



ASL Oristano

Allegato n° 4 alla determinazione  
Serv. Provveditorato N° del  
Composto di n° 4 fogli

P. Jozzani  
04/2/15  
Dan

Servizio Sanitario Regione Sardegna  
Azienda Sanitaria Locale n° 5 - P. O. "San Martino" - Oristano  
U.O.C. ImmunoEmatologia e Medicina Trasfusionale  
Direttore Dr. Paolo Casula

Oristano 02/02/2015

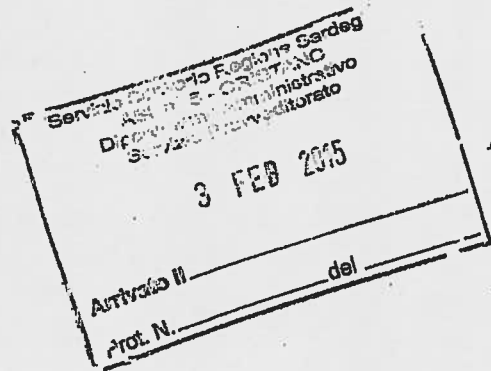
Al Responsabile del Servizio Provveditorato  
Dr.ssa Maria Gesuina Demurtas

Al Direttore del Dipartimento dei Servizi Diagnostici  
Dr. Giovanni Antonio Tolu

Al Direttore del Servizio Farmacia Ospedaliera  
Dr. Luigi Cozzoli

Oggetto: Analizzatore per emolisi

Prot. NP/2015/1192



Si richiede l'acquisizione di uno strumento denominato "fotometro b-plasma low per emoglobina libera" prodotto dalla Ditta HEMOCUE distribuita in Sardegna dalla Ditta El.Med. necessario per il dosaggio della emoglobina libera nelle unità ematiche a "fine vita" per il controllo della qualità del processo di conservazione; controllo obbligatorio ai fini del mantenimento dei requisiti per l'accreditamento istituzionale dei Servizi Trasfusionali.

Si dichiara che i prodotti richiesti e destinati al dosaggio della emoglobina libera possono essere forniti, con i requisiti tecnici ed il grado di perfezione richiesti, solo ed esclusivamente dalla Ditta "HEMOCUE", distribuita in Sardegna dalla Ditta "El.Med" e che non sono disponibili in commercio altri prodotti ugualmente idonei allo scopo a conoscenza dello scrivente.

Si allegano a tal fine copia delle dichiarazioni di unicità della Ditta "El.Med".

Si precisa pertanto che ricorrono le condizioni di cui all'art. 57 comma 2 lettera b D.lgs. 163/06.

Si allega lettera di offerta della succitata Ditta.

Sono necessari oltre lo strumento, per ogni anno:

N.1 Confezione di Microcuvette B. Plasma low da 100 pezzi

Controlli 1.0 e 5.0g forniti in abbonamento

Colgo l'occasione per porgere distinti saluti.

Il Direttore del SIMT  
Dr. Paolo Casula

- 1 -

**EL.M.E.D.** snc

APPARECCHIATURE ELETTRONICHE  
DIAGNOSTICHE - LINEA INDUSTRIA  
ATTREZZI SANITARI E PER COMUNITA'

Via Asiodolo, 39 - 09134 PIRRI (CA)

Tel. E fax 070504866 - C.F. n. 01789400924

E-mail: elmed.snc@virgilio.it

Cagliari, 17/12/2014

Spett.le ASI n° 5

Via Carlucci, 35

09170 ORISTANO

ca. Dr.ssa Denise Marsi

C.T. Oristano

OGGETTO: COMUNICAZIONE PREZZI N° 72

In qualità di Rivenditori Esclusivi per la Sardegna dei prodotti MEMOCHE Vi  
comuniciamo i prezzi per la fornitura di:

\* N° 1 (una) FOTOMETRO B-PLASMA LOW per emoglobine libere

Codice NCH 120319

Prezzo Euro 2.500,00+IVA22%

(EuroDueMilaCinquacentocinquantotto/00+IVA22%)

PREZZO SCONTATO DEL 10%

= EURO 2.250,00+IVA22%

(EuroDuemilaCinquecentocinquantotto/00+IVA22%)

\* N° 1 (una) CP x 100pz MICROCUVETTE B-PLASMA LOW

Codice NCH 110306

Prezzo Euro 890,00+IVA22%

(EuroOttocentocinquanta/00+IVA22%)

PREZZO SCONTATO DEL 10%

= EURO 801,00+IVA22%

(EuroOttocentocinquanta/00+IVA22%)

\* N° 1 (una) cf 2x1ml CONTROLLO PLASMA LOW

1.0g/L Codice NCH130308

Prezzo Euro 90,00+IVA22%

(EuroNovanta/00+IVA22%)

PREZZO SCONTATO DEL 10%

= EURO 81,00+IVA22%

(EuroNovantatanti/00+IVA22%)

\* N° 1 (una) cf 2x1ml CONTROLLO PLASMA LOW

5.0g/L Codice NCH 130309

Prezzo Euro 90,00+IVA22%

(EuroNovanta/00+IVA22%)

