

## Allegato A

### Sistema macchina-reattivi integrato con tecnologia ELISA in fase solida e con tecnologia Luminex per indagini sierologiche di Immunoematologia piastrinica

#### REQUISITI MINIMI INDISPENSABILI

|  |
|--|
| Sistema macchina-reattivi costituito da: <ul style="list-style-type: none"><li>• Sistema diagnostico completo (strumenti, software e reagenti) di ultima generazione con tecnologia ELISA e tecnologia Luminex per la ricerca di anticorpi anti-piastrine</li><li>• PC, monitor e stampante</li><li>• gruppo di continuità e stabilizzatore di corrente</li><li>• software completo per gestione analitica, archivio e refertazione</li><li>• reagenti, calibratori, consumabili e controlli di qualità</li><li>• assistenza tecnica e manutenzione preventiva</li><li>• corsi di formazione</li></ul> |
| Certificazione CE  |
| Sistema diagnostico in grado di evidenziare anticorpi anti-piastrine di classe IgM e IgG   |
| Sistema diagnostico in grado di evidenziare anticorpi indotti da eparina (PF4) di classe IgM e IgG   |
| Kit ELISA pronti all'uso   |
| Kit ELISA con utilizzo di microstrip formati da pozzetti di reazione già coattati con glicoproteine (GP) di membrana piastrinica IIb/IIIa, Ia/IIa, Ib/IX, IV ed antigeni HLA I classe  |

#### **DESTINAZIONE D'USO**

Pazienti con problematiche di immunizzazione piastrinica per la determinazione di:

1. Anticorpi contro glicoproteine e antigeni piastrinici che possono provocare l'immunodistruzione delle piastrine nel feto, nel neonato e nel paziente emopatico, trapiantato o refrattario alla trasfusione; l'identificazione di questi anticorpi permette la ricerca appropriata di un donatore compatibile in caso di trasfusione neonatale e in caso di grave piastrinopenia immune in paziente emorragico;
2. Anticorpi contro il fattore piastrinico-4 (PF4) in pazienti sottoposti a terapia eparinica (HIT).

#### **DATI DI CONSUMO**

#### INDAGINI PIASTRINICHE/ANNO: N. 1.000 così suddivise per le diverse metodiche:

- Ricerca di anticorpi anti-piastrine con metodica ELISA n. 400
- Ricerca di anticorpi anti-piastrine con metodica Luminex n. 400
- Ricerca di anticorpi indotti da eparina (PF4) con metodica ELISA n. 200