



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

Deliberazione del Direttore Generale N. 320 del 25/03/2025

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: FORNITURA TRIENNALE IN NOLEGGIO DI STRUMENTI DIAGNOSTICI COMPLETI DI REATTIVI E MATERIALI DI CONSUMO DI BIOCHIMICA CLINICA, IMMUNOMETRIA, COAGULAZIONE ED EMATOLOGIA COMPRENDENTE LA REALIZZAZIONE DI UN "CORELAB" AD ALTA AUTOMAZIONE (LOTTO UNICO) PER IL LABORATORIO ANALISI (DEL. DG N. 1140/2023) – PRESA D'ATTO

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 26/03/2025 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

Angela Annecchiarico - DIREZIONE SANITARIA

Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA

Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI

Oggetto: FORNITURA TRIENNALE IN NOLEGGIO DI STRUMENTI DIAGNOSTICI COMPLETI DI REATTIVI E MATERIALI DI CONSUMO DI BIOCHIMICA CLINICA, IMMUNOMETRIA, COAGULAZIONE ED EMATOLOGIA COMPRENDENTE LA REALIZZAZIONE DI UN "CORELAB" AD ALTA AUTOMAZIONE (LOTTO UNICO) PER IL LABORATORIO ANALISI (DEL. DG N. 1140/2023) – PRESA D'ATTO

II DIRETTORE UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue, si rappresenta che ricorrono i presupposti finalizzati all'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. 6bis della legge 241/90 e s.m.i.

PREMESSO CHE

- con Deliberazione del D.G. n. 1140 del 18/12/2023 (agli atti) è stata aggiudicata – previa procedura aperta e telematica – al RTI Abbott S.r.l. (mandataria) – Instrumentation Laboratory S.p.a la fornitura triennale in noleggio di Strumenti diagnostici completi di reattivi e materiale di consumo di biochimica clinica, immunometria, coagulazione ed ematologia comprendente la realizzazione di un "Corelab" ad alta automazione (Lotto unico - CIG. n. 8944121A22) per le esigenze del Laboratorio Analisi, secondo la configurazione descritta in offerta e qui integralmente trascritta;
- in esecuzione del citato atto deliberativo, è stato instaurato rapporto contrattuale con la precitata RTI (lettera contratto Prot. gen. 1699/2024 e contratto Rep. n.17/2024 – agli atti), per l'importo complessivo di € 3.894.282,30 oltre Iva;

VISTA la mail 17.03.2025 (allegato n.1) con cui il Direttore del Dipartimento Servizi Sanitari, già Direttore del Laboratorio Analisi, Dott. Arnolfo Petruzzello, ha trasmesso al Servizio scrivente le comunicazioni a firma della Ditta Abbott Srl, parte del succitato RTI, da cui emerge quanto segue:

- fornitura in sconto merce "TONER LEXMARK MS 521DN" – codice prodotto 0L56F2000;
- cambio confezionamento dei test denominati "ALINITY I ANTI-HCV200" e "ICQ HIV COMBO RGT200", giusta configurazione descritta nella richiamata mail;
- cambio codice prodotto "ALINITY C CALCIUM REAGENT KI" da 7P5730 (codice attuale) a 4T8730 (nuovo codice);

ATTESO CHE il precitato Direttore ha espresso parere favorevole, come emerge dalla disamina della documentazione di pertinenza (già allegato n.1);

PRECISATO CHE il presente atto non comporta alcun aggravio di spesa a carico di questo Ente (Cfr. già allegato n.1);

ESAMINATA tutta la documentazione innanzi richiamata, allegata alla presente ed in atti giacente; **RITENUTO** pertanto di prendere atto - relativamente alla fornitura pluriennale aggiudicata con Deliberazione del DG n. 1140/2023 e destinata alla UOC Laboratorio Analisi - di quanto proposto dalla Ditta ABBOTT Srl, facente parte del RTI aggiudicatario, come esplicitato in premessa e qui integralmente trascritto;

Deliberazione del Direttore Generale

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

I – DI PRENDERE ATTO - relativamente alla fornitura pluriennale aggiudicata con Deliberazione del DG n. 1140/2023 e destinata alla UOC Laboratorio Analisi - di quanto proposto dalla Ditta ABBOTT Srl, facente parte del RTI aggiudicatario, come esplicitato in premessa e qui integralmente trascritto;

II – DI PRECISARE che il presente provvedimento non comporta alcun onere a carico di quest'AORN.;

III - DI NOTIFICARE lo stesso atto alla Ditta Abbott Srl.;

III - DI TRASMETTERE copia del medesimo atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché alle UU.OO.CC. Gestione Risorse Economico-Finanziarie, Farmacia Ospedaliera e Laboratorio Analisi ed al Dipartimento Servizi Sanitari.

Sig. Carlo Mazzarella

U.O.C. PROVVEDITORATO - ECONOMATO

IL DIRETTORE

Dott.ssa Teresa Capobianco

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Gaetano Gubitosa

individuato con D.G.R.C. n. 465 del 27/07/2023

impresso nelle funzioni con D.P.G.R.C. n. 80 del 31/07/2023

Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Direttore UOC Provveditorato ed Economato

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo in modalità telematica (art. 6, punto 1, lett e del regolamento aziendale) e sotto riportati

Il Direttore Sanitario	Dr.ssa Angela Anzecchiarico	Favorevole
------------------------	-----------------------------	------------

Il Direttore Amministrativo	Avv. Amalia Carrara	Favorevole
-----------------------------	---------------------	------------

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:

Deliberazione del Direttore Generale



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

I – PRENDERE ATTO - relativamente alla fornitura pluriennale aggiudicata con Deliberazione del DG n. 1140/2023 e destinata alla UOC Laboratorio Analisi - di quanto proposto dalla Ditta ABBOTT Srl, facente parte del RTI aggiudicatario, come esplicitato in premessa e qui integralmente trascritto;

II – PRECISARE che il presente provvedimento non comporta alcun onere a carico di quest'AORN.;

III - NOTIFICARE lo stesso atto alla Ditta Abbott Srl.;

III - TRASMETTERE copia del medesimo atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché alle UU.OO.CC. Gestione Risorse Economico-Finanziarie, Farmacia Ospedaliera e Laboratorio Analisi ed al Dipartimento Servizi Sanitari.

Il Direttore Generale
Gaetano Gubitosa

Deliberazione del Direttore Generale

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

ACC-1

Cambio codici prodotti SIGMA STRONG CALCIO e TONER LEXMARK, ANTI HCV e HIV COMBO

Da **patologiaclinica** <patologiaclinica@ospedale.caserta.it>

A **provveditorato** <provveditorato@ospedale.caserta.it>

Data lunedì 17 marzo 2025 - 13:25

Si invia, in allegato, quanto indicato in oggetto.

La Segreteria.

CAMBIO CODICI PRODOTTI SIGMA STRONG CALCIO.pdf

CAMBIO CODICI PRODOTTI TONER LEXMARK, ANTI HCV e HIV COMBO.pdf

URGENTE: INSERIMENTO NUOVI CODICI PRODOTTI ABBOTT

Da **patologiaclinica.corelab** <patologiaclinica.corelab@ospedale.caserta.it>

A **patologiaclinica.dir** <patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it>

Data lunedì 17 febbraio 2025 - 10:50

Buongiorno dottore,
potrebbe gentilmente autorizzare ed inviare al provveditorato la seguente richiesta:

Come da comunicazione ABBOTT del 5/12/2024 con oggetto: "ABBOTT Comunicazione di cambio codice prodotti progetto Sigma Strong (WAVE7)" si chiede gentilmente di **inserire** il nuovo codice prodotto nel contratto n 4600214039:

X 1) cod. prod. 4T8730, codice SIAC 1500158 "CALCIUM 2" che **sostituisce** il codice prod. 7P5730, codice SIAC 660044 .

X Inoltre, come da comunicazione ABBOTT del 11/02/2025 avente come oggetto: "Comunicazione disponibilità kit small test ALINITY I ANTI-HCV RGT + ICQ HIV COMBO RGT" si chiede gentilmente di **integrare** i due nuovi codici prodotti nel contratto n 4600214039:

1) cod prod 8P0722, codice SIAC 469036 "ICQ HIV COMBO RGT 200"

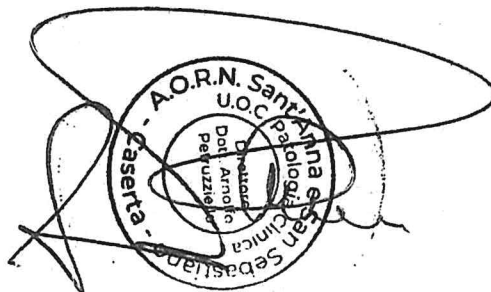
2) cod prod.08P0623, codice SIAC 1379344 "ALINITY I ANTI-HCV REAGENT KIT"

X Infine, come da comunicazione ABBOTT del 13/02/2025 avente come "Comunicazione prodotto codice 0L56F2000 TONER LEXMARK MS 521DN 56F2000" si chiede gentilmente di **aggiungere** il nuovo codice prodotto nel contratto n 4600214039:

~~1)~~ cod. prod.0L56F200 CND: N/A , codice SIAC 1500229 "TONER LEXMARK 521 DN 56F2000" PRODOTTO IN SCONTE MERCE.

Buona giornata,
Rocco Sabatino

sc autorizza





Spettabile
AORN Caserta
"Sant'Anna e San Sebastiano"
Via Ferdinando Palasciano
81100 Caserta (CE)

Roma, 13.02.2025

Ns. Rif.to: ADD/23-0059/I/SIM

Oggetto: Procedura Aperta per l'affidamento triennale della fornitura con noleggio di strumenti diagnostici completi di reattivi e materiali di consumo di biochimica clinica, immunometria, ematologia, coagulazione comprendente la realizzazione di un Corelab ad alta automazione per la UOC Patologia Clinica dell'AORN S. Anna e S. Sebastiano - Caserta - Codice CIG 8944121A22 – **Comunicazione prodotto codice 0L56F2000 TONER LEXMARK MS 521DN 56F2000**

La ABBOTT S.r.l. con sede legale in Roma (RM) Viale Giorgio Ribotta, 9 - Codice Fiscale/P. I.V.A. 00076670595, nella persona del suo Procuratore Speciale Dr. Luca Michelangeletti, volendo essere sempre più vicina alle esigenze dell'istitutata Amministrazione, è lieta di comunicarvi il codice prodotto come di seguito riportato:

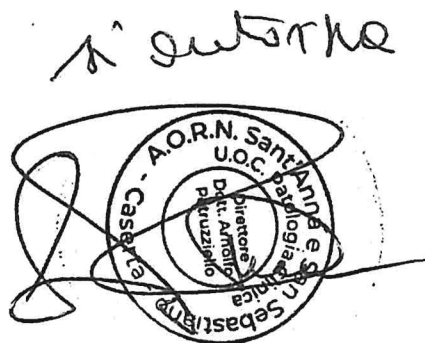
Codice	Descrizione	Conf.to	Prezzo / Conf. €	CND	RDM
0L56F2000	TONER LEXMARK MS 521DN 56F2000	1	Sconto merce	N/A	N/A

Tutte le altre condizioni economiche e di fornitura precedentemente aggiudicate rimangono invariate.

Rimaniamo a Vostra disposizione per qualsiasi necessità.

Distinti Saluti

Abbott S.r.l.
Un Procuratore Speciale
Dr. Luca Michelangeletti



Con l'accettazione della presente offerta il cliente dichiara di essere stato informato che la Abbott Srl è dotata di un Modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del DLgs 231/2001 e si impegna al rispetto della normativa vigente ed ai piani anticorruzione.



Spettabile
AORN Caserta
"Sant'Anna e San Sebastiano"
Via Ferdinando Palasciano
81100 Caserta (CE)

Roma, 11/02/2025

Ns. Rif.to: ADD/23-0059/H/SIM

Oggetto: Procedura Aperta per l'affidamento triennale della fornitura con noleggio di strumenti diagnostici completi di reattivi e materiali di consumo di biochimica clinica, immunometria, ematologia, coagulazione comprendente la realizzazione di un Corelab ad alta automazione per la UOC Patologia Clinica dell'AORN S. Anna e S. Sebastiano - Caserta - Codice CIG 8944121A22 - **Comunicazione disponibilità kit small test ALINITY I ANTI-HCV RGT + ICQ HIV COMBO RGT.**

La ABBOTT S.r.l. con sede legale in Roma (RM) Viale Giorgio Ribotta, 9 - Codice Fiscale/P. I.V.A. 00076670595, nella persona del suo Procuratore Speciale Dr. Luca Michelangeletti, volendo essere sempre più vicina alle esigenze dell'istitutata Amministrazione, è lieta di comunicare qualora d'interesse, la disponibilità di confezionamento, di taglio più piccolo del dosaggio in questione:

Codice	Descrizione	Conf.to	Prezzo / Conf. €	CND	RDM
8P0623	ALINITY I ANTI-HCV 200	200 Test	€ 260,00	W0105020303	2032658/R
8P0722	ICQ HIV COMBO RGT 200	200 Test	€ 220,00	W0105030404	1517029/R

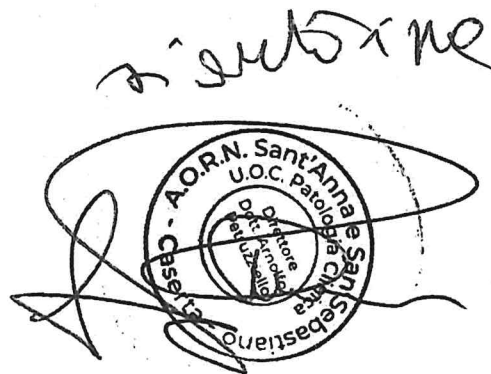
Si fa presente che quanto sopra riportato non comporterà alcun aggravio di costo per la Vostra Spettabile Amministrazione in quanto il prezzo a test rimane invariato e proporzionato al confezionamento.

