



## **LOTTO 5**

### **MATERIALI PER IL CONTROLLO DI QUALITÀ ANALITICO INTERNO**

#### **SOMMARIO**

<b>1. PREMESSA</b>	<b>2</b>
1.1. Abbreviazioni e acronimi	3
<b>2. REQUISITI</b>	<b>4</b>
2.1. Requisiti generali indispensabili	4
2.2. Requisiti informatici indispensabili	4
2.3. Requisiti indispensabili dei campioni di controllo	5
<b>3. CARATTERISTICHE SOGGETTE A VALUTAZIONE</b>	<b>6</b>
3.1. Materiali biologici di controllo	6
3.2. Programmi ed elaborazioni	8
3.3. Assistenza	10



## 1. PREMESSA

Il presente capitolato tecnico di gara descrive le caratteristiche tecniche richieste e i criteri di valutazione relativi alla fornitura dei materiali, il software e l'hardware necessari alle procedure di **Controllo di Qualità Analitico Interno** dei Laboratori della Azienda USL della Romagna.

I Laboratori della Azienda USL della Romagna applicano procedure di Controllo di Qualità Interno (**CQI**) nel rispetto della normativa nazionale (DPR 14/1/97) che definisce i requisiti minimi per l'esercizio delle attività sanitarie e del GPG/2014/441 della Regione Emilia Romagna che definisce i Requisiti specifici per l'Accreditamento delle strutture di Medicina di Laboratorio (Patologia Clinica e Microbiologia).

In tutti i Laboratori della ASL Romagna è necessario quindi mantenere tali procedure di controllo della qualità analitica per consentire una costante e puntuale verifica dell'operatività di ogni singolo laboratorio/ strumento garantendo:

- un **ET** definito per ogni metodica analitica e che sia riferibile alla Vb o altro obiettivo analitico riconosciuto dalla letteratura più aggiornata
- materiali di controllo **multiparametrici**
- materiali adeguati per **livelli di concentrazione** (almeno due per ogni prodotto e vicini alle concentrazioni che portano a decisioni cliniche)
- **stabilità** dei controlli
- **continuità** nella fornitura dei lotti
- **identità** dei lotti per tutti i prodotti comuni ai Laboratori della AUSL Romagna
- massima **commutabilità** dei controlli
- **procedure standardizzate** nella gestione dei controlli e dei dati
- **software**, interfacciabile con il LIS di laboratorio, o con il middleware di settore o direttamente con l'analizzatore, che consenta il monitoraggio continuo in tempo reale dei valori di imprecisione e inaccuratezza all'interno di ogni laboratorio e garantisca l'**allineamento** inter-laboratorio per i parametri comuni tra diverse linee analitiche/strumenti e tra LRIF e LRR e fornisca **allarmi** qualora non si lavori entro i limiti di errore totale (ET) predefiniti. Ogni segnalazione di "fuori controllo" deve essere resa disponibile in un tempo sufficientemente breve da permettere l'attivazione delle azioni necessarie a riportare la situazione sotto controllo prima della emissione dei referti
- una metodologia di **CQIA**
- un processo di **miglioramento continuo** della qualità delle prestazioni del laboratorio, grazie all'utilizzo dei traguardi analitici e alla possibilità di misurare la capacità che ha il metodo analitico in uso di ottenere la qualità necessaria per gli scopi clinici.

I materiali e le attrezzature dovranno essere fornite al Laboratorio di Pievesestina – FC (**LRIF**), U.O. di Patologia Clinica, e ai **LRR** di Cesena, Faenza, Forlì, Lugo, Ravenna, Riccione, Rimini.

I quantitativi dei prodotti possono variare in relazione alle metodiche analitiche utilizzate, alle esigenze di produzione sanitaria, a nuove disposizioni legislative, a nuove valutazioni di appropriatezza e linee guida. Pertanto non configurano quantificazione certa dell'entità della fornitura.

Il fornitore dovrà fornire le quantità necessarie alle effettive esigenze produttive e senza sollevare eccezioni al riguardo ed alle condizioni economiche previste.

Tutte le apparecchiature costituenti i sistemi necessari all'esecuzione delle procedure, nonché le attrezzature di supporto necessarie al processo produttivo (se specificatamente richieste), vanno fornite in locazione con relativa assistenza e manutenzione in formula "full risk" comprensiva della manutenzione programmata, mantenendo distinti i singoli corrispondenti canoni di "noleggio" e di "manutenzione ed assistenza tecnica".