Prezzo scontato del 10%

= EURO 81,00+IVA22%

(EuroNovantatanti/00+IVA22%)

*Oristano*  
- 2 -

N. 5. I Controlli Plasma Low Codici: HCN130308 e HCN 130309 vanno ordinati in abbonamento programmato nei seguenti mesi:

Luglio / Ottobre / Gennaio / Aprile (ogni 3 mesi)

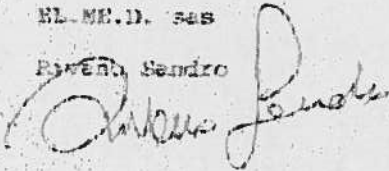
CONDIZIONI DI FORNITURA:

- \* Consegna microcassette : entro 7 gg. lavorativi
- \* consegna controlli : consegna ogni tre mesi in abbonamento
- \* imballo e trasporto : a ns. carico
- \* IVA di legge : 22% esclusa dai prezzi
- \* validità offerte : 90 gg.
- \* pagamento B.B. 60 gg.d.f.

Distinti saluti

EL.ME.D. sas

Rovato, Sandro



EL.ME.D. sas

Via Asfodelo, 39  
09134 Cagliari  
Tel/fax: + 39 070 504856  
www.elmed-sas.it  
e-mail: elmed@elmed.it

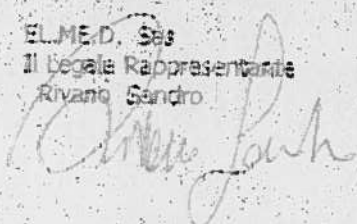
Cagliari, 17 DIC. 2014

DICHIARAZIONE:

IL SOTTOSCRITTO RIVANO SANDRO, nato a Roma il 09/08/1940, CF RVNSDR40M09H501D, in qualità di Legale Rappresentante della EL.ME.D. Sas PI e CF 01789400924, domiciliata in Cagliari, Via Asfodelo, 39 DICHIARA: che il fotometro B-PLASMA LOW Hemocue per emoglobina libera Codice HCH 120319 è unico nel suo genere e che il Rivenditore Esclusivo per la Sardegna è la EL.ME.D. Sas.

Sono escluse dalla vendita diretta sia la casa produttrice Hemocue/svezia che il concessionario esclusivo per l'Italia Hemocue di Roma.

EL.ME.D. Sas  
Il Legale Rappresentante  
Rivano Sandro



**EL.ME.D. sas**

Via Asfodelo , 39  
09134 Cagliari  
Tel/fax: + 39 070 504856  
www.elmed-sas.it  
e-mail: [elmed.sas@virgilio.it](mailto:elmed.sas@virgilio.it)

Allegato n° 2 alla determinazione  
Serv. Provveditorato N° \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_  
Composto di n° 4 fogli

Cagliari, 16/03/2015

### DICHIARAZIONE:

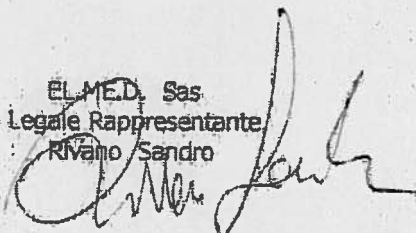
IL SOTTOSCRITTO RIVANO SANDRO, nato a Roma il 09/08/1940, CF RVN5DR49M09H501D, in qualità di Legale Rappresentante della EL.ME.D. Sas PI e CF 01789400924, domiciliata in Cagliari, via Asfodelo, 39 DICHIARA: che il fotometro B-PLASMA LOW Hemocue per emoglobina libera Codice HCH 120319 è unico nel suo genere e che il Rivenditore Esclusivo per la Sardegna è la EL.ME.D. Sas.

Sono escluse dalla vendita diretta sia la casa produttrice Hemocue/Svezia che il concessionario esclusivo per l'Italia Hemocue di Roma.

#### Elenco alcune installazioni Fotometri Plasma Low

- |                             |                          |                    |
|-----------------------------|--------------------------|--------------------|
| • AZIENDA OSPEDALIERA       | (Medicina trasfusionale) | Busto Arsizio / VA |
| • AZIENDA POLICLINICO U.I°  | ( C. T. )                | Roma               |
| • A. O. U.                  | (Medicina trasfusionale) | Modena             |
| • A. S. L.                  | (Medicina Trasfusionale) | Frosinone          |
| • AZ: OSPEDALIERA G. BROTZU | (Immunoe.m. Trapianti)   | Cagliari           |
| • A. S. L.                  | ( C. T. )                | Nuoro              |

EL.ME.D. Sas  
Il Legale Rappresentante  
Rivano Sandro



Allegato n° 3 alla determinazione  
Serv. Provveditorato N° \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_  
Composto di n° 9 fogli

Servizio Sanitario Regionale Sardegna ASL n° 5 - ORISTANO Dipartimento Provveditorato	
Arrivato il _____	
Prot. N. <u>PA/2015/1151</u>	<u>16/03/2015</u>

**EL.ME.D. sas**

Via Asfodelo, 39  
09134 Cagliari  
Tel/fax: + 39 070 504855  
www.elmed-sas.it  
e-mail: [elmed.snc@virgilio.it](mailto:elmed.snc@virgilio.it)

Cagliari, 16/03/2015

Vs. Prot. n° PG/2015/16258  
del 12/03/2015

Spett.le ASL 5  
Servizio Provveditorato  
Via Carducci, 35  
09170 ORISTANO

NS. PROT. N° 20/2015  
SR/af

**OGGETTO:** Offerta per l'acquisto di un fotometro B-PLASMA LOW per emoglobina libera, occorrente all' U.O.C. di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale.

