R Ready Indicator Red Cells stesse e il monostato delle emazie adese sul fondo del pozzetto e sensibilizzate dagli anticorpi. Le emazie indicatrici formano, in questo caso, un secondo strato di emazie che copre la superficie interna del pozzetto.

In assenza di reazione antigene-anticorpo (reazione negativa) le emazie indicatrici non vengono bloccate durante la centrifugazione e si raccolgono sul fondo del pozzetto formando un "bottono" di emazie.

Reagenti:

I reagenti Anti-Fy(a) micro, Anti-Fy(b) micro, Anti-Jk(a) micro e Anti-Jk(b) micro vengono prodotti utilizzando pool di sieri umani contenenti l'anticorpo polidionale specifico. I sieri sono diluiti in una soluzione di cloruro di sodio, albumina bovina e potenzianti ad alto peso molecolare. Sodio azide ad una concentrazione < 0.1% (w/v) viene aggiunta come conservante. La soluzione di Albumina Bovina deriva da animali provenienti da allevamenti controllati e certificati da ispettori del Servizio Veterinario di questo paese, come privi di agenti patogeni. Questo prodotto di origine bovina è valutato come a basso rischio di TSE (encefalopatia bovina spongiforme).

Il reagente deve essere utilizzato come fornito senza diluizioni o aggiunte.

Precauzioni:

Per uso diagnostico in vitro, da parte di personale esperto.

La sodio azide può reagire con piombo e rame di scarichi idraulici formando composti esplosivi. Se il reagente è versato nei lavelli sciacquare con abbondante flusso d'acqua per prevenire l'accumulo di azide.

Conservare tra 2-8°C quando non in uso. Non congelare od esporre a temperature.

Questi prodotti sono resi trasparenti per filtrazione, ma potrebbero comunque sviluppare torbidità durante la conservazione in modalità standard, a causa della precipitazione di lipoproteine. La torbidità sviluppata in queste condizioni non è indicativa di deterioramento e non ha effetti sulla performance del reagente e sulla validità dei risultati.

Discard if markedly turbid

Eliminare in caso di evidente torbidità

Evitare la contaminazione del prodotto durante l'uso. Un'eventuale contaminazione potrebbe influire negativamente sulle performance del reagente durante la sua vita utile. Segni evidenti di torbidità potrebbero essere indice di deterioramento o contaminazione del reagente. Non utilizzare se sono presenti precipitati di fibrina. I precipitati di lipoproteine possono somigliare a fibrina ma riescono ad essere riscossi. Per distinguere tra i due, agitare il flacone e controllarlo o cercare di eliminare il precipitato con una pipetta. Non utilizzare reagenti contaminati. Per distinguere la torbidità dovuta a lipoproteine da una reale contaminazione, vi raccomandiamo di eseguire un controllo di qualità completo. Se i risultati del controllo di qualità non sono accettabili o sono diversi dall'atteso, in presenza di torbidità, si ha indicazione di degradazione del reagente e quest'ultimo deve essere eliminato. Non utilizzare flaconi che evidenzino perdite. Non utilizzare flaconi non etichettati.

Non utilizzare oltre la data di scadenza. Il formato della data di scadenza è CCYY-MM-DD, es. la data 28th Maggio, 2005 sarà indicata come 2005-05-28.

Maneggiare e smaltire come potenzialmente infettivo. Il materiale originale da cui deriva questo prodotto è stato testato e verificato come negativo per Anti-HIV, Anti-HCV e HBsAg, ma NESSUN TEST CONOSCIUTO PUÒ ASSICURARE CHE PRODOTTI DERIVATI DA SANGUE UMANO NON POSSANO TRASMETTERE AGENTI INFETTIVI.

CAUTIONS:

DO NOT PIPETTE BY MOUTH.

THIS PRODUCT HAS COMPONENTS (DROPPER BULBS) THAT CONTAIN DRY NATURAL RUBBER.

ATTENZIONE:

NON PIPETTARE CON LA BOCCA.

LA CONFEZIONE DEL PRODOTTO (GOCCIOLATORE) CONTIENE GOMMA NATURALE SECCA.

Le componenti del sistema Capture R devono essere portate a temperatura ambiente prima dell'uso. Capture-R Ready Indicator Red Cells devono venire riscosse delicatamente prima dell'uso invertendo ciascun flacone per diverse volte.

Capture-R Ready Indicator Red Cells non dovrebbero venire utilizzate se assumono colore scuro, da rosso a marrone, se compaiono emolisi, o se le emazie non producono il risultato atteso nei pozzetti di controllo negativo e positivo. Con l'avvicinarsi della data di scadenza è possibile osservare una leggera emolisi. Evidente torbidità dei reagenti Capture R può essere indicazione di contaminazione batterica.

Raccolta dei campioni:

Prelevare i campioni di sangue utilizzando tecniche adeguate.

I campioni possono essere raccolti in EDTA. I test devono essere eseguiti appena possibile, per evitare risultati falsamente positivi o falsamente negativi dovuti a cattiva conservazione o contaminazione dei campioni. I campioni raccolti in EDTA possono essere conservati al massimo 10 giorni.

Campioni che non possono essere testati entro le 24 ore, dovrebbero essere conservati a 2-8°C. Non utilizzare campioni raccolti in provette contenenti gel separatore. Questi campioni potrebbero dare risultati falsamente positivi.

Procedura:**Materiali forniti:**

Reagenti Anti-Fy(a) micro, Anti-Fy(b) micro, Anti-Jk(a) micro e Anti-Jk(b) micro in flaconi con gocciolatore, pronti all'uso.

Materiale aggiuntivo richiesto *:**Tutte le metodiche:**

1. Emazie di donatore o paziente
2. Pennarelli indelebili
3. Capture-R Select plates
4. Capture-R Ready Indicator Red Cells
5. Capture-LISS
6. Soluzione fisiologica non tamponata o tamponata con fosfato (ca. 15mM), pH 6.5-7.5

Metodica in automazione:

1. Strumenti appartenenti alla famiglia "Galileo"

Metodica in semi automazione:

1. Sistema automatico ABS Predis
2. Centrifuga per micropiastre
3. Agitatore per micropiastre
4. Incubatore
5. Lettore i-Star Reader (opzionale)
6. Lavatore per micropiastre

Metodica in manuale:

1. Centrifuga per micropiastre
2. Agitatore per micropiastre
3. Incubatore
4. Lettore i-Star Reader (opzionale)
5. Lavatore per micropiastre

* E' responsabilità dell'utilizzatore validare ogni strumentazione accessoria per l'uso appropriato.

Metodiche:**A. METODICA IN AUTOMAZIONE:**

Prima di caricare i reagenti su strumentazione della famiglia "Galileo", i tappi degli stessi vanno rimossi. E' preferibile rimuovere ed eliminare il gocciolatore tirandolo fisicamente via dal suo alloggiamento nel tappo.

Ritornarsi al manuale operativo del Galileo per il caricamento dei reagenti sullo strumento e per l'esecuzione dei test.

Quando i reagenti vengono rimossi dal Galileo per la loro conservazione, i tappi vanno riposizionati sui flaconi corrispondenti. Per evitare cross-contaminazioni, è importante

che i tappi vengano posizionati sul flacone corretto. Confondendo i tappi, si potrebbe incorrere in false determinazioni.

B. METODICA SEMI-AUTOMATICA:

1. Aprire la busta contenente la micropiastre; utilizzare il numero richiesto di strip
2. Disporre correttamente gli strip nel supporto. L'angolo smussato del supporto si trova sulla sinistra.

Lo strumento esegue i seguenti passaggi:

3. Diluzione del campione di emazie da testare in fisiologica tamponata con fosfato (pH 6.5-7.5)
4. Preparazione del monostato
5. Dispensazione di 60µl di PBS nel pozzetto appropriato
6. Dispensazione di 40µl+5µl della sospensione di emazie nel pozzetto utilizzato per la tipizzazione e in quello utilizzato per l'esecuzione del controllo negativo.

L'utilizzatore esegue i seguenti passaggi:

7. Agitare delicatamente la micropiastre in modo da assicurarsi che le emazie coprano l'intera superficie sul fondo del pozzetto.
8. Centrifugare* 5 minuti a 450-700 x g**
9. La micropiastre deve essere agitata per rimuovere l'eccesso di emazie dal monostato
10. Eliminare il surnatante
11. Lavare adeguatamente con fisiologica tamponata *
12. Eliminare ogni residuo di fisiologica e asciugare delicatamente gli strip

Lo strumento esegue i seguenti passaggi:

13. Dispensazione di 100µl+5µl di Capture - LISS nel pozzetto appropriato
14. Dispensazione di 30µl+5µl del reagente nel pozzetto dedicato

L'utilizzatore esegue i seguenti passaggi:

15. Miscelare delicatamente
16. Incubare da 20 minuti ad un massimo di 60 minuti a 37°C*
17. Eliminare il surnatante
18. Lavare adeguatamente con fisiologica tamponata*
19. Eliminare ogni residuo di fisiologica e asciugare delicatamente gli strip

Lo strumento esegue i seguenti passaggi:

20. Dispensare 50µl+5µl di Capture - R Ready Indicator Red Cells

L'utilizzatore esegue i seguenti passaggi:

21. Centrifugare* gli strip immediatamente ad una velocità di circa 600-1000 x g** per due minuti
22. Leggere e registrare i risultati.

* I materiali aggiuntivi richiesti per eseguire il test possono includere strumentazione di laboratorio o materiali dedicati ad uso professionale. Le linee guida per quanto riguarda questi accessori, stabiliscono che sia responsabilità dell'utilizzatore validare ognuno di essi per l'uso appropriato.

**La forza centrifuga applicata dovrebbe essere la minima richiesta per produrre un surnatante trasparente e un bottone di emazie definito che possa essere facilmente riscosso. Non esiste un unico parametro di velocità e durata di centrifugazione che possano essere adattabili a tutte le centrifughe e metodiche da eseguire. La centrifuga va calibrata singolarmente al fine di raggiungere il risultato desiderato.

Sulla strumentazione ABS, i passaggi 10/11/15/16/17/18, possono essere eseguiti automaticamente dalla strumentazione.

C. METODICA MANUALE:

1. Preparare il monostato seguendo le indicazioni contenute nell'inserito delle Capture-R Select plates.
2. In una provetta diluire le emazie da tipizzare in fisiologica tamponata (pH 6.5-7.5) utilizzando un rapporto 1:20
3. Aprire la busta contenente la micropiastre Capture R Select; utilizzare solo le strip necessarie.
4. Disporre correttamente il sostegno. L'angolo smussato è posizionato sulla sinistra
5. Dispensare 60µl di PBS nel pozzetto appropriato
6. Dispensare una goccia (50µl+5µl) della sospensione di emazie nel pozzetto prescelto e nel pozzetto per il controllo negativo.
7. Agitare delicatamente le strip per permettere alla goccia di emazie di coprire il fondo del pozzetto.
8. Centrifugare* 5 minuti a 450-600g.
9. Agitare la piastra per eliminare ciò che non si è legato al micropozzetto
10. Eliminare il surnatante
11. Lavare con cura 6 volte utilizzando fisiologica tamponata*
12. Decantare tutto il liquido presente negli strip
13. Dispensare 2 gocce (100µl+5µl) di Capture-Liss in ogni pozzetto
14. Dispensare 30µl+5µl dell'antiserio appropriato per la tipizzazione dell'antigene previsto in ogni pozzetto
15. Miscelare delicatamente
16. Incubare tra 20 e un massimo di 60 minuti a 37°C*
17. Eliminare il surnatante
18. Lavare con cura 6 volte utilizzando fisiologica tamponata *

Legenda: Sottolineato = aggiunta o modifica significativa ▲ = cancellazione di testo

19. Decantare tutto il liquido presente negli strip
20. Dispensare 1 goccia (50 µl ± 5 µl) di Capture-R Ready Indicator Red Cells
21. Centrifugare* immediatamente gli strip a circa 600-1000 x g** per due minuti
22. Leggere e registrare i risultati.

* I materiali aggiuntivi richiesti per eseguire il test possono includere strumentazione di laboratorio o materiali dedicati ad uso professionale. Le linee guida per quanto riguarda questi accessori, stabiliscono che sia responsabilità dell'utilizzatore validare ognuno di essi per l'uso appropriato.

** La forza centrifuga applicata dovrebbe essere la minima richiesta per produrre un supernatante trasparente e un bottone di emazie definito che possa essere facilmente riscosso. Non esiste un unico parametro di velocità e durata di centrifugazione che possano essere adattabili a tutte le centrifughe e metodiche da eseguire. La centrifuga va calibrata singolarmente al fine di raggiungere il risultato desiderato.

Stabilità della reazione:

Dopo la centrifugazione i test eseguiti, in manuale o in semiautomazione, vanno immediatamente letti ed interpretati. Le reazioni positive in questo test diagnostico sono stabili, i pozzetti possono essere coperti dopo la centrifugazione, per evitare evaporazione, conservati a 1-10 °C, e letti o riletti fino ad un massimo di 2 giorni dopo l'esecuzione del test.

Controllo di qualità:

E' necessario eseguire un monostato di emazie positive e negative per l'antigene in esame, da testare in parallelo con le emazie da tipizzare. Su i sistemi Galileo il Controllo di Qualità dovrebbe essere eseguito quotidianamente per confermare la corretta reattività dei diagnostici utilizzati.

Risultati:

Test Positivo: adesione delle Capture-R Ready Indicator Red Cells a parte o a tutta la superficie di reazione

Nota: se il controllo negativo ha risultato positivo, i risultati dei test eseguiti sono da considerarsi invalidi.

Test Negativo: bottone definito di Capture-R Ready Indicator Red Cells sul fondo del pozzetto senza aree di adesione.

Limiti del metodo:

Risultati non attendibili possono essere dovuti a contaminazione batterica o chimica del reagente in uso, a lavaggio non adeguato, a tempi o temperature non corretti di incubazione, a centrifugazione non adeguata, conservazione inadeguata od omissione di qualche reagente.

Questo reagente dovrebbe produrre, usato con sistemi opportunamente calibrati, reazioni positive di intensità tra 2+ e 4+. Reazioni di intensità minore, 1+ o inferiori (con emazie di controllo o con quelle del campione testato), devono venire approfondite prima della definitiva assegnazione del fenotipo poiché potrebbero essere indicative di temperatura, velocità o tempo di centrifugazione, volume di reagente o di sospensione cellulare non ottimali, o del parziale deterioramento del reagente stesso. Una reazione debole potrebbe anche essere indicativa di un'espressione debole dell'antigene sulle emazie del campione o della presenza di un anticorpo contaminante inatteso nel reagente tipizzante.

Campioni conservati producono reazioni positive più deboli rispetto a campioni freschi.

Centrifugazione eccessiva in seguito all'aggiunta delle Capture-R Ready Indicator Red Cells, può causare risultati falsamente negativi o reazioni positive dubbie legate al distacco delle Capture-R Ready Indicator Red Cells dal monostato di adesione.

I parametri di frenata della centrifuga in uso possono avere effetto sul risultato del test. L'assenza di un meccanismo di frenata e i conseguenti lunghi tempi di decelerazione, possono portare a risultati falsamente negativi. Al contrario, tempi di decelerazione troppo brevi causano anch'essi, risultati non corretti.

La contaminazione delle Capture-R Ready Indicator Red Cells con siero o plasma contenenti IgG neutralizzeranno la componente anti-IgG delle Capture-R Ready Indicator Red Cells, causando l'ottenimento di risultati falsamente negativi.

Si possono ottenere risultati non corretti se il personale non viene adeguatamente istruito all'utilizzo della metodica. Il personale tecnico deve essere istruito all'uso del test.

La sensibilità delle Capture-R Ready Indicator Red Cells diminuisce dopo la data di scadenza. Non si possono utilizzare campioni emolizzati per l'esecuzione di questo test.

Non sono definite le performance per Anti-FY3 e Anti-FY5.
Il prodotto del gene Fy(x) potrebbe non venire riconosciuto utilizzando questo reagente.
Legenda: Sottolineato = aggiunta o modifica significativa ▲ = cancellazione di testo

Non sono definite le performance del reagente per emazie Jk(a-b-).

Caratteristiche operative specifiche:

I risultati ottenuti mostrano che Anti-Fy(a) micro, Anti-Fy(b) micro, Anti-Jk(a) micro e Anti-Jk(b) micro sono sicuri e adatti alla verifica della presenza degli antigeni Fy(a), Fy(b), Jk(a) e Jk(b).

Tecnica	Anti-Fy(a)			
	n	Sensibilità	n	Specificità
Automatico	75	100%	33	100%
Semi-automatico	120	100%	71	100%
Manuale	74	100%	34	100%

Tecnica	Anti-Fy(b)			
	n	Sensibilità	n	Specificità
Automatico	83	100%	25	100%
Semi-automatico	158	100%	33	100%
Manuale	50	100%	18	100%

Tecnica	Anti-Jk(a)			
	n	Sensibilità	n	Specificità
Automatico	79	100%	29	100%
Semi-automatico	135	100%	55	100%
Manuale	82	100%	26	100%

Tecnica	Anti-Jk(b)			
	n	Sensibilità	n	Specificità
Automatico	81	100%	27	100%
Semi-automatico	139	100%	52	100%
Manuale	79	100%	29	100%

Il reagente viene testato in parallelo con antisieri della concorrenza e il 100% indicato significa il 100% di correlazione nel confronto fra gli antisieri.

Definizione di Common Technical Specification (CTS)
Sensibilità diagnostica: la probabilità che il reagente dia risultato positivo in presenza del marker ricercato.

Specificità diagnostica: la probabilità che il reagente dia risultato negativo in assenza del marker ricercato.

Prima del rilascio, ciascun lotto di reagente viene testato, seguendo ognuna delle metodiche specificate in questo inserto e utilizzando su Galileo. La performance di questo reagente dipende dalla fedele adesione alla metodica raccomandata nel foglio illustrativo.

Ulteriori informazioni riguardanti test eseguiti in produzione o in tempi successivi al rilascio possono essere ottenute contattando il Technical Service Immucor al numero 800-6768-58.

Bibliografia:

- Cutbush M, Molison PL, Parkin DM. A new human blood group. Nature 1950; 165:188.
- Ikin EW, Mourant AE, Paterson HJ, Blumenthal G. Discovery of the expected haemagglutinin, anti-Fyb. Nature 1951; 168:1077.
- Sanger R, Race RR, Jack JJ. The Duffy blood groups of New York Negroes: the phenotype Fy(a-b-). Brit J Haemat 1955; 1:370-374.
- Chown B, Lewis M, Kaita H. The Duffy blood group system in Caucasians: evidence for a new allele. Am J Hum Genet 1965; 17:384-389.
- Allen FH, Diamond LK, Niedziela B. A new blood group antigen. Nature 1951; 167:482.
- Plaut G, Ikin EW, Mourant AE, Sanger R, Race RR. A new blood group antibody (anti-Jkb). Nature 1953; 171:431.
- Pinkerton FJ, Mermod LE, Liles BA, Jack JJ, Nadeau J. The phenotype Jk(a-b-) in the Kidd blood group system. Vox Sang 1959; 4:155-160.
- Race RR, Sanger R. Blood groups in man. 6th ed. Oxford, Blackwell Scientific Publications; 1975:336.

CE0197

Insert code 482It-5
Rev. 08/20

BLOOD GROUPING REAGENT
Anti-S micro, Anti-s micro
Anti-C^w micro, Anti-k micro
 Reagents for Capture-R Select only

- **IVD** In Vitro Diagnostic Medical Device
-  Consult instructions for use
-  Temperature limitation
Store at 2-8° C
-  Discard if markedly turbid

CAUTION: DO NOT PIPET BY MOUTH. ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. THE PACKAGING OF THIS PRODUCT (DROPPER BULBS) CONTAINS DRY NATURAL RUBBER.

IMMUCOR Med. Diagnostik GmbH
 Robert-Bosch-Strasse 32
 63363 Osnabrück, GERMANY

463it-5

Intended Use:

Blood Grouping Reagent
Reagents for Capture-R Select only
Human Polyclonal
(Cellano) Human Polyclonal
High Protein (incomplete)
Coombs reactive

Reagente per tipizzazione eritrocitaria
 Da utilizzare solo con metodica Capture R
 Polidionale umano
 (Cellano) Polidionale umano
 Ad alta concentrazione proteica
 Reattivo in Coombs

I reagenti Immucor Anti-S micro, Anti-s micro, Anti-C^w micro e Anti-k micro sono messi a punto per la tipizzazione degli antigeni S (MNS 3), s (MNS 4), C^w (Rh 8) e k (Cellano) (KEL 2) sulla superficie delle emazie, utilizzando la metodica Capture R.

Riassunto:

I primi due antigeni del sistema MNSs (M e N) vennero descritti nel 1927 da Landsteiner e Levine, in seguito ad esperimenti condotti con sieri di coniglio immunizzato con emazie umane [1,2]. L'antigene S venne scoperto nel 1947 da Walsh e Montgomery [3], e si evidenziò subito che quest'ultimo era il prodotto di un gene collegato alla coppia allelica di M e N [4]. L'antigene s venne scoperto nel 1951 [5], e nel 1953, Wiener, Unger e Gordon verificarono la presenza dell'antigene U [6]. L'antigene U è ad alta incidenza ed è presente sulla superficie di tutte le emazie nella popolazione bianca, eccetto i soggetti che presentano il fenotipo raro Rh_u. Il fenotipo U-negativo si ritrova in soggetti con origine africana, e il legame con S e s è dimostrato dal fatto che le emazie U- sono quasi sempre S- e s+. La frequenza del fenotipo U- nei neri, è stata stabilita tra lo 0,2 e l'1,0 %. Esiste anche un fenotipo S- e s- ma solitamente U+, come riportato da Francis e Hatcher nel 1966 [7]. Il sistema gruppo ematico MNSs è stato poi esteso e ad oggi comprende quasi 40 antigeni, alcuni dei quali sono talmente rari da essere raramente evidenziati nelle tipizzazioni di routine [8].

Anti-S può essere un anticorpo naturale, attivo a temperatura ambiente. Anti-S, anti-s e anti-U sono stati evidenziati come causa di malattia emolitica del neonato e di reazioni emolitiche post trasfusionali.

Cw è uno fra i più rari antigeni del sistema Rh, nella popolazione caucasica è presente con una frequenza approssimativa dell' 1% [9-11]. Comunque, l'anticorpo anti-Cw, è abbastanza comune, anche in soggetti di cui non è nota la pregressa esposizione all'antigene. La tipizzazione dei donatori con gli appropriati antisieri nell'ambito del sistema Rh, facilita la selezione delle unità negative per quei pazienti il cui siero conterebbe gli anticorpi corrispondenti. La tipizzazione è utile anche come conferma dell'identificazione di autoanticorpi in siero di pazienti o donatori. L'utilizzo dell'anti-Cw può essere anche utile per studi di familiarità o di distribuzione antigenica in determinate popolazioni. La tipizzazione delle emazie di donatore facilita la selezione di unità negative per l'antigene necessario alla trasfusione di pazienti già immunizzati per l'antigene stesso.

I reagenti Immucor Anti-S micro, Anti-s micro e Anti-C^w micro vengono utilizzati per la ricerca degli antigeni S, s e C^w sulle emazie di pazienti e donatori. La tipizzazione delle emazie di donatore facilita la selezione di unità negative per l'antigene necessario alla trasfusione di pazienti già immunizzati per l'antigene stesso. La tipizzazione delle emazie serve anche come verifica finale dell'identificazione di anticorpi in sieri di pazienti o donatori.

L'antigene k (Cellano) è stato descritto per la prima volta nel 1949 [12]. L'anticorpo corrispondente viene evidenziato solitamente con test indiretto all'antiglobulina

Legenda: Sottolineato = aggiunta o modifica significativa ▲ = cancellazione di testo

BLOOD GROUPING REAGENT
Anti-S micro, Anti-s micro
Anti-C^w micro, Anti-k micro
 Reagents for Capture-R Select only

IMMUCOR.

L'antigene Kell e il corrispondente k cellano, sono codificati da alleli codominanti in un singolo locus. L'eredità di uno o di entrambi i geni produce tre diversi fenotipi (K+k+, K+k- e il fenotipo più raro K-k-).