## 1.1. Abbreviazioni e acronimi

- ✚ LRIF: Laboratorio Unico della Romagna (= Laboratorio di Riferimento)
- ✚ PVS: Pievesestina
- ✚ LRR: Laboratorio a Risposta Rapida
- ✚ TSLB: Tecnico Sanitario Laboratorio Biomedico
- ✚ CE: LRR di Cesena
- ✚ FO: LRR di Forlì
- ✚ RC: LRR di Riccione
- ✚ RN: LRR di Rimini
- ✚ RA: LRR di Ravenna
- ✚ FA: LRR di Faenza
- ✚ LU: LRR di Lugo
- ✚ LIS: Sistema Informatico di Laboratorio
- ✚ Controllo di calibrazione: Insieme delle procedure di CQ che consentono di verificare la corretta calibrazione di un sistema analitico prima dell'avvio del processo analitico
- ✚ CQI: Controllo di Qualità Interno (insieme delle procedure intraprese per il monitoraggio continuo dei risultati delle analisi di laboratorio)
- ✚ CQIA: Controllo di Qualità Interno Allargato (procedura di controllo della qualità che consistente nella elaborazione complessiva dei risultati del CQI provenienti da laboratori che utilizzano tutti gli stessi materiali di controllo valutati in modo omogeneo per lotti utilizzati, strumenti e principi metodologici)
- ✚ Commutabilità: somiglianza tra le caratteristiche chimico-fisiche dei campioni di controllo e i campioni dei pazienti
- ✚ Campione di controllo (= materiale di controllo = controllo): campione che è analizzato esclusivamente a scopo di controllo di qualità, non per calibrazione.
- ✚ Vb: Variabilità biologica di una grandezza misurata in laboratorio
- ✚ ET: Errore Totale. Definizione delle specifiche di qualità di un esame di laboratorio. Come riferimento per il massimo ET accettabile possono essere utilizzati i criteri di valutazione presenti nei programmi di VEQ oppure si può fare riferimento ai concetti di Vb
- ✚ BIAS (scostamento): differenza tra il risultato (media) della misurazione e il valore vero (o di consenso) del misurando. Differenza esprimibile sia nelle unità di misura sia come percentuale rispetto al valore vero.



## 2. REQUISITI

### 2.1. Requisiti generali indispensabili

La ditta offerente dovrà fare una proposta tecnica completa che garantisca l'acquisizione di:

- o materiali di controllo
- o programma di elaborazione dei dati
- o programma che consenta lo scambio/condivisione dei dati tra i Laboratori della AUSL Romagna
- o programma che consenta l'accesso ai data base nazionale e internazionali per le elaborazioni inter-lab
- o hardware necessario a garantire la multi utenza e un agevole accesso ai dati di CQI (data base unico) da tutti i LRR e da tutti i settori del LRIF, qualora l'hardware presente nella struttura dei singoli Laboratori indicati non fosse idoneo o sufficiente
- o documentazione in lingua italiana per tutti i prodotti forniti

I materiali di controllo offerti debbono essere conformi alla normativa vigente, a quanto indicato nel presente capitolato tecnico e corrispondere alla tipologia richiesta nell'allegata **Tabella Esami per CQI – Patologia Clinica**.

**Si richiede di indicare, nelle colonne a fianco degli esami elencati, di quale materiale di controllo la Ditta offerente dispone e in quale tipologia (es. pronto all'uso, liofilo, congelato, ecc.) di prodotto è inserito.**

*(La tabella viene fornita anche in formato elettronico in modo da consentire di raggruppare agevolmente gli esami a seconda del controllo multiparametrico che li contiene)*