In qualità di Rivenditori Esclusivi per la Sardegna dei prodotti HEMOCUE, vi presentiamo la ns. offerta per la fornitura di:

- \* N° 1 (uno) FOTOMETRO B-PLASMA LOW per emoglobina libera  
CND: W02010199 codice HCH 120319  
Prezzo Euro 2.500,00+IVA22%  
(Euro Duemilacinquecento/00+iva22%)  
PREZZO SCONTATO DEL 10% = Euro 2.250,00+iva22%  
(EURO DUEMILADUECENTOQUANTANTA/00+IVA22%)
  
- \* N° 1 (una) CF x 100pz MICROCUVETTE B-PLASMA LOW  
CND: W01010199 CODICE HCH 110306  
Prezzo Euro 890,00+IVA22%  
(Euro Ottocentonovanta/00+iva22%)  
PREZZO SCONTATO DEL 10% = Euro 801,00+iva22%  
(EURO OTTOCENTOUNO/00+IVA22%)
  
- \* N° 1 (una) CF 2x1ml CONTROLLO PLASMA LOW 1.0g/L  
CND: W02010199 CODICE HCH130308  
Prezzo Euro 90,00+iva22%  
(Euro Novanta/00+iva22%)  
PREZZO SCONTATO DEL 10% = Euro 81,00+iva22%  
(EURO OTTANTUNO/00+iva22%)
  
- \* N° 1 (una) CF 2x1ml CONTROLLO PLASMA LOW 5.0g/L  
CND: W02010199 CODICE HCH130309  
Prezzo Euro 90,00+iva22%  
(Euro Novanta/00+iva22%)  
PREZZO SCONTATO DEL 10% = Euro 81,00+iva22%  
(EURO OTTANTUNO/00+iva22%)

*Aut. Prov.*  
1

**EL.ME.D. sas**

Via Asfodelo, 39  
 09134 Cagliari  
 Tel/fax: + 39 070 504856  
 www.elmed-sas.it  
 e-mail: [elmed.snc@virgilio.it](mailto:elmed.snc@virgilio.it)

NS/Prot.n°20/2015 SB/af

N.B. i controlli plasma low codici: HCH 130308 e HCH 130309 vanno ordinati in abbonamento programmato, vengono prodotti nei seguenti mesi:

GENNAIO / APRILE / LUGLIO / OTTOBRE (ogni 3 mesi)

"ESISTENZA TECNICA DOPO 24 MESI DI GARANZIA"

PROPOSTA DI CONTRATTO

\* N° 2 (due) Interventi programmati all'anno (1 ogni 6 mesi)

Pulizia lampada Optronica

Verifica funzionamento con controlli ematologici a titolo noto

Comprese: spese di trasferta e rimborso chilometrico

PREZZO / ANNO : EURO 400,00+IVA22%

(EURO QUATTROCENTO/00+IVA22%)

CONDIZIONI DI FORNITURA:

CONSEGNA: Strumenti e materiale di consumo entro 10 gg. lavorativi dall'ordine

IMBALLO E TRASPORTO: ns. carico

IVA DI LEGGE: Art.17ter DPR. 633/72 PA

VALIDITA' OFFERTA: 120 gg.

GARANZIA: 24 mesi dal collaudo

EL.ME.D. sas  
 RIVANO SANDRO  
 LEGALE RAPPRESENTANTE

**EL.ME.D. sas**

Via Asfodelo , 39  
09134 Cagliari  
Tel/fax: + 39 070 504856  
www.elmed-sas.it  
e-mail: elmed.sas@virgilio.it

Cagliari, 16 MAR. 2015

VS.PROT. n° PG/2015/16258  
del 12/03/2015

NS.PROT. N° 20/2015 SR/af

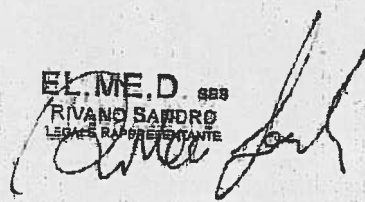
**OGGETTO:** Offerta per l'acquisto di un fotometro B-PLASMA LOW per emoglobina libera, occorrente all'U.O.C. di Immunematologia e Medicina Trasfusione.