Tutte le altre condizioni economiche e di fornitura precedentemente aggiudicate rimangono invariate.

Rimaniamo a Vostra disposizione per qualsiasi necessità.

Distinti Saluti

Abbott S.r.l.
Un Procuratore Speciale
Dr. Luca Michelangeletti



Con l'accettazione della presente offerta il cliente dichiara di essere stato informato che la Abbott Srl è dotata di un Modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del DLgs 231/2001 e si impegna al rispetto della normativa vigente ed ai piani anticorruzione.

**Fw: ADD/23-0059/H/SIM - Ospedale Caserta laboratorio corelab Comunicazione
disponibilità kit small test ALINITY I ANTI-HCV RGT + ICQ HIV COMBO RGT**

Da **patologiaclinica.corelab** <patologiaclinica.corelab@ospedale.caserta.it>

A **provveditorato** <provveditorato@ospedale.caserta.it>

Data giovedì 13 marzo 2025 - 11:41

Da "Simion, Alina Alexandra" alinaalexandra.simion@abbott.com

A "provveditorato@ospedale.caserta.it" provveditorato@ospedale.caserta.it

Cc "patologiaclinica.corelab@ospedale.caserta.it" patologiaclinica.corelab@ospedale.caserta.it, "Babbaro, Pier Paolo" pierpaolo.babbaro@abbott.com

Data Tue, 11 Feb 2025 14:43:40 +0000

Oggetto ADD/23-0059/H/SIM - Ospedale Caserta laboratorio corelab Comunicazione disponibilità kit small test ALINITY I ANTI-HCV RGT + ICQ HIV COMBO RGT

Spett. Amministrazione,

si prega di prendere visione di quanto in allegato.

Rimaniamo a disposizione per qualsiasi necessità.

Distinti Saluti.

Abbott Srl

Core Diagnostics

23-0059 H.pdf



Spettabile
AORN Caserta
"Sant'Anna e San Sebastiano"
Via Ferdinando Palasciano
81100 Caserta (CE)

Roma, 11/02/2025

Ns. Rif.to: ADD/23-0059/H/SIM

Oggetto: Procedura Aperta per l'affidamento triennale della fornitura con noleggio di strumenti diagnostici completi di reattivi e materiali di consumo di biochimica clinica, immunometria, ematologia, coagulazione comprendente la realizzazione di un Corelab ad alta automazione per la UOC Patologia Clinica dell'AORN S. Anna e S. Sebastiano - Caserta - Codice CIG 8944121A22 - **Comunicazione disponibilità kit small test ALINITY I ANTI-HCV RGT + ICQ HIV COMBO RGT.**

La ABBOTT S.r.l. con sede legale in Roma (RM) Viale Giorgio Ribotta, 9 - Codice Fiscale/P. I.V.A. 00076670595, nella persona del suo Procuratore Speciale Dr. Luca Michelangeletti, volendo essere sempre più vicina alle esigenze dell'istitutata Amministrazione, è lieta di comunicare qualora d'interesse, la disponibilità di confezionamento, di taglio più piccolo del dosaggio in questione:

Codice	Descrizione	Conf.to	Prezzo / Conf. €	CND	RDM
8P0623	ALINITY I ANTI-HCV 200	200 Test	€ 260,00	W0105020303	2032658/R
8P0722	ICQ HIV COMBO RGT 200	200 Test	€ 220,00	W0105030404	1517029/R

Si fa presente che quanto sopra riportato non comporterà alcun aggravio di costo per la Vostra Spettabile Amministrazione in quanto il prezzo a test rimane invariato e proporzionato al confezionamento.

Tutte le altre condizioni economiche e di fornitura precedentemente aggiudicate rimangono invariate.

Rimaniamo a Vostra disposizione per qualsiasi necessità.

Distinti Saluti

Abbott S.r.l.
Un Procuratore Speciale
Dr. Luca Michelangeletti

Con l'accettazione della presente offerta il cliente dichiara di essere stato informato che la Abbott Srl è dotata di un Modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del DLgs 231/2001 e si impegna al rispetto della normativa vigente ed ai piani anticorruzione.

Fw:ADD/23-0059/I/SIM - OSPEDALE CASERTA - comunicazione codice prodotto

Da **patologiaclinica.corelab** <patologiaclinica.corelab@ospedale.caserta.it>

A **provveditorato** <provveditorato@ospedale.caserta.it>

Data giovedì 13 marzo 2025 - 11:42

Da "Simion, Alina Alexandra" alinaalexandra.simion@abbott.com

A "provveditorato@ospedale.caserta.it" provveditorato@ospedale.caserta.it

Cc "patologiaclinica.corelab@ospedale.caserta.it" patologiaclinica.corelab@ospedale.caserta.it,"Babbaro, Pier Paolo" pierpaolo.babbaro@abbott.com

Data Thu, 13 Feb 2025 16:39:46 +0000

Oggetto ADD/23-0059/I/SIM - OSPEDALE CASERTA - comunicazione codice prodotto

Spett. Amministrazione,

si prega di prendere visione di quanto in allegato.

Rimaniamo a disposizione per qualsiasi necessità.

Distinti Saluti.

Abbott Srl

Core Diagnostics

23-0059 I - OSPEDALE DI CASERTA.pdf



Spettabile
AORN Caserta
"Sant'Anna e San Sebastiano"
Via Ferdinando Palasciano
81100 Caserta (CE)

Roma, 13.02.2025

Ns. Rif.to: ADD/23-0059/I/SIM

Oggetto: Procedura Aperta per l'affidamento triennale della fornitura con noleggio di strumenti diagnostici completi di reattivi e materiali di consumo di biochimica clinica, immunometria, ematologia, coagulazione comprendente la realizzazione di un Corelab ad alta automazione per la UOC Patologia Clinica dell'AORN S. Anna e S. Sebastiano - Caserta - Codice CIG 8944121A22 – **Comunicazione prodotto codice 0L56F2000 TONER LEXMARK MS 521DN 56F2000**

La ABBOTT S.r.l. con sede legale in Roma (RM) Viale Giorgio Ribotta, 9 - Codice Fiscale/P. I.V.A. 00076670595, nella persona del suo Procuratore Speciale Dr. Luca Michelangeletti, volendo essere sempre più vicina alle esigenze dell'intestata Amministrazione, è lieta di comunicarvi il codice prodotto come di seguito riportato:

Codice	Descrizione	Conf.to	Prezzo / Conf. €	CND	RDM
0L56F2000	TONER LEXMARK MS 521DN 56F2000	1	Sconto merce	N/A	N/A

Tutte le altre condizioni economiche e di fornitura precedentemente aggiudicate rimangono invariate.

Rimaniamo a Vostra disposizione per qualsiasi necessità.

Distinti Saluti

Abbott S.r.l.
Un Procuratore Speciale
Dr. Luca Michelangeletti

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Luca Michelangeletti', written over a horizontal line.

Con l'accettazione della presente offerta il cliente dichiara di essere stato informato che la Abbott Srl è dotata di un Modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del DLgs 231/2001 e si impegna al rispetto della normativa vigente ed ai piani anticorruzione.

Fw:POSTA CERTIFICATA: ABBOTT Comunicazione di cambio codice prodotti progetto Sigma Strong (WAVE7)

Da **patologiaclinica.corelab** <patologiaclinica.corelab@ospedale.caserta.it>

A **provveditorato@ospedale.caserta.it** <provveditorato@ospedale.caserta.it>

Data giovedì 13 marzo 2025 - 11:40

Da "Per conto di: add.ufficiogare@pec.it.abbott.com" posta-certificata@legalmail.it

A patologiaclinica.corelab@ospedale.caserta.it, provveditorato@ospedale.caserta.it

Cc pierpaolo.babbaro@abbott.com

Data Thu, 5 Dec 2024 16:39:03 +0100

Oggetto POSTA CERTIFICATA: ABBOTT Comunicazione di cambio codice prodotti progetto Sigma Strong (WAVE7)

Messaggio di posta certificata

Il giorno 05/12/2024 alle ore 16:39:03 (+0100) il messaggio "ABBOTT Comunicazione di cambio codice prodotti progetto Sigma Strong (WAVE7)" è stato inviato da "add.ufficiogare@pec.it.abbott.com" indirizzato a:

patologiaclinica.corelab@ospedale.caserta.it

provveditorato@ospedale.caserta.it

pierpaolo.babbaro@abbott.com

Il messaggio originale è incluso in allegato.

Identificativo messaggio: 82FAE255.002A1A3D.97798408.7F3A89A9.posta-certificata@legalmail.it

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

Certified email message

On 05/12/2024 at 16:39:03 (+0100) the message "ABBOTT Comunicazione di cambio codice prodotti progetto Sigma Strong (WAVE7)" was sent by "add.ufficiogare@pec.it.abbott.com" and addressed to:

patologiaclinica.corelab@ospedale.caserta.it

provveditorato@ospedale.caserta.it

pierpaolo.babbaro@abbott.com

The original message is attached.

Message ID: 82FAE255.002A1A3D.97798408.7F3A89A9.posta-certificata@legalmail.it

The daticert.xml attachment contains service information on the transmission

postacert.eml

daticert.xml

smime.p7s

Da ufficio gare ADD <add.ufficiogare@pec.it.abbott.com>

A patologiaclinica.corelab@ospedale.caserta.it

Cc pierpaolo.babbaro@abbott.com <pierpaolo.babbaro@abbott.com>

Data giovedì 5 dicembre 2024 - 16:39

con la presente si trasmette in allegato la lettera di cambio codice di cui all'oggetto. Vi chiediamo gentilmente

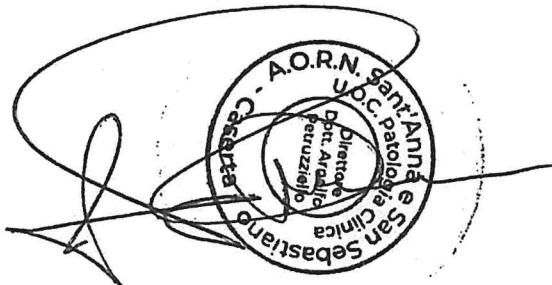
Inoltre Vi chiediamo gentilmente di inoltrare la presente a tutti gli utilizzatori (reparti, Laboratori etc.) interessati.

Cordiali saluti

Abbott S.r.l.
Ufficio Gare e Contratti

Documentazione tecnica Alinity.zip
Lettera standard Sigma Strong Wave 7 Alinity.pdf

14/3/25
outline





Spettabile
Servizio Provveditorato ed Economato
Servizio Utilizzatore

Roma, 05/12/2024

Ns. Rif.to: ADD/SW/WAVE/7

Oggetto: Comunicazione di cambio codice prodotti

Spettabile Ente,

La ABBOTT S.r.l. con sede legale in Roma 00144, Viale G. Ribotta n. 9 – Codice Fiscale/P. I.V.A. 00076670595 – nella persona del suo Procuratore Speciale Dr. Luca Michelangeletti facendo seguito a quanto in oggetto, comunica che i codici dei seguenti prodotti cambieranno secondo lo schema di seguito indicato:

Codice attuale	Piattaforma Strumentale	Descrizione attuale	Conf.to attuale	Prezzo a conf. € + IVA	Nuovo codice	Nuova descrizione	Nuovo conf.to	Nuovo prezzo a conf. € + IVA
7P5730	Alinity c	ALINITY C CALCIUM REAGENT KIT	15000 test	608,00 €	4T8730	ALINITY C CALCIUM REAGENT KIT	5160 test	209,15 €

Vogliate trovare di seguito il dettaglio degli elementi identificativi dei prodotti oggetto della presente lettera:

Codice	Descrizione Prodotto	CND	RDM
4T8730	ALINITY C CALCIUM REAGENT KIT	W01010303	2626246/R

Si precisa che i nuovi prodotti verranno forniti senza alcun aggravio di costo per la Vostra Spettabile Amministrazione, in quanto tutte le condizioni economiche e di fornitura rimarranno invariate e proporzionate al relativo confezionamento.

