



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

Deliberazione del Direttore Generale N. 211 del 21/03/2022

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: FORNITURA DI TEST DIAGNOSTICI PER LA DETERMINAZIONE DELLA Pro-ADM (Pro-adrenomedullina) COME MARCATORE DI INFIAMMAZIONE GRAVE IN PAZIENTI AFFETTI DA COVID 19 – DA DESTINARE ALLA UOC PATOLOGIA CLINICA DELL’AORN “S. ANNA E S. SEBASTIANO DI CASERTA”.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 21/03/2022 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

Teresa Capobianco - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Eduardo Scarfiglieri - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA

Angela Anacchiarico - DIREZIONE SANITARIA

Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA

Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI

Oggetto: FORNITURA DI TEST DIAGNOSTICI PER LA DETERMINAZIONE DELLA Pro-ADM (Pro-adrenomedullina) COME MARCATORE DI INFIAMMAZIONE GRAVE IN PAZIENTI AFFETTI DA COVID 19 – DA DESTINARE ALLA UOC PATOLOGIA CLINICA DELL’AORN “S. ANNA E S. SEBASTIANO DI CASERTA”.

IL DIRETTORE f.f. U.O.C. PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue e i cui atti sono custoditi presso la struttura proponente, rappresenta che ricorrono le condizioni e i presupposti giuridico-amministrativi per l’adozione del presente provvedimento, ai sensi dell’art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l’insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell’art. 6 bis della legge 241/90 e s.m.i.

PREMESSO CHE

- il Direttore della UOC Patologia Clinica, già Direttore del Dipartimento dei Servizi Sanitari, Dott. Arnolfo Petruzzello, con nota prot. n. 785/i del 10/01/2021, nel comunicare che “...è in esercizio sin dall’inizio della fase pandemica una molteplice attività diagnostica atta a contrastare l’infezione da Sars-Cov2...” e “...che per nessuno dei prodotti è in atto alcuna procedura centralizzata So.Re.Sa. S.p.A. o è prevista fornitura tramite Protezione Civile...” ha trasmesso alla UOC Provveditorato-Economato il fabbisogno trimestrale per l’approvvigionamento urgente di test e dispositivi per l’attività diagnostica Sars-Cov2 (**All. 1**);
- che tra i test diagnostici, il precitato Direttore, ha richiesto la fornitura di n. 500 test per la determinazione della Pro-ADM (pro-adrenomedullina) (inclusiva di calibratori e controlli), rinviando alla precedente acquisizione effettuata ex Determina n. 515/2021, presso la ditta Thermofisher S.p.A.;
- tale acquisizione è stata autorizzata, considerate le motivazioni addotte, dalla Direzione Sanitaria aziendale con annotazione apposta in calce alla predetta nota in data 11/01/2022;
- che con nota prot. 1137/i del 13/01/2022, la UOC Provveditorato-Economato, al fine di istruire correttamente la richiesta di approvvigionamento, ha invitato il Direttore della UOC Patologia Clinica a precisare “...se trattasi tutt’ora di prodotto fornito in regime di esclusività, giusta documentazione acclusa alla Determina n. 188/2020, cui è seguita l’acquisizione ex determina n. 515/2021...” (**All. 2**);
- che in riscontro a tale richiesta, con nota trasmessa a mezzo pec in pari data, il Direttore interpellato ha precisato che “...per i kit Pro-ADM sussiste il regime di esclusività riconducibile alla ditta Thermofisher...”;
- con la stessa nota, il Direttore UOC Patologia Clinica ha, altresì, dichiarato che “...per errore sono stati omissi controlli e calibratori (n. 15 confezioni cadauno) in sconto merce...” (**All. 3**);

Deliberazione del Direttore Generale

DATO ATTO CHE

- questa Azienda, con Determinazione Dirigenziale n. 188 del 07/04/2020, nel prendere atto della dichiarazione di infungibilità presentata dal Direttore della UOC Patologia Clinica, già Direttore del Dipartimento dei Servizi Sanitari, dott. Arnolfo Petruzzello, acquistava presso la Ditta distributrice Thermofisher Diagnostic S.p.A. - ai sensi dell'art. 63, comma 2 D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii – la fornitura di kit diagnostici da pro ADM destinare alla UOC di Patologia Clinica;
- successivamente, la stessa Azienda, con Determinazione Dirigenziale n. 515/2021, disponeva l'aggiudicazione della *"fornitura bimestrale – nelle more della predisposizione della RdO – di test per il dosaggio della Pro-ADM, di consumabili, calibratori e accessori"*, in favore della Thermofisher Diagnostic S.p.A.;