RELAZIONE ASSISTENZA TECNICA / FORMAZIONE E COLLAUDO

- 1) Centro Assistenza Tecnica c/o ns. Sede, Via Asfodelo, 39 09134 Cagliari  
TEL+FAX 070,504856 / e-mail: elmed.sas@virgilio.it
- 2) Interventi: entro 12 ore lavorative dalla chiamata
- 3) NEL PERIODO DI GARANZIA: n°1 (uno) Intervento programmato ogni 6 (sei) mesi per: verifica di funzionamento con controlli ematologici a titolo noto, pulizia lampada fotometrica.
- 4) MANUTENZIONE: il fotometro è stato progettato per funzionare per un lungo periodo senza alcuna manutenzione. Non è necessaria alcuna manutenzione preventiva per i componenti elettronici.  
Il portacuvette dovrà essere pulito giornalmente con l'alcool o con un detergente leggero dopo essere stato completamente estratto dal fotometro.  
E' importante che il portacuvette sia completamente asciutto prima di essere reinserito nel fotometro.

La carrozzeria dello strumento può essere pulita con alcool e un detergente leggero.  
Pulire l'Unità Operativa con il nostro bastoncino Pulisci Unità Operativa.

EL.ME.D. sas  
RIVANO SANDRO  
LEGALE RAPPRESENTANTE





**EL.ME.D. sas**

Via Asfodelo, 39  
09134 Cagliari  
Tel/fax: + 39 070 504856  
www.elmed-sas.it  
e-mail: [elmed.sas@virgilio.it](mailto:elmed.sas@virgilio.it)

Cagliari, 16/03/2015

**DICHIARAZIONE:**

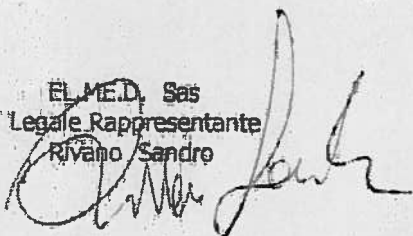
IL SOTTOSCRITTO RIVANO SANDRO, nato a Roma il 09/08/1940, CF RVNSDR40M09H501D, il qualità di Legale Rappresentante della EL.ME.D. Sas PI e CF 01789400924, domiciliata in Cagliari, via Asfodelo, 39 DICHIARA: che il fotometro B-PLASMA LOW Hemocue per emoglobina libera Codice HCH 120319 è unico nel suo genere e che il Rivenditore Esclusivo per la Sardegna è la EL.ME.D. Sas.

Sono escluse dalla vendita diretta sia la casa produttrice Hemocue/svezia che il concessionario esclusivo per l'Italia Hemocue di Roma.

**Elenco alcune installazioni Fotometri Plasma Low**

- |                             |                          |                    |
|-----------------------------|--------------------------|--------------------|
| • AZIENDA OSPEDALIERA       | (Medicina trasfusionale) | Busto Arsizio / VA |
| • AZIENDA POLICLINICO U.I.P | ( C. T. )                | Roma               |
| • A. O. U. .                | (Medicina trasfusionale) | Modena             |
| • A. S. L.                  | (Medicina Trasfusionale) | Frosinone          |
| • AZI OSPEDALIERA G. BROTZU | (Immunoe. Trapianti)     | Cagliari           |
| • A. S. L.                  | ( C. T. )                | Nuoro              |

EL.ME.D. Sas  
Il Legale Rappresentante  
Rivano Sandro



CODICE HCH 130308 1.0g/L

CODICE HCH 130309 5.0g/L

CND : WU2010199

## SCHEDA TECNICA

### Eurotrol Plasma/Low Hb Control

#### Destinazione d'uso

Eurotrol Plasma/Low Hb Control è un controllo titolato di emoglobina per la verifica della precisione del sistema HemoCue Plasma/Low Hb.

#### Direttiva sui dispositivi medico-diagnostici in vitro

Eurotrol Plasma/Low Hb Control è conforme alla direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro ed è munito del marchio CE.

#### Sommario

Eurotrol Plasma/Low Hb Control è un materiale di controllo di alta qualità disponibile in tre livelli, ciascuno con una concentrazione di emoglobina nota. Eurotrol Plasma/Low Hb Control è destinato alla verifica periodica della precisione ed accuratezza del sistema HemoCue Plasma/Low Hb. Fare riferimento alle normative locali per la frequenza d'uso raccomandata.

#### Reagenti

Eurotrol Plasma/Low Hb Control fornisce tre livelli fisiologicamente rilevanti. Giacitura fiala contiene 1.0 mL di emulzato bovino purificato.

#### Storage and stability

Eurotrol Plasma/Low Hb Control, non aperto, deve essere conservato in frigorifero a 2-8 °C. Se conservato non aperto a tale temperatura, è garantito stabile fino alla data di scadenza indicata sulla confezione esterna. Dopo l'apertura della fiala, è stabile per 30 giorni a 2-8 °C o a temperatura ambiente (sotto 30 °C).