### 2.2. Requisiti informatici indispensabili

1. Software per la **gestione del controllo di qualità** in tempo reale, raccolta e analisi statistica dei dati (il data base deve contenere i dati per i tempi previsti dalla normativa di Accreditamento), la valutazione dell'imprecisione e del BIAS di tutti i parametri e di tutti gli strumenti, l'allineamento tra metodiche quando eseguite su più sistemi analitici, l'applicazione delle principali regole statistiche
2. **Multiutenza**, cioè possibilità di utilizzo del software, visualizzazione ed elaborazione dei dati da più postazioni (anche in Laboratori diversi) e da più operatori, eventualmente anche in contemporanea, connessi alla stessa banca dati
3. Accesso al software attraverso utente-password individuale con possibilità di profilazione per accessi al sistema con livelli di autorizzazione differenziati (es. amministrazione/configurazione, gestione generale dei data base, modifica/correzione dati, lotti, test, strumenti, gestione delle elaborazioni, solo inserimento dati, solo consultazione, ecc)
4. Il software per la gestione dati del controllo di qualità deve essere interfacciabile al **LIS** di laboratorio e/o al middleware di settore e/o direttamente all'analizzatore per velocizzare ed automatizzare il passaggio dei dati di controllo e consentirne la rintracciabilità anche storica sul supporto informatico. Si richiede di realizzare in ogni laboratorio un livello di **connettività** tale da eliminare al massimo l'immissione manuale dei dati del CQI
5. Possibilità di **inserimento manuale** di dati in caso di metodiche manuali, strumenti non collegati, valutazioni particolari definite dagli operatori di laboratorio
6. Gli **aggiornamenti** del sistema che dovessero rendersi necessari e/o disponibili durante tutto il periodo di fornitura devono essere resi disponibili per i Laboratori e compresi nei canoni di fornitura stabiliti in sede di gara senza alcuna revisione dei costi
7. Si richiede inoltre la possibilità di allargare il controllo di qualità interno ad un confronto sia tra tutti i laboratori appartenenti alla rete della AUSL Romagna sia con altri laboratori nazionali ed internazionali che adottano lo stesso materiale di controllo (**CQIA**), la stessa strumentazione, la stessa metodologia o anche sistemi diversi per effettuare correlazioni



### 2.3. Requisiti indispensabili dei campioni di controllo

1. In **Tabella Esami per CQI** sono riportati tutti i test eseguiti nei settori del Laboratorio per i quali deve essere offerto un corrispondente materiale di CQI come “requisito indispensabile” o come “requisito di qualità”
2. Almeno **due livelli di concentrazione** per ogni tipologia di controllo
3. **Identità di tipologia** e di **lotti** forniti per le linee analitiche del LRIF che misurano stessi componenti e per gli esami comuni di biochimica, coagulazione ed ematologia tra LRIF e LRR
4. Materiali di controllo accompagnati da **inserti con valori assegnati** ed espressi nelle unità di misura più comunemente utilizzate per i metodi e le strumentazioni principali presenti in commercio
5. Prodotti **sierologicamente testati e negativi** per HbsAg, HCV e HIV
6. Tutti i materiali di controllo devono riportare la **marcatatura CE IVD** come da direttiva CE 98/79
7. Devono essere fornite le **Schede di sicurezza** dei materiali offerti per le opportune verifiche di legge.



### 3. CARATTERISTICHE SOGGETTE A VALUTAZIONE

#### 3.1. Progetto

	Caratteristiche qualitative	Criteri motivazionali	Punteggio
1	Progetto di CQI	<p>Presentare un progetto che descriva esaurientemente le <b>caratteristiche dell'impianto</b> di CQI offerto (procedure, controlli, programmi, ogni altro elemento significativo).</p> <p>Sarà valutato positivamente il progetto più rispondente alle necessità dei Laboratori della Azienda USL Romagna (LRIF e LRR) e che offra maggiori <b>fattori di innovazione</b> come ad esempio la migliore interazione informatica tra software fornito e LIS/Middleware di settore finalizzata al massimo contenimento del rischio di errore in fase di refertazione e ottimizzazione delle procedure di controllo</p>	10



### 3.2. Materiali biologici di controllo

	Caratteristiche qualitative	Criteri motivazionali	Punteggio
2	Campioni di controllo	<b>Controlli multiparametrici</b> per consentire la copertura più ampia delle complessive necessità di CQI rispetto all'elenco dei test dei vari settori <i>Sarà valutata positivamente in particolare l'offerta che comprenda il maggior numero di test/controlli classificati come "requisito di qualità"</i>	6
		<b>Numero di prodotti e tipologie</b> di materiali di controllo necessarie	6
		Materiali ottenuti prevalentemente da matrice umana per garantire la massima <b>commutabilità</b>	4
		<b>Stabilità</b> temporale dei controlli (da valutare come conservabilità dei prodotti forniti ed ancora confezionati e dei prodotti durante l'utilizzo)	3
		<b>Continuità di lotto</b> garantita per ogni prodotto offerto, possibilità di acquisizione dei prodotti mediante abbonamenti periodici e possibilità di pianificare i <b>cambi di lotto</b> prevedendo un periodo di sovrapposizione con l'ultimo utilizzato per la validazione del nuovo materiale	6