Rilevato che

- la richiesta di approvvigionamento nota prot. n. 785/i del 10/01/2021 è stata debitamente autorizzata dalla Direzione Sanitaria Aziendale;
- in data 17/01/2022 con nota prot. 1568/U, la UOC Provveditorato ha richiesto – *a mezzo pec* – alla Ditta Thermofisher Diagnostic S.p.A. (precedente aggiudicataria dei provvedimenti summenzionati) di voler *"...presentare offerta per il fabbisogno trimestrale determinato dal Direttore della UOC Patologia Clinica, con invito a praticare una miglioria sulle precedenti quotazioni di cui al precedente affidamento..."* (**AII. 4**);
- non essendo pervenuto alcun riscontro, stante l'urgenza dell'approvvigionamento, con nota pec del 23 febbraio 2022, la scrivente Direzione ha inoltrato sollecito alla Thermofisher Diagnostic S.p.A.; (**AII. 4**)
- con nota pec del 02/03/2022 la Thermofisher Diagnostic S.p.A. ha trasmesso l'offerta per la fornitura dei test richiesti ed occorrenti alla UOC di Patologia Clinica (**AII. 5**), presentando una miglioria sulle precedenti quotazioni dei test, il cui costo a confezione muta da € 750,00 a € 710,00;
- in data 07/03/2022, con annotazione a margine della predetta offerta della Thermofisher Diagnostic S.p.A., il Dott. Petruzzello, Direttore della UOC Patologia Clinica, ha espresso il proprio *"...parere di conformità..."* (**AII. 6**);
- in data 11/03/2022, con nota trasmessa a mezzo pec (agli atti), il Direttore della UOC Patologia Clinica ha, tra l'altro, *"...confermato la necessità di acquisizione del test Pro-ADM nelle quantità esplicitate nella richiesta del 10/01/2022 (prot. 785/i)..."* (**AII.7**);

Considerato che

- che, a tutt'oggi, permane la pandemia Covid-19 e, pertanto, ricorre l'esigenza urgente ed indifferibile di approvvigionarsi a tutela della salute pubblica (*art. 32 Cost.*);
- il Direttore della UOC di Patologia Clinica, Dott. Petruzzello, in data 07/03/2022, ha espresso, con annotazione a margine della offerta, il proprio parere di conformità delle

Deliberazione del Direttore Generale

schede tecniche presentate dalla summenzionata Thermofisher Diagnostic S.p.A. (**All. 6**);

- che l'offerta economica della Thermofisher Diagnostic S.p.A. ammonta ad € 7.100,00 oltre IVA al 5%, per la fornitura di quanto di seguito indicato, completo di calibratori, controlli, (*questi ultimi, in sconto merce – codici BM00082991 – BM00082992*), giusta configurazione descritta nella proposta presentata dalla Ditta:
 - n. 500 test per il dosaggio della Proadrenomedullina B-R-A-H-M-S- – n. 50 test a conf. – Codice BM0829.050 –, al costo unitario di € 14,20/test, oltre IVA al 5%;

Vista

- l'offerta economica della Thermofisher Diagnostic S.p.A che ammonta ad € 7.100,00 oltre IVA al 5%, per la fornitura di quanto di innanzi indicato, completo di calibratori, controlli, (*questi ultimi, in sconto merce – codici BM00082991 – BM00082992*), giusta configurazione descritta nella proposta presentata dalla Ditta (**All. 5**);

Esaminati

- Tutti gli atti innanzi richiamati e allegati alla presente;

Ritenuto

- di procedere, per le motivazioni espresse in premessa, qui richiamate e trascritte, ad affidare la fornitura di quanto di seguito indicato, completo di calibratori, controlli, (*questi ultimi, in sconto merce – codici BM00082991 – BM00082992*), in favore della Thermofisher S.p.A., giusta configurazione descritta nella propria offerta:
 - n. 500 test per il dosaggio della Proadrenomedullina B-R-A-H-M-S- – n. 50 test a conf. – Codice BM0829.050 –, al costo unitario di € 14,20/test, oltre IVA al 5%;

Attestato

- che la presente proposta di deliberazione è formulata previa istruttoria ed estensione conforme alla normativa legislativa vigente in materia e può essere pubblicata integralmente;

PROPONE

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di:

- **AFFIDARE** la fornitura di quanto di seguito indicato, completo di calibratori, controlli, (*questi ultimi, in sconto merce – codici BM00082991 – BM00082992*), in favore della Thermofisher S.p.A., giusta configurazione descritta nella propria offerta:

Deliberazione del Direttore Generale



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

- n. 500 test per il dosaggio della Preadrenomedullina B-R-A-H-M-S- – n. 50 test a conf. – Codice BM0829.050 –, al costo unitario di € 14,20/test, oltre IVA al 5%;
- **DARE ATTO** che il costo derivante dal presente provvedimento è pari ad € 7.455,00 con applicazione della aliquota IVA al 5% (*come previsto dall' art. 1, comma 452, Legge 30 dicembre 2020, n.178 (c.d. legge di Bilancio 2021)*) ed è da imputarsi sul conto economico 5010105010 "Dispositivi medico-diagnostici in vitro" – centro di costo FB000105 (COVID 19 – CORONAVIRUS);
- **NOTIFICARE** copia del presente provvedimento alla Thermofisher Diagnostic S.p.A.;
- **PREVEDERE** la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto dagli artt. 92 e 100 del D. Lgs 159/2011, qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;
- **TRASMETTERE** copia della presente determinazione al Collegio Sindacale, come per legge e alle UU.OO.CC. GEF, Farmacia, nonché al Dipartimento dei Servizi Sanitari, per quanto di rispettiva competenza;
- **DICHIARARE** lo stesso atto immediatamente eseguibile, stante l'urgenza di provvedere alla fornitura in questione.