#### Procedure

1. Lasciare la fiala per 15 minuti a temperatura ambiente.
2. Mescolarla delicatamente.
3. Non riempire la cuvetta dalla fiala. Versare una goccia del materiale di controllo su una superficie idrofobica, ad esempio un vetrino. Riempire la cuvetta seguendo le istruzioni riportate sul relativo manuale d'uso HemoCue. Inserire la cuvetta nello strumento ed eseguire l'analisi entro 60 secondi.
4. Rimuovere ogni eccesso di materiale dalla fiala e dal coperchio con una garza pulita. Richiudere con cura la fiala.
5. Se il controllo non dà gli esiti corretti, rivedere le istruzioni per l'uso per accertarsi che il test sia stato eseguito correttamente. Controllare la data di scadenza e di stabilità dei controlli e dei reagenti. Ripetere il test. Se il controllo continua a dare esiti negativi, si prega di contattare il servizio di assistenza tecnica.

#### Precauzioni

1. Prodotto destinato esclusivamente alla diagnostica in vitro.
2. Attenzione: Eurotrol Plasma/Low Hb Control è un preparato derivato da sangue animale. I materiali a base di sangue bovino non presentano rischi biologici per l'uomo, e sono negativi per HbAg, HCV e HIV (HIV-1/HIV-2). Il prodotto non presenta TSE.
3. È buona pratica di laboratorio seguire le stesse precauzioni per i campioni biologici nel maneggiare e smaltire le cuvette.
4. Il prodotto non deve essere smaltito insieme ai rifiuti ordinari. Per il corretto smaltimento, osservare le locali normative ambientali.
5. Eurotrol Plasma/Low Hb Control non deve essere usato come calibratore.

#### Valori attesi


Il valore medio di titolazione fornito sull'etichetta della confezione deriva da ripetute analisi per mezzo di sistemi HemoCue calibrati in sede di fabbricazione. I valori di titolazione sono validi solo per i sistemi HemoCue Plasma/Low Hb.


Per ulteriori informazioni, si prega di prendere contatto con:


Eurotrol B.V. Tel. +31 318 695 777  
Postbus 722 Fax +31 318 695 770  
6710 BS Ede E-mail: office@eurotrol.com  
Olanda www.eurotrol.com


Prodotto da Eurotrol B.V. Olanda


#### Simboli utilizzati


 Attenzione: consultare le istruzioni per l'uso

 LOT Numero di lotto


 Data di scadenza

 °C Tipo di temperatura

 IVD Dispositivo medico diagnostico in vitro

 REF Numero di riferimento

 Produzione

 CE Marchio CE

**EL.ME.D. sas**

Via Asfodelo, 39 - Tel. 070 584856

06134 Pirm (Cagliari)

Partita IVA 01789450924

  
**Eurotrol**

CONTROLLI TITOLATI PER DIAGNOSTICA IN VITRO

1701746-X01

# HEMOCUE

**EL.ME.D. sas**

APPARECCHIATURE ELETTRONOMICHE  
DIAGNOSI - LINEA INDUSTRIA  
ARREDI SANITARI E PER COMUNITA'

Via Ascioglio, 89 - Tel/Fax 070 504856  
08134, PIRI (CA)

**Sistema Plasma/Low Hemoglobin**

**CODICE HCH120319**

**NOTA TECNICA**

**CND : WQ2010199**

L'analizzatore HemoCue Plasma Low Hemoglobin (HCH120301) è un fotometro ad assorbimento a doppia lunghezza d'onda (570nm e 880nm), compatto e ad alta tecnologia. Funziona sia a batterie che ad alimentazione elettrica (trasformatore per corrente continua).

Unico nel suo genere, è il solo strumento disponibile sul mercato per la determinazione dell'emoglobina libera in grado di misurare con precisione i valori in un range così basso.

Misura i valori dell'emoglobina su campione di plasma, sangue intero, fluidi di irrigazione nel range di 0-3,0 g/dl, utilizzando il metodo in chimica secca della metemoglobina azotata (metodo Vanzetti modificato. Sodio desossicolato, nitrato di sodio, sodio azotidato e sodio fluoresceina).

Il sistema, che combina la accuratezza e la precisione ( $\pm 2\%$ ) tipiche delle apparecchiature da Laboratorio con la disponibilità immediata dei valori (<60sec), utilizza microcuvette monouso di plastica infrangibile (HCH110302) che fungono contemporaneamente da capillare per la raccolta, camera di reazione e camera di lettura: non occorre così utilizzare pipette, solventi, né manipolare il campione.

La Cuvette aspira istantaneamente 20 microlitri di sangue: in questo modo, oltre a essere minimizzato il rischio di contatto con il sangue per il personale medico ed infermieristico, viene mantenuto il corretto rapporto stechiometrico per la standardizzazione del microcampione estremamente importante per la precisione della misurazione.

La Cuvette viene quindi inserita nella slitta dell'apparecchio, il software analizza la curva di reazione, e mostra il risultato sul display nel momento in cui si manifesta il punto di flesso che rappresenta il termine della reazione stessa, entro un massimo di 60 secondi.

Il fotometro HemoCue B-Hemoglobin viene tarato in fase di produzione ed il sistema dispone di un raddrizzamento automatico ad ogni esame. Il sofisticato software è in grado inoltre di verificare costantemente l'intensità della fonte di luce ed il funzionamento della fotocellula e di segnalare qualsiasi eventuale malfunzionamento con la comparsa di specifici codici di errore sul display.