Sperando di far cosa gradita, Vi riportiamo nello schema di seguito i relativi MULTICONSTITUENT CALIBRATOR dedicati, alle condizioni di fornitura a Voi riservate:

Codice prodotto	Descrizione prodotto	CND	RDM
-----------------	----------------------	-----	-----



4V6201	ALINITY CONSOLIDATED CLINICAL CHEMISTRY CALIBRATOR	W0101050301	N/A
--------	--	-------------	-----

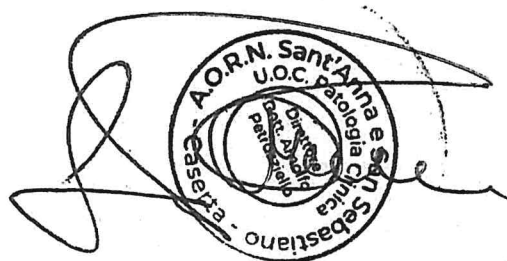
Rimaniamo a Vostra completa disposizione per ulteriori necessità e porgiamo,

Distinti Saluti,

Abbott S.r.l.
Un Procuratore Speciale
Dr. Luca Michelangeletti

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Luca Michelangeletti'.

in ritorno





Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-IVDR-099



Product Service

EU Quality Management System Certificate (IVDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/746 on in Vitro Diagnostic Medical Devices,
Annex IX Chapters I and III (Class C and B Devices excluding self-/near-patient-testing and
Companion Diagnostics)

No. V12 054869 0013 Rev. 01

Manufacturer:

Abbott Ireland Diagnostics Division

Lisnamuck
Longford
Co. Longford
IRELAND

SRN Manufacturer:

IE-MF-000010070

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the manufacturer has established, documented and implemented a quality management system as described in Article 10 (8) of the Regulation (EU) 2017/746 on in Vitro Diagnostic Medical Devices. Details on devices covered by the quality management system are described on the following page(s).

The Report referenced below summarizes the result of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonized standards, audit and test reports. The conformity assessment has been carried out according to Annex IX Chapter I and III of this regulation with a positive result.

The quality management system assessment was accompanied by the assessment of technical documentation for devices selected on a representative basis.

The certified quality management system is subject to periodical surveillance by TÜV SÜD Product Service GmbH. The surveillance assessment includes an assessment of the technical documentation for the device or devices concerned on the basis of further representative samples.

For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:V12 054869 0013 Rev. 01

Report No.: 713235160-02

Preceding Certificate No.: V12 054869 0013 Rev. 00

Valid from: 2021-12-03

Valid until: 2026-11-25

Date of Initial Issuance: 2021-11-26

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Issue date: 2021-12-03



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-IVDR-099



Product Service

EU Quality Management System Certificate (IVDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/746 on in Vitro Diagnostic Medical Devices,
Annex IX Chapters I and III (Class C and B Devices excluding self-/near-patient-testing and
Companion Diagnostics)

No. V12 054869 0013 Rev. 01

Classification:	B
Device Group:	W0102 - IMMUNOCHEMISTRY (IMMUNOLOGY)
Intended Purpose:	IVR 0504 - Devices intended to be used to determine the infectious load, to determine infective disease status or immune status and devices used for infectious disease staging
Classification:	B
Device Group:	W0102 - IMMUNOCHEMISTRY (IMMUNOLOGY)
Intended Purpose:	IVR 0602 - Devices intended to be used for screening, determination or monitoring of physiological markers for a specific disease
Classification:	B
Device Group:	W0102 - IMMUNOCHEMISTRY (IMMUNOLOGY)
Intended Purpose:	IVR 0607 - Devices intended to be used for detection of pregnancy or fertility testing
Classification:	B
Device Group:	W0101 - CLINICAL CHEMISTRY
Intended Purpose:	IVR 0608 - Devices intended to be used for screening, determination or monitoring of physiological markers
Classification:	B
Device Group:	W0102 - IMMUNOCHEMISTRY (IMMUNOLOGY)
Intended Purpose:	IVR 0608 - Devices intended to be used for screening, determination or monitoring of physiological markers
Classification:	C
Device Group:	W0101 - CLINICAL CHEMISTRY
IVP Code:	IVP 3002 - In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding biochemistry
Intended Purpose:	IVR 0301 - Devices intended to be used in screening, diagnosis, staging or monitoring of cancer
Classification:	C
Device Group:	W0101 - CLINICAL CHEMISTRY
IVP Code:	IVP 3002 - In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding biochemistry
Intended Purpose:	IVR 0602 - Devices intended to be used for screening, determination or monitoring of physiological markers for a specific disease



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-IVDR-099



Product Service

EU Quality Management System Certificate (IVDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/746 on in Vitro Diagnostic Medical Devices,
Annex IX Chapters I and III (Class C and B Devices excluding self-/near-patient-testing and
Companion Diagnostics)

No. V12 054869 0013 Rev. 01

Classification: C
Device Group: W0102 - IMMUNOCHEMISTRY (IMMUNOLOGY)
IVP Code: IVP 3007 - In vitro diagnostic devices which require knowledge
regarding immunoassays
Intended Purpose: IVR 0602 - Devices intended to be used for screening,
determination or monitoring of physiological markers for a specific
disease

Classification: C
Device Group: W0102 - IMMUNOCHEMISTRY (IMMUNOLOGY)
IVP Code: IVP 3002 - In vitro diagnostic devices which require knowledge
regarding biochemistry
Intended Purpose: IVR 0504 - Devices intended to be used to determine the
infectious load, to determine infective disease status or immune
status and devices used for infectious disease staging

The validity of this certificate -none-
depends on conditions and/or
is limited to the following:

Revision History:	Rev.	Dated	Report
	00	2021-11-26	713198595

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

© Abbott Laboratories

Data di compilazione: 09.06.2024

Numero versione 1

Revisione: 09.06.2024

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa**1.1 Identificatore del prodotto**· Denominazione commerciale: **Alinity c Calcium2 Reagent 1**

· Articolo numero: 04T87R

1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

· Categoria dei prodotti PC0 Altro

· Utilizzazione della Sostanza / del Preparato: Per uso diagnostico in vitro.

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

· Distributore:

Abbott Srl

Viale Giorgio Ribotta n. 9

00144 – ROMA.

Tel.: (+39)-06-529911

MSDS-Support@abbott.com

1.4 Numero telefonico di emergenza

Contattare il call center per le emergenze CHEMTREC® per ottenere assistenza con il trasporto o per altre emergenze relative a materiale pericoloso (disponibile 24 ore su 24/7 giorni su 7). Fare riferimento al numero cliente Abbott 675805.

Call center per le emergenze CHEMTREC® europeo (Londra): +44 20 3885 0382

Numero di telefono CHEMTREC® internazionale e marittimo (chiamate a carico del destinatario) da fuori gli Stati Uniti o da una nave in mare: +1 (703) 527-3887.

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli**2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**

La classificazione è in linea con le attuali direttive europee, è tuttavia integrata da dati raccolti da bibliografia specifica e da dati forniti dall'impresa.

· Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008:

Il presente prodotto è stato valutato secondo i criteri di classificazione del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP) e il Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS). Il presente prodotto non soddisfa i criteri di classificazione previsti dalla CLP né quelli previsti dal GHS.

2.2 Elementi dell'etichetta

· Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008:

Il prodotto non è classificato ed etichettato conformemente al Globally Harmonized System (GHS).

· Pittogrammi di pericolo: Vien meno

· Avvertenza: Vien meno

· Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:

sodio azoturo

· Indicazioni di pericolo: Vien meno

· Consigli di prudenza:

P501 Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione locale.

(continua a pagina 2)



Abbott

Release Date: 6/9/24

REF	
GTIN	Product Name

04T8720	<i>Alinity c Calcium2 Reagent Kit</i>
04T8730	

Components:

04T87R	Alinity c Calcium2 Reagent 1
--------	------------------------------

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

© Abbott Laboratories

Data di compilazione: 09.06.2024

Numero versione 1

Revisione: 09.06.2024

Denominazione commerciale: Alinity c Calcium2 Reagent 1

(Segue da pagina 1)

· Ulteriori dati:

EUH032 A contatto con acidi libera gas molto tossici.

· Forme di esposizione:

- Pelle: se utilizzato come indicato, non si prevede alcun effetto collaterale.
- Occhi: se utilizzato come indicato, non si prevede alcun effetto collaterale.
- Inalazione: se utilizzato come indicato, non si prevede alcun effetto collaterale.
- Ingestione: se utilizzato come indicato, non si prevede alcun effetto collaterale.

· 2.3 Altri pericoli**· Risultati della valutazione PBT e vPvB**

· PBT: Non applicabile

· vPvB: Non applicabile

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

· 3.2 Miscele**· Sostanze pericolose:**

CAS: 26628-22-8	sodio azoturo	0,0966%
EINECS: 247-852-1	Acute Tox. 2, H300; Acute Tox. 1, H310; Aquatic Acute 1, H400;	
Reg.nr.: 01-2119457019-37-xxxx	Aquatic Chronic 1, H410, EUH032	

· Ulteriori indicazioni:

Per il testo completo dei codici di Pericolo (H) presenti in questa sezione fare riferimento alla sezione 16.

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

· 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**· Inalazione:**

Rimuovere dalla fonte di esposizione. Se si presentano irritazione o segni di tossicità, contattare un medico.

· Contatto con la pelle:

Togliersi di dosso tutti gli indumenti che sono entrati a contatto con il prodotto. Sciacquare con acqua corrente per 15-20 minuti. In caso di irritazione o segnali di tossicità: contattare un medico.

· Contatto con gli occhi:

Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico. Lavare le mani dopo l'uso.

· Ingestione: Sciacquare la bocca con acqua. Se si presentano irritazione o segni di tossicità, contattare un medico.**· 4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati:** Nessuno previsto.**· 4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**

Non sono disponibili altre informazioni.

(continua a pagina 3)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

© Abbott Laboratories

Data di compilazione: 09.06.2024

Numero versione 1

Revisione: 09.06.2024

Denominazione commerciale: Alinity c Calcium2 Reagent 1

(Segue da pagina 2)

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio**5.1 Mezzi di estinzione****Mezzi di estinzione idonei:**Sostanze chimiche, anidride carbonica (CO₂), getti di acqua o normale schiuma.

- Attenzione: la CO₂ sposterà l'aria nelle zone confinanti e potrebbe provocare un'atmosfera carente di ossigeno.
- Per incendi molto estesi: non esistono pericoli chimici o di reattività specifici che influenzano le decisioni di prevenzione incendio relative a questo prodotto. Utilizzare le misure di prevenzione incendio che si adattano all'ambiente.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Non esistono pericoli chimici o di reattività specifici che influenzano le decisioni di prevenzione incendio a causa di sostanze chimiche presenti in questo prodotto.

Non sono disponibili altre informazioni.

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**Mezzi di protezione:**

In caso di incendi molto estesi, indossare dispositivi di protezione individuale resistenti al calore e alle fiamme e autorespiratori autonomi a pressione positiva approvati dall'NFPA/NIOSH.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale**6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**

Minimizzare l'esposizione utilizzando dispositivi di protezione individuale adeguati come riportato nella sezione 8. Fermare la perdita, se possibile. Allontanare le persone non equipaggiate.

6.2 Precauzioni ambientali

Impedire l'entrata di liquido e vapore nelle fognature, nei sistemi di raccolta delle acque piovane, nelle acque di superficie e nel suolo.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Asciugare le piccole quantità di prodotto schizzato con carta o materiale simile.

Contenere gli schizzi maggiori posizionando materiale assorbente intorno allo schizzo stesso. Utilizzare qualunque materiale assorbente adatto a liquidi a base di acqua - per es. carta, leganti universali, sabbia, diatomite, segatura, ecc.

Pulire la zona interessata. Per tale operazione sono indicati:

- acqua calda e detergente

Questo prodotto contiene sodio azoturo, che è tossico e reattivo. Fare riferimento alle sezioni 10 e 13 per informazioni che possono avere impatto sul trattamento e lo smaltimento dei materiali contaminati da fuoriuscite.

NOTA PER PERDITE DI GRANDE ENTITÀ: questo prodotto contiene sodio azoturo, che reagisce con gli acidi e libera acido azotidrico, un gas molto tossico. Per disinfettare i materiali usati per assorbire notevoli quantità di prodotto versato, utilizzare un disinfettante con le seguenti proprietà:

- Non utilizzare sostanze o prodotti chimici con un pH inferiore a 6 per disinfettare i rifiuti contenenti sodio azoturo. Se il pH è inferiore a 6 verrà rilasciato l'acido azotidrico, un gas molto tossico.
- Non utilizzare sostanze o prodotti chimici contenenti mercurio o altri metalli per disinfettare i rifiuti contenenti sodio azoturo. Ciò darebbe luogo alla formazione di composti di metallo e sodio azoturo, che possono essere molto esplosivi in caso di pressione o shock (percuSSIONe).
- Utilizzare un disinfettante che non provoca la formazione di schiuma o effervescenza e aerosol.
- Non utilizzare una quantità eccessiva di disinfettante.
- Se non si seguono le istruzioni del produttore è possibile che i rifiuti diano luogo a reazioni inaspettate.
- Non utilizzare disinfettante se non si dispone di locali, di attrezzature e di misure protettive adeguate per garantire la sicurezza durante l'uso dello stesso.