L'anticorpo Immucor anti-k micro viene utilizzato per la ricerca dell'antigene k sulla superficie delle emazie. La tipizzazione delle emazie di donatore facilita la selezione di unità negative per l'antigene necessario alla trasfusione di pazienti già immunizzati per l'antigene stesso. La tipizzazione delle emazie serve anche come verifica finale dell'identificazione di anticorpi anti-k in sieri di pazienti o donatori.

Principio del metodo:

Le emazie da tipizzare vengono fatte aderire al fondo di micropozzetti pretrattati in polistirene (Capture-R Select). Gli antisieri vengono dispensati nel pozzetto appropriato. Gli anticorpi reagiranno con l'antigene corrispondente presente sulle emazie legate alla microplastica. In seguito ad una breve incubazione, le immunoglobuline residue non legate, vengono eliminate mediante lavaggio. A questo punto vengono dispensate nel pozzetto le Capture-R Ready Indicator Red Cells (sospensione di emazie indicatrici sensibilizzate con Anti-IgG). La centrifugazione permette il contatto tra le emazie indicatrici e gli anticorpi legati alle emazie adesive al pozzetto.

Nel caso di risultato positivo, la migrazione delle Capture-R Ready Indicator Red Cells verso il fondo del pozzetto, è impedita dai complessi IgG-IgG formati tra le Capture-R Ready Indicator Red Cells stesse e il monostato delle emazie adesive sul fondo del pozzetto e sensibilizzate dagli anticorpi. Le emazie indicatrici formano, in questo caso, un secondo strato di emazie che copre la superficie interna del pozzetto.

In assenza di reazione antigene-anticorpo (reazione negativa) le emazie indicatrici non vengono bloccate durante la centrifugazione e si raccolgono sul fondo del pozzetto formando un "bottono" di emazie.

Reagenti:

I reagenti Anti-S micro, Anti-s micro, Anti-C^w micro e Anti-k micro vengono prodotti da pool di sieri umani contenenti gli anticorpi policlonali specifici. I sieri sono diluiti in una soluzione di cloruro di sodio, albumina bovina e potenziatori ad alto peso molecolare. Sodio azide ad una concentrazione < 0,1% (w/v) viene aggiunta come conservante. La soluzione di Albumina Bovina deriva da animali provenienti da allevamenti controllati e certificati da ispettori del Servizio Veterinario di questo paese, come privi di agenti patogeni. Questo prodotto di origine bovina è valutato come a basso rischio di TSE (encefalopatia bovina spongiforme).

Il reagente deve essere utilizzato come fornito senza diluizioni o aggiunte.

Precauzioni:

Per uso diagnostico in vitro, da parte di personale esperto.

La sodio azide può reagire con piombo e rame di scarichi idraulici formando composti esplosivi. Se il reagente è versato nei lavelli sciacquare con abbondante flusso d'acqua per prevenire l'accumulo di azide.

Conservare tra 2-8°C quando non in uso. Non congelare od esporre a temperature troppo elevate.

Questi prodotti sono resi trasparenti per filtrazione, ma potrebbero comunque sviluppare torbidità durante la conservazione in modalità standard, a causa della precipitazione di lipoproteine. La torbidità sviluppata in queste condizioni non è indicativa di deterioramento e non ha effetti sulla performance del reagente o sulla validità dei risultati.

Discard if markedly turbid

Eliminare in caso di evidente torbidità

Evitare la contaminazione del prodotto durante l'uso. Un'eventuale contaminazione potrebbe influire negativamente sulle performance del reagente durante la sua vita utile. Segni evidenti di torbidità potrebbero essere indice di deterioramento o contaminazione del reagente. Non utilizzare se sono presenti precipitati di fibrina. I precipitati di lipoproteine possono somigliare a fibrina ma riescono ad essere risospesi. Per distinguere tra i due, agitare il flacone e controllarlo o cercare di eliminare il precipitato con una pipetta. Non utilizzare reagenti contaminati. Per distinguere la torbidità dovuta a lipoproteine da una reale contaminazione, vi raccomandiamo di eseguire un controllo di qualità completo. Se i risultati del controllo di qualità non sono accettabili o sono diversi dall'atteso, in presenza di torbidità, si ha indicazione di degradazione del reagente e quest'ultimo deve essere eliminato. Non utilizzare flaconi che evidenzino perdite. Non utilizzare flaconi non etichettati.

Non utilizzare oltre la data di scadenza. Il formato della data di scadenza è CCYY-MM-DD, es. la data 26th Maggio, 2008 sarà indicata come 2008-05-28

Maneggiare e smaltire come potenzialmente infettivo. Il materiale originale da cui deriva questo prodotto è stato testato e verificato come negativo per Anti-HIV, Anti-HCV e HBsAg, ma nessun test conosciuto può assicurare che prodotti derivati da sangue umano non possano trasmettere agenti infettivi.

CAUTIONS:
DO NOT PIPETTE BY MOUTH.
THIS PRODUCT HAS COMPONENTS
(DROPPER BULBS) THAT CONTAIN
DRY NATURAL RUBBER.

ATTENZIONE:
NON PIPETTARE CON LA BOCCA.
LA CONFEZIONE DEL PRODOTTO
(GOCCIOLATORE) CONTIENE
GOMMA NATURALE SECCA.

Le componenti del sistema Capture R devono essere portate a temperatura ambiente prima dell'uso. Capture-R Ready Indicator Red Cells devono venire risospesi delicatamente prima dell'uso invertendo ciascun flacone per diverse volte.

Capture-R Ready Indicator Red Cells non dovrebbero venire utilizzate se assumono colore scuro, da rosso a marrone, se compaiono emolisi, o se le emazie non producono il risultato atteso nei pozzetti di controllo negativo e positivo. Con l'avvicinarsi della data di scadenza è possibile osservare una leggera emolisi. Evidente torbidità dei reagenti Capture R può essere indicazione di contaminazione batterica.

Raccolta dei campioni:

Prelevare i campioni di sangue utilizzando tecniche adeguate.

I campioni possono essere raccolti in EDTA. I test devono essere eseguiti appena possibile, per evitare risultati falsamente positivi o falsamente negativi dovuti a cattiva conservazione o contaminazione dei campioni. I campioni raccolti in EDTA possono essere conservati al massimo 10 giorni.

Campioni che non possono essere testati entro le 24 ore, dovrebbero essere conservati a 2-8°C. Non utilizzare campioni raccolti in provette contenenti gel separatore. Questi campioni potrebbero dare risultati falsamente positivi.

Procedura:

Materiale fornito:

Reagenti Anti-S micro, Anti-i micro, Anti-C* micro e Anti-k micro in flacone con gocciolatore, pronti all'uso.

Materiale addizionale richiesto *:

Tutte le metodiche:

1. Emazie di donatore o paziente
2. Pennarelli indelebili
3. Capture-R Select plates
4. Capture-R Ready Indicator Red Cells
5. Capture-LISS
6. Soluzione fisiologica non tamponata o tamponata con fosfato (ca. 15mM), pH 6.5-7.5

Metodica in automazione:

1. Strumenti appartenenti alla famiglia "Galileo"

Metodica in semi automazione:

1. Sistema automatico ABS Preci
2. Centrifuga per micropiastre
3. Agitatore per micropiastre
4. Incubatore
5. Lettore i-Star Reader (opzionale)
6. Lavatore per micropiastre

Metodica in manuale:

1. Centrifuga per micropiastre

Legenda: Sottolineato = aggiunta o modifica significativa ▲ = cancellazione di testo

2. Agitatore per micropiastre
3. Incubatore
4. Lettore i-Star Reader (opzionale)
5. Lavatore per micropiastre

* E' responsabilità dell'utilizzatore validare ogni strumentazione accessoria per l'uso appropriato.

Metodiche:

A. METODICA IN AUTOMAZIONE:

Prima di caricare i reagenti su strumentazione della famiglia "Galileo", i tappi degli stessi vanno rimossi. E' preferibile rimuovere ed eliminare il gocciolatore tirandolo fisicamente via dal suo alloggiamento nel tappo.

Riferirsi al manuale operativo del Galileo per il caricamento dei reagenti sullo strumento e per l'esecuzione del test.

Quando i reagenti vengono rimossi dal Galileo per la loro conservazione, i tappi vanno riposizionati sui flaconi corrispondenti. Per evitare cross-contaminazioni, è importante che i tappi vengano posizionati sul flacone corretto. Confondendo i tappi, si potrebbe incorrere in false determinazioni.

B. METODICA SEMI-AUTOMATICA:

1. Aprire la busta contenente la micropiastre; utilizzare il numero richiesto di strip
2. Disporre correttamente gli strip nel supporto. L'angolo smussato del supporto si trova sulla sinistra

Lo strumento esegue i seguenti passaggi:

3. Diluizione del campione di emazie da testare in fisiologica tamponata con fosfato (pH 6.5-7.5)
4. Preparazione del monostato
5. Dispensazione di 60µl di PBS nel pozzetto appropriato
6. Dispensazione di 40µl+5µl della sospensione di emazie nel pozzetto utilizzato per la tipizzazione e in quello utilizzato per l'esecuzione del controllo negativo.

L'utilizzatore esegue i seguenti passaggi:

7. Agitare delicatamente la micropiastre in modo da assicurarsi che le emazie coprano l'intera superficie sul fondo del pozzetto.
8. Centrifugare* 5 minuti a 450-700 x g**
9. La micropiastre deve essere agitata per rimuovere l'eccesso di emazie dal monostato
10. Eliminare il surnatante
11. Lavare adeguatamente con fisiologica tamponata*
12. Eliminare ogni residuo di fisiologica e asciugare delicatamente gli strip

Lo strumento esegue i seguenti passaggi:

13. Dispensazione di 100µl+5µl di Capture - LISS nel pozzetto appropriato
14. Dispensazione di 30µl+5µl del reagente nel pozzetto dedicato

L'utilizzatore esegue i seguenti passaggi:

15. Miscelare delicatamente
16. Incubare da 20 minuti ad un massimo di 60 minuti a 37°C*
17. Eliminare il surnatante
18. Lavare adeguatamente con fisiologica tamponata*
19. Eliminare ogni residuo di fisiologica e asciugare delicatamente gli strip

Lo strumento esegue i seguenti passaggi:

20. Dispensare 50µl+5µl di Capture - R Ready Indicator Red Cells

L'utilizzatore esegue i seguenti passaggi:

21. Centrifugare* gli strip immediatamente ad una velocità di circa 600-1000 x g** per due minuti
22. Leggere e registrare i risultati.

* I materiali aggiuntivi richiesti per eseguire il test possono includere strumentazione di laboratorio o materiali dedicati ad uso professionale. Le linee guida per quanto riguarda questi accessori, stabiliscono che sia responsabilità dell'utilizzatore validare ognuno di essi per l'uso appropriato.

**La forza centrifuga applicata dovrebbe essere la minima richiesta per produrre un surnatante trasparente e un bottone di emazie definito che possa essere facilmente risospeso. Non esiste un unico parametro di velocità e durata di centrifugazione che possano essere adattabili a tutte le centrifughe e metodiche da eseguire. La centrifuga va calibrata singolarmente al fine di raggiungere il risultato desiderato.

Sulla strumentazione ABS, i passaggi 10/11/15/16/17/18, possono essere eseguiti automaticamente dalla strumentazione.

C. METODICA MANUALE:

1. Preparare il monostato seguendo le indicazioni contenute nell'inserito delle Capture-R Select plates.
2. In una provetta dividere le emazie da tipizzare in fisiologica tamponata (pH 6.5-7.5) utilizzando un rapporto 1:20
3. Aprire la busta contenente la micropiastre Capture R Select; utilizzare solo le strip necessarie.

4. Disporre correttamente il sostegno. L'angolo smussato è posizionato sulla sinistra.
5. Dispensare 60 µl di PBS nel pozzetto appropriato.
6. Dispensare una goccia (50 µl +/- 5 µl) della sospensione di emazie nel pozzetto prescelto e nel pozzetto per il controllo negativo.
7. Agitare delicatamente le strip per permettere alla goccia di emazie di coprire il fondo del pozzetto.
8. Centrifugare* 5 minuti a 450-700g**.
9. Agitare la piastra per eliminare ciò che non si è legato al micropozzetto.
10. Eliminare il surnatante.
11. Lavare con cura 6 volte utilizzando fisiologica tamponata*.
12. Decantare tutto il liquido presente negli strip.
13. Dispensare 2 gocce (100 µl +/- 5 µl) di Capture-Lys in ogni pozzetto.
14. Dispensare 30 µl +/- 5 µl dell'antisiero appropriato per la tipizzazione dell'antigene previsto in ogni pozzetto.
15. Miscelare delicatamente.
16. Incubare tra 20' e un massimo di 60 minuti a 37°C*.
17. Eliminare il surnatante.
18. Lavare con cura 6 volte utilizzando fisiologica tamponata*.
19. Decantare tutto il liquido presente negli strip.
20. Dispensare 1 goccia (50 µl +/- 5 µl) di Capture-R Ready Indicator Red Cells.
21. Centrifugare* immediatamente gli strip a circa 600-1000 x g** per due minuti.
22. Leggere e registrare i risultati.

* I materiali aggiuntivi richiesti per eseguire il test possono includere strumentazione di laboratorio o materiali dedicati ad uso professionale. Le linee guida per quanto riguarda questi accessori, stabiliscono che sia responsabilità dell'utilizzatore validare ognuno di essi per l'uso appropriato.

** La forza centrifuga applicata dovrebbe essere la minima richiesta per produrre un surnatante trasparente e un bottoni di emazie definito che possa essere facilmente riscosso. Non esiste un unico parametro di velocità e durata di centrifugazione che possano essere adattabili a tutte le centrifughe e metodiche da eseguire. La centrifuga va calibrata singolarmente al fine di raggiungere il risultato desiderato.

Stabilità della reazione:

Dopo la centrifugazione i test eseguiti, in manuale o in semiautomazione, vanno immediatamente letti ed interpretati. Le reazioni positive in questo test diagnostico sono stabili, i pozzetti possono essere coperti dopo la centrifugazione, per evitare evaporazione, conservati a 1-10 °C, e letti o rifatti fino ad un massimo di 2 giorni dopo l'esecuzione del test.

Controllo di qualità:

E' necessario eseguire un monostato di emazie positive e negative per l'antigene in esame, da testare in parallelo con le emazie da tipizzare. Su i sistemi Galileo il Controllo di Qualità dovrebbe essere eseguito quotidianamente per confermare la corretta reattività dei diagnostici utilizzati.

Risultati:

Test Positivo: adesione delle Capture-R Ready Indicator Red Cells a parte o a tutta la superficie di reazione.

Nota: se il controllo negativo ha risultato positivo, i risultati dei test eseguiti sono da considerarsi invalidi.

Test Negativo: bottoni definiti di Capture-R Ready Indicator Red Cells sul fondo del pozzetto senza aree di adesione.

Limiti del metodo:

Risultati non attendibili possono essere dovuti a contaminazione batterica o chimica dei reagenti in uso, a lavaggio non adeguato, a tempi o temperature non corretti di incubazione, a centrifugazione non adeguata, conservazione inadeguata od omissione di qualche reagente.

Questo reagente dovrebbe produrre, usato con sistemi opportunamente calibrati, reazioni positive di intensità tra 2+ e 4+. Reazioni di intensità minore, 1+ o inferiori (con emazie di controllo o con quelle del campione testato), devono venire approfondite prima della definitiva assegnazione del fenotipo poiché potrebbero essere indicative di temperatura, velocità o tempo di centrifugazione, volume di reagente o di sospensione cellulare non ottimali, o del parziale deterioramento del reagente stesso. Una reazione debole potrebbe anche essere indicativa di un'espressione debole dell'antigene sulle emazie del campione o della presenza di un anticorpo contaminante inatteso nel reagente tipizzante.

Campioni conservati producono reazioni positive più deboli rispetto a campioni freschi.

Emazie con un test diretto all'antiglobulina positivo non possono essere utilizzate in abbinamento a questo reagente.

Reazioni positive di emazie da pazienti o donatori con fenotipo K+k+Kp(a+) potrebbero essere più deboli testando con Anti-k rispetto a reazioni positive ottenute da emazie positive selezionate casualmente per un controllo in parallelo.

Anticorpi diretti verso antigeni a bassa frequenza potrebbero risultare come contaminanti nei reagenti di gruppaggio di origine umana polidionale. Inoltre, alcuni antigeni (es. S^a, B^a) potrebbero essere presenti con maggiore intensità su alcune emazie. Questo fenomeno causa rare reazioni falsamente positive che potrebbero evidenziarsi con più di un lotto del medesimo antisiero. Poiché i produttori comunemente ottengono la materia prima dalle stesse fonti, lo stesso anticorpo contaminante può essere presente in prodotti acquistati da produttori diversi. Per qualsiasi produttore non è possibile assicurare l'assenza di tutti gli anticorpi contaminanti, in quanto emazie che esprimono simili antigeni non sono sempre disponibili per i test di verifica. L'assenza o la minore espressione di certi antigeni gruppo-emazie, può produrre, al contrario, reazioni falsamente negative. Per questa ragione, sarebbe sempre necessario come la massima attenzione quando si assegnano genotipi sulla base di risultati di test sierologici.

Centrifugazione eccessiva in seguito all'aggiunta delle Capture-R Ready Indicator Red Cells, può causare risultati falsamente negativi o reazioni positive dubbie legate al distacco delle Capture-R Ready Indicator Red Cells dal monostato di adesione.

I parametri di frenata della centrifuga in uso possono avere effetto sul risultato del test. L'assenza di un meccanismo di frenata e i conseguenti lunghi tempi di decelerazione, possono portare a risultati falsamente negativi. Al contrario, tempi di decelerazione troppo brevi causano anch'essi, risultati non corretti.

La contaminazione delle Capture-R Ready Indicator Red Cells con siero o plasma contenenti IgG neutralizzeranno la componente anti-IgG delle Capture-R Ready Indicator Red Cells, causando l'ottenimento di risultati falsamente negativi.

Si possono ottenere risultati non corretti se il personale non viene adeguatamente istruito all'utilizzo della metodica. Il personale tecnico deve essere istruito all'uso del test.

La sensibilità delle Capture-R Ready Indicator Red Cells diminuisce dopo la data di scadenza.

Non si possono utilizzare campioni emolizzati per l'esecuzione di questo test.

Caratteristiche operative specifiche:

I risultati ottenuti mostrano che i sieri Anti-S micro, Anti-s micro, Anti-C* micro e Anti-k micro sono stabili e adatti alla verifica della presenza degli antigeni S, s, C*, k sulla superficie delle emazie.

Tecnica	Anti-S			
	n	Sensibilità	n	Specificità
Automatico	63	100%	45	100%
Semi-automatico	103	100%	88	100%
Manuale	62	100%	46	100%

Tecnica	Anti-s			
	n	Sensibilità	n	Specificità
Automatico	93	100%	16	100%
Semi-automatico	171	100%	20	100%
Manuale	97	100%	11	100%

Tecnica	Anti-C*			
	n	Sensibilità	n	Specificità
Automatico	4	100%	112	100%
Semi-automatico	7	100%	164	100%
Manuale	4	100%	104	100%

Tecnica	Anti-k (Cellano)			
	n	Sensibilità	n	Specificità
Automatico	122	100%	5	100%
Semi-automatico	168	100%	4	100%
Manuale	122	100%	5	100%

Il reagente viene testato in parallelo con erisietti della concordanza e il 100% indicato significa il 100% di correlazione nel confronto tra gli antisieri.
Definizioni da Common Technical Specification (CTS)

Legenda: Sottolineato = aggiunta o modifica significativa ▲ = cancellazione di testo

Sensibilità diagnostica: la probabilità che il reagente dia risultato positivo in presenza del marker ricercato.

Specificità diagnostica: la probabilità che il reagente dia risultato negativo in assenza del marker ricercato.

Prima del rilascio, ciascun lotto di reagente viene testato, seguendo ognuna delle metodiche specificate in questo inserto e utilizzandolo su Galileo. La performance di questo reagente dipende dalla fedele adesione alla metodica raccomandata nel foglietto illustrativo. Ulteriori informazioni riguardanti test eseguiti in produzione o in tempi successivi al rilascio possono essere ottenute contattando il Technical Service Immucor al numero 800-6768-58.

Bibliografia:

1. Landsteiner K, Levine P. A new agglutinable factor differentiating individual human bloods. Proc Soc Exp Biol NY, 1927; 24:600-602.
2. Landsteiner K, Levine P. Further observations on individual differences of human blood. Proc Soc Exp Biol NY, 1927; 24:941-942.
3. Walsh RJ, Montgomery C. A new human isagglutinin subdividing the MN blood groups. Nature 1947; 160:504.
4. Race RR, Sanger R. Subdivisions of the MN blood groups in man. Nature 1947; 160:505.
5. Levine P, Kuhmichel AB, Wigod M, Koch E. A new factor, s, allelic to S. Proc Soc Exp Biol NY 1961; 78:218-220.
6. Wiener AS, Unger LJ, Gordon EB. Fatal hemolytic transfusion reaction caused by sensitization to a new blood factor, U. JAMA 1963; 153:1444-1446.
7. Francis BJ, Hatcher DH. MN blood types: The S-s-U+ and the M1 phenotypes. Vox Sang 1966; 11:213-216.
8. Daniels G. Human blood groups. Oxford, Blackwell Science, 1995:121-225.
9. Issitt PD. Serology and genetics of the Rhesus blood group system. Cincinnati: Montgomery Scientific, 1979.
10. Race RR, Sanger R. Blood groups in man. 6th ed. Oxford: Blackwell Scientific, 1975; 179-260.
11. Brecher ME, ed. Technical manual, 14th ed. Bethesda MD: American Association of Blood Banks, 2002.
12. Levine P, Becker M, Wigod M, Ponder R. A new human hereditary blood property (Cellano) present in 99.8% of all bloods. Science 1949;109:464.



Insert code 463It-5
Rev 01/18

immuClone® Anti-H IgM

For Saline Tube and Automated Microplate Tests

- **IVD** For in vitro diagnostic use
-  Directions Enclosed
-  Store at 2-8°C
- **Discard if markedly turbid**

CAUTIONS: DO NOT PIPETTE BY MOUTH. THE ABSENCE OF MURINE VIRUS HAS NOT BEEN DETERMINED. THIS PRODUCT HAS COMPONENTS (DROPPER BULBS) THAT CONTAIN DRY NATURAL RUBBER.

IMMUCOR Med. Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Strasse 32
63303 Dreieich, GERMANY

533it-4

Uso

Blood Grouping Reagents	Reagenti per tipizzazione eritrocitaria
For Saline Tube Tests	Per test in provetta con fisiologica
For Automated Microplate Test	Per test in micropiastre automatizzate

Il reagente immuClone® Anti-H IgM rileva la sostanza H sugli eritrociti umani e si utilizza in provetta, in fisiologica.

Il reagente immuClone® Anti-H Galileo IgM si utilizza su strumentazione automatica per tipizzazione eritrocitaria su sistema Galileo.

Riassunto

Il reagente Anti-H si usa per differenziare le emazie A1 dai sottotipi A (A2 ecc.). Sulle emazie di gruppo A1 non è presente sostanza H libera. Le emazie di gruppo A1O e BO contengono sostanza H in quantità minima e reagiscono debolmente con l'Anti-H, mentre il gruppo A2 o i sottogruppi deboli di A reagiscono più intensamente. L'Anti-H produce l'agglutinazione più forte con le emazie di tutti i gruppi O.

Principio:

Se utilizzato secondo le tecniche raccomandate, l'agglutinazione delle emazie indica la presenza della sostanza H. La mancanza di agglutinazione indica la sua assenza (vedi LIMITI DEL METODO).

Reagente

L'immuClone® Anti-H contiene anticorpi monoclonali derivati da linee cellulari 1093-4 C11. L'anticorpo è diluito in tampone fosfato contenente fisiologica, albumina bovina e potenzianti chimici macromolecolari. A questo reagente è stata aggiunta sodio azide (<0,1%) come conservante.

La Soluzione di Albumina Bovina deriva da animali provenienti dagli Stati Uniti, da allevamenti ispezionati e certificati dal Servizio Veterinario Statunitense, come privi di agenti patogeni. Questo prodotto basato su sorgenti bovine è valutato come a basso rischio di TSE (Encefalopatia Spongiforme Bovina).

Il reagente è pronto all'uso.

Precauzioni

Per uso professionale diagnostico in vitro.

Conservare a 2-8°C quando non in uso. Non congelare o esporre a temperature elevate.

CAUTIONS:

DO NOT PIPETTE BY MOUTH.