Il Funzionario Estensore
Dott.ssa Ilaria Valentino

IL DIRETTORE f.f. U.O.C.
PROVVEDITORATO ED ECONOMATO
Dott.ssa Teresa Capobianco

Deliberazione del Direttore Generale



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 F.F. UOC Provveditorato ed Economato Dott.ssa Teresa Capobianco

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:

- **AFFIDARE** la fornitura di quanto di seguito indicato, completo di calibratori, controlli, (*questi ultimi, in sconto merce – codici BM00082991 – BM00082992*), in favore della Thermofisher S.p.A., giusta configurazione descritta nella propria offerta:
 - n. 500 test per il dosaggio della Preadrenomedullina B-R-A-H-M-S- – n. 50 test a conf. – Codice BM0829.050 –, al costo unitario di € 14,20/test, oltre IVA al 5%;
- **DARE ATTO** che il costo derivante dal presente provvedimento è pari ad € 7.455,00 con applicazione della aliquota IVA al 5% (*come previsto dall' art. 1, comma 452, Legge 30 dicembre 2020, n.178 (c.d. legge di Bilancio 2021)*) ed è da imputarsi sul conto economico 5010105010 "*Dispositivi medico-diagnostici in vitro*" – centro di costo FB000105 (COVID 19 – CORONAVIRUS);
- **NOTIFICARE** copia del presente provvedimento alla Thermofisher Diagnostic S.p.A.;
- **PREVEDERE** la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto dagli artt. 92 e 100 del D. Lgs 159/2011, qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;
- **TRASMETTERE** copia della presente determinazione al Collegio Sindacale, come per legge e alle UU.OO.CC. GEF, Farmacia, nonché al Dipartimento dei Servizi Sanitari, per quanto di rispettiva competenza;
- **DICHIARARE** lo stesso atto immediatamente eseguibile, stante l'urgenza di provvedere alla fornitura in questione.

**Il Direttore Generale
Gaetano Gubitosa**

Deliberazione del Direttore Generale



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.



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

U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari
Direttore: Dott. Arnolfo Petruzzello

ALLEGATO N. 1

Alla c.a. del Direttore Sanitario
Direttore UOC Provveditorato
E p.c. Direttore Generale
LL.SS.

Oggetto: Attività diagnostica Sars Cov2 in esercizio presso la UOC Patologia Clinica

A sollecito della nota prot. 34745 del 16/12/2021 si comunica quanto segue:

Premesso che presso la UOC scrivente, Settore di Virologia, è in esercizio sin dall'inizio della fase pandemica una molteplice attività diagnostica atta a contrastare l'infezione da Sars Cov2 così differenziata:

- determinazione di anticorpi anti Nucleocapside IgG (diagnosi di pregressa infezione naturale da Sars Cov2)
- determinazione anticorpi IgM Sars Cov2 (per infezioni in atto)
- determinazione anticorpi anti Spike RDB IgG (per monitoraggio terapia vaccinale e per follow up dei trapiantati d'organo come da nota Regione Campania prot. 53 8299 del 29/10/2021)
- determinazione Sars Cov2 Antigene N di III generazione (unico test omologato dalle direttive europee al Test molecolare ed utilizzato come screening per l'accesso al Dipartimento di Emergenza)
- Determinazione Interleuchina 6 e della pro- adrenomedullina come marcatori di infiammazione grave in pazienti affetti da Covid19

che per nessuno di tali prodotti è in atto alcuna procedura centralizzata So.Re.Sa o prevista fornitura tramite Protezione Civile

perdurando lo stato emergenziale sino al 31/03/2022, considerata la recrudescenza pandemica e che tutte le forniture relative ai prodotti sopra indicati sono scadute

si comunica che se non si provvederà in tempi rapidi (secondo lo schema allegato) all'approvvigionamento urgente di tali reattivi, lo scrivente sarà costretto a sospendere le attività diagnostiche di cui sopra entro giorni 10 gg dalla data odierna.

Caserta, 10/01/2022

e.p.c. Dr. Petruzzello
Il Direttore del Dipartimento dei Servizi Sanitari
Direttore UOC Patologia Clinica
Dott. Arnolfo Petruzzello

11.01.2022
Alla c.a. Direttore Provveditorato
e p.c. Direttore Amministrativo
Direttore Generale

Considerate le motivazioni
presentate a supporto della richiesta
formulata e espresse,
può ritenersi di competenza,
per favore, a procedere
all'approvvigionamento
così come da schema
in allegato
Dott.ssa Angela ANNECCILARICO

AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta



**AORN
CASERTA**

U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari
Direttore: Dott. Arnolfo Petruzzello