Il controllo di qualità intra ed interlaboratorio, per la precisione e l'accuratezza, è possibile con sangue di controllo predeterminato.

La produzione delle cuvette è sottoposta a severissimi programmi per il Controllo di Qualità. Questi onerosi Controlli garantiscono un'assoluta stabilità del prodotto garantendo elevatissimi livelli di sicurezza e totale costanza dei risultati anche fra diversi lotti. Le confezioni (sigillate) da 100 pezzi assicurano una stabilità per due anni, come tutti i reagenti in chimica secca, per l'elevata idrofilia, il prodotto non va esposto ad ambiente umido.

I prodotti HemoCue AB sono importati in esclusiva per l'Italia dalla HemoCue srl. Gli strumenti sono garantiti per 12 mesi. Il fotometro risponde alle norme dell'International Standard IEC 601-1 Edition 1.

**MICROCUVETTE B-PLASMA LOW**

**CND : WQ2010199 CODICE HCH 110306**

Rispondono ai requisiti della Direttiva sui dispositivi medico-diagnostici in vitro 98/79/CE e sono munite di marchio CE

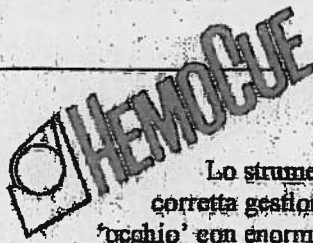
**EL.ME.D. sas**

Via Ascioglio, 89 - Tel. 070 504856

08134 Piri (Capitan)

Partita IVA 01788400924

*Chirca*



Lo strumento Plasma Low della Hemocue copre finalmente un vuoto tecnico per la corretta gestione del sangue. Infatti fino ad oggi il grado di emolisi veniva valutato ad 'occhio' con enormi possibilità d'errore.

La valutazione della quantità di emoglobina libera nella fase plasmatica consente di ottenere con grande precisione il valore dell'emolisi presente. Questa informazione permette di evitare re-infusioni dannose e potenzialmente letali. Ogni qualvolta il sangue viene immesso in un circuito 'artificiale' per essere lavato, filtrato, depurato, ossigenato etc., viene sottoposto a stress che inevitabilmente produce un certo grado di emolisi. Per il professionista la precisione è importante per poter operare al di sotto dell'8 per mille come indicato dal Consiglio D'Europa in caso di sangue eterologo, e come controllare anche in caso di sangue omologo l'effettivo grado di emolisi per essere preparati ad ogni evenienza.

Noti sono i danni causati da una emolisi intravasale, lo strumento Hemocue è la risposta tecnologica ad un problema sentito che grande peso ha avuto nell'output chirurgico.

Lo strumento Plasma Low della Hemocue copre finalmente un vuoto tecnico per la corretta gestione del sangue. Infatti fino ad oggi il grado di emolisi veniva valutato ad 'occhio' con enormi possibilità d'errore.

L'alternativa al sistema Plasma Low è la spettrometria a fiamma, macchinosa e dispendiosa in termini di tempo e rischiosa per contaminazione. Il kit della Gamma non è più disponibile da più di 2 anni e gli altri strumenti per l'emoglobina (fotometri, conta globuli etc.) non hanno la sensibilità necessaria.

La valutazione della quantità di emoglobina libera nella fase plasmatica consente di ottenere con grande precisione il valore dell'emolisi presente. Questa informazione permette di evitare re-infusioni dannose e potenzialmente letali. Ogni qualvolta il sangue viene immesso in un circuito 'artificiale' per essere lavato, filtrato, depurato, ossigenato etc., viene sottoposto a stress che inevitabilmente produce un certo grado di emolisi, così come per le sacche conservate. Per il professionista la precisione è importante per poter operare al di sotto dell'8 per mille come indicato dal Consiglio D'Europa in caso di sangue eterologo, e come controllare anche in caso di sangue omologo l'effettivo grado di emolisi per essere preparati ad ogni evenienza.

Noti sono i danni causati da una emolisi intravasale, lo strumento Hemocue è la risposta tecnologica ad un problema sentito che grande peso ha avuto nell'output chirurgico.

Settori di interesse per la determinazione dell'emoglobina libera plasmatica (fHB) e/o di concentrazioni molto basse di emoglobina (fHB < 0,3 g/dL).

- Conservazione sacche ed emoderivati
- Laboratorio d'analisi
- Chirurgia (addominale, laparo, urologia)
- Recupero sangue
- Perdite ematiche
- Dialisi
- Clinica
- Emoglobinuria
- Emolisi intravasale