### 3.3. Programmi ed elaborazioni

	Caratteristiche qualitative	Criteri motivazionali	Punteggio
3	Programmi, automazione e organizzazione del lavoro	<p>Sarà valutato positivamente, in alternativa a programmi/software completamente installati presso i laboratori, la gestione di tutte le procedure <b>web based</b> funzionante sui browser più diffusi che consenta, oltre alle normali funzioni di CQI, anche un rapido accesso alla banca dati di tutti i Laboratori aziendali, ai data base nazionale e internazionali, gli aggiornamenti e le manutenzioni informatiche via web, ecc</p> <p>-----</p> <p>Per la valutazione dei dati forniti dalle procedure di CQI offerte saranno valutati i seguenti fattori:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>completezza</b> dell'analisi statistica dei dati (con particolare riferimento sia alla valutazione delle singole metodiche e dei singoli strumenti sia all'allineamento di tutti gli strumenti che eseguono le stesse analisi all'interno del LRIF o tra LRIF e LRR)</li> <li>- <b>sintesi</b>: possibilità di validare in tempo reale e con procedure semplici le sedute di controllo mediante visualizzazione in una/poche schermate riassuntive dei dati di CQ (es. utilizzo di codici-colore per evidenziare le violazioni delle regole di controllo impostate) e segnalazione facilmente accessibile delle violazioni delle regole di controllo.</li> <li>- <b>immediatezza</b> nell'esposizione dei parametri statistici di giudizio, come DS e CV, utili ad identificare aree di miglioramento nel laboratorio</li> <li>- possibilità di abilitazione indipendente e flessibile delle più comuni <b>regole</b> per la valutazione dei dati, comprese quelle di Westgard</li> <li>- possibilità di scelta e utilizzo di diversi <b>traguardi analitici</b> secondo le più accreditate opinioni di organi e comitati scientifici nazionali ed internazionali (prestazioni minima, desiderabile, ottimale basate sulla variabilità biologica; errore totale basato su CV% e BIAS; opinione dei clinici; stato dell'arte dei metodi analitici)</li> <li>- possibilità di gestire le <b>note</b> di non conformità, calibrazione, cambio lotto dei reagenti, esecuzione di manutenzioni, rintracciabilità dei dati, delle metodiche, degli strumenti e dell'operatore</li> </ul>	<p><b>10</b></p> <p>-----</p> <p><b>7</b></p>



## CAPITOLATO di GARA

U.O. Patologia Clinica



		<p>- possibilità di generare, all'occorrenza, un <b>report ispettivo</b></p> <p>-----</p> <p>Saranno valutate positivamente le migliori modalità di <b>condivisione e confronto</b> dei dati tra i laboratori della AUSL Romagna</p> <p>Saranno altresì valutate le migliori modalità di invio, condivisione e confronto dei dati tra i laboratori aziendali e i laboratori nazionali e internazionali (<b>CQIA</b>)</p> <p>-----</p> <p>Semplicità delle modalità di <b>inserimento dei dati</b> (in automatico o in manuale)</p> <p>-----</p> <p>Possibilità di gestione e utilizzo con lo stesso programma anche di eventuali <b>altri controlli</b> non acquisiti dalla ditta offerente (se non disponibili) o preparati presso il laboratorio (<b>pool</b>)</p> <p>-----</p> <p>Possibilità di <b>esportazione dei dati</b> in formati agevolmente utilizzabili con altri programmi (Excel, Word, Dbase) per valutazioni, approfondimenti, presentazioni scientifiche, ecc.</p>	<p>-----</p> <p><b>4</b></p> <p>-----</p> <p><b>2</b></p> <p>-----</p> <p><b>1</b></p> <p>-----</p> <p><b>1</b></p>
--	--	--	---



### 3.4. Assistenza

	Caratteristiche qualitative	Criteri motivazionali	Punteggio
4	Assistenza e servizi post vendita	Valutazione dei <b>livelli di assistenza scientifica e tecnica</b> garantiti (diretta, telefonica, informatica, ecc)	4
		----- <b>Formazione</b> e aggiornamenti offerti al personale di Laboratorio	2
		----- Servizi e modalità di <b>aggiornamento</b> e revisione software, compresa l'introduzione di modifiche e personalizzazioni richieste dal laboratorio	2
		----- Procedure di acquisizione dei prodotti e possibilità di programmazione degli acquisti (es. definizione dei lotti, possibilità di abbonamenti, invio dei controlli secondo calendario programmato, revisione delle quantità e delle tipologie, possibilità di scelta dei confezionamenti più idonei, ecc)	2