(continua a pagina 4)



Abbott

Pagina: 4/10

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

© Abbott Laboratories

Data di compilazione: 09.06.2024

Numero versione 1

Revisione: 09.06.2024

Denominazione commerciale: Alinity c Calcium2 Reagent 1

(Segue da pagina 3)

Smaltire i materiali fuoriusciti o contaminati secondo la regolamentazione nazionale o locale in vigore. Fare riferimento alla sezione 13 per informazioni che possono avere impatto sul trattamento e lo smaltimento dei materiali contaminati da questo prodotto.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Per informazioni relative ad un trattamento sicuro fare riferimento alla sezione 7.

Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale fare riferimento alla sezione 8.

Per informazioni relative allo smaltimento fare riferimento alla sezione 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura:

Evitare il contatto diretto con il materiale. Se maneggiato, lavare accuratamente. Seguire le precauzioni di sicurezza generali.

Informazioni sulla protezione in caso di esplosioni ed incendi:

Non è necessario intraprendere misure speciali.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Stoccaggio

Requisiti per i magazzini e per i recipienti: Conservare solo nei recipienti originali.

Indicazioni sullo stoccaggio misto: Conservare solo nei recipienti originali.

Informazioni ulteriori relative alle condizioni di stoccaggio:

Per ulteriori informazioni sulle condizioni di conservazione, fare riferimento al foglietto illustrativo o all'etichetta del prodotto.

7.3 Usi finali specifici: Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro

CAS: 26628-22-8 sodio azoturo (0,0966 %)

TWA (Italia)	Limite Ceiling: 0,29* C 0,19** mg/m ³ , 0,11** ppm A4; *sodio azide; **come azido idrazonico, vapore
VL (Italia)	Valore a breve termine: 0,3 mg/m ³ Valore a lungo termine: 0,1 mg/m ³ Cute
IOELV (Unione Europea)	Valore a breve termine: 0,3 mg/m ³ Valore a lungo termine: 0,1 mg/m ³ Pelle

8.2 Controlli dell'esposizione

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Norme generali di protezione e di igiene:

Mantenere sempre il luogo pulito e seguire le misure precauzionali generali. Non mangiare, né bere, né conservare alimenti o bevande nelle aree dove vengono utilizzate le sostanze chimiche o i campioni. Lavare le mani prima di effettuare una pausa, dopo aver maneggiato reagenti e campioni e alla fine del turno di lavoro.

(continua a pagina 5)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

© Abbott Laboratories

Data di compilazione: 09.06.2024

Numero versione 1

Revisione: 09.06.2024

Denominazione commerciale: Alinity c Calcium2 Reagent 1

(Segue da pagina 4)

Protezione respiratoria

Uso e conservazione normale del prodotto - nel caso in cui la stanza è ben ventilata, non è necessario usare alcuna protezione per le vie respiratorie. Schizzi di piccola portata (per es. così piccoli da essere asciugati con carta o un piccolo tampone assorbente) - nel caso in cui la stanza è ben ventilata potrebbe non essere necessario usare alcuna protezione per le vie respiratorie. Altre condizioni insolite (per es. il volume schizzato è troppo per essere pulito con materiale a portata di mano) - utilizzare un adeguato respiratore purificatore d'aria approvato nel caso in cui le concentrazioni della sostanza chimica airborne superino il limite di esposizione (se esistente) sopra riportato. Emergenze da materiale pericoloso o Misure antincendio - utilizzare la protezione respiratoria approvata. Adottare le precauzioni del caso, se le concentrazioni chimiche superano i limiti di esposizione sopra elencati (se presenti).

Protezione delle mani

Qualora si sospettasse di dover entrare in contatto con il materiale, indossare guanti impermeabili. Dopo l'uso smaltire i guanti contaminati seguendo le leggi applicabili e le buone pratiche di laboratorio.

Materiale dei guanti e tempo di permeazione del materiale dei guanti:

Il materiale dei guanti deve essere adatto all'uso in un laboratorio microbiologico ed avere un tempo di permeazione misurato di almeno 30 minuti, così come quelli con indice di protezione di Classe 2 come previsto da EN374 (o standard equivalente applicabile nel proprio territorio). NOTA: questa raccomandazione è valida solo per i prodotti indicati nelle schede di sicurezza. Qualora si dissolvano in altre sostanze o si miscelino a queste, contattare il fornitore dei guanti approvati.

Protezione degli occhi/del volto

Indossare occhiali protettivi o altre protezioni per gli occhi. Se si pensa che possa esserci pericolo di schizzi, indossare una visiera intera oppure occhialini di protezione.

Protezione per il corpo:

Uso normale: proteggere i vestiti personali da schizzi grandi e piccoli. Indossare un camice da laboratorio (o altri indumenti protettivi richiesti dal proprio istituto). Schizzi grandi (che possono inzuppare il tessuto): indossare sopra ai propri indumenti una copertura repellente adeguata.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Indicazioni generali

Stato fisico	Liquido
Colore:	violetto
Odore:	Inodore
Soglia olfattiva:	Non definito
Temperatura di fusione/Range di fusione:	Non definito
Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	Non definito
Limite di esplosività inferiore e superiore	
inferiore:	Non definito
superiore:	Non definito
Punto di infiammabilità:	Non applicabile
ph a 20 °C	6,9-7,1
Viscosità:	
dinamica:	Non definito.
Solubilità	
Acqua:	Completamente miscibile
Pressione di vapore:	Non definito.

(continua a pagina 6)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

© Abbott Laboratories

Data di compilazione: 09.06.2024

Numero versione 1

Revisione: 09.06.2024

Denominazione commerciale: Alinity c Calcium2 Reagent 1

(Segue da pagina 5)

· Densità e/o densità relativa	
· Densità a 20 °C:	1,035 g/cm ³
· Densità relativa:	Non definito
9.2 Altre informazioni	
· Aspetto	
· Forma:	Soluzione
· Autoinfiammabile:	Prodotto non autoinfiammabile
· Proprietà esplosive:	Il prodotto non è esplosivo.
· Acqua:	93,3 %
· Cambiamento di stato	
· Velocità di evaporazione:	Non definito
Informazioni relative alle classi di pericoli fisici	
· Esplosivi	Vien meno
· Gas infiammabili	Vien meno
· Aerosol	Vien meno
· Gas comburenti	Vien meno
· Gas sotto pressione	Vien meno
· Liquidi infiammabili	Vien meno
· Solidi infiammabili	Vien meno
· Sostanze e miscele autoreattive	Vien meno
· Liquidi piroforici	Vien meno
· Solidi piroforici	Vien meno
· Sostanze e miscele autoriscaldanti	Vien meno
· Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua	Vien meno
· Liquidi comburenti	Vien meno
· Solidi comburenti	Vien meno
· Perossidi organici	Vien meno
· Sostanze o miscele corrosive per i metalli	Vien meno
· Esplosivi desensibilizzati	Vien meno

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

- **10.1 Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.2 Stabilità chimica**
- **Decomposizione termica/ condizioni da evitare:**
Non ha decomposizione se utilizzato e conservato secondo le specifiche.
- **10.3 Possibilità di reazioni pericolose:**
Questo prodotto contiene sodio azoturo. È noto che le soluzioni contenenti sodio azoturo:
 - Reagiscono con gli acidi e liberano acido azotidrico, un gas molto tossico. Se la soluzione diventa più acida (ad es. se si abbassa il pH della soluzione), vengono liberate quantità elevate di acido azotidrico. Basse quantità di acido azotidrico possono essere rilasciate dal sodio azoturo nell'acqua.
 - Reagiscono con determinati metalli (rame, piombo, argento, ottone) dando luogo alla formazione di composti di metallo e sodio azoturo molto esplosivi. Durante l'esecuzione di lavori ai sistemi di scarico contenenti accumuli di rame, piombo, ottone o leghe utilizzate per la saldatura sono state riportate violente esplosioni.
- **10.4 Condizioni da evitare:** Non sono disponibili altre informazioni.

(continua a pagina 7)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

© Abbott Laboratories

Data di compilazione: 09.06.2024

Numero versione 1

Revisione: 09.06.2024

Denominazione commerciale: Alinity c Calcium2 Reagent 1

(Segue da pagina 6)

- **10.5 Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:** Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**
 - **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
 - **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione**
 - **Componenti (sostanze pure al 100%):** Non applicabile
 - **Corrosione cutanea/irritazione cutanea**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
 - **Gravi danni oculari/irritazione oculare**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
 - **Sensibilizzazione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
 - **Mutagenicità sulle cellule germinali** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
 - **Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
 - **Tossicità per la riproduzione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
 - **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
 - **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
 - **Pericolo in caso di aspirazione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
 - **Organi/sistema bersaglio:** Sconosciuto
- **11.2 Informazioni su altri pericoli**
 - **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**
Il prodotto non contiene sostanze con proprietà dannose per il sistema endocrinale.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

- **12.1 Tossicità**
 - **Tossicità acquatica:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.2 Persistenza e degradabilità:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.3 Potenziale di bioaccumulo:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.4 Mobilità nel suolo:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**
 - **PBT:** Non applicabile
 - **vPvB:** Non applicabile
- **12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**
Il prodotto non contiene sostanze con proprietà dannose per il sistema endocrinale.
- **12.7 Altri effetti avversi:**
 - **Note generali:**
Non permettere che il prodotto concentrato o in grandi quantità raggiunga le acque freatiche, i corsi d'acqua o le fognature.

(continua a pagina 8)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

© Abbott Laboratories

Data di compilazione: 09.06.2024

Numero versione 1

Revisione: 09.06.2024

Denominazione commerciale: Alinity c Calcium2 Reagent 1

Fare riferimento alla normativa locale per informazioni sui limiti per lo smaltimento nel sistema fognario.

(Segue da pagina 7)

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Non vi è una regolamentazione CE armonizzata per lo smaltimento dei rifiuti di laboratorio. In generale i rifiuti provenienti dal laboratorio ricadono sotto la supervisione speciale delle autorità.

Raccomandazioni per lo smaltimento dei prodotti non utilizzati:

Smaltire secondo la normativa locale e nazionale e i requisiti istituzionali. I rifiuti contenenti questo prodotto possono essere considerati pericolosi secondo la normativa statale o locale. Nell'identificare il giusto modo di smaltire qualcosa, può essere particolarmente importante quanto segue:

- Questo prodotto contiene sodio azoturo. Fare riferimento alla sezione 10 per informazioni sullo smaltimento dei prodotti usati. Per i sistemi di scarico con tubi o leghe per la saldatura contenenti rame, piombo, ottone e/o argento, sciacquare accuratamente con grandi quantità di acqua per prevenire la formazione di azidi potenzialmente esplosive. Informazioni dettagliate sulla formazione di azidi nei sistemi di scarico sono disponibili nella pubblicazione U.S. NIOSH Current Intelligence Bulletin No. 13 (August 16, 1976).

Catalogo europeo dei rifiuti:

HP12 | Liberazione di gas a tossicità acuta

Sono possibili i seguenti numeri di riferimento relativi allo smaltimento dei rifiuti:

18 01 06: sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose

Raccomandazioni per lo smaltimento degli imballaggi:

Gli imballaggi non contaminati possono essere riciclati. Fare riferimento alla normativa locale e alle politiche istituzionali applicabili.

Per lo smaltimento degli imballaggi contaminati, fare riferimento alla normativa locale e alle politiche istituzionali applicabili.

• **Detergente raccomandato:** Acqua con detersivi, se necessario.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU o numero ID

• ADR, ADN, IMDG, IATA

Vien meno

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

• ADR, ADN, IMDG, IATA

Vien meno

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

• ADR, ADN, IMDG, IATA

• Classe

Vien meno

14.4 Gruppo d'imballaggio

• ADR, IMDG, IATA

Vien meno

14.5 Pericoli per l'ambiente

• Marine pollutant:

No

• **14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori** Non applicabile

(continua a pagina 9)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

© Abbott Laboratories

Data di compilazione: 09.06.2024

Numero versione 1

Revisione: 09.06.2024

Denominazione commerciale: Alinity c Calcium2 Reagent 1

(Segue da pagina 8)

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Trasporto/ulteriori indicazioni

ADR

Osservazioni:

Nessuna restrizione per il trasporto.

IMDG

Osservazioni:

Nessuna restrizione per il trasporto.

IATA

Osservazioni:

Nessuna restrizione per il trasporto.

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Direttiva 2012/18/UE

Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I Nessuno dei componenti è contenuto.

REGOLAMENTO (CE) n. 1907/2006 ALLEGATO XVII Non applicabile.

Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II

Nessuno dei componenti è contenuto.

REGOLAMENTO (UE) 2019/1148

Allegato I - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI (Valore limite superiore ai fini della concessione di licenze a norma dell'articolo 5, paragrafo 3)

Nessuno dei componenti è contenuto.

Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALE

Nessuno dei componenti è contenuto.

Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe

Nessuno dei componenti è contenuto.

Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi

Nessuno dei componenti è contenuto.