THE ABSENCE OF MURINE VIRUSES HAS NOT BEEN DETERMINED.

THIS PRODUCT HAS COMPONENTS (DROPPER BULBS) THAT CONTAIN DRY NATURAL RUBBER.

ATTENZIONE:

NON PIPETTARE CON LA BOCCA. NON È STATA DIMOSTRATA L'ASSENZA DI VIRUS MURINI. QUESTO PRODOTTO COMPRENDE COMPONENTI (FLACONI CONTAGOCCE) CHE CONTENGONO GOMMA NATURALE SECCA.

Non utilizzare oltre la data di scadenza. Il formato della data di scadenza è AAAA-MM-GG, i.e. la data 28 maggio 2005 dovrebbe essere espressa come 2005-05-28.

Evitare la contaminazione durante l'uso. La contaminazione influirà negativamente sulla performance del prodotto durante il periodo di validità. Una marcata torbidità

Key:

Underline = Addition or significant change; ▲ = Deletion of text

immuClone® Anti-H IgM

For Saline Tube and Automated Microplate Test

IMMUCOR

potrebbe indicare deterioramento o contaminazione del reagente. Non utilizzare reagenti contaminati. Non usare flaconi che presentino perdite. Per uso diagnostico professionale in vitro.

▲ La quantità di sodio azide contenuta in questi reagenti è < 0,1% ▲

La sodio azide potrebbe reagire con tubature di piombo e rame formando miscela esplosiva. Se scaricata nel lavandino, sciogliere con abbondanti volumi d'acqua per impedire concentrazioni di azide.

Discard if markedly turbid Scartare se marcatamente torbido

Maneggiare ed eliminare i reagenti come potenzialmente infettivi.

Raccolta del campione:

Prelevare un campione di sangue utilizzando una tecnica di prelievo accettabile.

Nei test manuali dovrebbero essere utilizzati campioni raccolti in provette contenenti EDTA, eparina, ACD, CPD, CPDA-1, CP2D, o provette senza anticoagulante.

I metodi semiautomatici potrebbero richiedere l'utilizzo di campioni prelevati con anticoagulante. Per quanto riguarda gli specifici anticoagulanti consultare le istruzioni per l'uso dello strumento.

Su Galileo è possibile testare soltanto campioni raccolti in EDTA. Non devono essere utilizzati campioni coagulati, poiché i coaguli potrebbero bloccare le sonde di aspirazione e dispensazione dei campioni.

I test dovrebbero essere eseguiti prima possibile dopo il prelievo, per ridurre al minimo la possibilità di ottenere risultati positivi o falsamente negativi a causa di una conservazione inadeguata o di contaminazione del campione. I campioni che non possono essere testati entro 24 ore dovrebbero essere conservati a 2-8°C. Non utilizzare campioni raccolti in provette con separatori in gel neutri. Con tali campioni si potrebbero ottenere risultati falsamente positivi. Campioni in EDTA possono essere testati entro 10 giorni, campioni coagulati fino a 21 giorni dal prelievo. Emazie prelevate in eparina, ACD, CPD, CPDA-1 o CP2D possono essere testate fino alla data di scadenza dell'anticoagulante.

Procedura:

Materiali forniti

immuClone® Anti-H, IgM, in flaconi contagocce pronti all'uso.

Materiali addizionali richiesti

Metodo in provetta:

1. Emazie del donatore o del paziente
2. Pipetta
3. Provette 10x75mm o 12x75 mm e supporto per provette
4. Fisiologica o fisiologica tamponata con fosfato (circa 15mM), pH 6.5-7.5
5. Centrifuga per sierologia*
6. Cronometro

Metodica automatizzata in micropiastre:

Per l'esecuzione dei test in micropiastre su strumentazione automatica, fare riferimento alle istruzioni riportate nel manuale per l'operatore specifico dello strumento utilizzato.

▲

* La validazione di strumentazione accessoria è responsabilità dell'utilizzatore.

Metodica:

A. TEST IN PROVETTA

1. Preparare una sospensione al 2-5% in fisiologica delle emazie da testare (le emazie da testare dovrebbero essere lavate 1-3 volte prima della sospensione).

2. Dispensare 1 goccia (50-100µl) di immuClone® Anti-H in ogni provetta.
3. Aggiungere ad ogni provetta 1 goccia (50-100µl) della sospensione di emazie al 2-5%.
4. Mescolare accuratamente il contenuto di ogni provetta.
5. Incubare a temperatura ambiente (18-25°C) per 15 minuti.
6. Centrifugare per 1 minuto a 800-1000 x g.
7. Riscoprire delicatamente il bottone di emazie ed esaminare macroscopicamente l'eventuale agglutinazione.
8. Registrare i risultati.

NOTA: La forza centrifuga applicata dovrebbe essere la minima necessaria a produrre un sovrantante chiaro ed un bottone di emazie chiaramente delineato che possa essere facilmente riscoperto. Non è possibile raccomandare velocità o tempi di centrifugazione validi per tutti i tipi di centrifuga disponibili o per le diverse applicazioni. Le centrifughe dovrebbero essere calibrate individualmente per determinare tempo e velocità ottimali necessari ad ottenere i risultati desiderati.

B. Metodica automatizzata in micropiastre:

Per l'esecuzione del test in micropiastre su strumentazione automatica, fare riferimento alle istruzioni riportate nel manuale per l'operatore specifico dello strumento utilizzato.



Stabilità della reazione:

Tutti i test dovrebbero essere letti ed i risultati interpretati immediatamente dopo la centrifugazione. Eventuali ritardi potrebbero portare ad una dissociazione dei complessi antigene-anticorpo causando reazioni falsamente negative o indebolimento di reazioni positive.

Controllo di Qualità:

Per confermare la corretta reattività o specificità del siero immuClone® Anti-H si raccomanda che questo reagente venga testato ad ogni seduta con emazie positive e negative per l'antigene. Questo reagente può essere considerato soddisfacente solo se le emazie positive per l'antigene agglutinano.

Risultati:

POSITIVO:

L'agglutinazione delle emazie con immuClone® Anti-H IgM indica, nei limiti del metodo, la presenza dell'antigene corrispondente.

NEGATIVO:

L'assenza di agglutinazione delle emazie con immuClone® Anti-H IgM indica, nei limiti del metodo, l'assenza dell'antigene corrispondente.

NOTA: Eventuale emolisi non deve essere necessariamente interpretata come risultato positivo del test. L'emolisi potrebbe essere causata da contaminazione batteriologica.

Limiti del metodo:

Risultati del test falsamente positivi o reazioni più deboli del previsto possono verificarsi con emazie conservate a lungo o in condizioni inadeguate.

Altre variabili quali l'impiego di tecniche inadatte, incubazione o centrifugazione inadeguata, scarsa pulizia degli accessori in vetro o materiali contaminati potrebbero causare risultati falsi positivi o falsi negativi.

L'uso di emazie non lavate potrebbe generare reazioni falsamente positive come quelle associate a rouleaux o autoanticorpi. L'uso routinario di emazie sospese in fisiologica potrebbe ridurre il rischio di incorrere in reazioni false positive.

Il siero immuClone® Anti-H IgM NON DEVE essere utilizzato per testare emazie trattate con enzimi che potrebbero causare reazioni aspecifiche.

Emazie sensibilizzate con autoanticorpi o alloanticorpi della stessa specificità del reagente o simile (i.e. emazie positive nel test dell'Antiglobulina Diretta (DAT)) potrebbero mostrare reazioni deboli o, in casi estremi, reazioni falsamente negative.

Caratteristiche operative specifiche:

Prima del rilascio di ogni lotto, immuClone® Anti-H viene testato contro un pannello di emazie positive per l'antigene per verificare la reattività. E' stata testata la presenza di anticorpi contaminanti con un'incidenza dell'1% o superiore in popolazioni random. La performance di questo prodotto dipende da quanto ci si attiene al metodo raccomandato nel foglietto illustrativo. Informazioni aggiuntive riguardanti test specifici eseguiti in fase di produzione possono essere fornite su richiesta consultando il Technical Service Immucor al numero 800-6768-56.

Bibliografia:

1. Race RR, Sanger R. Blood Groups in Man. 6th Edition, Blackwell Scientific, Oxford, 1975.
2. Brecher ME, ed. Technical manual. 14th ed. Bethesda MD: American Association of Blood Banks, 2002.
3. Kohler, Milstein C. Continuous Cultures of Fused Cells Secreting Antibody of Predefined Specificity, Nature, 256:295, 1975.

4. Molison PL., Blood Transfusion in Clinical Medicine, 6th Edition, Blackwell Science, Oxford, 1979.

REF	Description
0009525	immuClone® Anti-H IgM
0056005	immuClone® Anti-H Galileo IgM



Insert Code 533it-4
Rev 12/16

Blood Grouping Reagents

immuClone® Anti-M

For Tube Slide and Automated Microplate Test

immuClone® Anti-N

For Tube and Slide Test

-  For in vitro diagnostic use
-  Store at 2-8°C
-  Directions Enclosed
-  Discard if markedly turbid

CAUTIONS: DO NOT PIPETTE BY MOUTH. THE ABSENCE OF ALL VIRUSES HAS NOT BEEN DETERMINED. THIS PRODUCT HAS COMPONENTS (DROPPER BULBS) THAT CONTAIN DRY NATURAL RUBBER.

IMMUCOR Med. Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Strasse 32
63303 Dreieich, GERMANY

548it-5

BLOOD GROUPING REAGENTS

immuClone® Anti-M

For Tube, Slide and Automated Microplate Test

immuClone® Anti-N

For Tube and Slide Test

IMMUCOR

Maneggiare ed eliminare i reagenti come potenzialmente infettivi.

Non utilizzare oltre la data di scadenza. Il formato della data di scadenza è AAAA-MM-GG, i.e. la data 28 maggio 2009 dovrebbe essere espressa come 2009-05-28.

CAUTION: DO NOT PIPETTE BY MOUTH. THE ABSENCE OF ALL VIRUSES HAS NOT BEEN DETERMINED. THIS PRODUCT HAS COMPONENTS (DROPPER BULBS) THAT CONTAIN DRY NATURAL RUBBER.

ATTENZIONE: NON PIPETTARE CON LA BOCCA. NON È STATA DIMOSTRATA L'ASSENZA DI TUTTI I VIRUS. QUESTO PRODOTTO CONTIENE COMPONENTI (FLACONI CONTAGOCCE) CHE CONTENGONO GOMMA NATURALE SECCA.

Raccolta del campione:

Prelevare un campione di sangue utilizzando una tecnica di prelievo accettabile. I campioni dovrebbero essere prelevati in EDTA, sodio citrato, oppure senza anticoagulante. I test dovrebbero essere eseguiti prima possibile dopo il prelievo, per ridurre al minimo la possibilità di ottenere risultati positivi o falsamente negativi a causa di una conservazione inadeguata o di contaminazione del campione. I campioni che non possono essere testati entro 24 ore dovrebbero essere conservati a 2-8°C. Non utilizzare campioni raccolti in provette con separatori in gel neutri. Con tali campioni si potrebbero ottenere risultati falsamente positivi. **▲** Campioni in EDTA e sodio citrato possono essere testati entro 14 giorni o fino alla data di scadenza dell'anticoagulante (se più breve).

Procedura:

Materiali forniti:

immuClone® Anti-M, monoclonale murino e immuClone® Anti-N monoclonale murino in flaconi contagocce pronti all'uso.

Materiali addizionali richiesti:

Metodo in provetta:

1. Emazie del donatore o del paziente
2. Provette 10x75mm o 12x75 mm e supporto per provette
3. Pipetta
4. Fisiologica o fisiologica tamponata con fosfato (circa 15mM), pH 6.5-7.5
5. Centrifuga per sierologia*
6. Cronometro
7. Pennarelli

Metodo su vetrino:

1. Vetrini in vetro o plastica
2. Pennarelli
3. Stick Applicatori
4. Cronometro o timer
5. Pipette

Metodica automatizzata in micropietra:

Per l'esecuzione del test in micropietra su strumentazione automatica, fare riferimento alle istruzioni riportate nel manuale per l'operatore specifico dello strumento utilizzato.

* La validazione di strumentazione accessoria è responsabilità dell'utilizzatore. I risultati della validazione dovranno fare parte delle registrazioni di qualità del laboratorio disponibili per gli organi di verifica.

Metodica:

Test in provetta:

1. Etichettare le provette da utilizzare
2. Lavare le emazie del campione 1-3 volte
3. Preparare una sospensione di emazie al 2-3% in fisiologica

Uso:

Blood Grouping Reagents	Reagenti per tipizzazione eritrocitaria
For Tube, Slide and Automated Microplate Test	Per test in provetta, su vetrino e in micropietra con sistema automatico
For Tube and Slide Test	Per test in provetta e su vetrino

Il reagente per tipizzazione eritrocitaria immuClone® Anti-M monoclonale murino si utilizza per la rilevazione dell'antigene M (MNS 1) nei test in provetta e su vetrino. Il reagente per tipizzazione eritrocitaria immuClone® Anti-N, monoclonale murino si utilizza per la rilevazione dell'antigene N (MNS 2) nei test in provetta e su vetrino.

Riassunto:

I reagenti immuClone® Anti-M monoclonale murino ed immuClone® Anti-N monoclonale murino si utilizzano per testare le emazie di donatori o pazienti per la presenza degli antigeni M e N. La tipizzazione delle emazie del donatore facilita la selezione delle unità negative per l'antigene, da trasfondere ai pazienti immunizzati. La tipizzazione eritrocitaria serve inoltre quale verifica finale dell'identificazione degli anticorpi Anti-M e Anti-N nel siero del paziente o del donatore.

Principio:

Se il test viene eseguito secondo le tecniche raccomandate, l'agglutinazione delle emazie dopo l'incubazione con Immucor Anti-M o Anti-N indica la presenza dell'antigene corrispondente. L'assenza di agglutinazione generalmente indica l'assenza dell'antigene corrispondente (vedere LIMITI DEL METODO).

Reagenti:

L'immuClone® Anti-M monoclonale è derivato dal clone M-11H2.

L'immuClone® Anti-N monoclonale è derivato dal clone 1422-C7.

L'immuClone® Anti-M monoclonale è diluito in fisiologica contenente albumina bovina. La Soluzione di Albumina Bovina deriva da animali provenienti dagli Stati Uniti, da allevamenti ispezionati e certificati dal Servizio Veterinario Statunitense, come privi di agenti patogeni. Questo prodotto basato su sorgenti bovine è valutato come a basso rischio di TSE (Encefalopatia Spongiforme Bovina). L'immuClone Anti-N monoclonale è diluito in fisiologica.

I reagenti sono pronti all'uso, da utilizzare attenendosi al foglietto illustrativo. A questi reagenti è stata aggiunta sodio azide (<0.1%) come conservante.

Precauzioni:

Per uso diagnostico professionale in vitro.



La sodio azide potrebbe reagire con tubature di piombo e rame formando miscele esplosive. Se scaricata nel lavandino, sciacquare con abbondanti volumi d'acqua per impedire concentrazioni di azide.

Conservare a 2-8°C quando non in uso. Non congelare o esporre a temperature elevate.

 Discard if markedly turbid

Scartare se marcatamente torbido

Evitare la contaminazione durante l'uso. La contaminazione influirà negativamente sulla performance del prodotto durante il periodo di validità. Una marcata torbidità potrebbe indicare deterioramento o contaminazione del reagente. Non utilizzare reagenti contaminati. Non usare flaconi che presentino perdite. Non usare flaconi non etichettati.

Key: Underline = Addition or significant change; ▲ = Deletion of text

4. Dispensare 50 µl (o in alternativa 1 goccia) del reagente in esame nella provetta etichettata in modo appropriato.
5. Dispensare un volume equivalente di sospensione di emazie in ogni provetta. Mescolare accuratamente il contenuto di ogni provetta.
6. Incubare ogni test a temperatura ambiente per 5-15 minuti.
7. Centrifugare ogni provetta.
8. Agitare delicatamente il bottone di emazie. Esaminare macroscopicamente l'eventuale agglutinazione.
9. Registrare i risultati.

*Tempo di centrifugazione suggerito: 1 minuto a 130 - 270 x g (circa 1500 rpm) oppure un tempo adeguato alla centrifuga utilizzata, che produca la più forte reazione dell'anticorpo con le emazie positive per l'antigene e che consenta una facile risospensione delle emazie negative.

Test su vetrino:

1. Etichettare i vetrini da utilizzare.
2. Lavare le emazie da 1 a 3 volte.
3. Preparare una sospensione al 10% circa, delle emazie del campione, in fisiologica, o utilizzare sangue intero (30-50%).
4. Porre una goccia del reagente in esame su un vetrino di vetro o di plastica pulito. Non posizionare i vetrini su una superficie illuminata riscaldata.
5. Aggiungere 1 goccia di sospensione di emazie del campione ad ogni reagente utilizzando una pipetta o un applicatore.
6. Mescolare sangue o reagente. Su vetrini di vetro, utilizzare un applicatore pulito per mescolare ogni miscela reagente/emazie su un'area di circa 20mm. Su vetrini di plastica attenersi al foglietto illustrativo del produttore.
7. Incubare a temperatura ambiente per 5 minuti.
8. Osservare l'eventuale agglutinazione macroscopica. Su vetro questo si ottiene con una lenta rotazione per un periodo massimo di 1 minuto. Non posizionare i vetrini su una superficie illuminata riscaldata.
9. Registrare i risultati.

Metodica automatizzata in micropiastre (solo per immuClone® Anti-M):

Per l'esecuzione del test in micropiastre su strumentazione automatica, fare riferimento alle istruzioni riportate nel manuale per l'operatore specifico dello strumento utilizzato.

Stabilità della reazione:

Tutti i test dovrebbero essere letti ed i risultati interpretati immediatamente dopo la centrifugazione. Eventuali ritardi potrebbero portare ad una dissociazione dei complessi antigene-anticorpo causando reazioni falsamente negative o, positività più deboli.

Per ottenere risultati attendibili, è necessario attenersi strettamente alle concentrazioni delle sospensioni di emazie, ai tempi di reazione e alle condizioni specificate sopra. Si potrebbero osservare reazioni falsamente positive in caso di tempi troppo lunghi di reazione o centrifugazione troppo vigorosa.

I risultati dei test eseguiti in provetta vanno esaminati direttamente dopo la centrifugazione. I risultati dei test eseguiti su vetrino, entro 2 minuti, per evitare l'ottenimento di reazioni falsamente positive dovute all'essiccamento dei reagenti e dei campioni.

Controllo di Qualità:

Per confermare la corretta reattività o specificità dei reagenti immuClone® Anti-M ed immuClone® Anti-N si raccomanda che questi reagenti vengano testati ad ogni seduta con emazie positive e negative per l'antigene. La performance di questi reagenti può essere considerata soddisfacente se soltanto le emazie positive per l'antigene agglutinano.

Risultati

Solo reazioni chiaramente negative o positive indicano, rispettivamente, la presenza o l'assenza dell'antigene.

POSITIVO:

L'agglutinazione delle emazie indica, nei limiti del metodo, la presenza dell'antigene corrispondente.

NEGATIVO:

L'assenza di agglutinazione delle emazie indica, nei limiti del metodo, l'assenza dell'antigene corrispondente.

Limiti del metodo:

Risultati del test falsamente positivi o falsamente negativi possono verificarsi per i seguenti motivi: contaminazione chimica o batteriologica dei materiali, tempi o temperature di incubazione inadeguati, centrifugazione inadatta, conservazione dei materiali inadeguata o omissione di reagenti.

Reazioni positive ottenute con campioni conservati potrebbero essere più deboli di quelle ottenute con campioni freschi.

Emazie trattate con enzimi potrebbero mostrare reazioni falsamente negative, in quanto gli antigeni M ed N potrebbero venire distrutti dagli enzimi.

Quando la temperatura dell'ambiente supera i 26° C sia l'antisiero che le emazie da testare vanno raffreddate a 2 - 8° C prima dell'uso.

Non utilizzare, nei test indiretti all'antiglobulina, reagenti AHG monoclonali murini.

Le emazie sensibilizzate con anticorpi o sultanterici (test dell'antiglobulina diretto positivo) non sono adatti a questo tipo di test.

A causa della variabilità dell'espressione antigenica, le emazie di alcuni fenotipi potrebbero reagire più debolmente rispetto alle emazie di controllo positivo utilizzate con questo reagente.

Gli antigeni M ed N generano un comportamento antitetico. Le emazie, con rare eccezioni, hanno fenotipo M+N-, M-N+ o M+N+, con un'apparente espressione in doppia dose degli antigeni M ed N o in singola dose, di entrambi, rispettivamente. Da un punto di vista biochimico, invece, il sistema MNS dimostra cross-reattività sebbene gli anticorpi utilizzati siano specifici. Per esempio il siero Anti-N reagisce, a volte, debolmente, con emazie omozigoti per l'antigene M.

L'interpretazione dei risultati ottenuti nella tipizzazione con Anti-M e Anti-N deve essere particolarmente accurata. Si potrebbero osservare discrepanze con risultati ottenuti utilizzando sieri di origine umana, di coniglio, di pecora e altri reagenti monoclonali.

Un sistema non adeguato di prelievo, che comporta una non corretta agitazione delle emazie nelle provette contenenti EDTA, può causare una forma di coagulazione ritardata. In questi casi, le emazie sono circondate da particelle di fibrina e si potrebbero, quindi, osservare reazioni falsamente positive.

Caratteristiche operative specifiche:

I risultati ottenuti mostrano che immuClone® Anti-M e immuClone® Anti-N sono reagenti adeguati ed efficaci per la determinazione della presenza degli antigeni M ed N sulla superficie delle emazie.

Tecnica	immuClone® Anti-M			
	n	Sensibilità	n	Specificità
Provetta	119	100%	38	100%
Vetrino	119	100%	38	100%
Micropiastre e automazione	119	100%	38	100%

Tecnica	immuClone® Anti-N			
	n	Sensibilità	n	Specificità
Provetta	770	100%	480	100%
Vetrino	175	100%	100	100%

I reagenti sono stati testati in parallelo rispetto ai reagenti della concorrenza, e 100% indica il 100% di correlazione con questi ultimi.

Definizioni da Common Technical Specification (CTS)

Sensibilità Diagnostica: la probabilità che un sistema dia un risultato positivo in presenza del marker target.

Specificità Diagnostica: la probabilità che un sistema dia un risultato negativo in assenza del marker target.

Prima del rilascio ogni lotto di immuClone® Anti-M ed immuClone® Anti-N viene testato per verificare la reattività. La performance di questo prodotto dipende da quanto ci si attiene al metodo raccomandato nel foglietto illustrativo. Informazioni aggiuntive riguardanti test specifici eseguiti in fase di produzione o successivamente al rilascio del prodotto possono essere fornite su richiesta consultando il Technical Service Immucor al numero 800-6768-58.

Bibliografia:

1. Brecher ME, ed. Technical manual, 14^a ed. Bethesda MD: American Association of Blood Banks, 2002.
2. Race, R.R. and Sanger, R. Blood Groups in Man, 6th Edition Oxford Blackwell Scientific Publications 1975-178.
3. Issitt P.D. and Anstee, D. J Applied Blood Group Serology 4th Edition, Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, USA, 1998.

REF	Description
0009505	immuClone® Anti-M
0006021	immuClone® Anti-M Galileo
0009605	immuClone® Anti-N



Insert code 548H-5
Rev 12/16

Blood Grouping Reagent
Anti-Lu(a)
Anti-Js(b), Anti-Wr(a)
For Indirect Antiglobulin Test

- **IVD** In Vitro Diagnostic Medical Device
- Consult Instructions for Use

Temperature limitation
 Store at 2-8°C

- Discard if markedly turbid

CAUTION: ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. THE PACKAGING OF THIS PRODUCT (DROPPER BULBS) CONTAINS DRY NATURAL RUBBER.

IMMUCOR Med. Diagnostik GmbH
 Robert-Bosch-Strasse 32
 63303 Dreieich, GERMANY

573it-8

Uso:

Blood Grouping Reagents

Reagenti per tipizzazione eritrocitaria

For Indirect Antiglobulin Test

Per test dell'Antiglobulina Indiretta

Coombs Reactive

Per reazioni in Coombs

I reagenti per tipizzazione eritrocitaria Immucor Anti-Lu(a), ▲, Immucor Anti-Js(b) e Immucor Anti-Wr(a) si utilizzano per la rilevazione degli antigeni Lu(a) (LU1), ▲, Js(b) (KEL7) e Wr(a) (D13) nel test all'antiglobulina indiretta.