Elenco esami per CQI	Requisito	Lab	Test PVS	Test LRR	Prodotto offerto
<b>SETTORE CHIMICA IMMUNOMETRIA</b>					
<b>GRUPPO Proteine</b>					
Alfa1 antitripsina	requisito indispensabile	PVS	1200		
Alfa1 glicoproteina acida	requisito indispensabile	PVS	1200		
Apolipoproteina A1	requisito indispensabile	PVS	1200		
Apolipoproteina B	requisito indispensabile	PVS	1200		
Aptoglobina	requisito indispensabile	PVS	1200		
Beta2 Microglobulina	requisito indispensabile	PVS	1200		
Ceruloplasmina	requisito indispensabile	PVS	1200		
Complemento C3	requisito indispensabile	PVS	1200		
Complemento C4	requisito indispensabile	PVS	1200		
Immunoglobuline IgA	requisito indispensabile	PVS	1200		
Immunoglobuline IgG	requisito indispensabile	PVS	1200		
Immunoglobuline IgM	requisito indispensabile	PVS	1200		
Immunoglobuline IgE	requisito indispensabile	PVS	1200		
Immunoglobuline Catene leggere Kappa totali	requisito indispensabile	PVS	1200		
Immunoglobuline Catene leggere Lambda totali	requisito indispensabile	PVS	1200		
Proteina C reattiva (ultrasensibile)	requisito indispensabile	PVS	1200		
Prealbumina	requisito indispensabile	PVS	1200		
<b>Anticorpi anti Streptolisina (TAS)</b>	<b>requisito di qualità</b>	<b>PVS</b>	<b>1200</b>		
<b>Fattori Reumatoidi</b>	<b>requisito di qualità</b>	<b>PVS</b>	<b>1200</b>		
<b>GRUPPO Biochimica sangue</b>					
Acido Lattico	requisito indispensabile	7 LRR		12000	
Alcool etilico	requisito indispensabile	7 LRR		12000	
Ammonio	requisito indispensabile	7 LRR		12000	
Acido Urico	requisito indispensabile	PVS+7LRR	4000	12000	
Albumina	requisito indispensabile	PVS+7LRR	4000	12000	
Bilirubina diretta	requisito indispensabile	PVS+7LRR	4000	12000	
Bilirubina totale	requisito indispensabile	PVS+7LRR	4000	12000	
Calcio totale	requisito indispensabile	PVS+7LRR	4000	12000	
Cloro	requisito indispensabile	PVS+7LRR	4000	12000	
Colinesterasi	requisito indispensabile	PVS+7LRR	4000	12000	
CPK totale	requisito indispensabile	PVS+7LRR	4000	12000	
Creatinina	requisito indispensabile	PVS+7LRR	4000	12000	
Fosfatasi alcalina	requisito indispensabile	PVS+7LRR	4000	12000	
Fosfato inorganico	requisito indispensabile	PVS+7LRR	4000	12000	
Gamma GT	requisito indispensabile	PVS+7LRR	4000	12000	
Glucosio	requisito indispensabile	PVS+7LRR	4000	12000	
GOT - AST	requisito indispensabile	PVS+7LRR	4000	12000	
GPT - ALT	requisito indispensabile	PVS+7LRR	4000	12000	
LDH	requisito indispensabile	PVS+7LRR	4000	12000	
Lipasi	requisito indispensabile	PVS+7LRR	4000	12000	
Magnesio	requisito indispensabile	PVS+7LRR	4000	12000	
Mioglobina	requisito indispensabile	PVS+7LRR	4000	12000	
Potassio	requisito indispensabile	PVS+7LRR	4000	12000	
Proteina C reattiva	requisito indispensabile	PVS+7LRR	4000	12000	
Proteine totali	requisito indispensabile	PVS+7LRR	4000	12000	
Sodio	requisito indispensabile	PVS+7LRR	4000	12000	
Urea	requisito indispensabile	PVS+7LRR	4000	12000	
Amilasi pancreatica	requisito indispensabile	PVS	4000		
Amilasi totale	requisito indispensabile	PVS	4000		
Colesterolo HDL	requisito indispensabile	PVS	4000		
Colesterolo LDL	requisito indispensabile	PVS	4000		
Colesterolo totale	requisito indispensabile	PVS	4000		
Ferro	requisito indispensabile	PVS	4000		
Transferrina	requisito indispensabile	PVS	4000		
Trigliceridi	requisito indispensabile	PVS	4000		
<b>Fruttosamina</b>	<b>requisito di qualità</b>	<b>PVS</b>	<b>4000</b>		
<b>GRUPPO Biochimica urine</b>					
Cloro (ur.)	requisito indispensabile	PVS+7LRR	2400	10200	
Potassio (ur.)	requisito indispensabile	PVS+7LRR	2400	10200	
Proteine totali (ur/csf)	requisito indispensabile	PVS+7LRR	2400	10200	
Sodio (ur.)	requisito indispensabile	PVS+7LRR	2400	10200	
Acido Urico (ur.)	requisito indispensabile	PVS	2400		
Albumina (ur.)	requisito indispensabile	PVS	2400		
Amilasi pancreatica (ur.)	requisito indispensabile	PVS	2400		
Amilasi totale (ur.)	requisito indispensabile	PVS	2400		