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

SEZIONE 16: Altre informazioni

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali. Abbott Laboratories non garantisce in alcun modo l'accuratezza o la completezza delle informazioni o raccomandazioni ivi riportate; LE INFORMAZIONI NON RAPPRESENTANO GARANZIA, ESPlicita o IMPLICITa, DI SICUREZZA DEI PRODOTTI, DI COMMERCIALIZZABILITÀ DEI PRODOTTI O DI IDONEITÀ DEGLI STESSI AD UN IMPIEGO SPECIFICO.

Le presenti informazioni non rappresentano un'alternativa alle raccomandazioni fornite da operatori sanitari, né costituiscono un'indicazione particolare di trattamento. Non intendono integrare, modificare o sostituire le informazioni fornite relativamente all'utilizzo clinico del prodotto. Abbott Laboratories declina ogni responsabilità per i risultati ottenuti o per eventuali danni accidentali o consequenziali, inclusi i mancati guadagni, dovuti all'utilizzo dei presenti dati. Viene esclusa ogni garanzia, anche implicita, relativa alla violazione di eventuali brevetti, copyright o marchi commerciali.

(continua a pagina 10)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

© Abbott Laboratories

Data di compilazione: 09.06.2024

Numero versione 1

Revisione: 09.06.2024

Denominazione commerciale: Alinity c Calcium2 Reagent 1

(Segue da pagina 9)

Le informazioni in questa scheda di sicurezza (SDS) riflettono le indicazioni di pericolo più recenti per il presente prodotto.

La presente scheda di sicurezza è conforme al Regolamento (CE) n. 1907/2006, Articolo 31 quale modificato dal regolamento (UE) 2020/878.

• **Testo completo dei codici di H (pericolo) presenti nella sezione 3:**

Nota: le relative frasi di pericolo (H) sono valide per le sostanze pure.

H300 Letale se ingerito.

H310 Letale per contatto con la pelle.

H400 Molto tossico per gli organismi acquatici.

H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

EUH032 A contatto con acidi libera gas molto tossici.

• **Contatto distributore:** Reparto Qualità

• **Abbreviazioni e acronimi:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (Division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: persistente, bioaccumulabile e tossico

vPvB: molto persistente e molto bioaccumulabile

Acute Tox. 2: Tossicità acuta – Categoria 2

Acute Tox. 1: Tossicità acuta – Categoria 1

Aquatic Acute 1: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo acuto per l'ambiente acquatico – Categoria 1

Aquatic Chronic 1: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 1

Calcium2

FOR USE WITH
Alinity c

it
CaC2
04T87
811395R02
B4T874

Revisione di aprile 2024.

REF 04T8720

REF 04T8730

Attenersi scrupolosamente alle istruzioni. L'affidabilità dei risultati è garantita soltanto se queste istruzioni vengono seguite attentamente. Solo per uso professionale in laboratorio.

DENOMINAZIONE

Calcium2 (denominato anche CaC2)

FINALITÀ D'USO

Il dosaggio Calcium2 viene utilizzato per la determinazione quantitativa di calcio in campioni di siero, plasma o urina umani sull'Alinity c.

Le misurazioni del calcio vengono utilizzate nella diagnosi e nel trattamento delle disfunzioni delle paratiroidi, di una varietà di malattie ossee, della malattia renale cronica e della tetania (contrazioni muscolari intermittenti o spasmi).

RIASSUNTO E SPIEGAZIONE DEL TEST

Il minerale più abbondante nell'organismo umano è il calcio. Circa il 99 percento del calcio si trova nelle ossa sotto forma di idrossiapatite. La parte restante del calcio si trova nel siero, nei fluidi extracellulari e nei tessuti molli dove svolge un ruolo fondamentale nella coagulazione del sangue, nella trasmissione neurale, nel mantenimento del tono muscolare e nell'eccitabilità del muscolo scheletrico e cardiaco. La metà del calcio sierico è presente nella sua forma libera o ionizzata ed è fisiologicamente attiva. L'altra metà è legata agli anioni o alle proteine plasmatiche. È la forma ionizzata del calcio nel liquido extracellulare che determina principalmente l'attività ormonale che influenza i livelli di calcio. Ciò si ottiene principalmente attraverso la calcitonina e l'ormone paratiroideo (PTH) che intervengono a livello di ossa, intestino e reni. Il livello di calcio nel corpo è regolato da un equilibrio di calcitonina, PTH e vitamina D.¹

L'ipercalcemia si presenta con alterazioni cardiache all'elettrocardiografia (ECG), ipotonia, anoressia, letargia e coma. L'ipocalcemia si presenta con aritmie cardiache o alterazioni neuromuscolari/neurologiche tra cui arresto respiratorio e tetania. L'ipercalcemia è dovuta principalmente a due entità cliniche: nefrolitiasi e riassorbimento osseo.¹

PRINCIPI DEL METODO

Calcium2 è un dosaggio di chimica clinica automatizzato.

Il colorante arsenazo III reagisce con il calcio in una soluzione acida, formando un complesso blu-viola. La colorazione che si sviluppa viene misurata a 660 nm ed è proporzionale alla concentrazione di calcio presente nel campione.

Metodologia: arsenazo III

Per ulteriori informazioni sul sistema e sulla tecnologia del dosaggio, fare riferimento al Manuale d'impiego Alinity ci-series, capitolo 3.

REAGENTI

Contenuto del kit

Calcium2 Reagent Kit 04T87

NOTA: alcuni formati dei kit possono non essere disponibili. Contattare il distributore locale.

I volumi (mL) elencati nella seguente tabella indicano il volume per cartuccia.

REF	04T8720	04T8730
Test per cartuccia	390	1290
Numero cartucce per kit	4	4
Test per kit	1560	5160
R1	23.9 mL	68.1 mL
R1	Componente attivo: arsenazo III 0.932 g/L. Conservante: sodio azoturo.	

Avvertenze e precauzioni

- **IVD**
- Per uso diagnostico *in vitro*
- **Rx ONLY**

Precauzioni di sicurezza

ATTENZIONE: questo prodotto richiede il trattamento di campioni di origine umana. Si raccomanda di considerare potenzialmente infettivi tutti i materiali di origine umana e tutti i materiali di consumo contaminati con materiali potenzialmente infettivi e di trattarli conformemente alla pubblicazione OSHA Standard relativa agli agenti patogeni di origine ematica. I materiali contenenti, sospettati di contenere o contaminati con agenti infettivi devono essere trattati conformemente alla pubblicazione Biosafety Level 2 o altre pratiche di biosicurezza appropriate regionali, nazionali e istituzionali.²⁻⁵

Le seguenti avvertenze e precauzioni si riferiscono a: R1	
Contiene sodio azoturo.	
EUH032	A contatto con acidi libera gas molto tossici.
P501	Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione locale.

Seguire i regolamenti locali relativi allo smaltimento dei prodotti chimici in base alla propria area geografica, insieme alle raccomandazioni e al contenuto della scheda di sicurezza per determinare come smaltire questo prodotto in modo sicuro.

Per le informazioni più recenti sui rischi, fare riferimento alla scheda di sicurezza del prodotto.

Le schede di sicurezza sono disponibili contattando il responsabile locale o sul sito www.corelaboratory.abbott.

Per informazioni dettagliate sulle misure precauzionali da osservare durante il funzionamento del sistema, fare riferimento al Manuale d'impiego Alinity ci-series, capitolo 8.

Trattamento dei reagenti

- Dopo la ricezione collocare le cartucce dei reagenti in posizione verticale per 1 ora prima dell'uso in modo che le bolle d'aria eventualmente formatesi scompaiano.
- Se una cartuccia del reagente cade, collocarla in posizione verticale per 2 ore prima dell'uso in modo che le bolle d'aria eventualmente formatesi scompaiano.
- I reagenti sono soggetti alla formazione di schiuma e bolle. La presenza di bolle può interferire con la rilevazione del livello di reagente all'interno della cartuccia e causare un'aspirazione insufficiente che può influire negativamente sui risultati.

Per informazioni dettagliate sulle misure precauzionali per l'uso dei reagenti da osservare durante il funzionamento del sistema, fare riferimento al Manuale d'impiego Alinity ci-series, capitolo 7.

Conservazione dei reagenti

- Non congelare.

	Temperatura	Tempi massimi	Ulteriori istruzioni
Non aperti	Da 15 a 30°C	Fino alla data di scadenza	Conservare in posizione verticale.
Nel sistema	Temperatura del sistema	30 giorni	
Aperti	Da 15 a 30°C	Fino alla data di scadenza	Conservare in posizione verticale. A causa del rischio di contaminazione e della eventualità di compromettere la prestazione del reagente, evitare di riutilizzare i tappi originari del reagente o i tappi di ricambio.

I reagenti possono essere conservati all'interno o all'esterno del sistema. Se vengono tolti dal sistema, conservare i reagenti con nuovi tappi di ricambio in posizione verticale tra 15 e 30°C. Si raccomanda di disporre i reagenti conservati all'esterno del sistema nei vassoi o nelle confezioni originari affinché rimangano in posizione verticale. Per informazioni sulla rimozione dei reagenti, fare riferimento al Manuale d'impiego Alinity ci-series, capitolo 5.

Indicazioni di deterioramento dei reagenti

Un errore di calibrazione o un valore dei controlli che non rientra nel range specificato può essere indice di deterioramento dei reagenti. In questo caso i risultati del dosaggio non sono validi e i campioni devono essere analizzati nuovamente. Può essere necessario ripetere la calibrazione del dosaggio.

Per informazioni sull'individuazione e soluzione dei problemi, fare riferimento al Manuale d'impiego Alinity ci-series, capitolo 10.

PROCEDURA STRUMENTALE

Prima di eseguire il dosaggio, il file del dosaggio Calcium2 deve essere installato sull'Alinity c.

Per informazioni dettagliate sull'installazione del file del dosaggio, nonché sulla visualizzazione e modifica dei parametri di dosaggio, fare riferimento al Manuale d'impiego Alinity ci-series, capitolo 2.

Per informazioni sulla stampa dei parametri di dosaggio, fare riferimento al Manuale d'impiego Alinity ci-series, capitolo 5.

Per una descrizione dettagliata delle procedure operative, fare riferimento al Manuale d'impiego Alinity ci-series.

Unità di misura alternative

Per selezionare un'unità di misura alternativa, modificare il parametro di dosaggio "Unità risultati".

Formula di conversione:

(Concentrazione in unità di misura standard) x (fattore di conversione) = (concentrazione in unità di misura alternativa)

Unità di misura standard	Fattore di conversione	Unità di misura alternativa
mg/dL	0.25	mmol/L
mg/giorno	0.025	mmol/giorno

PRELIEVO DEL CAMPIONE E PREPARAZIONE PER L'ANALISI

Tipi di campione

I tipi di campione elencati di seguito sono stati verificati per l'uso con questo dosaggio.

Non sono stati verificati altri tipi di campione, altri tipi di provette per la raccolta e anticoagulanti per l'uso con questo dosaggio.

Tipo di campione	Recipiente di raccolta	Condizioni specifiche
Siero	Provette per siero Provette con separatore di siero	
Plasma	Provette con eparina di litio Provette con separatore eparina di litio Provette con eparina di sodio	
Urina (campioni random o campioni raccolti a intervalli di tempo più brevi di 24 ore)	Contenitore pulito per la raccolta dell'urina	Sono da preferire i campioni di urine delle 24 ore. Durante la raccolta conservare i campioni su ghiaccio. Si consiglia di analizzare campioni di urina freschi. Al fine di prevenire la precipitazione di sali di calcio, raccogliere i campioni random in un flacone contenente da 1 a 2 mL di HCl 6 mol/L. ⁶
Urine (24 ore)	Contenitore pulito per la raccolta dell'urina	Al fine di prevenire la precipitazione di sali di calcio, raccogliere i campioni delle 24 ore in un flacone contenente da 20 a 30 mL di HCl 6 mol/L. ⁶

- Gli anticoagulanti liquidi possono avere un effetto diluente e dare luogo pertanto a concentrazioni inferiori nei singoli campioni. Per l'uso con questo dosaggio sono state validate solamente le provette per plasma con additivo essiccato.

Lo strumento non è in grado di verificare il tipo di campione. È responsabilità dell'operatore controllare che con il dosaggio venga utilizzato il tipo corretto di campione.

Condizioni del campione

- Non utilizzare:
 - campioni inattivati al calore
 - campioni provenienti da pool
 - campioni fortemente emolizzati
 - campioni con evidente contaminazione microbica
 - campioni con crescita fungina
- Per garantire risultati accurati i campioni di siero e plasma non devono contenere fibrina, globuli rossi o altre sostanze particolate. I campioni di siero prelevati da pazienti sottoposti a terapia anticoagulante o trombolitica possono contenere fibrina a causa della formazione incompleta del coagulo.
- Per evitare la contaminazione crociata si raccomanda di usare pipette o puntali monouso.

Preparazione per l'analisi

- Per le provette utilizzate per la raccolta seguire le istruzioni per l'uso indicate dal produttore. La separazione per gravità non è sufficiente per la preparazione del campione.
- I campioni non devono contenere bolle. Rimuovere le bolle con un bastoncino applicatore prima dell'analisi. Usare un bastoncino applicatore nuovo per ogni campione per evitare la contaminazione crociata.

