

SISTEMA MACCHINA-REATTIVI AD ELEVATA PRODUTTIVITA' CON TECNOLOGIA MICROARRAY PER LA TIPIZZAZIONE MOLECOLARE ESTESA ERITROCITARIA E PIASTRINICA	
ESAMI ESEGUIBILI, TEST ANNUI	
ESAMI ESEGUIBILI	n. test/anno
TIPIZZAZIONE ESTESA DEGLI ANTIGENI ERITROCITARI UMANI	768
TIPIZZAZIONE ESTESA DEGLI ANTIGENI PIASTRINICI UMANI	288
CARATTERIZZAZIONE DELLE VARIANTI RHD	480
CARATTERIZZAZIONE DELLE VARIANTI RHCE	144
Totale test	1.680
REAGENTI, CONTROLLI, CALBRATORI, MATERIALE DI CONSUMO:	
Reagenti, calibratori, controlli di qualità e materiale di consumo in quantità necessaria all'esecuzione di tutti i test sopra indicati.	
STRUMENTI RICHIESTI:	
Sistema diagnostico completo (strumenti, software e reagenti) di ultima generazione per la tipizzazione molecolare estesa eritrocitaria e piastrinica completo di Software per gestione analitica, archivio e refertazione, PC, Monitor, Stampante, gruppo di continuità e stabilizzatore di corrente che consentano di portare a termine le sequenze analitiche già iniziate	
REQUISITI MINIMI DI INGRESSO (da possedere tutti, pena l'esclusione)	
Sistema diagnostico con tecnologia microarray, senza l'uso dell'elettroforesi su gel di agarosio	
Per ciascuna tipologia di test, le sequenze di interesse dovranno essere amplificate tramite PCR in un'unica reazione	
I kit forniti dovranno richiedere agli operatori semplici operazioni di pipettamento di reagenti, con un impiego di massimo 2 ore per seduta	
Per ciascuna tipologia di test, l'analisi dovrà essere completabile in un tempo massimo di 6 ore a partire dal DNA già estratto	
Il sistema deve permettere la tipizzazione molecolare di 96 campioni in un'unica seduta	
I protocolli di esecuzione dovranno consentire l'eventuale frazionamento delle sedute su più giorni di lavoro, ove questo si renda necessario per agevolare l'introduzione dei test molecolari nella routine di laboratorio	
Certificazione CE per strumenti e reagenti	
Il software di analisi dovranno consentire l'esportazione dei risultati, per singolo campione o per l'intera seduta, sia come report dei genotipi che come report dei fenotipi risultanti	
Il sistema fornito dovrà consentire, almeno, la tipizzazione dei seguenti antigeni eritrocitari umani: C, c, E, e, K, k, Kpa, Kpb, Jsa, Jsb, Fya, Fyb, Fybw, Fynull, Jka, Jkb, M, N, S, s, Lua, Lub, Dia, Dib, Doa, Dob, Coa, Cob	
Il sistema fornito dovrà consentire, almeno, la tipizzazione dei seguenti antigeni piastrinici umani: HPA-1a, HPA-1b, HPA-2a, HPA-2b, HPA-3a, HPA-3b, HPA-4a, HPA-4b, HPA-5a, HPA-5b, HPA-6a, HPA-6b, HPA-7a, HPA-7b, HPA-8a, HPA-8b, HPA-9a, HPA-9b, HPA-11a, HPA-11b, HPA-15a, HPA-15b	
Il sistema fornito dovrà consentire, almeno, la caratterizzazione delle seguenti varianti RHD: Dweak tipo 1, Dweak tipo 2, Dweak tipo 3	
Il sistema fornito dovrà consentire, almeno, la caratterizzazione delle seguenti varianti RHCE: Cw, ce(733G), ce(733G, 1006T)	
Esecuzione periodica di archiviazione e backup di dati ed immagini	
Interfacciamento con il software gestionale (EmoNet)	

ELEMENTI VALUTABILI		punti max 70	
Capacità del sistema di determinare la presenza delle seguenti varianti RHD (si/no) (documentare):			
RHD-CE(3-9)-D	DBS	0 - 33	
RHD-CE(3-7)-D	D weak tipo 4.0		
RHD-CE(4-7)-D	D weak tipo 4.1 o 4.3		
DIIIa	DAR		
DIIIb	DAR-E		
DIIIc	DAU1		
DIII tipo 4	DAU2		
DIII tipo 6	DAU3		
DIII tipo 7	DAU4		
DIVa	DV tipo 2		
DIVb	DV tipo 4		
DIVa tipo 2	DV tipo 6		
DIV tipo 3	DV tipo 7		
DIV tipo 4	DV tipo 8		
DIV tipo 5	DV tipo 9		
RHDpsi	DVI		
DIIIa-CE(4-7)-D			
Capacità del sistema di determinare la presenza delle seguenti varianti RHCE (si/no) (documentare):			
ce(48C)	ceRA		
Ce(365T)	ceAR		
ceTI	ce(733G,748A)		
CeVA	CeMA		
ce(1025T)	Ce(365T)		
ce(48C,122G)	cEFM		
ceEK	cE(365T)		

CeCX	cE(602C)	0 - 19
ceMO	cEKH	
ce(48C,106A)	ce(48C,733G,1006T)	
ceBI o ceSM	ce(48C,733G,1025T)	
CeRN	ce(48C,697G,733G,1006T)	
ceSL	ce(697G,733G)	
Ce(344G)	ce(48C,697G,712G,733G,916T)	
cE(344C)	ceJAL	
ceRT	ce(48C,733G,744C)	
ceCF	ce(48C,340T,733G)	
cEEW	Ce(667T)	
CeFV	ce(48C,733G,748A)	
Capacità del sistema di fornire l'indicazione della presenza dell'Emoglobina S (HbS) (si/no) (documentare)		
Iscrizione a titolo gratuito a programmi EQA per la tipizzazione molecolare dei sistemi gruppo-ematici (si/no) (documentare)		0 - 4 punti
Approfondimento diagnostico di III livello con sequenziamento genico mediante l'invio di campioni a Laboratorio esterno, per la definizione di varianti rare o sconosciute (documentare)		0 - 4 punti