Elenco esami per CQI	Requisito	Lab	Test PVS	Test LRR	Prodotto offerto
Calcio totale (ur.)	requisito indispensabile	PVS	2400		
Creatinina (ur.)	requisito indispensabile	PVS	2400		
Fosfato inorganico (ur.)	requisito indispensabile	PVS	2400		
Glucosio (ur.)	requisito indispensabile	PVS	2400		
Magnesio (ur.)	requisito indispensabile	PVS	2400		
Urea (ur.)	requisito indispensabile	PVS	2400		
<b>GRUPPO Farmaci</b>					
Digossina	requisito indispensabile	PVS+7LRR	1200	8400	
Litio	requisito indispensabile	PVS+1 LRR	1200	1200	
Teofillina	requisito indispensabile	PVS+1 LRR	1200	1200	
Carbamazepina	requisito indispensabile	PVS+1 LRR	1200	1200	
Fenitoina	requisito indispensabile	PVS+1 LRR	1200	1200	
Fenobarbitale	requisito indispensabile	PVS+1 LRR	1200	1200	
Acido Valproico	requisito indispensabile	PVS+1 LRR	1200	1200	
<b>Paracetamolo (Acetaminofene)</b>	<b>requisito di qualità</b>	<b>1 LRR</b>		<b>1200</b>	
<b>Methotrexate</b>	<b>requisito di qualità</b>	<b>1 LRR</b>		<b>1200</b>	
<b>GRUPPO Immunometria</b>					
Troponina (I/T)	requisito indispensabile	7 LRR		20000	
HCG (molecola intatta+sub.Beta)	requisito indispensabile	PVS+7LRR	7000	9800	
Ab anti Tireoglobulina	requisito indispensabile	PVS	4200		
Ab anti TPO	requisito indispensabile	PVS	4200		
ACTH	requisito indispensabile	PVS	1400		
Alfa 1 fetoproteina	requisito indispensabile	PVS	1400		
CA 125	requisito indispensabile	PVS	4200		
CA 15-3	requisito indispensabile	PVS	4200		
CA 19-9	requisito indispensabile	PVS	4200		
CEA	requisito indispensabile	PVS	4200		
Cortisolo	requisito indispensabile	PVS	4200		
C-peptide	requisito indispensabile	PVS	4200		
DHEA solfato	requisito indispensabile	PVS	1400		
Estradiolo 17 beta	requisito indispensabile	PVS	4200		
Ferritina	requisito indispensabile	PVS	7000		
Folato	requisito indispensabile	PVS	7000		
FSH	requisito indispensabile	PVS	4200		
FT3	requisito indispensabile	PVS	7000		
FT4	requisito indispensabile	PVS	7000		
Insulina	requisito indispensabile	PVS	4200		
LH	requisito indispensabile	PVS	4200		
NSE	requisito indispensabile	PVS	1400		
Osteocalcina	requisito indispensabile	PVS	1400		
Paratormone	requisito indispensabile	PVS	2800		
Progesterone	requisito indispensabile	PVS	1400		
Prolattina	requisito indispensabile	PVS	4200		
PSA Libero	requisito indispensabile	PVS	7000		
PSA Totale	requisito indispensabile	PVS	7000		
Testosterone	requisito indispensabile	PVS	1400		
Tireoglobulina	requisito indispensabile	PVS	1400		
TSH	requisito indispensabile	PVS	12600		
Vitamina 25 OHD	requisito indispensabile	PVS	4200		
Vitamina B12	requisito indispensabile	PVS	7000		
<b>Ab anti Recettori TSH</b>	<b>requisito di qualità</b>	<b>PVS</b>	<b>1400</b>		
<b>CPK MB massa</b>	<b>requisito di qualità</b>	<b>PVS</b>	<b>1400</b>		
<b>NT-proBNP / BNP</b>	<b>requisito di qualità</b>	<b>PVS</b>	<b>1400</b>		
<b>Ormone anti mulleriano</b>	<b>requisito di qualità</b>	<b>PVS</b>	<b>250</b>		
<b>17 OH Progesterone</b>	<b>requisito di qualità</b>	<b>PVS</b>	<b>250</b>		
<b>Anticorpi anti recettore Acetilcolina</b>	<b>requisito di qualità</b>	<b>PVS</b>	<b>250</b>		
<b>Cromogranina A</b>	<b>requisito di qualità</b>	<b>PVS</b>	<b>250</b>		
<b>Aldosterone (plasma/urina)</b>	<b>requisito di qualità</b>	<b>PVS</b>	<b>650</b>		
<b>Renina</b>	<b>requisito di qualità</b>	<b>PVS</b>	<b>650</b>		
<b>Fosfatasi alcalina ossea</b>	<b>requisito di qualità</b>	<b>PVS</b>	<b>650</b>		
<b>Androstenedione</b>	<b>requisito di qualità</b>	<b>PVS</b>	<b>400</b>		
<b>Calcitonina</b>	<b>requisito di qualità</b>	<b>PVS</b>	<b>400</b>		
<b>Eritropoietina</b>	<b>requisito di qualità</b>	<b>PVS</b>	<b>400</b>		
<b>Gastrina</b>	<b>requisito di qualità</b>	<b>PVS</b>	<b>400</b>		
<b>Ormone della crescita (GH)</b>	<b>requisito di qualità</b>	<b>PVS</b>	<b>400</b>		
<b>Somatomedina (IgF1)</b>	<b>requisito di qualità</b>	<b>PVS</b>	<b>400</b>		
<b>GRUPPO Nefelometria</b>					