Per assicurare risultati riproducibili, ripetere la centrifugazione dei campioni prima dell'analisi se

- contengono fibrina, globuli rossi o altre sostanze particolate.

NOTA: se si osservano fibrina, globuli rossi o altre sostanze particolate, miscelare i campioni agitando al Vortex a velocità bassa o capovolgendoli 10 volte prima della ricentrifugazione.

Preparare i campioni congelati come segue:

- I campioni congelati devono essere completamente scongelati prima di essere miscelati.
- Miscelare accuratamente i campioni scongelati agitando al Vortex a velocità bassa o capovolgendoli 10 volte.
- Controllare visivamente i campioni. Se si osserva una stratificazione, miscelare finché i campioni sono visibilmente omogenei.
- Se i campioni non vengono miscelati accuratamente, si possono ottenere risultati non riproducibili.
- Ripetere la centrifugazione dei campioni.

Ripetizione della centrifugazione dei campioni

- Trasferire i campioni in una provetta da centrifuga e centrifugare.
- Trasferire il campione chiarificato in una coppetta del campione o in una provetta secondaria per l'analisi. Per i campioni centrifugati che presentano uno strato lipidico, trasferire soltanto il campione chiarificato e non le sostanze lipemiche.

Conservazione dei campioni

Tipo di campione	Temperatura	Tempi massimi	Istruzioni specifiche
Siero/plasma	Temperatura ambiente (da 20 a 25°C)	3 giorni	I campioni possono essere conservati con o senza coagulo, globuli rossi o gel separatore.
	Da 2 a 8°C	3 settimane	I campioni possono essere conservati con o senza coagulo, globuli rossi o gel separatore.
	-20°C	8 mesi	Separare il siero o il plasma dal coagulo, dai globuli rossi o dal gel separatore.
Urina	Temperatura ambiente (da 20 a 25°C)	4 giorni	Acidificare per ottenere un pH < 2
	Da 2 a 8°C	7 giorni	Acidificare per ottenere un pH < 2
	-20°C	3 mesi	Acidificare per ottenere un pH < 2

Evitare molteplici cicli di congelamento e scongelamento.

È responsabilità del singolo laboratorio determinare i criteri di stabilità specifici dei campioni per il proprio flusso di lavoro di laboratorio.

Per ulteriori informazioni relative al trattamento e all'analisi dei campioni fare riferimento al GP44-A4 del CLSI.⁷ Le informazioni relative alla conservazione qui riportate si basano su riferimenti o dati forniti dal produttore.

Ogni laboratorio può stabilire un range intorno ai -20°C in base alle specifiche del produttore del congelatore o in base alle procedure operative standard di laboratorio per la conservazione dei campioni. I campioni conservati devono essere esaminati per rilevare l'eventuale presenza di sostanze particolate. Se sono presenti sostanze particolate, miscelare i campioni al Vortex a bassa velocità o capovolgendoli e centrifugarli per rimuoverle prima dell'analisi.

Spedizione dei campioni

Confezionare ed etichettare i campioni conformemente alle norme nazionali e internazionali vigenti in materia di trasporto dei campioni clinici e delle sostanze infettive.

Non superare i limiti di conservazione sopraindicati.

PROCEDURA

Materiali in dotazione

04T87 Calcium2 Reagent Kit

Materiali necessari ma non in dotazione

- Calcium2 Assay File (file del dosaggio)
- 04V6201 Consolidated Chemistry Calibrator
- Controlli contenenti calcio

- Soluzione salina (NaCl da 0.85% a 0.90%) per la diluizione del campione

Per informazioni sui materiali necessari per il funzionamento dello strumento, fare riferimento al Manuale d'impiego Alinity ci-series, capitolo 1.

Per informazioni sui materiali necessari per le procedure di manutenzione, fare riferimento al Manuale d'impiego Alinity ci-series, capitolo 9.

Procedura di analisi

Per una descrizione dettagliata delle modalità di analisi del dosaggio, fare riferimento al Manuale d'impiego Alinity ci-series, capitolo 5.

- Se si utilizzano provette primarie o per aliquota, fare riferimento al Manuale d'impiego Alinity ci-series, capitolo 4 per accertarsi che il volume del campione sia sufficiente.
- Il volume minimo di campione nella coppetta viene calcolato dal sistema e stampato sul rapporto relativo alla lista delle richieste. Per ridurre al minimo gli effetti dell'evaporazione, verificare che il volume del campione nelle coppette sia sufficiente prima di eseguire il test.
- Requisiti di volume minimo del campione:
 - Volume del campione per ciascun test: 2.0 µL (siero/plasma); 2.0 µL (urina).NOTA: tale cifra non comprende il volume morto più il volume supplementare aspirato. Per i requisiti del volume totale dei campioni, fare riferimento al Manuale d'impiego Alinity ci-series, capitolo 4.
- Per la preparazione e l'utilizzo fare riferimento ai foglietti illustrativi del Consolidated Chemistry Calibrator [\[REF\]](#) 04V6201 e/o del materiale di controllo disponibile in commercio.
- Per le procedure operative generali, fare riferimento al Manuale d'impiego Alinity ci-series, capitolo 5.
- Per garantire una prestazione ottimale dello strumento è importante eseguire le procedure di manutenzione ordinaria descritte nel capitolo 9 del Manuale d'impiego Alinity ci-series. Effettuare la manutenzione più frequentemente, se previsto dalle procedure di laboratorio.

Procedure di diluizione del campione

Siero/plasma

Per il dosaggio Calcium2 le diluizioni del campione non sono state valutate. I campioni che presentano un valore di calcio superiore a 24.0 mg/dL (6.00 mmol/L) vengono contrassegnati con la segnalazione "> 24.0 mg/dL" (> 6.00 mmol/L).

Urina

I campioni di urina che presentano valori di calcio superiori a 24.0 mg/dL (6.00 mmol/L) vengono contrassegnati con la segnalazione "> 24.0 mg/dL" (> 6.00 mmol/L) e possono essere diluiti con il protocollo di diluizione automatica o con la procedura di diluizione manuale.

Protocollo di diluizione automatica per campioni di urina

Il sistema esegue una diluizione 1:4 del campione e calcola automaticamente la concentrazione moltiplicando il risultato per il fattore di diluizione.

Per i dettagli sulla configurazione delle diluizioni automatiche fare riferimento al Manuale d'impiego Alinity ci-series, capitolo 2.

Procedura di diluizione manuale per l'urina

Diluire il campione con soluzione salina (NaCl da 0.85% a 0.90%).

L'operatore deve inserire il fattore di diluizione manuale nella scheda Campione o Controllo della schermata Crea richiesta. Il sistema utilizzerà questo fattore di diluizione per calcolare automaticamente la concentrazione del campione e ne riporterà il risultato.

Se l'operatore non inserisce il fattore di diluizione manuale, prima di riportare il risultato è necessario moltiplicarlo manualmente per il fattore di diluizione manuale appropriato. Se il risultato di un campione diluito è inferiore a 0.7 mg/dL (0.18 mmol/L), tale risultato non deve essere riportato. Ripetere l'analisi con una diluizione appropriata.

Per informazioni dettagliate sulle richieste di diluizione, fare riferimento al Manuale d'impiego Alinity ci-series, capitolo 5.

Calibrazione

Per istruzioni sull'esecuzione della calibrazione, fare riferimento al Manuale d'impiego Alinity ci-series, capitolo 5.

La calibrazione si mantiene stabile per circa 30 giorni (720 ore), ma deve essere eseguita ogniqualvolta venga utilizzato un nuovo lotto di reagenti. Verificare la calibrazione con almeno 2 livelli dei controlli, in base ai requisiti relativi al controllo di qualità vigenti nel proprio laboratorio. Se i risultati dei controlli non rientrano nei range accettabili, può essere necessario ripetere la calibrazione.

Può essere necessario ripetere la calibrazione di questo dosaggio dopo aver eseguito operazioni di manutenzione delle componenti fondamentali o dei sottosistemi o procedure di assistenza.

Procedure di controllo di qualità

Per ulteriori requisiti relativi al controllo di qualità e per eventuali misure correttive, fare riferimento all'occorrenza alla procedura o alle procedure operative standard e/o al programma per la garanzia di qualità vigenti presso il proprio laboratorio.

- È necessario eseguire almeno 2 livelli dei controlli (basso e alto) ogni 24 ore.
- Qualora sia necessario un monitoraggio più frequente dei controlli, seguire le procedure per il controllo di qualità del proprio laboratorio.
- Qualora i risultati del controllo di qualità non soddisfino i criteri di accettabilità previsti dal proprio laboratorio, i risultati dei campioni possono essere dubbi. Attenersi alle procedure di controllo di qualità vigenti nel proprio laboratorio. Può essere necessario ripetere la calibrazione. Per informazioni sull'individuazione e soluzione dei problemi, fare riferimento al Manuale d'impiego Alinity ci-series, capitolo 10.
- Rivedere i risultati del controllo di qualità e i criteri di accettabilità ogni volta che viene utilizzato un nuovo lotto di reagenti o di calibratori.

I controlli devono essere utilizzati secondo le linee guida e le raccomandazioni del produttore dei controlli. I range di concentrazione riportati nel foglietto illustrativo dei controlli devono essere utilizzati solo come riferimento.

Per qualsiasi materiale di controllo in uso, il laboratorio deve assicurare che la matrice del materiale di controllo sia indicata per l'uso con il dosaggio secondo quanto riportato nel foglietto illustrativo del dosaggio.

Indicazioni sul controllo di qualità

Per le indicazioni sulle procedure del controllo di qualità del laboratorio, fare riferimento alla pubblicazione "Basic QC Practices" di James O. Westgard, Ph.D.⁸

Verifica delle specifiche del dosaggio

Per i protocolli di verifica dei requisiti riportati nel foglietto illustrativo, fare riferimento alla Verifica delle specifiche del dosaggio nel Manuale d'impiego Alinity ci-series.

RISULTATI

Calcolo

Il dosaggio Calcium2 (CaC2) utilizza il metodo di riduzione dei dati lineare per generare una calibrazione e i risultati per entrambe le applicazioni, siero/plasma e urina.

La quantificazione del campione urina (CaC2-U) si ottiene utilizzando la calibrazione generata con il file dei parametri del dosaggio CaC2.

Segnalazioni

Alcuni risultati possono contenere informazioni nel campo delle segnalazioni. Per una descrizione delle segnalazioni che possono essere visualizzate in questo campo, fare riferimento al Manuale d'impiego Alinity ci-series, capitolo 5.

Intervallo riportabile

In base ai dati rappresentativi relativi al limite di determinazione quantitativa (LoQ) e al limite di rilevazione (LoD), di seguito vengono indicati i range entro i quali possono essere riportati i risultati secondo le definizioni dell'EP34 del CLSI, 1^a Ed.⁹

Siero/plasma

	mg/dL	mmol/L
Intervallo di misurazione analitica (AMI) ^a	1.0 - 24.0	0.25 - 6.00
Intervallo riportabile ^b	0.7 - 24.0	0.18 - 6.00

^a AMI: l'AMI è determinato dal range di valori in mg/dL (mmol/L) che ha dimostrato prestazioni accettabili per linearità, imprecisione e bias.

^b L'intervallo riportabile è compreso tra il LoD e il limite superiore dell'AMI.

NOTA: il valore predefinito della linearità bassa del file del dosaggio corrisponde al limite inferiore dell'AMI. I campioni con valori di calcio inferiori a 1.0 mg/dL (0.25 mmol/L) vengono riportati come "< 1.0 mg/dL" ("< 0.25 mmol/L").

Urina

	mg/dL	mmol/L
Intervallo di misurazione analitica (AMI) ^a	0.7 - 24.0	0.18 - 6.00
Intervallo di misurazione esteso (EMI) ^b	24.0 - 96.0	6.00 - 24.00
Intervallo riportabile ^c	0.3 - 96.0	0.08 - 24.00

^a AMI: l'AMI è determinato dal range di valori in mg/dL (mmol/L) che ha dimostrato prestazioni accettabili per linearità, imprecisione e bias.

^b EMI: l'EMI è compreso tra il limite superiore di determinazione quantitativa (ULoQ) e l'ULoQ × il fattore di diluizione.

^c L'intervallo riportabile è compreso tra il LoD e il limite superiore dell'EMI.

NOTA: il valore predefinito della linearità bassa del file del dosaggio corrisponde al limite inferiore dell'AMI. I campioni con valori di calcio inferiori a 0.7 mg/dL (0.18 mmol/L) vengono riportati come "< 0.7 mg/dL" ("< 0.18 mmol/L").