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

FABBISOGNO TRIMESTRALE PER COVID19

Prodotto	Ditta produttrice	Confezioni richieste	Totale test	Delibera/determ.
Lumipulse Sars Cov2 Ag	Fujirebio Italia srl	86	3612	Det. 770/2021
Architect Sars Cov2 IgG (Spike RDB)	Abbott srl	60	6000*	Delib. 53/2021
Architect IgG Sars Cov2	Abbott srl	60	6000*	Det. 756/2020
Architect IgM Sars Cov2	Abbott srl	60	6000*	Det. 756/2020
Interleuchina 6 (IL/6)	Medical System spa	10	500	Det.515/2021
Pro Adrenomedullina (Pro ADM)	Thermofisher spa	10	500	Det. 515/2021

*inclusive di calibratori e controlli





REGIONE CAMPANIA

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

ALLEGATO N. 2

Al Direttore UOC Patologia Clinica
Dott. Arnolfo Petruzzello

Oggetto: Attività diagnostica Sars Cov2 in esercizio presso la UOC Patologia Clinica (Prot. n.785/i del 10/01/2022) - Richiesta

Al fine di istruire la richiesta di approvvigionamento dei prodotti concernenti l'attività di cui all'oggetto ed elencati nella Vs nota Prot. n.785/i del 10 u.s., autorizzata dalla Direzione Sanitaria il successivo 11/01/2022, è indispensabile che forniate talune delucidazioni.

In particolare, si chiede di conoscere

- se la fornitura di test "Lumipulse Sars Cov2Ag (n. 3612 test - conf. richieste n.86)" prevede o meno l'utilizzo di "N.1 Sistema automatico per la rilevazione su tampone oro nasofaringeo e dell'antigene capsidico di Sars Cov2 in chemiluminescenza, in comodato d'uso....." di cui alla determina dirigenziale n.758 del 12/11/2020 (Del. successiva n.770/2021);
- quale sia il numero di calibratori e controlli da includere nella fornitura di n.6000 Architect Sars CoV2 IgG (Spike RDB), atteso che la precedente identica acquisizione (Del. D.G. n.53/2021) includeva "n. 6 confezioni di calibratori e n.8 confezioni di controlli...";
- se la fornitura dei test Architect IgG Sars CoV2 e Architect IgM Sars Cov2 (n.6000 per tipologia) sia o meno correlata all'utilizzo di "due sistemi afferenti alla Ditta Abbott Srl. e Medical System Spa", come si legge nella determina n.756/2020, invitandoVi al contempo ad indicare il fabbisogno di calibratori,



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

controlli e consumabili, ricompresi nella precedente acquisizione (vedasi determina citata);

- se relativamente al dosaggio della Interleuchina 6 (IL6) ricorre tutt'ora l'opportunità di utilizzare - attese le motivazioni da Voi rassegnate e richiamate nella determina n. 720/2020 - la piattaforma Maglumi (Ditta Medical System - Lotto n.32 ex Deliberazione del DG n. 185/2019);
- con riguardo ai kit diagnostici Pro - ADM, se trattasi tutt'ora di prodotto fornito in regime di esclusività, giusta documentazione acclusa alla determina n.188/2020, cui è seguita l'acquisizione ex determina n.515/2021.

Restasi in attesa di cortese risposta, condizione per il successivo, regolare prosieguo degli atti consequenziali.

Cordialmente

U.O.C. PROVVEDITORATO - ECONOMATO
IL DIRETTORE i.f.
Dot. ssa Teresa Capolunco



U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari
Direttore: Dott. Arnolfo Petruzzello

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

Alla c.a. del Direttore UOC Provveditorato
SEDE

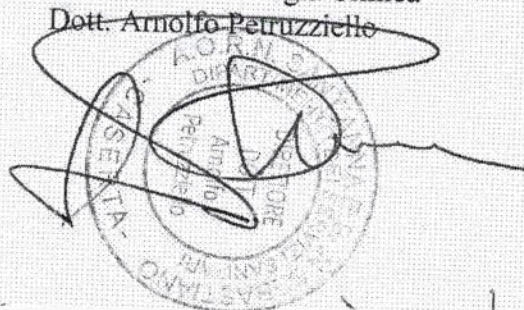
Oggetto: Attività diagnostica Sars Cov2 in esercizio presso la UOC Patologia Clinica- riscontro nota 1137 del 13/01/2022

In riscontro alla nota in oggetto si comunica quanto segue:

- a) La fornitura Lumipulse Sars Cov2 Ag prevede l'utilizzo del sistema automatico Lumipulse fornito dalla Ditta Fujirebio Italia, come da determina dirigenziale n.758 del 12/11/2020 e successiva delibera 770/2021). Il fabbisogno trimestrale dichiarato deve prevedere in sconto merce tutti i consumabili necessari per l'esecuzione del quantitativo di test richiesto (vedi contratto 46/50060);
- b) per Architect Sars Cov2 IgG Spike RBD si conferma la stessa dotazione di n.6 calibratori e n.8 controlli come in delibera 53/2021;
- c) per Architect Sars Cov2 IgG e Architect Sars Cov2 IgM si richiedono, cadauno, n.6 calibratori e n.8 controlli e relativi consumabili come nella precedente acquisizione (det. 756/2020). Tale fornitura è correlata al solo sistema afferente alla Ditta Abbott srl;
- d) Per il dosaggio della Interleuchina 6 (IL6) ricorre l'opportunità di utilizzare, in quanto unico sistema in essere presso la UOC Patologia Clinica, la piattaforma Maglumi (lotto 32 delib. 185/20189). Non sono richiesti controlli o calibratori;
- e) Per i kit Pro- ADM sussiste il regime di esclusività riconducibile alla ditta Thermofisher. Per errore sono stati omessi controlli e calibratori (n.15 confezioni cadauno) in sconto merce (costo zero) (determina 515/2021).