Elenco esami per CQI	Requisito	Lab	Test PVS	Test LRR	Prodotto offerto
Immunoglobuline Catene leggere Kappa libere	requisito di qualità	PVS	700		
Immunoglobuline Catene leggere Lambda libere	requisito di qualità	PVS	700		
Omocisteina	requisito di qualità	PVS	700		
Immunoglobuline IgG sottoclasse 1	requisito di qualità	PVS	350		
Immunoglobuline IgG sottoclasse 2	requisito di qualità	PVS	350		
Immunoglobuline IgG sottoclasse 3	requisito di qualità	PVS	350		
Immunoglobuline IgG sottoclasse 4	requisito di qualità	PVS	350		
Lipoproteina (a)	requisito di qualità	PVS	150		
Recettore solubile Transferrina	requisito di qualità	PVS	150		
alfa1Microglobulina	requisito di qualità	PVS	150		
Beta trace protein	requisito di qualità	PVS	150		
<b>Legenda</b>					
<b>Lab</b>					
PVS	Necessario per il solo Laboratorio di Pievesestina				
PVS + 7 LRR	Necessario per Laboratorio di Pievesestina + tutti i Laboratori a Risposta Rapida				
PVS + 1 LRR	Necessario per Laboratorio di Pievesestina + 1 Laboratorio a Risposta Rapida				
7 LRR	Necessario per tutti i 7 Laboratori a Risposta Rapida				
1 LRR	Necessario per un solo Laboratorio a Risposta Rapida				

Elenco esami per CQI	Requisito	Lab	Test PVS	Test LRR
<b>Ematologia</b>				
Globuli Bianchi	requisito indispensabile	PVS+7LRR	3000	5100
Globuli Rossi	requisito indispensabile	PVS+7LRR	3000	5100
Emoglobina	requisito indispensabile	PVS+7LRR	3000	5100
Ematocrito	requisito indispensabile	PVS+7LRR	3000	5100
MCV	requisito indispensabile	PVS+7LRR	3000	5100
MCH	requisito indispensabile	PVS+7LRR	3000	5100
MCHC	requisito indispensabile	PVS+7LRR	3000	5100
RDW SD	requisito di qualità	PVS+7LRR	3000	5100
Piastrine	requisito indispensabile	PVS+7LRR	3000	5100
Neutrofili	requisito di qualità	PVS+7LRR	3000	5100
Linfociti	requisito di qualità	PVS+7LRR	3000	5100
Monociti	requisito di qualità	PVS+7LRR	3000	5100
Eosinofili	requisito di qualità	PVS+7LRR	3000	5100
Basofili	requisito di qualità	PVS+7LRR	3000	5100
NRBC	requisito di qualità	PVS+7LRR	3000	5100
Reticolociti	requisito di qualità	PVS+7LRR	3000	5100
VES	requisito di qualità	PVS	2700	
HbA1c	requisito indispensabile	PVS	6000	
HbA2	requisito indispensabile	PVS	1200	
HbF	requisito indispensabile	PVS	1200	
HbS	requisito indispensabile	PVS	1200	
G6PDH	requisito di qualità	PVS	1200	
<b>Citofluorimetria</b>				
Linfo CD3+ (% e n. assoluto)	requisito di qualità	PVS	1000	
Linfo CD3+/CD4+(% e n. assoluto)	requisito di qualità	PVS	1000	
Linfo CD3+/CD8+(% e n. assoluto)	requisito di qualità	PVS	1000	
Linfo CD19+(% e n. assoluto)	requisito di qualità	PVS	1000	
Linfo CD16+/CD56+(% e n. assoluto)	requisito di qualità	PVS	1000	