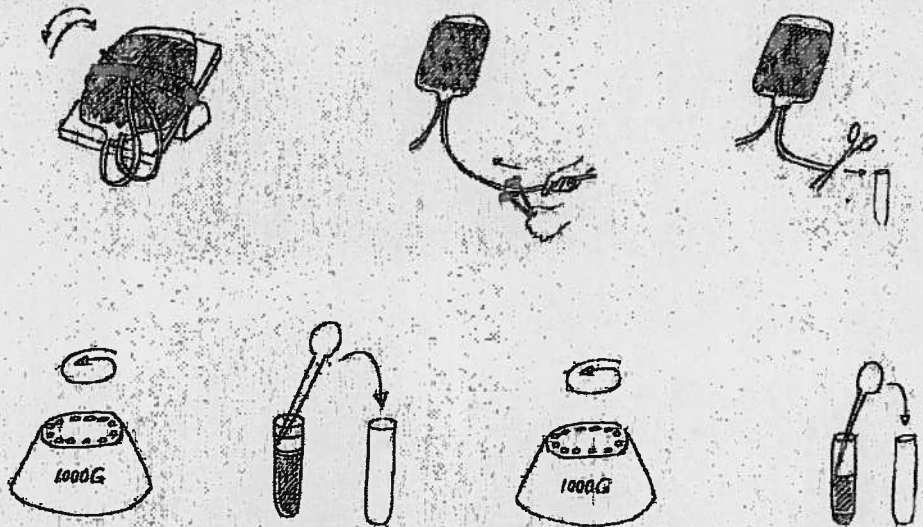
EL.ME.D. sas

Via Asinolo, 29 - Tel. 070 504856  
09124 Piri (Cagliari)  
Partita IVA 01718910924



### Verifica emolisi sacche

Misura dell'emolisi in una sospensione eritrocitaria.



Calcolo della percentuale di globuli rossi emolizzati.

$$\text{emolisi} = (\text{HCPL}) * (1 - \text{Ht}) * 100 / \text{Hbtot}$$

Metodo

- Agitare la sacca (ed il tubo) decisamente ma senza strappi
- racogliere un campione dal tubo in una provetta da 10ml
- centrifugare la provetta secondo le procedure interne (es. 1000-2000g per 20-5 minuti)
- mediante pipetta trasferire il surnatante dalla provetta in un'altra da 5ml (evitare il contatto con i globuli rossi durante l'atto)
- se necessario, ricentrifugare secondo procedura interna
- pipettare una consistente goccia di surnatante su una superficie idrofobica (es. film in plastica)
- riempire una cuvette Plasma/Low
- misurare normalmente nel fotometro HemoCue Plasma Low

Per il calcolo dell'emolisi usare la seguente formula:

$$\text{emolisi} = (\text{valore HemoCue}) * (1 - \text{Ht}) * 100 / \text{Hb}$$

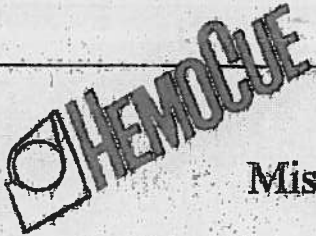
Il valore di emolisi secondo le norme del Consiglio d'Europa prevedono un emolisi in sacca minore dell'8 per mille.

**Esempio:**

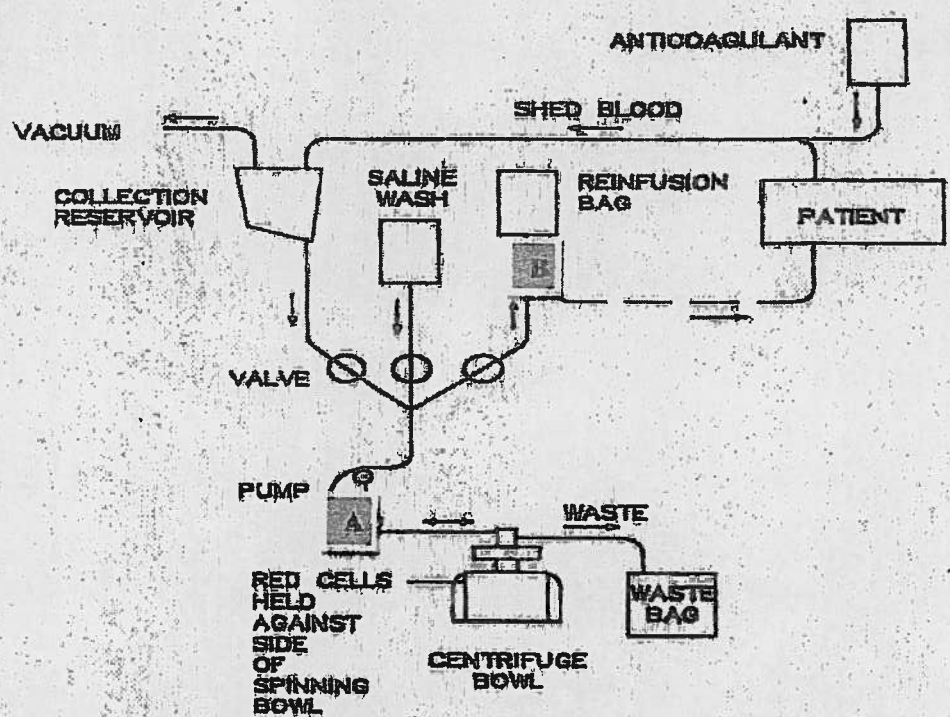
Valore Plasma Low (HCPL) = 0,48 g/dl  
 Valore Ematocrito (Ht) = 0,61 g/dl  
 Emoglobina Totale (Hbtot) = 18,9 g/dl