Caserta, 13/01/2022

Il Direttore del Dipartimento dei Servizi Sanitari
Direttore UOC Patologia Clinica
Dott. Arnolfo Petruzzello





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

ALLEGATO N.4

A.O.G. UOC: Affari Generali - Ufficio Protocollo Generale
Protocollo: 0001568/U Data: 17/01/2022 09:07
Ufficio: UFFICIO PROTOCOLLO
Classifica:

Spett.le Ditta THERMO FISHER DIAGNOSTICS Spa.



Oggetto: Procedura negoziata ex art. 63 comma 2, lett. b) n. 2 del D.Lgs. n.50/2016 e smi. per la fornitura trimestrale di test per il dosaggio della Preadrenomedullina (PRO – ADM) da destinare alla UOC Patologia Clinica

Al fine di soddisfare le esigenze correlate al perdurare della pandemia Covid, quest'Azienda ha necessità di procedere all'approvvigionamento trimestrale di n. 500 test per il dosaggio della PRO – ADM., inclusi calibratori e controlli.

Pertanto codesta Società è invitata a presentare offerta con la **massima urgenza** per la suindicata fornitura, come determinata dal Direttore della UOC Patologia Clinica, con invito a praticare una miglioria sulle quotazioni di cui al precedente affidamento (Offerta Prot n. 40031-2020 - Determine n.188/2020 e n. 515/2021).

NOTA La fornitura dovrà comprendere n.10 conf. di controlli e n. 10 conf. di calibratori

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

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

Il Responsabile Unico del presente procedimento è la Dott.ssa Teresa Capobianco, Direttore ff U.O.C. Provveditorato – Economato.



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

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.



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

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.

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.

Restasi in attesa di urgente risposta, stante la necessità di garantire la continuità diagnostica.

Il Direttore ff U.O.C. Provveditorato - Economato
Dott.ssa Teresa Capobianco

provveditorato@ospedalecasertapec.it

Da: posta-certificata@twcert.it
Inviato: lunedì 17 gennaio 2022 09:50
A: provveditorato@ospedalecasertapec.it
Oggetto: CONSEGNA: fornitura trimestrale di test per il dosaggio della Proadrenomedullina
Allegati: postacert.eml (954 KB); daticert.xml
Firmato da: posta-certificata@twcert.it

Ricevuta di avvenuta consegna

Il giorno 17/01/2022 alle ore 09:50:16 (+0100) il messaggio

"fornitura trimestrale di test per il dosaggio della Proadrenomedullina" proveniente da

"provveditorato@ospedalecasertapec.it"

ed indirizzato a "sdg.ufficiogare.it@pec.thermofisher.com"

è stato consegnato nella casella di destinazione.

Identificativo messaggio: opec296.20220117095010.12796.378.2.62@pec.aruba.it

provveditorato@ospedalecasertapec.it

Da: posta-certificata@pec.aruba.it
Inviato: lunedì 17 gennaio 2022 09:50
A: provveditorato@ospedalecasertapec.it
Oggetto: ACCETTAZIONE: fornitura trimestrale di test per il dosaggio della Proadrenomedullina
Allegati: daticert.xml
Firmato da: posta-certificata@pec.aruba.it

Ricevuta di accettazione

Il giorno 17/01/2022 alle ore 09:50:10 (+0100) il messaggio "fornitura trimestrale di test per il dosaggio della Proadrenomedullina" proveniente da "provveditorato@ospedalecasertapec.it" ed indirizzato a: sdg.ufficiogare.it@pec.thermofisher.com ("posta certificata")

Il messaggio è stato accettato dal sistema ed inoltrato.
Identificativo messaggio: opec296.20220117095010.12796.378.2.62@pec.aruba.it

Da: provveditorato@ospedalecasertapec.it
Inviato: mercoledì 23 febbraio 2022 16:14
A: 'info.sdg.it@pec.thermofisher.com'
Oggetto: I: fornitura trimestrale di test per il dosaggio della Proadrenomedullina
Allegati: thermo_20220117_095155.pdf
Priorità: Alta

Da: provveditorato@ospedalecasertapec.it <provveditorato@ospedalecasertapec.it>
Inviato: lunedì 17 gennaio 2022 10:01
A: sdg.ufficiogare.it@pec.thermofisher.com
Oggetto: fornitura trimestrale di test per il dosaggio della Proadrenomedullina
Priorità: Alta

provveditorato@ospedalecasertapec.it

Da: posta-certificata@twtcert.it
Inviato: mercoledì 23 febbraio 2022 16:03
A: provveditorato@ospedalecasertapec.it
Oggetto: CONSEGNA: I: fornitura trimestrale di test per il dosaggio della Proadrenomedullina
Allegati: postacert.eml (955 KB); daticert.xml
Firmato da: posta-certificata@twtcert.it

Ricevuta di avvenuta consegna

Il giorno 23/02/2022 alle ore 16:03:19 (+0100) il messaggio

"I: fornitura trimestrale di test per il dosaggio della Proadrenomedullina" proveniente da

"provveditorato@ospedalecasertapec.it"

ed indirizzato a "info.sdg.it@pec.thermofisher.com"

è stato consegnato nella casella di destinazione.