Riassunto:

Nel sistema Lutheran vengono riconosciuti quattro fenotipi: Lu(a-b+), Lu(a+b+), Lu(a+b-) e Lu(a-b-). Quest'ultimo riscontrato soltanto in meno dello 0,01% della popolazione caucasica.

Gli anticorpi corrispondenti sono relativamente rari.

L'antigene Matthews (Js(b)) è espresso nella totalità della popolazione Bianca e ha una diffusione di circa l'80% nella popolazione nera.

Anticorpi rivolti verso gli antigeni Kp(a) (2), Kp(b) (2) e Js(b) sono relativamente rari, hanno caratteristiche sierologiche simili all'Anti-K e sono considerati clinicamente significativi.

L'antigene Wr(a) ha un'incidenza di circa lo 0,5% nella popolazione caucasica.

I reagenti per tipizzazione eritrocitaria Immucor Anti-Lu(a), ▲, e Anti-Js(b) e Anti-Wr(a) vengono utilizzati per testare le emazie del donatore o del paziente per la presenza o l'assenza degli antigeni corrispondenti. La tipizzazione delle emazie del donatore facilita la selezione di unità di sangue negative per l'antigene, idonee alla trasfusione in pazienti immunizzati. La tipizzazione delle emazie serve inoltre come verifica finale dell'identificazione dell'anticorpo nel siero del paziente o del donatore.

Principio:

Se utilizzato secondo le tecniche raccomandate, nel test all'antiglobulina, dopo incubazione, l'agglutinazione delle emazie con il reagente appropriato indica la presenza dell'antigene corrispondente. L'assenza di agglutinazione generalmente indica l'assenza dell'antigene corrispondente (vedere LIMITI DEL METODO).

Reagenti:

I reagenti per tipizzazione eritrocitaria Immucor Anti-Lu(a), ▲, e Anti-Js(b) e Anti-Wr(a) sono preparati da siero umano contenente l'anticorpo policlonale specifico. Sono diluiti in fisiologica, con l'aggiunta di albumina bovina e potenti macromolecolari. La Soluzione di Albumina Bovina deriva da animali provenienti dagli Stati Uniti, da allevamenti ispezionati e certificati dal Servizio Veterinario Statunitense, come privi di agenti patogeni. Questo prodotto basato su sorgenti bovine è valutato come a basso rischio di TSE (Encefalopatia Spongiforme Bovina).

BLOOD GROUPING REAGENT
Anti-Lu(a)

Anti-Js(b), Anti-Wr(a)
For Indirect Antiglobulin Test

IMMUCOR

I reagenti sono pronti all'uso, da utilizzare attenendosi al foglietto illustrativo. A questi reagenti è stata aggiunta sodio azide (<0,1%) come conservante.

Precauzioni:

Per uso diagnostico in vitro.

La sodio azide può reagire con piombo e rame di scarichi idraulici formando composti esplosivi. Se il reagente è versato nei lavelli sciacquare con abbondante flusso d'acqua per prevenire l'accumulo di azide.

Conservare a 2-8°C quando non in uso. Non congelare o esporre a temperature elevate.

Discard if markedly turbid

Scartare se marcatamente torbido

Evitare la contaminazione di questo prodotto durante l'uso. La contaminazione influirà negativamente sulla performance del prodotto durante il periodo di validità. Una marcata torbidità potrebbe indicare deterioramento o contaminazione del reagente. Non utilizzare reagenti contaminati. Non usare flaconi che presentino perdite. Non usare flaconi non etichettati.

Non utilizzare oltre la data di scadenza. Il formato della data di scadenza è AAAA-MM-GG, i.e. la data 28 maggio 2005 dovrebbe essere espressa come 2005-05-28.

Maneggiare ed eliminare i reagenti come potenzialmente infettivi.

CAUTION: ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. THE PACKAGING OF THIS PRODUCT (DROPPER BULBS) CONTAINS DRY NATURAL RUBBER.

ATTENZIONE: TUTTI I PRODOTTI DA SANGUE UMANO DOVREBBERO ESSERE TRATTATI COME POTENZIALMENTE INFETTIVI. LA CONFEZIONE DI QUESTO PRODOTTO (FLACONI CONTAGOCCE) CONTIENE GOMMA NATURALE SECCA.

I MATERIALI UTILIZZATI PER PRODURRE QUESTI REAGENTI SONO STATI TESTATI E RISULTANO NEGATIVI PER HIV, HCV E HBsAg. NON ESISTONO METODI NOTI IN GRADO DI GARANTIRE CHE I PRODOTTI DERIVATI DA SANGUE UMANO NON TRASMETTANO ALCUN AGENTE INFETTIVO.

Raccolta del campione:

Prelevare un campione di sangue utilizzando una tecnica di prelievo accettabile. I campioni possono essere raccolti in EDTA, eparina, ossalato, citrato di sodio oppure senza anticoagulante. I test dovrebbero essere eseguiti il prima possibile dopo il prelievo, per ridurre al minimo la possibilità di ottenere risultati positivi o falsamente negativi a causa di una conservazione inadeguata o di contaminazione del campione. I campioni che non possono essere testati immediatamente dovrebbero essere conservati a 2-8°C. Non utilizzare campioni raccolti in provette con separatori in gel neutri. Con tali campioni si potrebbero ottenere risultati falsamente positivi. Campioni in EDTA o sodio citrato possono essere testati entro 14 giorni, campioni prelevati in eparina o ossalato dovrebbero essere testati entro 2 giorni dal prelievo.

Procedura:

Materiali forniti

Immuor Anti-Lu(a), ▲ e Anti-Js(b) e Anti-Wr(a) in flaconi contagocce pronti all'uso

Materiali aggiuntivi richiesti

1. Emazie del donatore o del paziente
2. Provette 10x75 mm o 12x75 mm e supporto per provette
3. Pipette
4. Reagente antiglobuline umane contenente anti-IgG
5. Emazie di controllo antiglobuline (emazie sensibilizzate con IgG) (v. Checkcell)
6. Fisiologica o fisiologica tamponata con fosfato (circa 15mM), pH 6.5-7.5
7. Centrifuga per sierologia*
8. Cronometro
9. Pennarelli
10. Bagno maria a 37°C o incubatore a secco

* La validazione di strumentazione accessoria è responsabilità dell'utilizzatore. I risultati della validazione dovranno fare parte delle registrazioni di qualità del laboratorio disponibili per gli organi di verifica.

Metodica:

1. Preparare una sospensione al 2-5% in fisiologica delle emazie da testare (le emazie da testare dovrebbero essere lavate 1-3 volte prima della sospensione)
2. Etichettare 1 provetta per ogni reagente tipizzante da utilizzare
3. Aggiungere 2 gocce (circa 100µl) (o in alternativa: 1 goccia (ca. 50µl) del reagente tipizzante appropriato ad ogni provetta etichettata adeguatamente.
4. Utilizzando una pipetta, dispensare 2 gocce (circa 100µl) (o in alternativa: 1 goccia (ca. 50µl)) della sospensione di emazie nella provetta contenente l'antiserio corrispondente. Mescolare accuratamente il contenuto di ciascuna provetta agitando leggermente.
5. Incubare a 37°C per 30 minuti.
6. Lavare le emazie in ogni provetta 3 volte con fisiologica (fredda).
7. Aggiungere siero anti-globuline umane nella quantità specificata dal foglietto illustrativo del prodotto. Mescolare accuratamente il contenuto di ciascuna provetta.
8. Centrifugare ogni provetta. Riscendere delicatamente il bottone di emazie in ciascuna provetta. Esaminare microscopicamente l'eventuale agglutinazione e registrare i risultati.
9. Utilizzare emazie di controllo per confermare la validità di tutti i test negativi.

*Tempo di centrifugazione suggerito: 60 secondi a 1000 rpm (180-270 x g) oppure un tempo adeguato alla centrifuga utilizzata, che produca la più forte reazione dell'anticorpo con le emazie positive per l'antigene e che consenta una facile riscossione delle emazie negative.

Stabilità della reazione:

Tutti i test dovrebbero essere letti ed i risultati interpretati immediatamente dopo la centrifugazione. Eventuali ritardi potrebbero portare ad una dissociazione dei complessi antigene-anticorpo causando reazioni falsamente negative o indebolimento di reazioni positive.

Controllo di Qualità:

Per confermare la reattività o la specificità dei reagenti per tipizzazione eritrocitaria Immuor si raccomanda di testarli ad ogni seduta con emazie positive e negative per l'antigene (preferibilmente da individui eterozigoti). I reagenti possono essere considerati soddisfacenti se reagiscono solo con emazie positive per l'antigene corrispondente.

Risultati:

POSITIVO:

L'agglutinazione delle emazie con i sieri Immuor Anti-Lu(a), ▲, Anti-Js(b) o Anti-Wr(a) indica, nei limiti del metodo, la presenza dell'antigene corrispondente.

NEGATIVO:

L'assenza di agglutinazione delle emazie con i sieri Immuor Anti-Lu(a), ▲, Anti-Js(b) o Anti-Wr(a) nella fase dell'antiglobulina indica, nei limiti del metodo, l'assenza dell'antigene corrispondente.

NOTA: Eventuale presenza di emolisi potrebbe indicare che il reagente è stato contaminato batteriologicamente.

Limiti del metodo:

Risultati del test falsamente positivi o falsamente negativi possono verificarsi per i seguenti motivi: contaminazione chimica o batteriologica dei materiali, tempi o temperatura di incubazione inadeguati, centrifugazione inadatta, conservazione dei materiali inadeguata, omissione di reagenti.

Reazioni deboli (con emazie dei campioni o di controllo) dovrebbero essere esaminate prima di assegnare un fenotipo. In quanto potrebbero indicare che la temperatura dell'ambiente, il tempo o la velocità di centrifugazione, o il volume del reagente o della sospensione di emazie non sono ottimali oppure che il reagente si sta deteriorando. Una reazione debole potrebbe anche segnalare che il campione in esame esprime debolmente l'antigene o che il reagente tipizzante contiene un anticorpo contaminante imprevisto.

Le reazioni positive ottenute con campioni conservati potrebbero essere più deboli di quelle ottenute con campioni freschi.

Con questi reagenti le emazie con un test dell'antiglobulina diretto positivo non possono essere testate in modo accurato.

Nei reagenti per tipizzazione eritrocitaria polidona di origine umana si potrebbero riscontrare anticorpi contro antigeni a bassa frequenza come contaminanti non sospetti. Inoltre, alcuni antigeni (i.e., Bg, Sd^a) possono essere over-espressi su alcuni tipi di emazie. Questo potrebbe essere fonte di rare reazioni falsamente positive, che potrebbero verificarsi con uno o più lotti di una determinata specificità. Poiché i produttori generalmente ottengono le materie prime dalle stesse fonti, lo stesso anticorpo contaminante potrebbe essere presente in prodotti acquistati da produttori differenti. Nessun produttore è in grado di dichiarare l'assenza di anticorpi contaminanti, poiché le emazie che esprimono antigeni a bassa frequenza non sempre sono disponibili per i test di controllo. L'assenza o l'espressione ridotta di alcuni antigeni gruppo ematici potrebbero, al contrario, dare origine a reazioni falsamente negative. Per queste ragioni, si dovrebbe sempre prestare attenzione quando si assegnano i genotipi sulla base dei risultati dei test sierologici.

Emazie trattate con enzimi potrebbero reagire in modo aspecifico.

Caratteristiche operative specifiche:

Prima del rilascio di ogni lotto i reagenti Immuor Anti-Lu(a), ▲, Anti-Js(b) e Anti-Wr(a) vengono testati per verificare la reattività. La performance di questi prodotti dipende da quanto ci si attiene al metodo raccomandato nel foglietto illustrativo. Informazioni aggiuntive riguardanti test specifici eseguiti in fase di produzione o successivamente al rilascio del prodotto possono essere fornite su richiesta consultando il Technical Service Immuor al numero 800-6768-58.

Bibliografia:

Issit P.D and Anstee, D. J Applied Blood Group Serology 4th Edition, Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, USA, 1998.

Race, R.R. and Sanger, R. Blood Groups in Man, 6th Edition Oxford Blackwell Scientific Publications 1975:178.

Brecher ME, ed. Technical manual, 14th ed. Bethesda MD: American Association of Blood Banks, 2002.

REF	Description
0008108	Anti-Lu(a)
0009120	Anti-Wr (a)
0009140	Anti-Js (b)

CE

Insert code 5738-8
Rev 05/20

BLOOD GROUPING REAGENTS

Anti-Kp^a Anti-Kp^b
By Indirect Antiglobulin Test

IVD

SOLO Rx

TC 1^{HTC}

Hemidil, Preservative: 0.1% Sodium Azide Meets FDA Potency Requirements

ATTENZIONE: TUTTI I PRODOTTI DI ORIGINE EMATICA VANNO TRATTATI COME POTENZIALMENTE INFETTIVI. LA CONFEZIONE DI QUESTO PRODOTTO (CONTAGOCCE) PUÒ CONTENERE GOMMA NATURALE SECCA.

Immucor, Inc.
3100 Gateway Drive
Norcross, GA 30071 USA
US LICENSE 888
Immucor Medizinische Diagnostik GmbH
Robert-Koch-Strasse 32
63303 Dreieich, GERMANY

3017it-5

BLOOD GROUPING REAGENTS

Anti-Kp^a
Anti-Kp^b

By Indirect Antiglobulin Test

IMMUCOR

BLOOD GROUPING REAGENTS

REAGENTI PER TIPIZZAZIONE
ERITROCITARIA

By Indirect Antiglobulin Test

Per test indiretto all'antiglobulina

USO PREVISTO: I reagenti di raggruppamento ematico Immucor Anti-Kp^a e Anti-Kp^b servono per la rilevazione degli antigeni Kp^a e Kp^b, rispettivamente, sugli eritrociti tramite il test dell'antiglobulina indiretto.**RIASSUNTO DEL TEST:** Dalla scoperta del primo sistema anticorpale, anti-Kell (ora chiamato anti-K), da parte di Coombs, Mourant e Race nel 1946 [1], il sistema Kell è cresciuto tanto da diventare complesso quasi come il sistema Rh. Anti-Cellano (anti-k), l'antitetico anticorpo all'anti-K è stato riportato nel 1949 da Levine e dai suoi collaboratori [2], e nel 1957 e nel 1958, Allen e associati [3,4] hanno riportato una seconda coppia di anticorpi antitetici, anti-Pennery (anti-Kp^a) e anti-Rautenberg (anti-Kp^b). Il sistema crebbe ulteriormente nel 1965, quando Stroup e al. [5] verificarono che l'anti-Sutter (anti-Js^a) e l'anti-Matthews (anti-Js^b), evidenziati, rispettivamente, da Giblett [6] nel 1958 e da Walker et al. [7] nel 1963, costituivano una terza coppia di alleli correlati a Kell.L'antigene Js^a è una caratteristica predominante nei soggetti con discendenza africana, mentre Kp^a sembra essere limitato ai caucasici, e l'antigene K essere più diffuso tra i bianchi che tra gli afro-americani.

I sei antigeni menzionati, sono i più importanti del sistema Kell per la routine trasfusionale, sebbene ne siano stati descritti altri. Il lettore interessato è rimandato, per ulteriori informazioni, ai capitoli relativi di Blood Group Antigen FactsBook, by Reid and Lomas-Francis [8].

I reagenti di tipizzazione eritrocitaria Immucor Anti-Kp^a e Anti-Kp^b vengono utilizzati per la rilevazione della presenza degli antigeni Kp^a e Kp^b, sugli eritrociti del donatore o del paziente. La tipizzazione degli eritrociti del donatore di sangue agevola la scelta di unità antigene-negative, adatte alla trasfusione di pazienti con il corrispondente anticorpo. La tipizzazione degli eritrociti serve anche come verifica finale dell'identificazione di un allo-anticorpo nel siero di pazienti o donatori.**PRINCIPIO DEL TEST:** La presenza degli antigeni Kp^a e Kp^b viene determinata attraverso un test con Anti-Kp^a e Anti-Kp^b con tecnica indiretta all'antiglobulina. L'agglutinazione degli eritrociti costituisce un risultato positivo del test e indica la presenza dell'antigene di interesse. L'assenza di agglutinazione costituisce risultato negativo per il test e indica l'assenza dell'antigene.**REAGENTE:** L'antisiero per il gruppaggio sanguigno, Anti-Kp^a o Anti-Kp^b, così come vengono forniti da Immucor, è preparato da sangue umano contenente gli anticorpi specifici, reattivi al test all'antiglobulina. La formulazione finale include albumina bovina in una soluzione di cloruro di sodio. L'albumina bovina utilizzata proviene da capi di allevamento di bestiame degli Stati Uniti, controllati e certificati come capi sani da ispettori dello USDA Food Safety and Inspection Service. Si ritiene che questo prodotto, ricavato da ruminanti, sia a basso rischio di TSE (encefalopatia spongiforme trasmissibile). Può essere presente anche glicina. Contiene lo 0,1% di sodio azide come conservante.

PRECAUZIONI:

Legenda:

Sottolineatura = Aggiunta o cambiamento significativo; ▲ = Cancellazione di testo

Per uso diagnostico in vitro. Conservare a 1-10 °C quando non utilizzato. Non congelare. Non diluire. Non utilizzare oltre la data di scadenza. È necessario fare attenzione per ridurre al minimo il rischio di contaminazione durante l'uso del prodotto.

Questo reagente è limpido dopo un processo di filtrazione, ma potrebbe sviluppare torbidità oltre la data di scadenza, per precipitazione di lipoproteine solubili. La torbidità dovuta a questa causa non è indicazione di deterioramento del prodotto. È necessario eseguire un test sierologico per rilevare il deterioramento del prodotto. Questo test viene in genere eseguito nel corso della routine, usando eritrociti di controllo.

Questo reagente contiene sodio azide allo 0,1%. Avvertenza: H302
Nocivo per ingestione.

Avvertenza: la sodio azide può reagire con il piombo e il rame delle tubazioni, formando azidi metalliche altamente esplosive. Se smaltito in un lavello, far scorrere molta acqua per prevenire l'accumulo di azide nell'impianto idraulico.

CAUTION: ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. LA CONFEZIONE DI QUESTO PRODOTTO (CONTAGOCCE) PUÒ CONTENERE GOMMA NATURALE SECCA.

ATTENZIONE: TUTTI I PRODOTTI DI ORIGINE EMATICA VANNO TRATTATI COME POTENZIALMENTE INFETTIVI. LA CONFEZIONE DI QUESTO PRODOTTO (CONTAGOCCE) PUÒ CONTENERE GOMMA

IL MATERIALE ORIGINALE DA CUI DERIVA QUESTO PRODOTTO È STATO TROVATO NEGATIVO QUANDO VERIFICATO CON I TEST RICHIESTI DALLE DIRETTIVE FDA CORRENTI. NESSUN TEST CONOSCIUTO PUÒ ASSICURARE CHE PRODOTTI DERIVATI DA SANGUE UMANO NON POSSANO TRASMETTERE AGENTI INFETTIVI.

Maneggiare ed eliminare il reagente considerandolo come potenzialmente infettivo. La data di scadenza è espressa nel formato AAAA-MM-GG (anno-mese-giorno).

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE: Non è necessaria una particolare preparazione del paziente prima del prelievo. Il prelievo deve essere eseguito con tecnica asettica, con o senza anticoagulante. Il test sul campione deve essere eseguito il più presto possibile dopo il prelievo. I campioni per cui non è possibile eseguire immediatamente il test dovrebbero essere conservati tra 1 e 10 °C. La contaminazione batterica del campione può causare risultati non attendibili. Sangue raccolto in EDTA non dovrebbe essere conservato più di sette giorni. È meglio utilizzare sangue in ossalato o eparina entro due giorni dal prelievo. I campioni coagulati possono essere testati fino a 21 giorni dopo la raccolta e il test del sangue del donatore può essere eseguito fino alla data di scadenza. La conservazione del campione può comportare reazioni più deboli della norma.

PROCEDIMENTO:

Materiali forniti: Immucor Anti-Kp^a o Anti-Kp^b**Materiale aggiuntivo richiesto:** Provette (12x75 mm o 10x75 mm), pipetta, soluzione fisiologica isotonica o tamponata con fosfato (circa 15 mM) pH 6,5-7,5, incubatore o bagnomaria a 37 °C, timer o centrifuga, supporto ottico, come una lente d'ingrandimento, uno specchio concavo o un microscopio. Siero anti-globuline umane contenente Anti-IgG ed eritrociti sensibilizzati con IgG per le reazioni all'antiglobulina ed eritrociti di fenotipi Kell noti, da usare come controlli.

METODO:

Dal momento che queste indicazioni si applicano a entrambi i reagenti, deve essere esercitata un'estrema attenzione per la selezione del reagente appropriato.

1. Dispensare 1 o 2 gocce di Immucor Anti-Kp^a o Anti-Kp^b in una provetta opportunamente contrassegnata. La reattività può essere aumentata dall'aggiunta di 2 gocce di reagente.
2. Aggiungere 1 goccia di una sospensione al 3-4% ca. di globuli rossi da analizzare, lavati almeno una volta in precedenza e sospesi nuovamente in soluzione fisiologica.
3. Miscelare con cura agitando la provetta e incubare per 15 - 30 minuti a 37 °C ± 1 °C. La reattività può essere aumentata se l'incubazione viene eseguita utilizzando tutto il tempo consentito.
4. Lavare gli eritrociti almeno 3 volte riempiendo la provetta di fisiologica, facendo attenzione nel decantare la fisiologica tra i lavaggi e nel risospendere accuratamente gli eritrociti nell'aggiunta della fisiologica per il lavaggio successivo. Lasciar decantare completamente la salina dopo l'ultimo lavaggio.
5. Aggiungere 1 o 2 gocce di Gamma-clone® Anti-Human Globulin a ciascun bottone di eritrociti lavati, o seguire le indicazioni del produttore del siero Anti Globuline. L'aggiunta di 2 gocce di AHG può aumentare la reattività.
6. Miscelare con cura e centrifugare per:
 - (a) 1 minuto a 1.000 rpm (da rcf 100 a 125) oppure
 - (b) 15 secondi a 3.400 rpm (da rcf 900 a 1.000) oppure
 - (c) un tempo appropriato per la calibrazione della centrifuga.
7. Risospendere gli eritrociti agitando delicatamente e verificare l'eventuale agglutinazione macroscopica. Le reazioni negative possono venire esaminate con un supporto ottico, ma è sconsigliata la lettura al microscopio. Registrare i risultati.

Stabilità della reazione: Le fasi di lavaggio del test all'antiglobulina devono essere eseguite senza interruzione e i risultati finali del test devono essere interpretati subito dopo il completamento.

CONTROLLO DI QUALITÀ:

1. Tutti i test che risultano negativi devono essere confermati mediante l'aggiunta di eritrociti sensibilizzati con IgG, come Checkcell®, e quindi ripetendo la centrifugazione e la lettura. A questo punto, un risultato positivo confermerà l'aggiunta di antiglobulina attiva (anti-IgG) alla miscela di reazione, che era realmente presente quando il test è stato letto come negativo.
2. La reattività dei reagenti per tipizzazione dovrebbe venire confermata ogni volta che questi vengono utilizzati, testandoli con eritrociti noti come negativi e positivi per i relativi antigeni. Gli eritrociti Kp(a-b+) sono il controllo positivo più adatto per Anti-Kp^a e Anti-Kp^b.
3. Se la procedura di tipizzazione è eseguita con un singolo reagente, è necessario testare la sospensione di eritrociti prima della tipizzazione eseguendo un test all'antiglobulina diretto, a conferma che l'eventuale agglutinazione osservata sia effettivamente dovuta al legame degli anticorpi del siero commerciale con gli antigeni presenti sugli eritrociti. Il controllo può non essere eseguito se in fase di tipizzazione si ottiene risultato un negativo o se la stessa sospensione di eritrociti è stata testata con altri reagenti di gruppaggio sanguigno, producendo dando risultati negativi.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI DEL TEST: L'agglutinazione degli eritrociti costituisce un risultato positivo del test e indica la presenza dell'antigene di interesse, a condizione che gli eritrociti non siano positivi al test diretto all'antiglobulina.

L'assenza di agglutinazione costituisce risultato negativo per il test e indica l'assenza dell'antigene di interesse.