**Emolisi = 0,48 x (1-0,61) x 100 / 18,9 = 1,0%**

**ELMED** sas  
 Via Antegnate 26 - Tel. 070 504866  
 03104 Rim (Capitani)  
 Perugia WA 01788405824



### Misurazione dell'emolisi nel recupero sangue



La misura dell'emolisi nel recupero sangue può essere ottenuta inserendo uno 'stopcock' sul circuito del sistema cui può essere agganciata una siringa per far defluire il campione quasi automaticamente. In virtù del dato che ci interessa potremo posizionare la valvola tra il serbatoio di raccolta ed il sistema di lavaggio (pos A) se ci interessa l'efficienza della macchina oppure dopo il serbatoio e la sacca da reinfondere (pos B) per valutare la qualità del sangue raccolto.

Il campione va centrifugato (3 minuti a 1000G) per avere il plasma da misurare.

Potremo quindi sapere:

- le variazioni di emoglobina libera durante la procedura semplicemente misurando nella posizione B il valore assoluto con il fotometro Plasma Low
- la quantità totale di emoglobina 'libera' che stiamo reinfondendo al paziente utilizzando la formula 'fHb' da un campione prelevato nella posizione B
- l'emolisi del sangue recuperato con la formula 'Lys'
- per l'efficienza della macchina nella posizione A, per la qualità del sangue in posizione B

$$fHB = PL \times FP \times VR$$

PL = Plasma/Low Hb = valore Hemoque (es.: 0,5g/dl)  
 FP = (1-Hct) = frazione plasmatica (es.: 1-0,6=0,4)  
 VR = Volume reinfuso (es.: 400ml=4dl)

esempio: 400 ml x 0,5g/dl x (1-0,6) = 4dl x 0,5 x 0,4 = 0,8 grammi 'emoglobina libera'

**EL.ME.D. sas**

Via Astorico 55 - Tel. 070 504856  
 05124 Frosinone (Capranica)  
 Partita IVA 01789406924



ASL Oristano

Allegato n° 4 alla determinazione  
Serv. Provveditorato N° \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_  
Composto di n° 1 fogli 0

*Gasparolo*  
*30/3/15*

Servizio Sanitario Regione Sardegna  
Azienda Sanitaria Locale n° 5 - P. O. "San Martino" - Oristano  
U.O.C. ImmunoEmatologia e Medicina Trasfusionale  
Direttore Dr. Paolo Casula

Oristano 26/03/2015

Al Responsabile del Servizio Provveditorato  
Dr.ssa Maria Gesuina Demurtas

Oggetto: Congruità offerta Ditta EL.ME.D sas Fotometro

Prot. NP/2015/3588

In riferimento alla offerta della Ditta EL.ME.D riguardo la richiesta di acquisizione di un fotometro per il controllo della emoglobina libera nelle sacche di sangue a fine conservazione, si attesta che la offerta economica è da ritenersi congrua.

Il prodotto richiesto è fornito in esclusiva dalla suddetta Ditta ed è indispensabile alla attività del Servizio.

Il Direttore del SIMT  
Dr. Paolo Casula

Servizio Sanitario Regione Sardegna ASL n° 5 - ORISTANO Dipartimento Amministrativo Servizio Provveditorato
27 MAR 2015
Arrivato il _____
Prot. N. _____ del _____

**FORNITURA PRODOTTI PER FOTOMETRO B-PLASMA LOW PER EMOGLOBINA LIBERA**

DITTA	CODICE AREAS	CODICE DITTA	DESCRIZIONE	CND	Q.TA' ANNO 2014	N. TEST CNF	PREZZO A CONFEZIONE	TOTALE SENZA IVA	IVA	TOTALE CON IVA	
											TOTALE COMPLESSIVO
EL.ME.D. SAs	1223710	HCH 110306	MICROCUVETTE B-PLASMA LOW	W01010199	1 CNF	100	€ 801,00	€ 801,00	22%	€ 977,22	
	1162572	HCH130308	CONTROLLO PLASMA LOW 1.0g/L	W02010199	1 CNF	2X1ML	€ 81,00	€ 81,00	22%	€ 98,82	
	1162573	HCH130309	CONTROLLO PLASMA LOW 5.0g/L	W02010199	1 CNF	2X1ML	€ 81,00	€ 81,00	22%	€ 98,82	
								<b>TOTALE COMPLESSIVO</b>		<b>€ 983,00</b>	
	925641	HCH 120319	FOTOMETRO B-PLASMA LOW PER EMOGLOBINA LIBERA	W02010199							
			<b>APPARECCHIATURA</b>	<b>CND</b>	<b>PREZZO APPARECCHIATURA</b>	<b>TOTALE SENZA IVA</b>	<b>IVA</b>	<b>TOTALE CON IVA</b>			
					€ 2.250,00	€ 2.250,00	22%	€ 2.745,00			

Allegato n° 5 alla determinazione  
 Serv. Provveditorato N° \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_  
 Composto di n° 2 fogli 0