Identificativo messaggio: opec296.20220223160314.27855.530.2.63@pec.aruba.it

provveditorato@ospedalecasertapec.it

Da: posta-certificata@pec.aruba.it
Inviato: mercoledì 23 febbraio 2022 16:03
A: provveditorato@ospedalecasertapec.it
Oggetto: ACCETTAZIONE: I: fornitura trimestrale di test per il dosaggio della
Proadrenomedullina
Allegati: daticert.xml
Firmato da: posta-certificata@pec.aruba.it

Ricevuta di accettazione

Il giorno 23/02/2022 alle ore 16:03:14 (+0100) il messaggio
"I: fornitura trimestrale di test per il dosaggio della Proadrenomedullina" proveniente da
"provveditorato@ospedalecasertapec.it"
ed indirizzato a:
info.sdg.it@pec.thermofisher.com ("posta certificata")

Il messaggio è stato accettato dal sistema ed inoltrato.
Identificativo messaggio: opec296.20220223160314.27855.530.2.63@pec.aruba.it

RE: POSTA CERTIFICATA: I: POSTA CERTIFICATA: I: fornitura trimestrale di test per il dosaggio della Proadrenomedullina

ALLEGATO N.5

Da PEC Commerciale <clinicaldiagnostics.commerciale.it@pec.thermofisher.com>
A **provveditorato@ospedalecasertapec.it** <provveditorato@ospedalecasertapec.it>
Cc **Masato, Cristina** <cristina.masato@thermofisher.com>
Data mercoledì 2 marzo 2022 - 11:03

Egregi,

In riferimento alla vs. richiesta protocollo n. 001568/U del 17/01/2022, in allegato inviamo ns. miglior offerta e scheda tecnica del prodotto.
In attesa di gentile riscontro alla presente, porgiamo
Cordiali saluti

Cristina Masato
Senior Customer Service Representative
Clinical Diagnostics

Thermo Fisher Scientific
Thermo Fisher Diagnostics S.p.A.
Strada Rivoltana | 20053 Rodano (MI), Italy

Phone +39 02 95059212 | Fax +39 02 95059346
cristina.masato@thermofisher.com | www.thermofisher.com.

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

Identificativo messaggio: 57A2B030-7EF5-EA40-7008-92B07D815288@twtcert.it

60016_2022.pdf
ifu_829.050_it_brahms-kryptor-mr-proadm_V2_Ita.pdf

*Dr. ne
03/03/2022*

Rodano, 01 Marzo 2022

Spett.

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

c.a. Ufficio Provveditorato

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

Ns. Protocollo 60016/2022

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

Spettabile Provveditorato,

con la presente, in riferimento alla vostra richiesta Protocollo 001568/U del 17/01/2022, ci preghiamo sottoporvi la seguente miglioria:

B·R·A·H·M·S MR-proADM KRYPTOR

Nome Commerciale:	B·R·A·H·M·S MR-proADM KRYPTOR
Codice:	BM0829.050
Descrizione:	Test in immunofluorescenza per la determinazione della Pro-Adrenomedullina Regione Media in plasma EDTA umano
Confezione:	Kit da 50 test. Calibratori e Controlli non sono contenuti nella confezione del test
Prezzo di listino per confezione:	€ 1.665,00 (milleseicentosessantacinque/00), IVA esclusa
Prezzo offerto per confezione:	€ 710,00 (settecentodieci/00), IVA esclusa pari ad un prezzo per test di € 14,20 (quattordici/20)
Percentuale sconto applicata:	57,36% (cinquantasette/96) sul Prezzo di Listino

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

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

CONDIZIONI DI FORNITURA:

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

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

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

Dichiarazioni e Garanzie:

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

Varie ed eventuali:

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

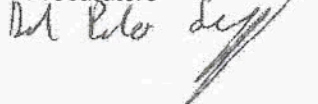
Restiamo a disposizione per qualsiasi ulteriore necessità e con l'occasione porgiamo distinti saluti

Thermo Fisher Diagnostics S.p.A

Clinical Diagnostics

Dr. Luca Del Pelo

Procuratore



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

1. INTERPRETAZIONE

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

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

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

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

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

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

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

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

Prodotto: Strumenti e Consumabili

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

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

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

2. BASE DEL CONTRATTO

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

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

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

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

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

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

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

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

3. I PRODOTTI

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

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

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

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

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

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

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

4. INSTALLAZIONE DI STRUMENTI

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.B. Comodato

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

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

5 CONSEGNA DEI PRODOTTI

5.1 TFD assicura che:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6. GARANZIE

A) Garanzia per i Consumabili

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

(a) conformi in ogni aspetto essenziale alla Specifica;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

