

Cartella di gara: tender_48735
Piattaforma eAppaltiFVG

Affidamento ex artt. 17, comma 2 e 50, co. 1, lett. b) del D.Lgs.36/2023 di sistemi di certificazione professionale per i laboratori di Patologia Clinica e Genetica Medica, per 12 mesi.

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME, TABELLA FABBISOGNI E IMPORTI

Lotto 1 – Valutazione della performance di laboratorio nello studio molecolare delle Emoglobinopatie

- Analisi mutazionale per Alfa e Beta-Talassemia su campioni con varianti emoglobiniche;
- interpretazione dei risultati nel contesto del quadro clinico di ogni caso proposto;
- DNA in TE buffer utilizzabile per tutte le tecniche molecolari di studio delle emoglobinopatie (compreso NGS);
- metodologia: almeno 3 esercizi/anno con la presenza di almeno 2 campioni biologici, corredati di informazioni cliniche, sesso, origini etniche del paziente e altri dati ematologici;
- la valutazione della performance di ogni singolo esercizio e lo score devono essere commentati da un esperto ematologo;
- richiesto documento che certifichi la performance utile per l'accreditamento del laboratorio (Certificato di Accredimento)

Lotto 2 – Diagnostica citofluorimetrica dell'Emoglobinuria Parossistica Notturna (PNH)

- Identificazione e caratterizzazione del fenotipo dei cloni eritrocitari e leucocitari (granulocitari e monocitari) dell'Emoglobinuria Parossistica Notturna (PNH);
- quantità: almeno 6 invii all'anno, ciascuno con max 2 campioni;
- materiali: sangue intero stabilizzato pronti all'uso o con minima necessità di preparazione;
- ritorno dei valori attesi e dell'elaborazione dei risultati in 15 giorni;
- valutazione della stima di performance individuale dei singoli antigeni utilizzati (almeno i più frequenti) con comparazione tra i partecipanti e confronto con il risultato di consenso
- accreditamento UNI CEI EN ISO/IEC 17043.

Lotto 3 – Morfologia delle cellule ematiche, conta differenziale manuale dei leucociti e ricerca dei parassiti ematici, morfologia digitale

- Riconoscimento degli aspetti morfologici degli elementi figurati del sangue periferico presenti ed eventuale/opzionale orientamento diagnostico del caso;
- conta differenziale manuale dei leucociti almeno in alcuni degli esercizi;

- materiali: strisci di sangue periferico fissati e colorati con May-Grünwald-Giemsa o, per la ricerca di parassiti ematici, altra idonea colorazione specifica (es. colorazione di Field);
- quantità: almeno 6 esercizi con max 2 campioni;
- disponibilità di codici specifici di refertazione per la morfologia degli elementi;
- valutazione qualitativa dell'analisi morfologica e associazione clinica e stima di performance individuale in confronto ai risultati di consenso;
- ritorno dei valori attesi e dell'elaborazione dei risultati in 15 giorni;
- presenza nel report di commenti esperti esplicativi relativi al caso esaminato;
- accreditamento UNI CEI EN ISO/IEC 17043.

Lotto 4 – Analisi citomorfologica dell'agoaspirato midollare

- Riconoscimento della morfologia midollare ed eventuale/opzionale orientamento diagnostico del caso;
- quantità: almeno 4 esercizi;
- richiesta immagini digitali;
- disponibilità di codici specifici di refertazione per la morfologia degli elementi;
- valutazione qualitativa dell'analisi morfologica e associazione clinica e stima di performance individuale in confronto ai risultati di consenso;
- ritorno dei valori attesi e dell'elaborazione dei risultati in 15 giorni;
- presenza nel report di commenti esperti esplicativi relativi al caso esaminato.

TABELLA FABBISOGNI E IMPORTI

Lotto	Descrizione Prodotto	Fabbisogno per 12 mesi	Importo presunto per 12 mesi
1	Valutazione della performance di laboratorio nello studio molecolare delle Emoglobinopatie	1 programma	2.970,00 €
2	Diagnostica citofluorimetrica dell'Emoglobinuria Parossistica Notturna (PNH)	1 programma	3.400,00 €
3	Morfologia delle cellule ematiche, conta differenziale manuale dei leucociti e ricerca dei parassiti ematici, morfologia digitale	1 programma	2.570,00 €
4	Analisi citomorfologica dell'agoaspirato midollare	1 programma	500,00 €