Le possibili reazioni osservate per il sistema Kell sono mostrate nella Tabella 1, insieme alle frequenze dei fenotipi relative, osservati nella popolazione statunitense.

-K	-k	-Kp ^a	-Kp ^b	Fenotipo	Bianchi	Afroamericani
+	0			K-k-	0,2	raro
+	+			K-k+	8,8	2
0	+			K-k+	91	98
		+	0	Kp(a-b-)	raro	0
		+	+	Kp(a-b+)	2,3	raro
		0	+	Kp(a-b+)	97,7	100
0	0	0	0	K ₀	estremamente raro	

Tabella 1. Reazioni osservate testando eritrociti umani per i principali antigeni del sistema Kell e frequenza approssimativa dei fenotipi risultanti nella popolazione statunitense [10].

Come in tutti i test di tipizzazione, un'espressione antigenica ridotta può essere causa di falsa interpretazione se una reazione debole viene letta come negativa. Nel raro fenotipo McLeod [11], osservato in alcuni casi di granulomatosi cronica [12], si ha un'espressione molto debole degli antigeni del sistema Kell. Inoltre, la presenza del Kp^a può essere associata ad una minore espressione del k. In particolare, gli eritrociti sia K+ che Kp(a+) possono mostrare una reazione sostanzialmente più debole delle cellule scelte per il test del controllo positivo.

LIMITAZIONI: In alcuni casi, anticorpi diretti verso antigeni eritrocitari a bassa incidenza sono presenti come contaminanti inattesi nei reagenti di tipizzazione. Inoltre, alcuni antigeni (ad esempio, Bg, Sd^a) in alcuni casi sono presenti in maniera più importante sulla superficie degli eritrociti. Questo fenomeno può essere causa di rare reazioni falsamente positive riscontrabili con più di un lotto della medesima specificità. Poiché i produttori di antisieri si riforniscono solitamente dalla stessa "sorgente", l'anticorpo contaminante può essere presente in antisieri provenienti da case differenti. Non è possibile per i produttori testare gli antisieri per questo tipo di contaminanti poiché non sono sempre disponibili eritrociti che abbiano sulla superficie antigeni a bassa diffusione e antigeni maggiormente espressi. Un'espressione antigenica minore per alcuni gruppi ematici può risultare in reazioni decisamente meno evidenti rispetto al controllo positivo usato per il test. Per questa ragione, è sempre necessario essere cauti nel dare significato genetico al risultato stesso del test.

Altri fattori che possono causare false reazioni sono:

1. Contaminazione del campione di sangue, del reagente e/o del materiale accessorio.
2. Campioni vecchi che possono dare reazioni più deboli rispetto a quelle ottenute con eritrociti freschi.
3. Sospensione di eritrociti troppo concentrata.
4. Tempo o temperatura di incubazione errati.
5. Centrifugazione non appropriata. Una centrifugazione eccessiva può portare a una risospensione difficoltosa del bottone cellulare nella provetta. Inoltre, una centrifugazione non adeguata può produrre agglutinati che si risospendono con troppa facilità.
6. Un esame non corretto dell'agglutinazione (solitamente dovuto ad agitazione troppo vigorosa). La procedura di risospensione della miscela di reazione nella provetta di test deve essere eseguita agitando delicatamente. L'agitazione troppo vigorosa può causare la dispersione dell'agglutinato.
7. Gli eritrociti positivi al test diretto all'antiglobulina, a causa del rivestimento di IgG, non possono essere tipizzati mediante la tecnica indiretta all'antiglobulina.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI SPECIFICHE: Gli antisieri per gruppaggio sanguigno Immucor Anti-Kp^a e Anti-Kp^b per rispondono ai requisiti di potenza richiesti dalla FDA. Ogni lotto viene testato contro un sufficiente numero di eritrociti positive per l'antigene di riferimento tale da assicurare una reattività adeguata del reagente durante l'uso. Almeno 10 campioni vengono testati in caso di Anti-Kp^b, ma in caso di Anti-Kp^a, i campioni testati possono essere anche quattro. Tutti i lotti di Anti-Kp^a vengono inoltre testati contro un pannello di campioni di eritrociti selezionati negativi per l'antigene rilevante, per assicurare la vera specificità quando usato dalla procedura di test raccomandata. Il pannello include eritrociti positivi (o presumibilmente positivi) agli antigeni che hanno una prevalenza almeno dell'1% nella popolazione generale degli Usa. Non vengono necessariamente esclusi gli anticorpi anti Le^a e Le^b, né gli anticorpi a bassa prevalenza come Wr^a, M^a, Cx^a e Vw, anche se è possibile effettuare il test per questi contaminanti qualora siano disponibili eritrociti adatti. È confermata l'assenza di anticorpi verso V e VS. In caso di Anti-Kp^b, la conferma dell'assenza di anticorpi contaminanti è più difficile, a causa

Anti-	Incidenza %
-------	-------------

Legenda:
Sottolineatura = Aggiunta o cambiamento significativo; ▲ = Cancellazione di testo

delle frequenze elevate dei rispettivi antigeni specifici e della scarsità di eritrociti adatti al test. Durante la verifica della specificità dei singoli lotti, il numero di eritrociti antigene-negativi disponibili per il test diretto può essere limitato a quattro e può essere necessario il previo assorbimento dell'anticorpo specifico per consentire l'esecuzione del test con gli eritrociti positivi per gli antigeni precedentemente citati. L'assenza di Anti-K da Anti-Kp^b non è confermata, in quanto il fenotipo K+Kp(b-) deve essere ancora descritto. Le prestazioni del prodotto dipendono dalla fedeltà con cui sono state seguite le indicazioni di questo inserto.

Per ulteriori informazioni o per ricevere assistenza tecnica, contattare Immucor al numero verde per l'Italia 800-676-858.

BIBLIOGRAFIA:

1. Coombs RRA, Mourant AE, Race RR. In-vivo sensitization of red cells in babies with haemolytic disease. *Lancet* 1946; i:264-266.
2. Levine P, Becker M, Wigod M, Ponder R. A new human hereditary blood property (Cellano) present in 99.8% of all bloods. *Science* 1949; 109:464-466.
3. Allen FH, Lewis SJ, Kp^a (Penney): a new antigen in the Kell blood group system. *Vox Sang* 1957; 2:81-87.
4. Allen FH, Lewis SJ, Fudenberg H. Studies of anti-Kp^b: a new antibody in the Kell blood group system. *Vox Sang* 1958; 3:1-13.
5. Stroup M, MacIntyre M, Walker R, Aydelotte JV. Evidence that Sutter belongs to the Kell blood group system. *Transfusion* 1965;5:309-314.
6. Giblett E, Chase J. Js^a, a "new" red cell antigen found in Negroes. *Br J Haem* 1959; 5:319-326.
7. Walker RH, Argall CL, Steane EA, Sasaki TT, Greenwell TJ. Js^b of the Sutter blood group system. *Transfusion* 1963;3:94-99.
8. Sanger R, Race RR. Blood groups in man. 6th ed. Oxford, Blackwell Scientific Publications; 1975:283-310.
9. Chown B, Lewis M, Kafta H. A "new" Kell blood group phenotype. *Nature* 1957;180:711.
10. Huestis DW, Bove JR, Case J. Practical blood transfusion. 4th ed. Boston, Little, Brown & Co. 1968:102.
11. Allen FH, Krabbe SMR, Corcoran PA. A new phenotype (McLeod) in the Kell blood group system. *Vox Sang* 1961; 6:555-560.
12. Giblett ER, Klebanoff SJ, Pincus SH, Swanson J, Park BH, McCullough J. Kell phenotypes in chronic granulomatous disease: a potential transfusion hazard. *Lancet* 1971; i:1235-1236.



Codice inserto: 30176-5
Revisione: 03/17

BLOOD GROUPING REAGENT

Anti-Le^a (monoclonale murino)
Anti-Le^b (monoclonale murino)
Gamma-clone®

By Tube Test

IVD Rx ONLY



Harmful, Preservative: 0.1% Sodium Azide

Meets FDA Potency Requirements

Do not use if markedly turbid.

CAUTION: DO NOT PIPETTE THIS PRODUCT BY MOUTH, AS THE ABSENCE OF MURINE VIRUS HAS NOT BEEN DETERMINED. THE PACKAGING OF THIS PRODUCT (DROPPER BULB) MAY CONTAIN DRY NATURAL RUBBER.



Immucor, Inc.
3130 Gateway Drive
Norcross, GA 30071 USA
US LICENSE 886

Immucor Medizinische Diagnostik GmbH
Robert-Rosch-Strasse 32
63663 Dreieich, GERMANY

3018it-5

USO PREVISTO:**BLOOD GROUPING REAGENT** REAGENTE PER GRUPPAGGIO SANGUIGNO

By Tube Test

Per test in provetta

I reagenti Gamma-clone Anti-Le^a (Monoclonale Murino) e Anti-Le^b (Monoclonale Murino) sono destinati, rispettivamente, alla rilevazione degli antigeni Le^a (LE1) e Le^b (LE2) mediante tipizzazione eritrocitaria in provetta.

RIASSUNTO DEL TEST: Il primo anticorpo appartenente al sistema Lewis, l'anti-Le^a, venne riconosciuto nel 1946 da Mourant. Andersen riportò il primo esempio di anticorpo, che venne chiamato anti-Le^a, nel 1948. Utilizzando questi due anticorpi, gli eritrociti umani possono essere classificati in quattro fenotipi (vedi Tabella 1). Il fenotipo Le(a+b+) non è comune nella popolazione europea, ma è il secondo fenotipo in termini di frequenza nella popolazione asiatica, polinesiana e in alcune altre popolazioni. Questo fenotipo è presente nella popolazione di origine africana ma non esistono dati pubblicati riguardanti la sua incidenza negli afroamericani. In alcuni campioni questo fenotipo potrebbe non essere rilevato, dipendentemente dalla forza con cui i due antigeni Le^a e Le^b sono espressi e dalla potenza dei reagenti tipizzanti utilizzati. Nel fenotipo Le(a+b+) le reazioni ottenute con anti-Le^a sono spesso deboli. Il fenotipo Le(a+b+) è stato definito con metodi sierologici, immunochimici e genetici [1].

Gli anticorpi Anti-Le^a e Anti-Le^b si presentano abbastanza frequentemente, anche in assenza di uno stimolo immunologico, ovvio per persone i cui eritrociti sono tipizzati come Le(a-b-). La maggior parte dei campioni reagisce meglio in fisiologica a temperatura ambiente o a temperature inferiori, ma l'Anti-Le^a, in particolare, potrebbe essere evidenziato anche con il test all'antiglobulina, grazie alla sua capacità di fissare il complemento. Un anticorpo Anti-Le^a fortemente reattivo, rilevato in siero separato dal campione di sangue intero, potrebbe causare l'emolisi degli eritrociti Le(a+).

PRINCIPIO DEL TEST: La presenza o l'assenza dell'antigene Lewis si determina mediante il test degli eritrociti con antisieri Anti-Le^a e Anti-Le^b. L'agglutinazione degli eritrociti indica la presenza dell'antigene corrispondente, mentre l'assenza di agglutinazione ne indica l'assenza.

REAGENTE: I reagenti per tipizzazione eritrocitaria, Gamma-clone Anti-Le^a (Monoclonale Murino) o Anti-Le^b (Monoclonale Murino) sono ricavati da anticorpi prodotti per coltura di linee cellulari di ibridomi murini secernenti le proteine specifiche. Il reagente anti-Le^a contiene anticorpi secreti dalla linea di ibridoma cellulare GAMA701, mentre il reagente Anti-Le^b contiene anticorpi secreti dalla linea di ibridoma cellulare GAMA704. La formula finale include un diluente contenente soluzione fisiologica tamponata con fosfato e albumina bovina fino al raggiungimento di una concentrazione proteica non superiore al 6%, con un composto macromolecolare in grado di potenziare e accelerare la reazione di agglutinazione specifica. Questi reagenti diagnostici in vitro sono destinati alla rilevazione sierologica degli antigeni Lewis sugli eritrociti, mediante la procedura di test dettagliata in questo inserto. L'albumina bovina utilizzata proviene da capi di allevamenti di bestiame degli Stati Uniti, controllati e certificati come capi sani da ispettori dello USDA Food Safety and Inspection Service. Si ritiene che questo prodotto, ricavato da ruminanti, sia a basso rischio di TSE (encefalopatia spongiforme trasmissibile). Contiene lo 0,1% di sodio azide come conservante.

Legenda:

Sottolineatura = Aggiunta o cambiamento significativo; ▲ = Cancellazione di testo

BLOOD GROUPING REAGENT

Anti-Le^a (monoclonale murino)
Anti-Le^b (monoclonale murino)
Gamma-clone®

By Tube Test

IMMUCOR

PRECAUZIONI: Per uso diagnostico in vitro. Conservare a 1-10 °C quando non utilizzato. Non congelare. Non diluire. Non utilizzare oltre la data di scadenza. È necessario fare attenzione per ridurre al minimo il rischio di contaminazione durante l'uso del prodotto.

Do not use if markedly turbid.

Non utilizzare se fortemente torbido.

CAUTION: DO NOT PIPETTE THIS PRODUCT BY MOUTH, AS THE ABSENCE OF MURINE VIRUS HAS NOT BEEN DETERMINED. THE PACKAGING OF THIS PRODUCT (DROPPER BULB) MAY CONTAIN DRY NATURAL RUBBER.

ATTENZIONE: NON PIPETTARE QUESTO PRODOTTO CON LA BOCCA, IN QUANTO NON È STATA DETERMINATA L'ASSENZA DI VIRUS MURINI. LA CONFEZIONE DI QUESTO PRODOTTO (CONTAGOCCE) PUÒ CONTENERE GOMMA NATURALE SECCA.



Questo reagente contiene sodio azide allo 0,1%. Avvertenza: H302 Nocivo per ingestione.

Avvertenza: la sodio azide può reagire con il piombo e il rame delle tubazioni, formando azidi metalliche altamente esplosive. Se smaltito in un lavello, far scorrere molta acqua per prevenire l'accumulo di azide nell'impianto idraulico.

Maneggiare ed eliminare il reagente considerandolo come potenzialmente infettivo.

La data di scadenza è espressa nel formato AAAA-MM-GG (anno-mese-giorno).

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE: Non è necessaria una particolare preparazione del paziente prima del prelievo. Il prelievo deve essere eseguito con tecnica asettica, con o senza anticoagulante. Il test sui campioni deve essere eseguito il più presto possibile dopo il prelievo. I campioni per cui non è possibile eseguire immediatamente il test dovrebbero essere conservati tra 1 e 10 °C. Si può utilizzare sangue raccolto in provette contenenti EDTA, eparina, ACD, CPD, CPDA-1, CP2D o in provette senza anticoagulante. Il test dei campioni raccolti in EDTA deve essere eseguito entro 7 giorni, il test dei campioni coagulati può essere eseguito fino a 21 giorni dopo il prelievo, mentre il test del sangue dei donatori può essere eseguito fino alla data di scadenza. La conservazione del campione può comportare reazioni più deboli della norma. I risultati più attendibili si ottengono con campioni di sangue fresco.

PROCEDIMENTO:

Reagenti Forniti: Gamma-clone Anti-Le^a (Monoclonale Murino) o Anti-Le^b (Monoclonale Murino)

Materiale e apparecchiature non forniti: Provette di test (12x75 mm o 10x75 mm), pipette, soluzione fisiologica isotonica o soluzione fisiologica isotonica tamponata con fosfato (circa 15 mM) a pH 6,5-7,5, timer, centrifuga e supporto ottico, come una lente manuale o uno specchio concavo.

Reagenti aggiuntivi richiesti e/o raccomandati: Eritrociti con fenotipi Lewis noti, come controlli del test.

Metodica di test:

NOTA: L'agglutinazione spontanea degli eritrociti solitamente non causa problemi nell'attendibilità dei risultati del test quando la tipizzazione viene condotta con reagenti a basso contenuto proteico, specialmente quando gli eritrociti vengono lavati prima del test. Tuttavia, la presenza di un additivo macromolecolare in questi reagenti può talvolta causare agglutinzioni spontanee deboli nel caso in cui gli eritrociti su cui viene eseguito il test siano coperti da IgG. Se viene eseguito il test del campione ematico con entrambi gli antisieri, uno rappresenta il controllo dell'altro riguardo all'agglutinazione spontanea, poiché il fenotipo Le(a+b+) è raro nei popoli caucasici. In caso di risultato positivo imprevisto, sugli stessi eritrociti si deve eseguire un test diretto all'antiglobulina, per verificare che l'agglutinazione spontanea non sia dovuta alla presenza di IgG sulla superficie.

1. Lavare in fisiologica gli eritrociti su cui eseguire il test e con essi preparare una sospensione in fisiologica al 3-4% circa.
2. Dispensare 1 goccia di Gamma-clone Anti-Le^a o Anti-Le^b in una provetta di test opportunamente contrassegnata, (12x75 mm o 10x75 mm).
3. Aggiungere 1 goccia di una sospensione di eritrociti al 3-4% del campione ematico su cui va eseguito il test.
4. Miscelare con cura agitando la provetta e incubare per 5-10 minuti a temperatura ambiente (18-25 °C). La reattività può essere aumentata se l'incubazione viene eseguita utilizzando tutto il tempo consentito.
5. Centrifugare per:
 - (a) 15 secondi a 3.400 rpm (rcf 900/1.000) o
 - (b) un tempo appropriato per la calibrazione della centrifuga.
6. Controllare l'assenza di emolisi e quindi risospendere gli eritrociti agitando delicatamente. **NOTA:** L'emolisi può essere conseguenza di contaminazione batterica e non dovrebbe essere interpretata come un risultato positivo.
7. Leggere macroscopicamente l'eventuale agglutinazione. Si può utilizzare un ausilio ottico. Registrare i risultati.

Stabilità della reazione finale: il risultato del test e del controllo deve essere interpretato al completamento del test.

CONTROLLO DI QUALITÀ: La reattività dei reagenti per la tipizzazione eritrocitaria dovrebbe essere confermata quotidianamente mediante test su eritrociti di cui sono note la negatività e la positività per gli antigeni di interesse.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI DEL TEST: L'agglutinazione degli eritrociti costituisce un risultato positivo e indica la presenza dell'antigene Lewis di interesse. L'assenza di agglutinazione costituisce un risultato negativo e indica che l'antigene Lewis di interesse non è stato rilevato negli eritrociti.

La Tabella 1 indica la frequenza dei fenotipi Lewis nella popolazione bianca e afro-americana.

Fenotipo	Incidenza %	
	Bianchi	Afroamericani
Le(a+b-)	22	23
Le(a-b+)	72	55
Le(a-b-)	6	22-30
Le(a+b+)	Raro	Raro

Tabella 1: Frequenza dei fenotipi Lewis tra la popolazione bianca e afroamericana [2].

LIMITAZIONI: Come in tutti i test sierologici, fattori quali materiali contaminati, tempi e temperatura di incubazione non appropriati, centrifugazione inadeguata ed esame non attento dell'agglutinazione, così come le deviazioni dalla procedura di test raccomandata, possono portare a risultati erranei. Inoltre:

1. Campioni ematici vecchi possono dare reazioni più deboli rispetto a quelle ottenibili con campioni freschi.
2. Per eseguire il test, gli eritrociti devono essere lavati e risospesi in fisiologica, poiché la sostanza Lewis presente nel siero o nel plasma umano potrebbe neutralizzare l'antisiero. Gli eritrociti sospesi in diluenti specifici (ad esempio, eritrociti per reazioni usati come controlli) devono essere lavati una volta e risospesi in fisiologica prima di essere utilizzati come eritrociti di controllo per il test con tali reagenti.
3. L'esecuzione del test con reagenti anti-Lewis potrebbe non essere affidabile sugli eritrociti dei bambini poiché i loro antigeni Lewis sono scarsamente espressi.
4. Il reagente Anti-Le^b potrebbe reagire più debolmente con gli eritrociti dei gruppi A-B e A-, rispetto alle reazioni ottenute con eritrociti dei gruppi B e O.
5. Una reazione anti-Le^b positiva con eritrociti Le(a+) di qualsiasi gruppo ABO potrebbe rappresentare il fenotipo Le(a+b+). La valutazione di queste reazioni atipiche potrebbe richiedere studi sull'organo secernente.

Legenda:

Sottolineatura = Aggiunta o cambiamento significativo; ▲ = Cancellazione di testo

6. I reagenti monoclonali anti-Lewis producono reazioni Lewis attendibili se usati per la tipizzazione di eritrociti umani seguendo la metodica indicata. Tuttavia, come avviene con tutti i reagenti Lewis monoclonali, la specificità sierologica sugli eritrociti non si applica ad altri tessuti o fluidi biologici (ad esempio, saliva, liquido seminale) [1].

7. La forza degli antigeni Lewis potrebbe diminuire durante la gravidanza o in pazienti oncologici o con altre patologie [3].

8. I risultati dei test non devono essere interpretati con lettura al microscopio.

9. Gli anticorpi monoclonali anti-Le^a e anti-Le^b possono reagire in modo incrociato con Le^a; tutti gli anticorpi monoclonali anti-Le^a e anti-Le^b reagiscono in modo incrociato con le strutture H di Tipo 1. I reagenti per gruppi sanguigni Anti-Le^a prodotti da questi anticorpi monoclonali potrebbero a volte reagire con gli eritrociti di soggetti che posseggono un'espressione accentuata degli antigeni Le^a e/o H. [4].

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI SPECIFICHE: L'antisiero Gamma-clone Anti-Le^a (Monoclonale Murino) e Anti-Le^b (Monoclonale Murino) soddisfa i requisiti di potenza richiesti dalla FDA. Viene eseguito il test di ciascun lotto con almeno 10 campioni di eritrociti positivi per il rispettivo antigene, per garantire la sensibilità richiesta durante l'uso. Le prestazioni del prodotto dipendono dalla fedeltà con cui sono state seguite le indicazioni di questo inserto. Viene inoltre eseguito il test di tutti i lotti contro un pannello di almeno 10 campioni di eritrociti negativi per l'antigene corrispondente, per garantire la sensibilità richiesta durante l'uso. Il pannello comprende eritrociti positivi (o presunti tali) per antigeni aventi una frequenza maggiore o uguale all'1% della popolazione statunitense complessiva. È confermata l'assenza di anticorpi verso V, VS e Js^a. Di routine non viene eseguita la verifica della presenza di anticorpi verso antigeni a bassa frequenza quali W^a, M^a, D^a e Vw. Per ulteriori informazioni o per ricevere assistenza tecnica, contattare Immucor al numero verde per l'Italia 800-676-858.

BIBLIOGRAFIA:

1. Henry S, Mollicone R, Fernandez P, Samuelsson B, Onof R, Larson G: Molecular basis for erythrocyte Le(a+b-) and the salivary ABH partial-secretor phenotypes. Expression of a FUT2 secretor allele with an A→T mutation at nucleotide 385 correlates with reduced α(1,2)glucosyltransferase activity. *Glycoconj J* 1996; 13:985-993.
2. Reid ME, Lomas-Francis C. The blood group antigen FactsBook. 2nd ed. Boston: Academic Press 2004:267.
3. Henry S. Review: phenotyping for Lewis and secretor histo-blood group antigens. *Immunohematology* 1996; 12:51-61.
4. Good AH, Yau O, Lamontagne LR, Onof R: Serological and chemical specificities of twelve monoclonal anti-Le^a and anti-Le^b antibodies. *Vox Sang* 1992;62:180-9.

CE

Codice inserto: 30188-5
Revisione: 3/2017

GammaZyme-B™

Stabilized Bromelain Solution

For Use in Blood Group Serology

IVD Rx ONLY



Harmful, Preservative: 0.1% Sodium Azide No U.S. Standard of Potency

Do not use if turbid

CAUTION: THE PACKAGING OF THIS PRODUCT (DROPPER BULBS) MAY CONTAIN DRY NATURAL RUBBER.

1°C 10°C

Immucor, Inc.
3032 Gateway Drive
Norcross, GA 30071 USA
Immucor Medizinische Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Strasse 32
63003 Dreieich, GERMANY

3028it-6

USO PREVISTO:

For Use in Blood Group Serology

Per l'uso in sierologia dei gruppi ematici

GammaZyme-F è finalizzato per l'uso in un sistema di trattamento enzimatico monofase per la ricerca di anticorpi irregolari di gruppi ematici.