B) Garanzia per gli Strumenti

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

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

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

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

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

7. PROPRIETÀ E RISCHIO DI PERDITA DEI PRODOTTI

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

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

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

8. PREZZO E PAGAMENTO

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

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

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

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

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

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

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

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

9. RISOLUZIONE E SOSPENSIONE

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

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

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

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

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

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

10. LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ E MANLEVA

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

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

10.2 Fatto salvo il disposto della clausola 10.1:

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

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

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

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

11. FORZA MAGGIORE

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

12. DISPOSIZIONI GENERALI

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

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

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

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

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

12.6 Cessioni e altri trasferimenti di diritti.

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

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

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

12.8 Invalidità delle condizioni

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

12.12 Medicare/Medicaid

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

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

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

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

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

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

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

13.3 Azioni sul campo

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

14. LEGGE APPLICABILE E GIURISDIZIONE

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

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

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

(TFD)

(Il Cliente)

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

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

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

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

Art. 4.5) obbligo del cliente di provvedere all'assicurazione degli Strumenti a proprio costo e cessione a TFD dei diritti verso le assicurazioni; Art. 4.6) divieto di cessione, sublocazione o concessione in uso a terzi; Art. 4.9) esclusione di garanzie relative allo Strumento e limitazione di responsabilità di TFD; Art. 4.11) facoltà di TFD di risolvere il Contratto; Art. 4.12) clausole applicabili al Comodato degli Strumenti; Art. 4.13) facoltà di TFD di risolvere il Contratto.

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

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

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

Art. 8.2) Facoltà di modifica dei prezzi; Art. 8.3) deroga alle previsioni FCA relativi ai costi di imballaggio; Art. 8.6)

Termine di pagamento essenziale; Art. 8.7) facoltà di TFD di sospendere e trattenere la consegna dei Prodotti; Art. 8.8) limitazione della possibilità del Cliente di opporre eccezioni e diritto di automatica compensazione di TFD.

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

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

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

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

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

Art. 14.1) Legge applicabile.

Art. 14.2) Esclusiva competenza del foro di Milano.

(TFD)

(Il Cliente)



Istruzioni per l'uso

B·R·A·H·M·S MR-proADM KRYPTOR

IVD

solo per uso profes-
sionale
TRACE™

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

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

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

Questa versione annulla tutte le precedenti versioni.

Data
08.08.2018

Modifiche rispetto alla versione precedente

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

■ Scopo previsto/Utilizzo previsto

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

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

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

La determinazione affidabile della concentrazione di ADM non è indicata per la valutazione diagnostica clinica di routine a causa della sua instabilità ex vivo (legame immediato ai recettori, emivita 22 minuti).^[2] Il frammento emiregionale di pro-adrenomedullina (MR-proADM), composto dalla sequenza di amminoacidi 45-92, è stato identificato come marcatore surrogato stabile e affidabile per il rilascio di ADM.^[2] Il saggio B·R·A·H·M·S MR-proADM KRYPTOR determina la sequenza emiregionale di amminoacidi 68-94 del pro-ormone dell'adrenomedullina attiva.^[3]

MR-proADM è un parametro diagnostico in grado di determinare con maggiore accuratezza l'esito e il rischio nei pazienti affetti da condizioni come infezioni delle vie respiratorie inferiori^{[4][5]}, infezioni delle vie urinarie e malattie renali^{[6][7]}, nonché nei pazienti che soffrono di sepsi, sepsi severa e shock settico.^{[8][9][10][11]} Inoltre è stato dimostrato essere valido nella predizione dell'esito e del rischio in alcune forme di insufficienza cardiaca, ad esempio l'insufficienza cardiaca acuta^[12] e cronica^[13], nonché nell'infarto del miocardio.^[12] È anche utile nella valutazione del rischio nel dipartimento di emergenza (DE).^[14]

■ Strumenti

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

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

La disponibilità dello strumento dipende dalla registrazione nel paese.

■ Introduzione

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

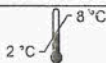
■ Contenuto

Kit

B-R-A-H-M-S MR-proADM KRYPTOR

CONT

REF 829.050



per la data di scadenza vedere l'etichetta

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

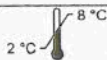
Accessori

B-R-A-H-M-S MR-proADM KRYPTOR CAL

CAL

Non contenuto nella confezione.

REF 82991



per la data di scadenza vedere l'etichetta

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

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

B-R-A-H-M-S MR-proADM KRYPTOR QC

CONTROL

Non contenuto nella confezione.

REF 82992



per la data di scadenza vedere l'etichetta

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

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

Altri requisiti

Non contenuto nella confezione.

B-R-A-H-M-S KRYPTOR Consumables

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


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


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

B-R-A-H-M-S Consumables KRYPTOR GOLD


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


■ Precauzioni


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




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


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


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





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

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




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





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



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

■ Principio

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

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

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

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

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

■ Istruzioni

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



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

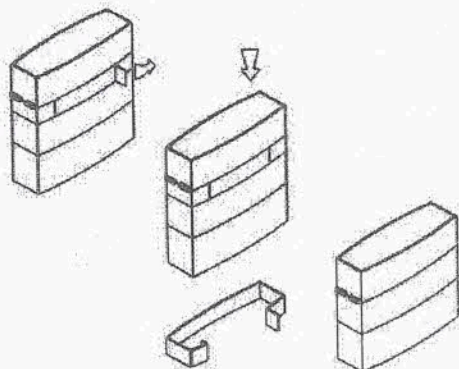
Il funzionamento e la manutenzione di B-R-A-H-M-S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS/KRYPTOR GOLD sono descritti nel relativo manuale d'uso.