LIMITI DEL METODO

- I risultati devono essere usati insieme ad altri dati, ad es. sintomatologia, risultati di altri test e valutazioni cliniche.
- Le sostanze che hanno dimostrato interferenza con il dosaggio Calcium2 sono elencate nella sezione CARATTERISTICHE SPECIFICHE DI PRESTAZIONE, Specificità analitica, Interferenza del presente foglietto illustrativo.
- L'interferenza potenziale non è stata valutata per sostanze diverse da quelle riportate nella sezione CARATTERISTICHE SPECIFICHE DI PRESTAZIONE, Specificità analitica, Interferenza del presente foglietto illustrativo.
- In casi molto rari le paraproteine possono determinare risultati inattendibili.¹⁰

VALORI PREVISTI

Si raccomanda che ogni laboratorio determini il proprio range di riferimento sulla base delle proprie caratteristiche specifiche locali e demografiche.

Range di riferimento (siero/plasma, età pediatrica)¹¹

Età	Range (mg/dL)	Range* (mmol/L)
0 - < 1 anno	8.5 - 11.0	2.13 - 2.75
1 - < 3 anni	9.2 - 10.5	2.30 - 2.63
3 - 5 anni	9.4 - 10.6	2.35 - 2.65
6 - 15 anni	9.3 - 10.5	2.33 - 2.63
16 - 19 anni	9.2 - 10.4	2.30 - 2.60

Range di riferimento (siero/plasma, adulti)¹¹

Età	Range (mg/dL)	Range* (mmol/L)
20 - 39 anni Maschi	9.1 - 10.4	2.28 - 2.60
20 - 39 anni Femmine	9.0 - 10.1	2.25 - 2.53
40 - 79 anni	9.0 - 10.2	2.25 - 2.55

Range di riferimento (siero/plasma, anziani)¹²

Età	Range (mg/dL)	Range* (mmol/L)
80 - 120 anni Maschi	8.5 - 9.8	2.12 - 2.46
80 - 120 anni Femmine	8.5 - 10.2	2.13 - 2.54

Range di riferimento urine delle 24 ore¹³

Età	Range	Range*
Età pediatrica		
	Fino a 6.0 mg/kg/giorno	Fino a 0.15 mmol/kg/giorno
Adulti		
Dieta priva di calcio	5 - 40 mg/giorno	0.13 - 1.00 mmol/giorno
Dieta media di calcio	100 - 300 mg/giorno	2.50 - 7.50 mmol/giorno
Urine random		
Maschi	0.9 - 37.9 mg/dL	0.23 - 9.48 mmol/L
Femmine	0.5 - 35.7 mg/dL	0.13 - 8.93 mmol/L

* Le unità alternative dei risultati sono state calcolate da Abbott e non sono incluse nella citazione fornita.

CARATTERISTICHE SPECIFICHE DI PRESTAZIONE

In questa sezione vengono forniti i dati rappresentativi relativi alla prestazione. I risultati ottenuti nei singoli laboratori possono variare. Gli analizzatori Alinity c e ARCHITECT c System utilizzano gli stessi reagenti e gli stessi rapporti campione/reagente.

Salvo altra indicazione, tutti gli studi sono stati condotti sull'Alinity c.

Precisione

Precisione intra-laboratorio

Siero/plasma

È stato condotto uno studio sulla base dell'EP05-A3 del CLSI.¹⁴ Il test è stato condotto utilizzando 3 lotti di reagente Calcium2, 3 lotti di Consolidated Chemistry Calibrator, 1 lotto di controlli disponibili in commercio e 1 strumento. Due controlli e 3 pannelli di siero umano sono stati testati come minimo in replicato di 2, due volte al giorno, per 20 giorni, su 3 combinazioni di lotti di reagenti/calibratori, di cui un lotto di reagente unico e un lotto di calibratore unico sono associati. Nella seguente tabella sono illustrate le prestazioni di una combinazione rappresentativa.

Campione	N.	Media (mg/dL)	Intra-dosaggio (ripetibilità)		Intra-laboratorio ^a	
			DS	CV%	DS (Range ^b)	CV% (Range ^b)
Livello di controllo 1	80	9.6	0.06	0.6	0.08 (0.08 - 0.09)	0.8 (0.8 - 0.9)
Livello di controllo 2	80	13.4	0.05	0.4	0.12 (0.10 - 0.12)	0.9 (0.8 - 0.9)
Pannello A	80	3.2	0.03	0.9	0.04 (0.04 - 0.04)	1.3 (1.2 - 1.3)
Pannello B	80	6.2	0.05	0.8	0.06 (0.05 - 0.06)	1.0 (0.8 - 1.0)
Pannello C	80	22.5	0.10	0.5	0.22 (0.18 - 0.22)	1.0 (0.8 - 1.0)

^a Include le variabilità intra-dosaggio, inter-dosaggi e inter-giornaliera.

^b Valori minimi e massimi di DS o CV% per le 3 combinazioni di lotti di reagenti/calibratori.

Campione	N.	Media (mmol/L)	Intra-dosaggio (ripetibilità)		Intra-laboratorio ^a	
			DS	CV%	DS (Range ^b)	CV% (Range ^b)
Livello di controllo 1	80	2.40	0.013	0.5	0.017 (0.017 - 0.022)	0.7 (0.7 - 0.9)
Livello di controllo 2	80	3.35	0.011	0.3	0.029 (0.023 - 0.029)	0.9 (0.7 - 0.9)
Pannello A	80	0.80	0.006	0.8	0.009 (0.007 - 0.009)	1.1 (0.9 - 1.1)

Campione	N.	Media (mmol/L)	Intra-dosaggio (ripetibilità)		Intra-laboratorio ^a	
			DS	CV%	DS (Range ^b)	CV% (Range ^b)
Pannello B	80	1.56	0.011	0.7	0.016 (0.011 - 0.016)	1.0 (0.7 - 1.0)
Pannello C	80	5.64	0.025	0.4	0.054 (0.046 - 0.057)	1.0 (0.8 - 1.0)

^a Include le variabilità intra-dosaggio, inter-dosaggi e inter-giornaliera.

^b Valori minimi e massimi di DS o CV% per le 3 combinazioni di lotti di reagenti/calibratori.

Urina

È stato condotto uno studio sulla base dell'EP05-A3 del CLSI.¹⁴ Il test è stato condotto utilizzando 3 lotti di reagente Calcium2, 3 lotti di Consolidated Chemistry Calibrator, 1 lotto di controlli disponibili in commercio e 1 strumento. Due controlli e 3 pannelli di urina umano sono stati testati come minimo in replicato di 2, due volte al giorno, per 20 giorni, su 3 combinazioni di lotti di reagenti/calibratori, di cui un lotto di reagenti unico e un lotto di calibratori unico sono associati. Nella seguente tabella sono illustrate le prestazioni di una combinazione rappresentativa.

Campione	N.	Media (mg/dL)	Intra-dosaggio (ripetibilità)		Intra-laboratorio ^a	
			DS	CV%	DS (Range ^b)	CV% (Range ^b)
Livello di controllo 1	80	6.3	0.09	1.4	0.11 (0.11 - 0.12)	1.7 (1.7 - 1.9)
Livello di controllo 2	80	9.2	0.09	1.0	0.11 (0.11 - 0.13)	1.2 (1.2 - 1.4)
Pannello A	80	3.0	0.09	2.9	0.10 (0.10 - 0.12)	3.5 (3.5 - 3.9)
Pannello B	80	13.9	0.11	0.8	0.14 (0.14 - 0.16)	1.0 (1.0 - 1.1)
Pannello C	80	22.8	0.17	0.7	0.20 (0.18 - 0.20)	0.9 (0.8 - 0.9)

^a Include le variabilità intra-dosaggio, inter-dosaggi e inter-giornaliera.

^b Valori minimi e massimi di DS o CV% per le 3 combinazioni di lotti di reagenti/calibratori.

Campione	N.	Media (mmol/L)	Intra-dosaggio (ripetibilità)		Intra-laboratorio ^a	
			DS	CV%	DS (Range ^b)	CV% (Range ^b)
Livello di controllo 1	80	1.57	0.021	1.3	0.026 (0.026 - 0.030)	1.6 (1.6 - 1.9)
Livello di controllo 2	80	2.31	0.024	1.0	0.028 (0.028 - 0.032)	1.2 (1.2 - 1.3)
Pannello A	80	0.74	0.021	2.9	0.026 (0.026 - 0.028)	3.5 (3.5 - 3.7)
Pannello B	80	3.48	0.027	0.8	0.034 (0.034 - 0.037)	1.0 (1.0 - 1.0)
Pannello C	80	5.71	0.039	0.7	0.048 (0.044 - 0.051)	0.8 (0.8 - 0.9)

^a Include le variabilità intra-dosaggio, inter-dosaggi e inter-giornaliera.

^b Valori minimi e massimi di DS o CV% per le 3 combinazioni di lotti di reagenti/calibratori.

Riproducibilità

Siero/plasma

È stato condotto uno studio sulla base dell'EP05-A3 del CLSI.¹⁴ Il test è stato condotto utilizzando 1 lotto di reagente Calcium2, 1 lotto di Consolidated Chemistry Calibrator, 1 lotto di controlli disponibili in commercio e 3 strumenti. Ogni strumento è stato utilizzato da un operatore diverso e ogni operatore ha preparato un singolo set di campioni. Due controlli e 3 pannelli di siero umano sono stati testati come minimo in replicato di 3, in 2 momenti differenti della giornata, per 5 giorni.

Campione	N.	Media (mg/dL)	Ripetibilità		Intra-laboratorio ^a		Riproducibilità ^b	
			DS	CV%	DS	CV%	DS	CV%
Livello di controllo 1	90	9.5	0.08	0.8	0.10	1.0	0.17	1.8
Livello di controllo 2	90	13.2	0.10	0.7	0.12	0.9	0.24	1.8
Pannello A	90	3.2	0.08	2.4	0.09	2.9	0.12	3.9
Pannello B	90	6.2	0.08	1.3	0.09	1.5	0.10	1.6
Pannello C	90	22.0	0.18	0.8	0.25	1.1	0.51	2.3

^a Include le variabilità ripetibilità (intra-dosaggio), inter-dosaggi e inter-giornaliera.

^b Include le variabilità ripetibilità (intra-dosaggio), inter-dosaggi, inter-giornaliera e inter-strumentale.

Campione	N.	Media (mmol/L)	Ripetibilità		Intra-laboratorio ^a		Riproducibilità ^b	
			DS	CV%	DS	CV%	DS	CV%
Livello di controllo 1	90	2.38	0.017	0.7	0.024	1.0	0.044	1.8
Livello di controllo 2	90	3.29	0.024	0.7	0.030	0.9	0.060	1.8
Pannello A	90	0.79	0.019	2.4	0.024	3.0	0.031	3.9
Pannello B	90	1.55	0.020	1.3	0.023	1.5	0.026	1.7
Pannello C	90	5.50	0.045	0.8	0.062	1.1	0.127	2.3

^a Include le variabilità ripetibilità (intra-dosaggio), inter-dosaggi e inter-giornaliera.

^b Include le variabilità ripetibilità (intra-dosaggio), inter-dosaggi, inter-giornaliera e inter-strumentale.

Urina

È stato condotto uno studio sulla base dell'EP05-A3 del CLSI.¹⁴ Il test è stato condotto utilizzando 1 lotto di reagente Calcium2, 1 lotto di Consolidated Chemistry Calibrator, 1 lotto di controlli disponibili in commercio e 3 strumenti. Ogni strumento è stato utilizzato da un operatore diverso e ogni operatore ha preparato un singolo set di campioni. Due controlli e 3 pannelli di urina umana sono stati testati come minimo in replicato di 3, in 2 momenti differenti della giornata, per 5 giorni.

Campione	N.	Media (mg/dL)	Ripetibilità		Intra-laboratorio ^a		Riproducibilità ^b	
			DS	CV%	DS	CV%	DS	CV%
Livello di controllo 1	90	6.8	0.09	1.4	0.10	1.5	0.16	2.4
Livello di controllo 2	90	9.8	0.10	1.0	0.11	1.1	0.19	1.9
Pannello A	90	3.0	0.07	2.3	0.09	2.9	0.14	4.5
Pannello B	90	14.2	0.12	0.8	0.12	0.9	0.22	1.5
Pannello C	90	23.2	0.18	0.8	0.18	0.8	0.33	1.4

^a Include le variabilità ripetibilità (intra-dosaggio), inter-dosaggi e inter-giornaliera.

^b Include le variabilità ripetibilità (intra-dosaggio), inter-dosaggi, inter-giornaliera e inter-strumentale.

Campione	N.	Media (mmol/L)	Ripetibilità		Intra-laboratorio ^a		Riproducibilità ^b	
			DS	CV%	DS	CV%	DS	CV%
Livello di controllo 1	90	1.71	0.022	1.3	0.024	1.4	0.039	2.3
Livello di controllo 2	90	2.46	0.023	0.9	0.027	1.1	0.046	1.9
Pannello A	90	0.76	0.018	2.3	0.022	2.9	0.034	4.5
Pannello B	90	3.56	0.028	0.8	0.031	0.9	0.054	1.5
Pannello C	90	5.79	0.044	0.8	0.044	0.8	0.081	1.4

^a Include le variabilità ripetibilità (intra-dosaggio), inter-dosaggi e inter-giornaliera.