RIEPILOGO DEL TEST: Gli enzimi proteolitici, e tra questi la bromelina, hanno la peculiarità di modificare la membrana eritrocitaria in modo tale da consentire l'agglutinazione diretta da parte di alcuni anticorpi IgG, se sospesi in fisiologica. L'effetto si considera dovuto, in parte, alla rimozione dell'acido sialico dalla membrana, modifica che riduce la carica netta di superficie e diminuisce l'effetto repulsivo tra antigene e anticorpo [1]. Altri fattori che contribuiscono a questo effetto possono essere la rottura o rimozione di catene polipeptidiche, modifiche che portano a una riduzione dell'ingombro sterico di alcuni antigeni e alla migliore esposizione di altri; questi ultimi avranno, di conseguenza, un maggiore effetto di attrazione verso gli anticorpi specifici [2].

Il trattamento enzimatico degli eritrociti per l'uso in una procedura di rilevamento anticorpale può essere effettuato sia come test monofase, sia come test in due fasi. Un procedimento monofase implica l'incubazione, insieme, del siero da testare, dell'enzima da utilizzare e degli eritrociti da trattare mentre, in un procedimento in due fasi, gli eritrociti vengono prima lavati quindi pretrattati con l'enzima prescelto, che viene quindi lavato prima che gli eritrociti trattati vengano incubati insieme al siero. L'approccio monofase presenta alcuni importanti inconvenienti. Questi includono l'inibizione dell'effetto dell'enzima sugli eritrociti dovuto alla presenza di inibitori degli enzimi nel siero umano, e alla tendenza degli enzimi proteolitici di scindere la molecola di immunoglobulina. Di conseguenza, una tecnica in due fasi viene in genere considerata più sensibile di una procedura monofase, anche se un po' meno comoda da effettuare. Se viene utilizzato un procedimento monofase, la bromelina è l'enzima scelto più frequentemente, poiché sembra essere meno suscettibile agli effetti inibitori del siero umano.

Il trattamento con questa proteasi diminuisce notevolmente l'attività di alcuni antigeni (principalmente gli antigeni M, N, Fy^a, Fy^b e Xg^a), mentre gli antigeni del sistema Rh, P, Lewis e Kidd mostrano una reattività maggiore, specialmente nei test di agglutinazione diretta dopo incubazione. Il medesimo aumento di reattività potrebbe non osservarsi nella fase agglutinativa sempre e con tutti gli anticorpi ma, per contro, il test indiretto all'antiglobulina eseguito dopo l'incubazione con eritrociti trattati con enzima è noto per essere la tecnica più sensibile per l'evidenziazione di alcune specificità anticorpali. Quando nel sistema di reazione è presente il complemento, alcune specificità anticorpali (soprattutto anti-Le^a, anti-Jk^a, anti-Val, anti-P e anti-PP^a, così come anti-A e anti-B) potrebbero mostrare una tendenza ad emolizzare gli eritrociti positivi per l'antigene specifico. Questa tendenza viene considerevolmente aumentata dal trattamento enzimatico degli eritrociti, e potrebbe essere frequente in reazioni che coinvolgano trattamenti enzimatici.

PRINCIPIO DEL TEST: L'uso della bromelina nella procedura di test monofase aumenta la reattività di alcuni antigeni specifici del gruppo ematico, aumentando di conseguenza la rilevabilità degli anticorpi corrispondenti. Allo stesso tempo, alcuni antigeni di gruppi ematici vengono resi inattivi dal trattamento con bromelina, il che diminuisce la reattività degli eritrociti con i corrispondenti anticorpi. Queste caratteristiche possono essere utilizzate per facilitare sia l'identificazione di anticorpi deboli, sia il riconoscimento degli anticorpi contenuti in una miscela, inibendo la reattività di alcune specificità.

Legenda:

Settimanale = Aggiunta o modifica rilevante; ▲ = Eliminazione di testo

GammaZyme-B™

Stabilized Bromelain Solution

For Use in Blood Group Serology

IMMUCOR

REAGENTE: GammaZyme-B è una soluzione stabilizzata di bromelina, preparata in un diluente tamponato contenente sodio azide come conservante a una concentrazione finale dello 0,1%.

PRECAUZIONI:

Per uso diagnostico in vitro. Conservare a 1-10 °C quando non utilizzato. Non congelare, non lasciare a temperatura ambiente per periodi prolungati, poiché questo potrebbe causare una diminuzione di reattività. Non diluire. Non utilizzare oltre la data di scadenza. Durante il periodo di validità si potrebbero osservare modifiche nel colore della sospensione, ma lo scolorimento oltre il colore paglierino o la comparsa di torbidità potrebbero però essere indicativi di deterioramento del prodotto. È necessario fare attenzione per ridurre al minimo il rischio di contaminazione durante l'uso del prodotto.

Do not use if turbid

Non utilizzare se torbido

Questo reagente contiene sodio azide allo 0,1%.
Avvertenza: H302 Nocivo per ingestione.



Avvertenza: la sodio azide può reagire con il piombo e il rame delle tubazioni, formando azidi metalliche altamente esplosive. Se smaltito in un lavello, far scorrere molta acqua per prevenire l'accumulo di azide nell'impianto idraulico.

Do not use if turbid

Non utilizzare se torbido

CAUTION: THE PACKAGING OF THIS PRODUCT (DROPPER BULBS) MAY CONTAIN DRY NATURAL RUBBER.

ATTENZIONE: LA CONFEZIONE DEL PRODOTTO (CONTAGOCCE) PUÒ CONTENERE GOMMA NATURALE SECCA.

Per precauzioni specifiche associate al metodo automatizzato di test del gruppo ematico, fare riferimento alle informazioni fornite nel manuale dell'operatore dello strumento.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE: Prima del prelievo non è necessaria alcuna preparazione particolare del paziente o del donatore. Il sangue andrebbe prelevato con tecnica asettica e testato appena possibile. I campioni che non possono essere testati immediatamente dovrebbero essere conservati a una temperatura compresa tra 1 e 10 °C. Gli eritrociti da usare nella procedura di test con bromelina possono provenire da un campione in anticoagulante (EDTA, eparina o ossalato) conservati a 1-10 °C per non più di 48 ore dal prelievo nel caso di eritrociti di donatore, prima della scadenza del prodotto nel caso di eritrociti commerciali e fino a 21 giorni nel caso di eritrociti da prelievo coagulato. Il siero o il plasma da testare mediante procedura di test monofase con bromelina deve essere separato il prima possibile dopo il prelievo. Nel caso si trattasse di un prelievo da un paziente in attesa di trasfusione, il campione non dovrebbe essere conservato più a lungo di quanto stabilito dalle normative vigenti.

Per i test automatizzati di gruppaggio ematico che utilizzano GammaZyme-B, fare riferimento all'insero della confezione del relativo reagente di gruppaggio ematico per il prelievo e la preparazione del campione.

PROCEDIMENTO:

Materiale fornito: GammaZyme-B

Materiale aggiuntivo richiesto per il metodo manuale: Provette (12x75 mm o 10x75 mm), pipette, soluzione fisiologica isotonica o tamponata con fosfato (circa 15 mM) pH 6,5-7,5, bagnomaria a 37 °C o incubatore*, timer*, centrifuga*, ausilio ottico, come una lente d'ingrandimento, uno specchio concavo o un microscopio. Antiglobulina umana contenente Anti-IgG ed eritrociti sensibilizzati con IgG.

Materiale aggiuntivo richiesto per il metodo automatico di test del gruppo ematico: Galileo Neo* (secondo i casi).

Per gli altri materiali richiesti in base al metodo automatizzato di test del gruppo ematico, fare riferimento alle informazioni fornite nel manuale dell'operatore dello strumento.

* È responsabilità degli utenti validare un accessorio per l'uso previsto. I risultati della validazione dovranno fare parte delle registrazioni di qualità del laboratorio disponibili per gli organi di verifica.

METODO AUTOMATIZZATO DI TEST DEL GRUPPO EMATICO: Per i test in micropiastre eseguiti con strumentazione automatica, fare riferimento alle istruzioni fornite nel manuale operativo dello strumento stesso.

METODO DI TEST MANUALE: Esistono notevoli differenze tra i laboratori riguardo al modo esatto in cui vengono eseguiti i test di rilevazione degli anticorpi. I metodi usati di comune riflettono le preferenze individuali relative al rapporto fra siero ed eritrociti, la durata dell'incubazione e il livello di priorità assegnato alle diverse fasi del test. La metodica del test monofase alla bromelina, descritta di seguito, è quella di uso comune. Può essere modificata come si desidera, a condizione che si raccolgano documentazioni sufficienti sull'effettiva efficacia della metodica usata in sostituzione della presente.

1. Dispensare due gocce di siero o plasma da testare in una provetta adeguatamente etichettata.
2. Aggiungere 1 goccia di una sospensione al 3-4% di eritrociti adeguati in fisiologica. Prima dell'uso, gli eritrociti del donatore possono essere lavati una volta in fisiologica. Gli eritrociti di pannelli commerciali di reagente possono essere usati direttamente dal flacone, o in accordo con le direttive del produttore.
3. Aggiungere una goccia di GammaZyme-B e miscelare accuratamente.
4. Se lo si desidera, miscela di test può essere centrifugata ed esaminata per emolisi e/o agglutinazione, come descritto di seguito nei passi da 6 a 8, ma questo serve poco allo scopo, in quanto l'enzima non ha avuto un tempo sufficiente per agire sugli eritrociti.
5. Incubare da 10 a 15 minuti a 37±1 °C. Il trattamento con enzima può essere aumentato se l'incubazione viene eseguita utilizzando tutto il tempo consentito.
6. Centrifugare per:
 - (a) 1 minuto a 1.000 rpm (da rcf 100 a 125) oppure
 - (b) 15 secondi a 3.400 rpm (rcf 900 - 1.000) oppure
 - (c) un tempo appropriato per la calibrazione della centrifuga.
7. Esaminare l'eventuale emolisi e registrarla se presente. **NOTA:** Presumendo l'assenza di contaminazione batterica o chimica, l'emolisi potrebbe indicare la presenza di reazioni antigene-anticorpo. Nella maggior parte dei casi, gli anticorpi in grado di produrre emolisi hanno specificità nei sistemi di gruppi ematici ABO, P, Lewis, Kidd o Vel. La capacità emolizzante degli anticorpi viene potenziata dal trattamento enzimatico.
8. Risospendere gli eritrociti agitando delicatamente, rilevare a vista l'eventuale agglutinazione e registrare i risultati del test.
9. Se lo si desidera, ora può essere eseguito un test all'antiglobulina sulla miscela di test, come descritto nei passi da 10 a 14 riportati di seguito.
10. Lavare almeno tre volte gli eritrociti in tutte le provette, riempiendo completamente le provette di soluzione fisiologica, avendo cura di eliminare la soluzione fisiologica a ogni lavaggio e di risospendere completamente gli eritrociti quando si aggiunge la soluzione fisiologica per il lavaggio successivo. Decantare completamente la fisiologica dopo l'ultimo lavaggio.
11. Aggiungere 1 o 2 gocce di Gamma-clone® Anti-Human Globulin a ciascun "bottole secco" di eritrociti, oppure seguire le indicazioni del produttore di Anti-Human Globulin. È stato segnalato che alcuni reagenti antiglobuline sono meno specifici se utilizzati con eritrociti trattati con enzima [3]; tuttavia i reagenti antiglobuline umani presenti in commercio vengono normalmente testati e ne viene verificata la specificità verso gli eritrociti trattati con enzima.
12. Centrifugare nuovamente tutte le provette come indicato al punto 6.
13. Risospendere gli eritrociti agitando delicatamente. Leggere macroscopicamente l'eventuale agglutinazione. Le reazioni negative possono essere esaminate con un ausilio ottico. Registrare i risultati.

Legenda:

Sottolineato = Aggiunta o modifica rilevante. ▲ = Eliminazione di testo

14. Confermare tutti i test negativi mediante l'aggiunta di eritrociti sensibilizzati con IgG, come Checkcel®, e quindi ripetendo la centrifugazione e la lettura. Un risultato positivo a questo punto della metodica confermerà che il reagente antiglobuline (anti-IgG) che era stato aggiunto era attivo e presente al momento dell'interpretazione del test come negativo.

Stabilità della reazione: La fase di lavaggio del test all'antiglobulina deve essere eseguita senza interruzione e i risultati del test devono essere interpretati subito dopo il completamento.

CONTROLLO DI QUALITÀ:

Metodo automatizzato di test del gruppo ematico: Per i test in micropiastre eseguiti con strumentazione automatica, fare riferimento alle informazioni fornite nel manuale operativo dello strumento stesso.

Metodo di test manuale: Controlli appropriati sono essenziali nell'esecuzione di tutte le procedure di laboratorio. In particolare, quando si eseguono test su siero in una procedura con enzima, si raccomanda l'esecuzione di un autocontrollo utilizzando gli eritrociti stessi del paziente, in modo da evidenziare con maggiore facilità la presenza di autoanticorpi, la cui reattività viene aumentata dall'utilizzo di questa tecnica.

Ai fini del controllo qualità di routine, per ogni giorno di utilizzo si suggerisce di usare un anticorpo debole (o diluito) per testare l'efficienza della procedura di test monofase alla bromelina. Si consiglia di scegliere un anticorpo noto per mostrare una maggiore reattività agli eritrociti in un sistema di test con enzima. L'anticorpo di controllo selezionato non deve essere un reagente di gruppaggio ematico commerciale diluito in albumina bovina, in quanto deve essere rappresentativo degli inibitori dell'enzima presenti nel siero umano fresco, che possono diminuire l'efficienza del test.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI DEL TEST: L'agglutinazione e/o emolisi degli eritrociti indica la presenza di una reazione antigene/anticorpo. L'assenza di agglutinazione o emolisi indica l'assenza di anticorpi eritrocitari reattivi, in enzima, verso antigeni presenti sugli eritrociti trattati con questo enzima, su cui è stato eseguito il test. Se in questa procedura di test viene osservata una reazione negativa quando lo stesso siero agglutina chiaramente gli stessi eritrociti del test rossi in assenza di bromelina, il siero potrebbe contenere un anticorpo diretto a un antigene che viene distrutto o inattivato dal trattamento con proteasi.

Per il metodo automatizzato di test del gruppo ematico, lo strumento interpreta automaticamente i risultati del pozzetto della micropiastre. Fare riferimento al manuale dell'operatore dello strumento automatico per informazioni specifiche sull'interpretazione dei risultati del test automatico.

LIMITAZIONI: Come in tutti i test sierologici, fattori come materiali contaminati, tempo o temperatura d'incubazione non corretti, centrifugazione o interpretazione dell'agglutinazione improprie e deviazione dalla procedura del test consigliata possono portare ad interpretazioni non attendibili. Le tecniche enzimatiche possono essere più soggette all'ottenimento di reazioni equivocate. La maggiore sensibilità non si limita, infatti, agli autoanticorpi, ma si estende anche agli autoanticorpi, caldi e freddi, che potrebbero essere troppo deboli per essere evidenziati nelle metodiche convenzionali. La reattività del controllo autologo su eritrociti trattati con bromelina può dare indicazioni utili per il riconoscimento di autoanticorpi. Inoltre:

1. Il potenziale aumentato che gli eritrociti positivi agli antigeni vengano emolizzati da alcuni anticorpi se trattati con enzimi va tenuto in mente quando si interpretano i risultati del test, in quanto se non si riconosce l'emolisi come indicativa di un test positivo è possibile che vadano persi degli anticorpi significativi.
2. Non è consigliabile utilizzare la procedura enzimatica come unico metodo nella ricerca di anticorpi irregolari, poiché alcuni antigeni eritrocitari vengono distrutti o inattivati dal trattamento enzimatico. Allo stesso tempo, dal momento che la distruzione o l'inattivazione di questi antigeni può essere solo parziale, alcuni esempi di anticorpi corrispondenti possono continuare a mostrare reattività con un metodo di test enzimatico, sebbene a un grado inferiore di quello osservato negli stessi eritrociti in un sistema di test non enzimatico. Alcuni esempi di anti-S possono diventare reattivi con gli eritrociti S-s+ (ma non con gli eritrociti S-s-) in un test enzimatico.
3. Una conservazione impropria di questo reagente potrebbe portare alla perdita della reattività dello stesso, prima della data di scadenza.
4. Quando il prodotto viene utilizzato secondo la procedura di test descritta, può essere osservato qualche scolorimento degli eritrociti. Questo non pregiudica la sensibilità del test e può essere ignorato.
5. Per limitazioni specifiche associate al metodo automatizzato di test del gruppo ematico, fare riferimento alle informazioni fornite nel manuale dell'operatore dello strumento.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI SPECIFICHE: Tutti i lotti di soluzione di bromelina stabilizzata GammaZyme-B™ sono preparati con cura e

standardizzati per fornire una maggiore reattività con anticorpi Rh selezionati, se utilizzati secondo la procedura di test consigliata in questo inserto di istruzioni. Per ulteriori informazioni o per ricevere assistenza tecnica, contattare Immucor al numero verde per l'Italia 800-676-858.

BIBLIOGRAFIA:

1. Pollack W, Hager HJ, Reckel R, Toren DA, Singher DA. A study of the forces involved in the second stage of hemagglutination. *Transfusion* 1965; 5:158-163.
2. Stratton F, Rawlinson VI, Gunson HH, Philip PK. The role of zeta potential in Rh agglutination. *Vox Sang* 1973; 24:273-279.
3. Beck ML, Hicklin B, Pierce SR. Unexpected limitations in the use of commercial antioglobulin reagents. *Transfusion* 1976; 71-75.

Codice inserto: 30261-~~6~~
Revisione: ~~6~~/2019



BLOOD GROUPING REAGENT

Anti-Jk^a (Monoclonal) Anti-Jk^b (Monoclonal)
Gamma-clone®

By Tube and Microplate Tests

Preservative: 0.1% Sodium Azide



CAUTION: THE PACKAGING OF THIS PRODUCT (DROPPER BULBS) MAY CONTAIN DRY NATURAL RUBBER. DO NOT PIPETTE THIS PRODUCT BY MOUTH, AS THE ABSENCE OF MURINE VIRUS HAS NOT BEEN DETERMINED. DO NOT USE IF MARKEDLY TURBID.

Immucor, Inc.
3130 Gateway Drive
Norcross, GA 30071 USA
US: For Export Use Only
Immucor Medizinische Diagnostik GmbH
Robert-Rosch-Strasse 32
63303 Dreieich, GERMANY

Rx ONLY

3063it-2

Uso previsto:

BLOOD GROUPING REAGENT

REAGENTE PER GRUPPAGGIO SANGUIGNO

By Tube and Microplate Tests

Test in provetta e su micropiastre

I reagenti per gruppaggio sanguigno Anti-Jk^a (Monoclonale) e Anti-Jk^b (Monoclonale) sono destinati, rispettivamente, alla rilevazione degli antigeni Jk^a (JK1) e Jk^b (JK2) su eritrociti mediante test in provetta e su micropiastre.

Riepilogo del test:

L'Anti-Jk^a venne scoperto per la prima volta da Allen, Diamond e Niedziela nel 1951, e la prima evidenza dell'antigene reciproco anti-Jk^a si ebbe nel 1953 con Plaut e suoi collaboratori. Entrambi gli anticorpi sono coinvolti nella malattia emolitica del neonato e nelle reazioni trasfusionali. Il fenotipo Jk(a-b-), è stato evidenziato per la prima volta da Pinkerton e coll. in un paziente con discendenza filippinocinese, mentre non è stato descritto tra afroamericani nella popolazione degli Stati Uniti, ma sembra essere abbastanza comune in alcune isole del Pacifico e nelle popolazioni asiatiche. Pazienti immunizzati e aventi questo fenotipo, producono un anticorpo, anti Jk3, che reagisce con tutti gli eritrociti, siano essi Jk(a+) o Jk(b+).

I reagenti per gruppaggio sanguigno Gamma-clone Anti-Jk^a (Monoclonale) e Gamma-clone Anti-Jk^b (Monoclonale) sono destinati alla rilevazione degli antigeni Jk^a e Jk^b sugli eritrociti di donatori o pazienti. La tipizzazione delle eriazze del donatore di sangue agevola la scelta di unità antigeniche negative, adatte alla trasfusione di pazienti con il corrispondente anticorpo. La tipizzazione delle eriazze serve anche come verifica finale dell'identificazione di un allo-anticorpo nel siero di pazienti o donatori.

Principio del test:

La presenza degli antigeni Jk^a e Jk^b viene determinata attraverso un test con Anti-Jk^a and Anti-Jk^b con tecnica in provetta. L'agglutinazione degli eritrociti di test costituisce un risultato positivo del test e indica la presenza dell'antigene di interesse. L'assenza di agglutinazione costituisce risultato negativo per il test e indica l'assenza dell'antigene.

Reagenti:

Il reagente per gruppaggio sanguigno Anti-Jk^a (Monoclonale) viene preparato da anticorpi monoclonali IgM della linea cellulare MS-15 di eterobridoma umano/murino coltivato in fluido e adeguatamente diluito in un diluente proprietario contenente albumina bovina, in modo da consentire un adeguato livello di potenza per la procedura di test precedentemente descritta. Con aggiunta di sodio azide come conservante (meno dello 0,1% p/v). Confezione pronta per l'uso.

Il reagente per gruppaggio sanguigno Anti-Jk^b (Monoclonale) viene preparato da anticorpi monoclonali IgM della linea cellulare MS-8 di eterobridoma umano/murino coltivato in fluido e adeguatamente diluito in un diluente proprietario contenente albumina bovina, in modo da consentire un adeguato livello di potenza per la procedura di test precedentemente descritta. Con aggiunta di sodio azide come conservante (meno dello 0,1% p/v). Confezione pronta per l'uso.

L'albumina bovina utilizzata proviene da capi di allevamenti di bestiame degli Stati Uniti, controllati e certificati come capi sani da ispettori dello USDA Food Safety and Inspection Service. Questo prodotto di origine bovina è noto per avere un basso rischio di BSE (Encefalopatia Spongiforme Bovina).

BLOOD GROUPING REAGENT

Anti-Jk^a (Monoclonal)
Anti-Jk^b (Monoclonal)
Gamma-clone®

By Tube and Microplate Tests

IMMUCOR

Stoccaggio:

- Conservare da 1 °C a 10 °C quando non in uso.
- Non usare oltre la data di scadenza, espressa nel formato AAAA-MM-GG (anno-mese-giorno).
- Non congelare.

Precauzioni:

- Per uso diagnostico in vitro.
- Non diluire.
- Cercare di minimizzare il rischio di contaminazione durante l'uso.
- Non utilizzare se fortemente torbido.

CAUTION: THE PACKAGING OF THIS PRODUCT (DROPPER BULBS) MAY CONTAIN DRY NATURAL RUBBER. DO NOT PIPETTE THIS PRODUCT BY MOUTH, AS THE ABSENCE OF MURINE VIRUS HAS NOT BEEN DETERMINED. DO NOT USE IF MARKEDLY TURBID.

ATTENZIONE: LA CONFEZIONE DEL PRODOTTO (CONTAGOCCE) PUÒ CONTENERE GOMMA NATURALE SECCA. NON PIPETTARE QUESTO PRODOTTO CON LA BOCCA, IN QUANTO NON È STATA DETERMINATA L'ASSENZA DI VIRUS MURINI. NON UTILIZZARE SE FORTEMENTE TORBIDO.

Con aggiunta di sodio azide come conservante (meno dello 0,1% p/v). I rifiuti liquidi derivanti dall'uso del Gamma-clone Anti-Jk^a (Monoclonale) e Gamma-clone Anti-Jk^b (Monoclonale) devono essere risciacquati con grandi quantità d'acqua per evitare l'accumulo di composti potenzialmente esplosivi nei tubi di scarico del laboratorio.

Maneggiare ed eliminare il reagente considerando come potenzialmente infettivo.

Raccolta e preparazione del campione:

Non è necessaria una particolare preparazione del paziente prima del prelievo. Il prelievo deve essere eseguito con tecnica asettica, con o senza anticoagulante. Per i test possono essere utilizzati campioni estratti in EDTA, ACD, CPD, CP2D e CPDA-1, oltre a eritrociti conservati nelle soluzioni addittive AS-1, AS-3 e AS-5. Il test sul campione deve essere eseguito il più presto possibile dopo il prelievo. I campioni per cui non è possibile eseguire immediatamente il test devono essere conservati tra 1 e 10 °C. La contaminazione batterica del campione può causare risultati non attendibili. Il sangue raccolto in EDTA non dovrebbe essere conservato più di dieci giorni. I campioni coagulati possono essere testati fino a 21 giorni dopo la raccolta e il test del sangue dei donatori può essere eseguito fino alla data di scadenza. La conservazione del campione può comportare reazioni più deboli della norma.