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

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

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

Accertarsi di rimuovere tutta la pellicola di alluminio.



Apertura del kit

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

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

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

Vengono eseguite le seguenti operazioni:

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

Calibrazione CAL

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

Controllo CONTROL

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

■ Controllo di qualità

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

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

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

■ Intervallo di riferimento

Soggetti normali

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

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

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

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

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

■ Caratteristiche di prestazione del dosaggio

Limite di rilevamento

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

CLSI EP 17-A

Sensibilità

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

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

Specificità

Nessuna reattività crociata di

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

Accuratezza/ Linearità

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

CLSI EP 6-A

Accuratezza/ "Effetto gancio ad alte dosi"

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

Precisione/ Riproducibilità del CV intra-assay

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

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

Precisione/ Riproducibilità del CV inter-assay

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

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

Fattori di disturbo

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

Nessuna interferenza da

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

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

CLSI EP 7-A2

Tracciabilità

– non pertinente –

Bibliografia

Analita






















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

Tecnologia

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

■ Simboli

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

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

Oggetto **fornitura per il dosaggio della Proadrenomedullina**
Mittente <provveditorato@ospedale.caserta.it>
Destinatario <patologiaclinica@ospedale.caserta.it>
Cc <patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it>
Data 04.03.2022 15:07
Priorità Molto alta



-
- ifu_829.050_it_brahms-kryptor-mr-proadm_V2_Ita.pdf(~254 KB)
 - 60016_2022.pdf(~361 KB)

Si inoltra per parere di conformita,
cordiali saluti.

ALLEGATO N. 6

ALLEGATO N. 6

thermoscientific

Rodano, 01 Marzo 2022

Spett.

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

c.a. Ufficio Provveditorato

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

Ns. Protocollo 60016/2022

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

Spettabile Provveditorato,

con la presente, in riferimento alla vostra richiesta Protocollo 001568/U del 17/01/2022, ci
pregiamo sottoporvi la seguente miglioria:

B·R·A·H·M·S MR-proADM KRYPTOR

Nome Commerciale:	B·R·A·H·M·S MR-proADM KRYPTOR
Codice:	BM0829.050
Descrizione:	Test in immunofluorescenza per la determinazione della Pro-Adrenomedullina Regione Media in plasma EDTA umano
Confezione:	Kit da 50 test. Calibratori e Controlli non sono contenuti nella confezione del test
Prezzo di listino per confezione:	€ 1.665,00 (milleseicentosessantacinque/00), IVA esclusa
Prezzo offerto per confezione:	€ 710,00 (settecentodieci/00), IVA esclusa pari ad un prezzo per test di € 14,20 (quattordici/20)
Percentuale sconto applicata:	57,36% (cinquantasette/98) sul Prezzo di Listino

7/3/2022
di Antonietta Costantini

A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano
CASERTA
U.O.C. Patologia Clinica
Direttore: *Dr. Arnulfo Petrucciello*

Oggetto **fabbisogni sieroproteine Sebia e Siemens**
Mittente <patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it>
Destinatario <provveditorato@ospedale.caserta.it>
Data 11.03.2022 11:30
Priorità Molto alta



ALLEGATO N. 7

- sebia siemens_000881.pdf(~2,7 MB)

Si trasmettono fabbisogni quadrimestrali per proroga contratti Ditte Sebia e Siemens

Contestualmente, si conferma la necessità di acquisizione del test Pro-ADM nelle quantità esplicitate nella richiesta del 10/01/2022 (prot. 785)

Dr. Arnolfo Petruzzello
Direttore UOC Patologia Clinica
Direttore Dipartimento dei Servizi Sanitari
AORN S. Anna e S. Sebastiano
Via F. Palasciano- Caserta
0823 232764
Patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it
dipartimentoservizisanitari@ospedale.caserta.it



ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE

relativa alla **DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE** con oggetto:

FORNITURA DI TEST DIAGNOSTICI PER LA DETERMINAZIONE DELLA Pro-ADM (Pro-adrenomedullina) COME MARCATORE DI INFIAMMAZIONE GRAVE IN PAZIENTI AFFETTI DA COVID 19 – DA DESTINARE ALLA UOC PATOLOGIA CLINICA DELL’AORN “S. ANNA E S. SEBASTIANO DI CASERTA”.

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

Il costo derivante dal presente atto : €7.455,00

- è di competenza dell'esercizio 2022 , imputabile al conto economico 5010105010 - Dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD) da scomputare dal preventivo di spesa che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento centro di costo FB000105 (COVID 19 – CORONAVIRUS)

Caserta li, 17/03/2022

il Direttore
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Eduardo Scarfiglieri