^b Include le variabilità ripetibilità (intra-dosaggio), inter-dosaggi, inter-giornaliera e inter-strumentale.

Accuratezza

È stato eseguito uno studio per determinare il bias del dosaggio Calcium2 rispetto al materiale di riferimento standard (NIST SRM 956d). Il test è stato condotto utilizzando 2 concentrazioni dello standard con 3 lotti di reagente Calcium2, 2 lotti di Consolidated Chemistry Calibrator e 1 strumento. Il bias è risultato compreso tra -4.0% e -2.1% su tutti i lotti di reagenti e calibratori.

Limiti inferiori di misurazione

È stato condotto uno studio sulla base dell'EP17-A2 del CLSI.¹⁵ Il test è stato condotto utilizzando 3 lotti di reagente Calcium2 su ciascuno dei 2 strumenti per almeno 3 giorni. I valori massimi osservati per il limite del bianco (LoB), il limite di rilevazione (LoD) e il limite di determinazione quantitativa (LoQ) sono riassunti di seguito.

Siero/plasma

	mg/dL	mmol/L
LoB ^a	0.4	0.10
LoD ^b	0.7	0.18
LoQ ^c	1.0	0.25

Urina

	mg/dL	mmol/L
LoB ^a	0.1	0.03
LoD ^b	0.3	0.08
LoQ ^c	0.7	0.18

^a Il LoB rappresenta il 95° percentile ottenuto con ≥ 60 replicati di campioni privi di analita.

^b Il LoD rappresenta la concentrazione minima di analita che può essere rilevata con una probabilità del 95% sulla base di ≥ 60 replicati di campioni con un livello basso di analita.

^c Il LoQ è definito come la concentrazione minima alla quale è stato ottenuto un valore massimo di precisione consentito pari a un CV del 20% ed è stato determinato con ≥ 60 replicati di campioni con un livello basso di analita.

Linearità

È stato condotto uno studio sulla base dell'EP06 del CLSI, 2^a Ed.¹⁶ Questo dosaggio è lineare nell'intervallo di misurazione analitica da 1.0 a 24.0 mg/dL (da 0.25 a 6.00 mmol/L) per siero/plasma e da 0.7 a 24.0 mg/dL (da 0.18 a 6.00 mmol/L) per l'urina.

Specificità analitica

Interferenza

Questi studi sono stati eseguiti sull'ARCHITECT c System.

Siero/plasma

Sostanze endogene potenzialmente interferenti

È stato condotto uno studio sulla base dell'EP07 del CLSI, 3^a Ed.¹⁷ Ogni sostanza è stata testata a 2 livelli dell'analita (approssimativamente 9 mg/dL e 12 mg/dL).

Non è stata osservata alcuna interferenza significativa (interferenza entro $\pm 5\%$) alle seguenti concentrazioni.

Sostanza potenzialmente interferente	Nessuna interferenza significativa (interferenza entro $\pm 5\%$)	
	Livello interferente	
	Unità standard	Unità alternative
Bilirubina - coniugata	40 mg/dL	474 μ mol/L
Bilirubina - non coniugata	40 mg/dL	684 μ mol/L
Emoglobina	1000 mg/dL	10.0 g/L
Proteine totali	15 g/dL	150 g/L
Trigliceridi	1500 mg/dL	16.9 mmol/L

Sostanze esogene potenzialmente interferenti

È stato condotto uno studio sulla base dell'EP07 del CLSI, 3^a Ed.¹⁷ Ogni sostanza è stata testata a 2 livelli dell'analita (approssimativamente 9 mg/dL e 12 mg/dL).

Non è stata osservata alcuna interferenza significativa (interferenza entro $\pm 5\%$) alle seguenti concentrazioni.

Nessuna interferenza significativa (interferenza entro $\pm 5\%$)		
Sostanza potenzialmente interferente	Livello interferente	
	Unità standard	Unità alternative
Paracetamolo	160 mg/L	1.06 mmol/L
Acetilcisteina	150 mg/L	920 μ mol/L
Acido acetilsalicilico	30 mg/L	167 μ mol/L
Ampicillina-Na	80 mg/L	215 μ mol/L
Acido ascorbico	60 mg/L	341 μ mol/L
Biotina	3510 ng/mL	14.4 μ mol/L
Ca-dobesilato	46 mg/L	110 μ mol/L
Cefossitina	6600 mg/L	15.4 mmol/L
Ciclosporina	2 mg/L	1.66 μ mol/L
Doxiciclina	20 mg/L	45.0 μ mol/L
Ibuprofene	220 mg/L	1.07 mmol/L
Levodopa	8 mg/L	40.6 μ mol/L
Solfato di magnesio	50 mg/dL	4.16 mmol/L
Metildopa	25 mg/L	118 μ mol/L
Metronidazolo	130 mg/L	759 μ mol/L
Fenilbutazone	330 mg/L	1.07 mmol/L
Rifampicina	50 mg/L	61.0 μ mol/L
Eparina di sodio	4 U/mL	NA
Teofilina (1,3-dimetilxantina)	60 mg/L	333 μ mol/L

NA = Non applicabile

È stata riscontrata un'interferenza superiore a $\pm 5\%$ (in base all'intervallo di confidenza [IC] al 95%) alle concentrazioni indicate di seguito per la seguente sostanza.

Interferenza superiore a $\pm 5\%$ (in base a un intervallo di confidenza [IC] al 95%)				
Sostanza potenzialmente interferente	Livello interferente		Livello di analita	
	Unità standard	Unità alternative	Unità standard	Unità alternative
Ca-dobesilato	60 mg/L	143 μ mol/L	9 mg/dL	2.25 mmol/L
				6%

Urina

Sostanze endogene potenzialmente interferenti

È stato condotto uno studio sulla base dell'EP07 del CLSI, 3^a Ed.¹⁷

Ogni sostanza è stata testata a 2 livelli dell'analita

(approssimativamente 8 mg/dL e 16 mg/dL).

Non è stata osservata alcuna interferenza significativa (interferenza entro $\pm 5\%$) alle seguenti concentrazioni.

Nessuna interferenza significativa (interferenza entro $\pm 5\%$)		
Sostanza potenzialmente interferente	Livello interferente	
	Unità standard	Unità alternative
Ascorbato	100 mg/dL	5.71 mmol/L
Glucosio	500 mg/dL	27.8 mmol/L
Solfato di magnesio	50 mg/dL	4.16 mmol/L
Proteine totali	30 mg/dL	0.30 g/L
pH del campione	Da 2.5 a 6.0	NA
Urea	5000 mg/dL	835 mmol/L
Acido urico	92 mg/dL	5.47 mmol/L

NA = Non applicabile

Sostanze esogene potenzialmente interferenti

È stato condotto uno studio sulla base dell'EP07 del CLSI, 3^a Ed.¹⁷

Ogni sostanza è stata testata a 2 livelli dell'analita

(approssimativamente 8 mg/dL e 16 mg/dL).

Non è stata osservata alcuna interferenza significativa (interferenza entro $\pm 5\%$) alle seguenti concentrazioni.

Nessuna interferenza significativa (interferenza entro $\pm 5\%$)		
Sostanza potenzialmente interferente	Livello interferente	
	Unità standard	Unità alternative
Paracetamolo	16 mg/dL	1.06 mmol/L
Acido acetico (8.5N)	5.16 mL/dL	439 mmol/L
Acetilcisteina	15 mg/dL	920 μ mol/L
Biotina	3510 ng/mL	14.4 μ mol/L

Nessuna interferenza significativa (interferenza entro $\pm 5\%$)		
Sostanza potenzialmente interferente	Livello interferente	
	Unità standard	Unità alternative
Acido borico	250 mg/dL	40.5 mmol/L
Acido cloridrico (6N)	2.5 mL/dL	150 mmol/L
Ibuprofene	22 mg/dL	1.07 mmol/L
Acido nitrico (6N)	5.0 mL/dL	300 mmol/L

È stata riscontrata un'interferenza superiore a $\pm 5\%$ (in base all'intervallo di confidenza [IC] al 95%) alle concentrazioni indicate di seguito per la seguente sostanza.

Interferenza superiore a $\pm 5\%$ (in base a un intervallo di confidenza [IC] al 95%)					
Sostanza potenzialmente interferente	Livello interferente		Livello di analita		Interferenza % (IC 95%)
	Unità standard	Unità alternative	Unità standard	Unità alternative	
Acido acetico (8.5N)	6.25 mL/dL	531 mmol/L	8 mg/dL	2.00 mmol/L	-7% (-8%, -6%)

L'interferenza da farmaci o sostanze endogene può influenzare i risultati.¹⁸

Confronto metodologico

È stato condotto uno studio sulla base dell'EP09c del CLSI, 3^a Ed.¹⁹ utilizzando il metodo di regressione di Passing-Bablok.

Calcium2 sul sistema Alinity c vs Calcium sull'ARCHITECT c System						
			Coefficiente di correlazione	Intercetta	Pen- denza	Range di concentrazione
Siero	120	mg/dL (mmol/L)	1.00	-0.1 (-0.04)	1.01	2.3-21.1 (0.58-5.28)
Urina	112	mg/dL (mmol/L)	1.00	0.1 (0.01)	0.97	2.1-22.7 (0.53-5.67)






Calcium2 sul sistema Alinity c vs Calcium2 sull'ARCHITECT c System						
			Coefficiente di correlazione	Intercetta	Pen- denza	Range di concentrazione
Siero	120	mg/dL (mmol/L)	1.00	0.0 (0.00)	0.99	2.5-21.9 (0.61-5.48)
Urina	119	mg/dL (mmol/L)	1.00	0.0 (0.00)	1.01	1.6-23.6 (0.41-5.89)

BIBLIOGRAFIA

- McPherson RA, Pincus MR, editors. *Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*. 23rd ed. St. Louis, Missouri: Elsevier; 2017.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 6th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; June 2020.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 4th ed. Geneva: World Health Organization; 2020.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Rifai N, Horvath AR, Wittwer CT, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 6th ed. Elsevier; 2018:1439.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document GP44-A4. Wayne, PA: CLSI; 2010.
- Westgard JO. *Basic QC Practices; Training in Statistical Quality Control for Medical Laboratories*. 4th ed. Westgard QC, Inc.; 2016.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Establishing and Verifying an Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking*. 1st ed. CLSI Guideline EP34. Wayne, PA: CLSI; 2018.
- Elfatih A, Anderson NR, Fahie-Wilson MN, et al. Pseudo-pseudohypercalcaemia, apparent primary hyperparathyroidism and Waldenström's macroglobulinaemia. *J Clin Pathol* 2007;60:436-437. doi: 10.1136/jcp.2006.036756

11. Adeli K, Ceriotti F, Nieuwesteeg M. Reference information for the clinical laboratory. In: Rifai N, Horvath AR, Wittwer CT, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 6th ed. Elsevier; 2018:1745-1818.
12. Bourdel-Marchasson I, Laksir H, Puget E. Interpreting routine biochemistry in those aged over 65 years: a time for change. *Maturitas* 2010;66(1):39-45. doi.org/10.1016/j.maturitas.2010.02.004
13. Wu AHB, editor. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*. 4th ed. St. Louis, MO: Elsevier Saunders; 2006.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures: Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures*. 2nd ed. CLSI Guideline EP06. Wayne, PA: CLSI; 2020.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry*. 3rd ed. CLSI Guideline EP07. Wayne, PA: CLSI; 2018.
18. Young DS. Laboratory test listings. In: *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. AACC Press; 2000:chap 3.
19. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples*. 3rd ed. CLSI Guideline EP09c. Wayne, PA: CLSI; 2018.

■ Legenda dei simboli

Simboli ISO 15223	
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Fabbricante
	Sufficiente per
	Limiti di temperatura
	Usare entro/data di scadenza
IVD	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
LOT	Numero di lotto
REF	Numero di listino
SN	Numero di serie
Altri simboli	
CONTAINS: AZIDE	Contiene sodio azoturo. A contatto con acidi libera gas molto tossici.
FOR USE WITH	Identifica i prodotti da usare insieme
PRODUCT OF IRELAND	Prodotto dell'Irlanda
R1	Reagente 1
Rx ONLY	Uso limitato ai medici o su richiesta medica (applicabile solo alla classificazione USA).

Nota sul formato dei numeri:

- Le migliaia sono separate da uno spazio (esempio: 10 000 campioni).
- La parte intera e la parte decimale di un numero decimale sono separate da un punto (esempio: 3.12%).

Alinity, ARCHITECT e i relativi marchi di fabbrica sono marchi commerciali di Abbott. Gli altri marchi commerciali appartengono ai rispettivi proprietari.



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co. Longford
Ireland
+353-43-3331000



0123

Servizio clienti: contattare il rappresentante locale o trovare le informazioni di contatto specifiche per il Paese sul sito www.corelaboratory.abbott

Per i clienti nell'Unione europea: se durante l'utilizzo del dispositivo si ritiene che si sia verificato un incidente grave, segnalare tale incidente al fabbricante e alle autorità nazionali.

Revisione di aprile 2024.

©2024 Abbott. Tutti i diritti riservati