Per il test possono essere utilizzati eritrociti positivi al DAT (Direct Antiglobulin Test). Per il test possono essere utilizzati eritrociti trattati con EGA (EDTA Glycine-Acid).

Procedimento:

Materiale fornito:

Gamma-clone Anti-Jk^a (Monoclonale) o Anti-Jk^b (Monoclonale)

Materiale aggiuntivo richiesto per il metodo automatico su micropiastre:

Consultare le informazioni contenute nel manuale per l'operatore dello strumento.

Materiale aggiuntivo richiesto per il metodo manuale in provetta:

1. Provette per il test (12x75 mm o 10x75 mm)
2. Pipette
3. Fisiologica o fisiologica tamponata con fosfato (circa 15 mM), pH 6,5-7,5

4. Centrifuga*
5. Un ausilio ottico come una lente con impugnatura o uno specchio concavo
6. Eritrociti con fenotipi Kidd noti, da usare come controlli del test.

* La validazione di un dispositivo accessorio (elencato o di tipo diverso) per questo uso è demandata alla responsabilità dell'utilizzatore. I risultati della validazione dovranno fare parte delle registrazioni di qualità del laboratorio disponibili per gli organi di verifica.

Metodologia di test:

Metodo automatizzato su micropiastre:

Per test in micropiastre eseguiti con strumentazione automatica, fare riferimento alle istruzioni contenute nel manuale operativo dello specifico strumento.

Metodo manuale in provetta:

Dal momento che questo metodo di prova si applica a entrambi i reagenti, deve essere esercitata un'estrema attenzione per la scelta e l'utilizzo del reagente appropriato.

1. Preme una (1) goccia di Gamma-clone Anti-Jk^a (Monoclonale) o Gamma-clone Anti-Jk^b (Monoclonale) in una provetta da test correttamente etichettata.
2. Aggiungere alla provetta di test (dal precedente punto 1) una (1) goccia di sospensione al 2-5% circa degli eritrociti su cui va eseguito il test. Gli eritrociti su cui va eseguito il test devono essere stati precedentemente lavati almeno una volta e riscossi in soluzione salina.
3. Mescolare bene il contenuto della provetta di test agitando delicatamente, quindi incubare la provetta da cinque (5) a quindici (15) minuti a temperatura ambiente (da 15 a 30 °C). La reattività può essere aumentata se l'incubazione viene eseguita utilizzando tutto il tempo consentito.
4. Centrifugare la provetta di test.*
5. Dopo la centrifugazione, riscoprire immediatamente gli eritrociti agitando delicatamente la provetta di test ed esaminarla per verificare l'agglutinazione macroscopica. Le reazioni negative possono venire esaminate con un supporto ottico, ma è sconsigliata la lettura al microscopio. Registrare i risultati.

* Tempo di centrifugazione e RCF suggerito: da 15 a 30 secondi a 500-1000 xg o per un tempo e a una velocità adeguati alla centrifuga utilizzata, in grado di ottenere la massima reazione dell'anticorpo con gli eritrociti positivi all'antigene, ma che permettano comunque una facile sospensione degli eritrociti negativi all'antigene.

Stabilità della reazione:

Dopo la centrifugazione, la provetta di deve essere letta immediatamente e i risultati devono essere interpretati senza ritardi.

Gli strumenti automatici leggono e interpretano immediatamente i risultati.

Controllo di qualità:

La reattività dei reagenti per la tipizzazione eritrocitaria dovrebbe essere confermata quotidianamente mediante test su eritrociti di cui sono note le negatività e la positività per gli antigeni di interesse. Gli eritrociti Jk(a+b-) sono gli eritrociti più adatti come controlli positivi per Gamma-clone Anti-Jk^a (Monoclonale) e Gamma-clone Anti-Jk^b (Monoclonale). Ogni reagente è soddisfacente per l'uso se reagisce solo con eritrociti positivi all'antigene. Gli eritrociti Immucor rappresentano una comoda fonte di cellule di controllo e possono essere usati direttamente, così come sono forniti.

Interpretazione dei risultati:

Metodo automatizzato su micropiastre:

Per l'interpretazione dei risultati ottenuti con l'apparecchiatura automatica, fare riferimento alle istruzioni fornite nel manuale per l'operatore dello strumento.

Metodo manuale in provetta:

L'agglutinazione degli eritrociti costituisce un risultato positivo del test e indica la presenza dell'antigene di interesse.

L'assenza di agglutinazione costituisce risultato negativo per il test e indica l'assenza dell'antigene di interesse.

Le possibili reazioni ottenibili con Anti-Jk^a e Anti-Jk^b vengono indicate nella Tabella 1, insieme alle frequenze dei fenotipi risultanti in alcune etnie.

Reagente		Fenotipo	Frequenza (%) ¹		
Anti-Jk ^a	Anti-Jk ^b		Caucasici	Neri	Asiatici
+	0	Jk(a+b-)	26,3	51,1	23,2
+	+	Jk(a+b+)	50,3	40,8	49,1
0	+	Jk(a-b+)	23,4	8,1	26,8
0	0	Jk(a-b-)	Raro	Raro	0,9 (polinesiani)

Tabella 1: Schemi di reazione di Anti-Jk^a e Anti-Jk^b, insieme alle frequenze approssimative dei fenotipi risultanti in alcune etnie.

Limitazioni:

1. I fattori che possono causare falsi risultati del test comprendono i seguenti:

- a. Contaminazione batterica o chimica di campioni di sangue, reagenti e/o materiali supplementari.
 - b. Conservazione inadeguata dei materiali.
 - c. Campioni di sangue invecchiati o conservati. Tali campioni possono causare reazioni più deboli rispetto a quelle ottenibili con eritrociti freschi.
 - d. Sospensione troppo pesante di eritrociti del campione.
 - e. Tempo o temperatura di incubazione non appropriati.
 - f. Centrifugazione non appropriata. Una corretta calibrazione della centrifuga è particolarmente importante per le corrette prestazioni del test. Un'eccessiva centrifugazione può causare difficoltà nel riscoprire il bottone di eritrociti nella provetta di test e causare un possibile risultato falsamente positivo. Contemporaneamente, una centrifugazione non adeguata può creare strutture e agglutinazioni del bottone di eritrociti che vengono disperse troppo rapidamente e causare un possibile risultato falsamente negativo.
 - g. Esame non corretto dell'agglutinazione (soltanto dovuto a un'agitazione troppo vigorosa). La procedura di riscossione della miscela di reazione nella provetta di test deve essere eseguita agitando delicatamente. L'agitazione troppo vigorosa può causare la dispersione dell'agglutinato.
 - h. Deviazione dalla procedura di test consigliata, ad esempio con l'omissione dei reagenti di test.
2. Le reazioni positive degli eritrociti da persone con genotipi Kidd insoliti possono essere più deboli delle reazioni ottenute con eritrociti di controllo positivi scelti casualmente, su cui vengono eseguiti test in parallelo. Per questa ragione, è necessario essere cauti nell'assegnare un significato genetico sulla base dei risultati del test.
 3. Gli eritrociti che sono stati trattati con enzimi non devono essere utilizzati per il test come eritrociti da esaminare o come sorgente di eritrociti di controllo, in quanto fuso di eritrociti trattati con enzimi può produrre risultati errati.
 4. Per i dettagli relativi alle specifiche limitazioni connesse ai test automatizzati su micropiastre, fare riferimento al manuale dell'operatore dello strumento.

Caratteristiche prestazionali specifiche:

Ogni lotto di Gamma-clone Anti-Jk^a (Monoclonale) e Gamma-clone Anti-Jk^b (Monoclonale) viene sottoposto a test con i metodi dell'inserto contro un pannello di eritrociti positivi all'antigene e negativi all'antigene, per assicurare che la reattività e la specificità siano adeguate. La specificità degli anticorpi monoclonali murini secreti dalle linee cellulari utilizzate per produrre questi Reagenti per gruppaggio sanguigno è stata determinata eseguendo il test con eritrociti di fenotipi variabili.

Le prestazioni di questo prodotto dipendono dalla fedele esecuzione della metodica raccomandata nell'inserto.

Per ulteriori informazioni o per ricevere assistenza tecnica, contattare Immucor al numero verde per l'Italia 800-675-858.

Bibliografia:

1. Allen FH, Diamond LK, Niedziela B. A new blood group antigen. *Nature* 1951;167:482.
2. Plaut G, Iken EW, Mourant AE, Sanger R, Race RR. A new blood group antibody (anti-Jk^b). *Nature* 1953;171:431.
3. Pinkerton FJ, Memrod LE, Liles BA, Jack JJ, Noades J. The phenotype Jk(a-b-) in the Kidd blood group system. *Vox Sang* 1959; 4:155-160.
4. Race RR, Sanger R. Blood groups in man. 6th ed. Oxford, Blackwell Scientific Publications;1975:336.
5. Reid ME, Lomas-Francis C. The blood group antigen facts book. 2nd ed. San Diego: Elsevier Academic Press, 2004:292.

Codice inserto: 3063it-2

Revisione: 07/19

CE
0197



all n. 7

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

Al Direttore del S.I.T.
Dott.ssa Sonia Raimondi

OGGETTO: Fornitura di reagenti necessari alla tipizzazione estesa da destinare alla UOC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale - Richiesta

Si rimettono, in copia, le offerte prodotte dalle Ditte IMMUCOR ITALIA Spa. e BIO – RAD LABORATORIES Srl. relativamente alla fornitura in oggetto per la prescritta valutazione di conformità.

Restasi in attesa di riscontro, si da assicurare la regolarità dell'istruttoria.

U.O.C. Provveditorato - Economato
IL DIRETTORE
Dott.ssa Antonietta Costantini

P.R.

A.O.R.N. SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
CASERTA
U.O.C. di Immunoematologia e Centro
Trasfusionale
Direttore Dott.ssa Sonia Raimondi

25/3/24

25/03/2021 12.50-20210010234



REGIONE CAMPANIA

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"

CASERTA

*Dr. me Capobianco
26/03/2021*

all n 8

UOC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale

Direttore: Dott.ssa Sonia A. Raimondi

Immunoematologia@ospedale.caserta.it

Tel. 0823.232046

Al Direttore UOC Provveditorato

Oggetto: valutazione di conformità reagenti per la determinazione del fenotipo esteso

In merito all'oggetto, avendo la scrivente valutato le schede tecniche fornite dalla ditta Immucor e Biorad per la conformità del prodotto, si evidenzia che entrambe le ditte rispondono ai requisiti richiesti.

Tanto per il prosieguo di competenza.

Caserta, 25/03/2021

AORN SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
U.O.C. di Immunoematologia e Centro
Trasfusionale
Direttore Dott.ssa Sonia Raimondi

*Dr. me
UOC
selezione
26/03/2021*

[Signature]

A.S.O. (AS) Ospedale - Ufficio Provveditorato Economico
Protocollo: 0010720/U Data 30/03/2021 14:02
Ufficio: UFFICIO PROTOCOLLO
Classifica:



Spett.le Ditta IMMUCOR ITALIA Srl.

OGGETTO: Fornitura di reagenti necessari alla tipizzazione estesa da destinare alla UOC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale – **Richiesta urgente**

Ad integrazione della Vs. offerta del 01 u.s., si chiede di conoscere quali sia il numero delle tipizzazioni effettuabili con ognuna delle confezioni da Voi indicate, tenuto conto che la UOC di destinazione ha indicato "n.700 donatori annui", come già riportato nella nostra richiesta Prot.n.6358/2021.

Restasi in attesa di pronta risposta.

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

Da "posta-certificata@pec.aruba.it" <posta-certificata@pec.aruba.it>
A "provveditorato@ospedalecasertapec.it" <provveditorato@ospedalecasertapec.it>
Data martedì 30 marzo 2021 - 14:27

**Fornitura di reagenti necessari alla tipizzazione estesa da destinare alla UOC
Immunoematologia e Medicina Trasfusionale - Richiesta Urgente.**

Ricevuta di avvenuta consegna

Il giorno 30/03/2021 alle ore 14:27:38 (+0200) il messaggio
"Fornitura di reagenti necessari alla tipizzazione estesa da destinare alla UOC Immunoematologia e Medicina
Trasfusionale - Richiesta Urgente." proveniente da "provveditorato@ospedalecasertapec.it"
ed indirizzato a "immucoritalia@pec.it"
è stato consegnato nella casella di destinazione.
Identificativo messaggio: opec2941.20210330142736.07976.989.1.69@pec.aruba.it

Allegato(i)

dati-cert.xml (1 KB)
post-cert.eml (407 KB)
smime.p7s (7 KB)



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

A.D.C.: U.O.C. Art. 100 - 0010722/U
Protocollo: 0010722/U Data: 30/03/2021 14:10
Ufficio: UFFICIO PROTOCOLLO
Classifica:



pett.le Ditta BIORAD LABORATORIES Srl

OGGETTO: Fornitura di reagenti necessari alla tipizzazione estesa da destinare alla UOC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale – **Richiesta URGENTE**

Ad integrazione della Vs. offerta del 12 u.s., si chiede di conoscere se il numero delle confezioni da Voi indicate consente di effettuare gli esami su "n.700 donatori annui", come già riportato nella nostra richiesta Prot.n. 6360/2021.

Restasi in attesa di pronta risposta.

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

Da "posta-certificata@postecert.it" <posta-certificata@postecert.it>
A "provveditorato@ospedalecasertapec.it" <provveditorato@ospedalecasertapec.it>
Data martedì 30 marzo 2021 - 14:42

**Fornitura di reagenti necessari alla tipizzazione estesa da destinare alla UOC
Immunoematologia e Medicina Trasfusionale - Richiesta Urgente.**

Ricevuta di avvenuta consegna

Il giorno 30/03/2021 alle ore 14:42:58 (+0200) il messaggio
"Fornitura di reagenti necessari alla tipizzazione estesa da destinare alla UOC Immunoematologia e Medicina
Trasfusionale - Richiesta Urgente." proveniente da "provveditorato@ospedalecasertapec.it"
ed indirizzato a "gare@blo-rad.postecert.it"
è stato consegnato nella casella di destinazione.

Identificativo messaggio: opec2941.20210330144256.19476.196.1.63@pec.aruba.it

Allegato(i)

postacert.eml (438 KB)
dati-cert.xml (1 KB)
smime.p7s (7 KB)

all m. 11
roundcube



- Poichè codesta UOC ha comunicato che entrambe le offerte richieste per la fornitura in oggetto, nella specie quelle delle ditte Biorad e Immucor, rispondono alle specifiche tecniche prefissate, sono state acquisite apposite indicazioni circa il confezionamento dei test offerti rispetto al numero di donatori, 700 annui, da voi indicato.
- Al fine di consentire la predisposizione del provvedimento di affidamento della fornitura, è necessario che codesta UOC verifichi se il numero di confezioni indicato da ciascuna ditta nelle comunicazioni, che si rimettono in copia, consente o meno di effettuare gli esami per il numero di donatori di interesse aziendale.
- Restasi in attesa di risposta.

Al Definition vae Proveditels

Vi sono stati i detti gli delle offerte Biocor e Immucor
risultate quanto segue:

risultato puo' essere
per quanto concerne Immuni si prege di specificare il numero
di conferenze offerte per determinare l'aspirazione e il dettaglio
economico.

Per quanto concerne Brand il numero di confessionari offerti non consente di effettuare i test per tasca d'azione, pertanto è necessario mettere un chromumio alle ditte -

non consente in
nessuno modo un riferimento alla ditta.
Inoltre, nel caso in cui la confessione per aut Corps sotto la
voce "distribuzione prodotto" è necessario che la ditta francese
che il numero di test indicato (ad esempio 24) debba
essere o meno soddisfacente tra le due tipologie di
aut Corps della stessa indicata -
Autore VOC Immunit

Buttore VOC Immunity

15/4/21

True
OK

Home Sweet Home
These
are yours

DZ: 152 App. bio-rad 01/04/2021

Da: gare@bio-rad.postecert.it
Inviato: mercoledì 31 marzo 2021 15:50
A: provveditorato@ospedalecasertapec.it
Oggetto: Re: POSTA CERTIFICATA: Fornitura di reagenti necessari alla tipizzazione estesa da destinare alla UOC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale - Richiesta Urgente.
Allegati: A.O. CASERTA - NOTA INTEGRATIVA Offerta n. 2021030388.pdf

Buongiorno,

in riferimento alla Vostra cortese richiesta Prot. n. 10722/U del 30/03/21 per quanto in oggetto, si trasmette in allegato riscontro.

Cordialmente

Ufficio Gare e Contratti

Bio-Rad Laboratories Srl

Via B. Cellini n. 18/a - 20054 Segrate (MI)
Tel. 02/216091 - Fax 02/21609486

----- Messaggio Originale ----- Da: posta-certificata@pec.aruba.it A: gare@bio-rad.postecert.it Inviato: martedì 30 marzo 2021 14:42 Oggetto: POSTA CERTIFICATA: Fornitura di reagenti necessari alla tipizzazione estesa da destinare alla UOC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale - Richiesta Urgente.

Messaggio di posta certificata

Il giorno 30/03/2021 alle ore 14:42:56 (+0200) il messaggio "Fornitura di reagenti necessari alla tipizzazione estesa da destinare alla UOC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale - Richiesta Urgente." è stato inviato da "provveditorato@ospedalecasertapec.it" indirizzato a: gare@bio-rad.postecert.it

Il messaggio originale è incluso in allegato.
Identificativo messaggio: opec2941.20210330144256.19476.196.1.63@pec.aruba.it

BIO-RAD

Offerta Prot. n. 2021030388/ba
 Segrate, 31/03/2021

Spett.le
 AZIENDA OSPEDALIERA
 "SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
 U.O.C. Provveditorato ed Economato
 VIA PALASCIANO
 81100 CASERTA

c.a. Dr.ssa Antonietta Costantini

Oggetto: RISCONTRO VOSTRA RICHIESTA PROT. N. 10722 DEL 30/03/2021 – NOTA INTEGRATIVA PER N. TEST A CONFEZIONE
 OFFERTA PER FORNITURA DI REAGENTI NECESSARI ALLA TIPIZZAZIONE ESTESA DA DESTINARE ALLA UOC IMMUNOMATOLOGIA E
 MEDICINA TRASFUSIONALE – Rif. Contratto "Convenzione SO.RE.SA. per la fornitura quinquennale di Sistemi per Medicina Trasfusionale
 Lotto LT2 – Deliberazione D.G. N. 372 del 04/06/18"

La sottoscritta Società **BIO-RAD LABORATORIES SRL** con sede legale ed amministrativa in Segrate (MI), Via B. Cellini n. 18/A, Partita IVA/Codice Fiscale 00801720152, in riferimento alla Vostra cortese richiesta Prot. n. 10722/U del 30/03/2021 per l'offerta in oggetto, trasmessa in data 15/03/2021, conferma che le confezioni indicate consentono di effettuare gli esami su "n. 700 donatori annui"; per maggior chiarezza, si elencano i numeri di test relativi ad ogni prodotto:

Descrizione prodotto	Codice	N. Conf.	N. Test per conf.	Prezzo listino a conf.	Sconto applicato	Prezzo netto a conf.	Importo Totale
ID-DiaClon Anti-M / N 1x12	006011	24	24 test	71,60 €	29,97%	50,00 €	1.200,00 €
ID-DiaClon Anti-F1 1x12	007212	24	24 test	168,30 €	45,42%	91,85 €	2.204,40 €
ID-DiaClon Anti-Lee / Leb 1x12	006043	24	24 test	107,10 €	33,69%	71,24 €	1.709,76 €
ID-DiaClon Anti-Ika / Ikb 1x12	006051	24	24 test	103,00 €	30,83%	71,24 €	1.709,76 €
ID-Anti-Kpa / Kpb 1x12	006061	24	24 test	107,10 €	46,77%	57,80 €	1.368,00 €
ID-Anti-Lua / Lub 1x12	006051	24	24 test	103,00 €	45,67%	55,65 €	1.335,60 €
ID-Test of antigen S / s 1x12	006120	24	24 test	62,20 €	49,83%	31,20 €	748,80 €
ID-Test of antigen S (vials) 1x5 ml	007132	7	90 test	92,00 €	43,47%	52,00 €	364,00 €
ID-Test of antigen s (vials) 1x5 ml	007142	7	90 test	97,90 €	46,88%	52,00 €	364,00 €
ID-Test of antigen Fya/Fyb 1x12	006110	24	24 test	62,20 €	49,83%	31,20 €	748,80 €
ID-Test serum Anti-Fya 1x5 ml	007272	7	90 test	101,00 €	57,52%	42,90 €	300,30 €
ID-Test serum Anti-Fyb 1x5 ml	007282	7	90 test	101,00 €	56,67%	43,76 €	306,32 €
ID-DiaClon Anti-H 1x12	001911	10	72 test	142,80 €	26,47%	105,00 €	1.050,00 €
ID-Antigen profile I 1x12	006510	11	12 test	164,20 €	15,59%	138,60 €	1.524,60 €
ID-Antigen profile II 1x12	006510	11	12 test	161,20 €	16,25%	135,00 €	1.485,00 €
ID-Antigen profile III 1x12	008701	11	12 test	139,70 €	16,24%	117,00 €	1.287,00 €
ID-Antigenf. III Test sera 6x5 ml	008712	7	90 test	450,80 €	21,93%	351,90 €	703,80 €
ID-Cluent1 for IH-Analyzers 10x50x700 µl	006190	11	600 test	309,10 €	77,76%	68,73 €	756,03 €
IMPORTO TOTALE FORNITURA							19.166,17 €

Condizioni di fornitura invariate

Restando in attesa di Vostro gradito riscontro alla presente, si inviano cordiali saluti.

BIO-RAD LABORATORIES SRL
 Alessandra Matti
 Consigliere Delegato

Da: immucoritalia@pec.it
Inviato: venerdì 2 aprile 2021 14:08
A: provveditorato@ospedalecasertapec.it
Cc: ufficio gare
Oggetto: Re:Fornitura di reagenti necessari alla tipizzazione estesa da destinare alla UOC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale - Richiesta Urgente.
Allegati: Indicazione test a confezione.pdf

Buongiorno,
si allega alla presente prot. n. COVA/122/CD/2021 del 01/04/2021.
Cordiali saluti.

CINZIA DELVECCHIO

Tender Office Specialist

Immucor Italia S.p.A.

Via Ettore Bugatti n. 12

20142 Milano

o. +39.0289342252 | f. +39.02.89342333 | e ita-ufficiogare@immucor.com

Certified email (PEC) Ufficio Gare immucoritalia@pec.it

Da: "provveditorato@ospedalecasertapec.it" provveditorato@ospedalecasertapec.it

A: "Immucor Italia srl" immucoritalia@pec.it

Cc:

Data: Tue, 30 Mar 2021 14:27:35 +0200

Oggetto: Fornitura di reagenti necessari alla tipizzazione estesa da destinare alla UOC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale - Richiesta Urgente.

Si trasmette, in allegato, la nota in oggetto,

UOC provveditorato ed Economato

06/04/2021
Tune 12
9

Spettabile
 AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
 E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
 "SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
 U.O.C. Affari Generali – Ufficio Protocollo Generale
 Via Palasciano
 81100 CASERTA

Milano, 01 aprile 2021

OGGETTO: INDICAZIONE TEST A CONFEZIONE
 FORNITURA DI REAGENTI NECESSARI ALLA TIPIZZAZIONE ESTESA DE DESTINARE ALLA UOC
 IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE – PROT. 0006358/U DEL 23/02/21
 OFFERTA INTEGRATIVA
 CONVENZIONE PER LA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI E PRODOTTI PER MEDICINA
 TRASFUSIONALE DESTINATI AI SERVIZI IMMUNOTRASFUSIONALI (SIT) DELLE AZIENDE SANITARIE DELLA
 REGIONE CAMPANIA – LOTTO N. 1; DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 79 DEL 13/04/2017
 - CIG DERIVATO: 7323622C00

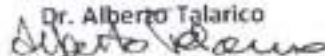
Con la presente, in riferimento alla nostra proposta prot. n. IC/64/CD/2021 e, a seguito Vostra richiesta del 30/03/2021, prot. n. 0010720/U, si riporta di seguito tabella dei reagenti oggetto di offerta e relativo numero di test a confezione:

Codice	Denominazione Commerciale	Confezione	Test a confezione
0066300	Anti-Fy ^a (Duffy a) micro 5 ml	5 ml	133
0066301	Anti-Fy ^b (Duffy b) micro 5 ml	5 ml	133
0066425	Gamma-clone Jk ^a Monoclonale	5 ml (in fl da 10 ml)	200
0066427	Gamma-clone Jk ^b Monoclonale	5 ml (in fl da 10 ml)	200
0066087	Monoclonal Control	10 ml	400
0007058	GammaZyme-B	10 ml	250
0066052	Speciment Diluent	10x10 ml	250
0007540	Anti-Kp ^a (Penney) Policlonale	2 ml	40
0007550	Anti-Kp ^b (Rautenberg) Policlonale	2 ml	40
0008108	Anti-Lu ^a (Lutheran a)Policlonale	2 ml	40
0008109	Anti-Lu ^b (Lutheran b)Policlonale	2 ml	40
0008150	ImmunoClone Anti-P1 , IgM	5 ml	100
0004861	Gamma-clone Anti-Laa (Murine Monoclonal)	5 ml	100
0004864	Gamma-clone Anti-Lab (Murine Monoclonal)ab	5 ml	100
0066005	ImmunoClone Anti-H Galileo IgM	5 ml	200
0066304	Anti-S micro 5 ml	5 ml	133
0066305	Anti-s micro 5 ml	5 ml	133
0066021	ImmunoClone Anti-M Galileo	5 ml	133
0009605	ImmunoClone Anti-N , IgM	5 ml	133

Rimangono invariate tutte le altre condizioni di fornitura.

Distinti saluti.

IMMUCOR ITALIA SpA
 Direttore Generale

Dr. Alberto Talarico


IMMUCOR ITALIA S.p.A.
 sede legale e amministrativa:
 20142 Milano
 Via Ettore Bugatti, 12
 Tel. +39 02 89342.1
 Fax +39 02 8931 5084
immucoritalia@immucor.com
<http://www.immucor.com>

società soggetta all'attività di direzione e
 coordinamento di Immucor Inc.
 capitale sociale € 8.500.000,00 interamente versato
 partita IVA, codice fiscale e n. di iscrizione Registro delle Imprese
 di Milano sezione Ordinaria: 09412650163
 n. di iscrizione Repertorio Economico Amministrativo: 1290980



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

A/RG
Uffici Generali - 081/24100000
Protocollo: 0012363/U Data: 15/04/2021 14:30
Lettera: (PROVVEDITORATO)
Classifica:



Spett.le Ditta IMMUCOR ITALIA Srl.

E p.c. Al Direttore UOC Immunoematologia
Dott.ssa Sonia Anna Raimondi

OGGETTO: Fornitura annuale di reagenti per tipizzazione estesa da destinare alla UOC Immunoematologia – Richiesta.

In riferimento alla fornitura in oggetto, si reitera la richiesta del 30 u.s., permanendo la necessità di determinare l'esatto numero di confezioni offerteci in relazione a "n. 700 annui".

Con l'occasione, si chiede di indicare – oltre al prezzo della singola confezione offerta – il prezzo complessivo delle confezioni per ogni tipologia di anticorpi.

Restasi in attesa di pronta risposta, condizione imprescindibile per la corretta definizione dell'istruttoria.

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

**Fornitura annuale di reagenti per tipizzazione estesa da destinare alla UOC
Immunoematologia - Richiesta.**

Da posta-certificata@pec.aruba.it <posta-certificata@pec.aruba.it>

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

Data giovedì 15 aprile 2021 - 14:28

Ricevuta di avvenuta consegna

Il giorno 15/04/2021 alle ore 14:28:45 (+0200) il messaggio
"Fornitura annuale di reagenti per tipizzazione estesa da destinare alla UOC Immunoematologia -
Richiesta." proveniente da "provveditorato@ospedalecasertapec.it"
ed indirizzato a "immucoritalia@pec.it"
è stato consegnato nella casella di destinazione.
Identificativo messaggio: opec2941.20210415142843.24453.121.2.69@pec.aruba.it

dati-cert.xml
post-cert.eml
smime.p7s

Oggetto **Fornitura annuale di reagenti per tipizzazione estesa da destinare alla UOC Immunoematologia - Richiesta.**
Mittente <provveditorato@ospedale.caserta.it>
Destinatario <immunoematologia@ospedale.caserta.it>
Data 15.04.2021 14:31



-
- CCF_001311.pdf(~350 KB)
-

Si trasmette in allegato la nota in oggetto per opportuna conoscenza

UOC Provveditorato ed Economato



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

A.O.S. (F) 02/2011 - Caserta - 15/04/2021 14:02
Protocollo: 0012364/U Data: 15/04/2021 14:02
Ufficio: UFFICIO PROTOCOLLO
Classifica:



Spett.le Ditta BIO – RAD LABORATORIES Srl.

E p.c. Al Direttore UOC Immunoematologia
Dott.ssa Sonia Anna Raimondi

OGGETTO: Fornitura annuale di reagenti per tipizzazione estesa da destinare alla UOC Immunoematologia – Richiesta.

In riferimento alla fornitura in oggetto e ad integrazione delle Vs. precedenti note del 12/03/2021 e del 31 /03/2021, si chiede di fornire le seguenti precisazioni:

- numero di confezioni necessarie per determinare - relativamente da ogni tipologia di reagenti - n.700 donatori annui;
- gamma di anticorpi inclusa nella singola confezione, poiché in taluni casi - come evidenziato dal Direttore della UOC di Immunoematologia, che legge per conoscenza - una stessa confezione include due tipi di anticorpi (ID – DiaClon Anti – M/N 1 x 12), precludendo l'esatta definizione della quantità dei test;
- prezzo della singola confezione e prezzo complessivo delle confezioni indispensabili per effettuare n. 700 determinazioni annue.

Restasi in attesa di pronta risposta, condizione imprescindibile per la corretta definizione dell'istruttoria.

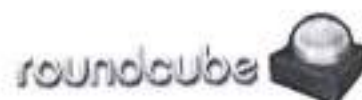
Il Direttore U.O.C. Provveditorato - Economato
Dott.ssa Antonietta Costantini

Oggetto **Fornitura annuale di reagenti per tipizzazione estesa da destinare alla UOC Immunoematologia - Richiesta.**

Mittente <provveditorato@ospedale.caserta.it>

Destinatario <immunoematologia@ospedale.caserta.it>

Data 15.04.2021 14:22



-
- CCF_001310.pdf(~408 KB)
-

Si trasmette in allegato per opportuna conoscenza, la nota in oggetto.
Distinti saluti

UOC Provveditorato ed Economato

**Fornitura annuale di reagenti per tipizzazione estesa da destinare alla UOC
Immunoematologia - Richiesta.**

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

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

Data giovedì 15 aprile 2021 - 14:21

Ricevuta di avvenuta consegna

Il giorno 15/04/2021 alle ore 14:21:35 (+0200) il messaggio
"Fornitura annuale di reagenti per tipizzazione estesa da destinare alla UOC Immunoematologia -
Richiesta." proveniente da "provveditorato@ospedalecasertapec.it"
ed indirizzato a "gare@bio-rad.postecert.it"
è stato consegnato nella casella di destinazione.

Identificativo messaggio: opec2941.20210415142133.07681.358.2.68@pec.aruba.it

postacert.eml
dati-cert.xml
smime.p7s

27/04/2021 11.10-20210013532



all. n. 14
REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

Al Direttore UOC Immunematologia
Dott.ssa Sonia Anna Raimondi

OGGETTO: Fornitura annuale di reagenti per tipizzazione estesa da destinare alla UOC Immunematologia – Richiesta.

A seguito della Vs. richiesta del 15 u.s., sono state nuovamente interpellate le Ditte IMMUCOR ITALIA Srl. (Prot. gen.n. 12363/2021) e Bio - Rad Laboratories Srl. (Prot. gen. n.12364/2021), che hanno fornito le precisazioni rimesseVi in allegato.

Restasi in attesa di pronta risposta, condizione imprescindibile per la corretta definizione dell'istruttoria.

Si allegano in copia:

- 1) Nota Ditta IMMUCOR ITALIA Spa (allegato n.1) ;
- 2) Riscontro chiarimenti Ditta e Bio - Rad Laboratories Srl. (allegato n.2).

MR
U.O.C. Provveditorato - Economato

Il Direttore

Dott.ssa Antonietta Costantini

Re:Fornitura annuale di reagenti per tipizzazione estesa da destinare alla UOC
Immunoematologia - Richiesta.

all'ufficio M.1
alle
Missiva

Da **immucoritalia@pec.it** <immucoritalia@pec.it>
A **provveditorato@ospedalecasertapec.it** <provveditorato@ospedalecasertapec.it>
Cc **ufficio gare** <ita-ufficiogare@immucor.com>, **Roberto Zaccaria**
<RZaccaria@immucor.com>
Data mercoledì 21 aprile 2021 - 14:39

Buongiorno,
si allega alla presente COVA/153/CD/2021 del 19/02/2021.
Cordiali saluti.

CINZIA DELVECCHIO
Tender Office Specialist
Immucor Italia S.p.A.
Via Ettore Bugatti n. 12
20142 Milano
o. +39.0289342252 | f. +39.02.89342333 | e ita-ufficiogare@immucor.com
Certified email (PEC) Ufficio Gare immucoritalia@pec.it

Da : "provveditorato@ospedalecasertapec.it" <provveditorato@ospedalecasertapec.it>
A : "Immucor Italia srl" <immucoritalia@pec.it>
Cc :
Data : Thu, 15 Apr 2021 14:28:43 +0200
Oggetto : Fornitura annuale di reagenti per tipizzazione estesa da destinare alla UOC Immunoematologia -
Richiesta.

Si trasmette in allegato la nota in oggetto.
Distinti saluti

UOC Provveditorato ed Economato

Caserta-COVA_153_CD_2021.pdf

22/04/2021

Torre

ap

Spettabile
 AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
 E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
 "SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
 U.O.C. Affari Generali – Ufficio Protocollo Generale
 Via Palasciano
 81100 CASERTA

Milano, 19 aprile 2021

OGGETTO: INDICAZIONE IMPORTO DI FORNITURA E NUMERO CONFEZIONI OFFERTE-VOSTRO PROT. N. 12363U DEL 15/04/2021
 FORNITURA DI REAGENTI NECESSARI ALLA TIPIZZAZIONE ESTESA DE DESTINARE ALLA UOC IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE – PROT. 0006358/U DEL 23/02/21
 OFFERTA INTEGRATIVA
 CONVENZIONE PER LA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI E PRODOTTI PER MEDICINA TRASFUSIONALE DESTINATI AI SERVIZI IMMUNOTRASFUSIONALI (SIT) DELLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE CAMPANIA – LOTTO N. 1; DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 79 DEL 13/04/2017 - CIG DERIVATO: 7323622CDD

Con la presente, in riferimento alla nostra proposta prot. n. IO/64/CD/2021 e successiva prot. n. COVA/122/CD/2021 del 01/04/2021, si riporta di seguito tabella dei reagenti oggetto di offerta completa con relativo numero di test a confezione, confezioni offerte annuali, importo parziale di fornitura e importo totale di fornitura annuale per un fabbisogno totale di 700 test/anno:

Codice	Denominazione Commerciale	Confezione/test a confezione	CND	RDM	Confezioni anno	Prezzo di listino	Sconto	Prezzo offerto a confezione	Importo parziale di fornitura
0066300	Anti Fy ^a (Duffy a) micro 5 ml	5 ml – 133 test	W0103000299	1257821	6	€ 321,00	57,52%*	€ 116,36	€ 818,16
0066301	Anti Fy ^b (Duffy b) micro 5 ml	5 ml – 133 test	W0103000299	1257879	6	€ 321,00	57,52%*	€ 116,36	€ 818,16
0066426	Gemma – clone Jk ^a Monoclonale	5 ml (in fl da 10 ml) – 200 test	W0103030202	1714088	4	€ 660,00 <i>Il prezzo a listino 2020 è pari a € 750,00 ma, al fine di mantenere le stesse quotazioni già praticate nel 2018 ai Centri Campari, così di far caso gradita, è stato applicato il prezzo di listino precedente, pari appunto a € 660,00</i>	57,52%*	€ 280,37	€ 1.121,48
0066427	Gemma – clone Jk ^b Monoclonale	5 ml (in fl da 10 ml) – 200 test	W0103030202	1714089	4	€ 660,00 <i>Il prezzo a listino 2020 è pari a € 750,00 ma, al fine di mantenere le stesse quotazioni già praticate nel 2018 ai Centri Campari, così di far caso gradita, è stato applicato il prezzo di listino precedente, pari appunto a € 660,00</i>	57,52%*	€ 280,37	€ 1.121,48
0066087	Monoclonal Control	10 ml-400 test	0109030499	1745263	2	€ 350,00	57,52%*	€ 255,64	€ 467,28
0067058	GemmaZyme-B	10 ml-250 test	W01030399	1908815	3	€ 66,00	100%	€ 0,00	€ 0,00
0066052	Speciment Diluent	10x10 ml-250 test	W0202030285	1282265	3	€ 68,00	100%	€ 0,00	€ 0,00
0007540	Anti-Kp ^a (Penney) Policloneale	2 ml-40 test	W0103030299	1279914	18	€ 239,00	57,52%*	€ 101,53	€ 1.827,54
0007550	Anti-Kp ^b (Kautenberg) Policloneale	2 ml-40 test	W0103030299	1279916	18	€ 239,00	57,52%*	€ 101,53	€ 1.827,54
0008108	Anti-Lu ^a (Lutheran a) Policloneale	2 ml-40 test	W0103030299	1279917	18	€ 279,00	57,52%*	€ 118,52	€ 2.133,36
0008109	Anti-Lu ^b (Lutheran b) Policloneale	2 ml-40 test	W0103030299	1279918	18	€ 279,00	57,52%*	€ 118,52	€ 2.133,36
0008150	ImmunoCone Anti-PI, IgM	5 ml-100 test	W0103030299	1279910	7	€ 441,00	57,52%*	€ 187,34	€ 1.311,38
0004861	Gemma-clone Anti-Lea (Murine Monoclonale)	5 ml-100 test	W0103030299	1279912	7	€ 370,00	57,52%*	€ 157,18	€ 1.100,26

IMMUCOR ITALIA S.p.A.
 sede legale e amministrativa:
 20142 Milano
 Via Ettore Bugatti, 12
 Tel. +39 02 89342.1
 Fax +39 02 8931 8064
immucoritalia@immucor.com
<http://www.immucor.com>

società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Immucor Inc.
 capitale sociale € 8.500.000,00 interamente versato
 partita IVA, codice fiscale e n. di iscrizione Registro delle Imprese di Milano sezione Ordinaria: 09412650153
 n. di Iscrizione Repertorio Economico Amministrativo: 1290980

SEGUE OFFERTA

Codice	Denominazione Commerciale	Confezione/test a confezione	CND	RDM	Confezioni anno	Prezzo di listino	Sconto	Prezzo offerto a confezione	Importo periale di fornitura
0004864	Gamma-clone Anti-Leb (Murine Monoclonale)	5 ml-100 test	W0103030299	1279913	7	€ 370,00	57,52%*	€ 157,18	€ 1.100,26
0066005	ImmunoClone Anti-H Galileo IgM	5 ml-200 test	W0103030199	1259498	4	€ 75,00	57,52%*	€ 31,86	€ 127,44
0066304	Anti-S micro 5 ml	5 ml-135 test	W0103030299	1257953	6	€ 313,00	57,52%*	€ 132,96	€ 797,76
0066305	Anti-s micro 5 ml	5 ml-135 test	W0103030299	1258233	6	€ 315,00	57,52%*	€ 132,96	€ 797,76
0066021	ImmunoClone Anti-M Galileo	5 ml-135 test	W0103030299	1258327	6	€ 434,00	57,52%*	€ 184,36	€ 1.108,16
0066005	ImmunoClone Anti-N IgM	5 ml-135 test	W0103030299	1258396	6	€ 164,00	57,52%*	€ 68,67	€ 418,02
Importo totale annuale di fornitura IVA 22% esclusa:									€ 19.027,40

Ai prodotti non oggetto di delibera è applicato lo sconto medio ponderato (*) come da gara, pari al 57,52% sul prezzo a listino.

Rimangono invariate tutte le altre condizioni di fornitura.

Distinti saluti.

IMMUCOR ITALIA SpA
Direttore Generale
Dr. Alberto Talarico

IMMUCOR ITALIA S.p.A.
sede legale e amministrativa:
20142 Milano
Via Etore Bugatti, 12
Tel. +39 02 89342.1
Fax +39 02 8931 5064
immucoritalia@immucor.com
<http://www.immucor.com>

società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Immucor Inc.
capitale sociale € 8.500.000,00 interamente versato
partita IVA, codice fiscale e n. di iscrizione Registro delle Imprese di Milano sezione Ordinaria: 09412650153
n. di iscrizione Repertorio Economico Amministrativo: 1290980

Fornitura annuale di reagenti per tipizzazione estesa da destinare alla UOC
Immunematologia - Vs. rich. prot. n.0012364/U del 15.04.2021

*Allegato M.2
elle moby*

Da gare@bio-rad.postecert.it <gare@bio-rad.postecert.it>

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

Data venerdì 23 aprile 2021 - 14:48

Buongiorno

In allegato alla presente si trasmette riscontro alla richiesta in oggetto

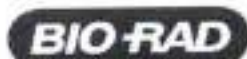
Distinti saluti.

BIO-RAD LABORATORIES SRL - UFFICIO GARE E CONTRATTI

*Dr. me Coppienco
26/04/2021*

Riscontro chiarimenti A.O. S.ANNA S. SEBASTIANO CE.pdf

*gr me
26/04/2021
RE*

**Bio-Rad Laboratories S.r.l.**20090 Segrate – Milano
Via Cellini 18/A
Tel. +39 02 21609.1
Fax. +39 02 21609.399Capitale Sociale € 5.681.027 i.v.
R.E.A. Milano 807526
C.F. / P.IVA 00801720152Soggetta ad attività di direzione e coordinamento da parte di Bio-Rad
Laboratories Inc (USA)Spett.le
A.O.R.N. S. Anna e S.
Sebastiano
UOC Affari Generali
Ufficio Protocollo Generale
Via Palasciano
81100 CASERTASegrate, 23 Aprile 2021
Rif. Prot. n.2021030388**OGGETTO: Fornitura annuale di reagenti per tipizzazione estesa da destinare alla UOC
Immunoematologia – Vs. richiesta prot. n.0012364/U del 15/04/2021**

La sottoscritta Società Bio-Rad Laboratories Srl con sede legale in Via B.Cellini 18/A, in seguito alla Vs. richiesta in oggetto, in riferimento alla nostra offerta prot. n.2021030388/ba del 12/03/2021, precisa quanto richiesto:

- le confezioni a doppio antigene, come ad esempio ID-Diaclon Anti M/N, sono costituite da 12 cards, ognuna delle quali consente la determinazione di 2 tipizzazioni per l'antigene M e 2 tipizzazioni per l'antigene N. In totale pertanto una confezione consente la tipizzazione per 24 antigeni M e 24 antigeni N. Le quantità offerte (24 conf.) consentono 576 tipizzazioni (24x24)

Di seguito si elencano i prodotti relativi:

Descrizione prodotto	Codice	N.Conf.	Prezzo listino a conf.	Sconto applicato	Prezzo netto a conf.	Importo totale
ID-Diaclon Anti-M/N 1x12	006011	24	€ 71,40	29,97%	€ 50,00	€ 1.200,000
ID-Diaclon Anti-Lea/Leb 1x12	006041	24	€ 107,10	33,48%	€ 71,24	€ 1.709,76
ID-Diaclon Anti-jka/jkb 1x12	006051	24	€ 103,00	30,83%	€ 71,24	€ 1.709,76
ID Anti Kpa/Kpb 1x12	006061	24	€ 107,10	46,77%	€ 57,00	€ 1.368,00
ID Anti Lua/Lub 1x12	006031	24	€ 103,00	45,97%	€ 55,65	€ 1.335,60

ID Test of antigen S/s 1x12	006120	24	€ 62,20	49,83%	€ 31,20	€ 748,80
ID Test of antigen S (vials) 1x5 ml	007132	7	€ 92,00	43,47%	€ 52,00	€ 364,00
ID Test of antigen s (vials) 1x5 ml	007142	7	€ 97,90	46,88%	€ 52,00	€ 364,00
ID Test of antigen Fya/Fyb 1x12	006110	24	€ 62,20	49,83%	€ 31,20	€ 748,80
ID Test serum anti Fya 1x5 ml	007272	7	€ 101,00	57,52%	€ 42,90	€ 300,30
ID Test serum anti Fyb 1x5 ml	007282	7	€ 101,00	56,67%	€ 43,76	€ 306,32

Le confezioni "Antigen profile" sono costituite da 12 cards che consentono 12 tipizzazioni per ogni antigene indicato nel profilo:

- ID-profile I P1, LeA, Leb, Lua, Lub;
- ID-profile II k (Kel2), Kpa, Kpb, Jka, Jkb;
- ID-profile III M, N, S, s, Fya, Fyb

10.155,34

Le quantità offerte (11 conf.) consentono 132 tipizzazioni per ogni antigene (11x12)

ID Antigen profile I 1x12	008510	11	€ 164,20	15,59%	€ 138,60	€ 1.524,60
ID Antigen Profile II 1x12	008610	11	€ 161,20	16,25%	€ 135,00	€ 1.485,00
ID Antigen Profile III 1x12	008701	11	€ 139,70	16,24%	€ 117,00	€ 1.287,00
ID Antigprf e III 6x5 ml	008712	2	€ 450,80	21,93%	€ 351,90	€ 703,80

500%

Per i seguenti prodotti si precisa che le confezioni offerte sono costituite da 12 cards, ognuna delle quali consente la tipizzazione per 6 antigeni P1 e 6 antigeni H, pertanto in totale una confezione Anti P1 consente la tipizzazione per 72 antigeni P1 e una confezione Anti H 72 antigeni H. Le quantità offerte (10 conf.) consentono 720 tipizzazioni per ogni antigene (10x72).

ID Diaclon Anti P1 1x12	007212	24	€ 168,30	45,42%	€ 91,85	€ 2.204,40
ID Diaclon Anti H 1x12	001911	10	€ 142,80	26,47%	€ 105,00	€ 1.050,00

3254,40

Ne consegue che sono state quindi offerte in totale $576+132=708$ tipizzazioni per ogni antigene

Confidando di aver fornito le delucidazioni richieste, si resta a disposizione per ulteriori necessità.

Distinti saluti.



BIO-RAD LABORATORIES SRL

Andrea Rossi

Amministratore Delegato

28/04/2021 11.55-20210013708



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

UOC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale

Direttore: Dott.ssa Sonia A. Raimondi

immunoematologia@ospedale.caserta.it

Tel. 0823.232046

Al Direttore UOC Provveditorato-Economato

Oggetto: fornitura annuale di reagenti per tipizzazione estesa-riscontro

In merito alla nota prot. 1353 del 27/04/2021 di pari oggetto, dopo aver valutato le caratteristiche tecniche della ditta Immucor Italia e Bio-rad laboratories, si ritengono entrambe idonee le offerte.

Si resta a disposizione per ulteriori chiarimenti.

Caserta, 28/04/2020

Il Direttore UOC
A.O.R.N. SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
CASERTA
U.O.C. di Immunoematologia e Centro
Trasfusionale
Direttore Dott.ssa Sonia Anna Raimondi

28.04.2021
Tura
ME
A

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE

relativa alla DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE con oggetto:

**FORNITURA DI REAGENTI PER LA TIPIZZAZIONE ESTESA SU DONATORI DA DESTINARE ALLA UOC
IMMUNOEMATOLOGIA - PROVVEDIMENTI**

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

Il costo derivante dal presente atto : €8.274,87

- è di competenza dell'esercizio 2021 , imputabile al conto economico 5010105010 - Dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD)
da scomputare dal preventivo di spesa 7/19 che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

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

Il costo derivante dal presente atto : €14.185,44

- è di competenza dell'esercizio 2022 , imputabile al conto economico 12/12 - Dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD)
da scomputare dal preventivo di spesa 12/12 che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

Caserta li, 07/05/2021

il Direttore
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Eduardo Scarfiglieri