Elenco esami per CQI	Requisito	Lab	Test PVS	Test LRR
<b>Coagulazione</b>				
PT	requisito indispensabile	PVS+7LRR	4800	21000
aPTT	requisito indispensabile	PVS+7LRR	4800	21000
Fibrinogeno	requisito indispensabile	PVS+7LRR	4800	21000
D-Dimero	requisito indispensabile	PVS+7LRR	1200	7000
Dabigatran	requisito di qualità	4LRR		400
Rivaroxaban	requisito di qualità	4LRR		500
Apixaban	requisito di qualità	4LRR		450
Antitrombina	requisito indispensabile	PVS	600	
Proteina C	requisito indispensabile	PVS	600	
Proteina S	requisito indispensabile	PVS	600	
APCR	requisito di qualità	PVS	110	
Fattore II	requisito di qualità	PVS	110	
Fattore V	requisito di qualità	PVS	110	
Fattore VII	requisito di qualità	PVS	110	
Fattore VIII	requisito di qualità	PVS	220	
Inibitore Fattore VIII	requisito di qualità	PVS	110	
Fattore IX	requisito di qualità	PVS	110	
Fattore X	requisito di qualità	PVS	110	
Fattore XI	requisito di qualità	PVS	110	
Fattore XII	requisito di qualità	PVS	110	
Fattore XIII	requisito di qualità	PVS	110	
Fattore Von Will. Ag	requisito di qualità	PVS	110	
Fattore Von Will. Ac	requisito di qualità	PVS	110	
LAC DRVVT	requisito di qualità	PVS	330	
LAC SCT	requisito di qualità	PVS	330	
Eparina	requisito di qualità	PVS	320	
Funz. PLT Epi	requisito di qualità	PVS	600	
Funz. PLT ADP	requisito di qualità	PVS	600	
Mutazione FII	requisito di qualità	PVS	600	
Mutazione FV	requisito di qualità	PVS	600	

Elenco esami per CQI	Requisito	Lab	Test PVS	Test LRR
<b>Settore URINE</b>				
<b>Esame Chimico-Fisico</b>				
Glucosio	requisito indispensabile	PVS	1800	
Proteine	requisito indispensabile	PVS	1800	
Chetoni	requisito indispensabile	PVS	1800	
Bilirubina	requisito indispensabile	PVS	1800	
Urobilinogeno	requisito indispensabile	PVS	1800	
Nitriti	requisito indispensabile	PVS	1800	
Emoglobina	requisito indispensabile	PVS	1800	
Esterasi Leucocitaria	requisito indispensabile	PVS	1800	
PH	requisito indispensabile	PVS	1800	
PS	requisito indispensabile	PVS	1800	
RBC	requisito di qualità	PVS	2400	
WBC	requisito di qualità	PVS	2400	
Cellule Epiteliali	requisito di qualità	PVS	2400	
Cilindri	requisito di qualità	PVS	2400	
Batteri	requisito di qualità	PVS	2400	
Conducibilità	requisito di qualità	PVS	2400	
Cristalli	requisito di qualità	PVS	2400	
Osmolalità (siero)	requisito di qualità	PVS+5LRR	300	500
Osmolalità (urina)	requisito di qualità	PVS+5LRR	300	500
Spermiogramma	requisito di qualità	PVS	300	
Sangue Occulto (feci)	requisito di qualità	PVS	2400	



Elenco esami per CQI	Requisito	Lab	Test PVS	Test LRR
<b>SETTORE ELETTROFORESI</b>				
<b>Elettroforesi (siero)</b>				
Albumina	requisito di qualità	PVS	3600	
Alfa 1	requisito di qualità	PVS	3600	
Alfa 2	requisito di qualità	PVS	3600	
Beta 1	requisito di qualità	PVS	3600	
Beta 2	requisito di qualità	PVS	3600	
Gammaglobuline	requisito di qualità	PVS	3600	
Isoelettrofocusing (siero/liquor)	requisito di qualità	PVS	100	
Immunofissazione (siero)	requisito di qualità	PVS	100	
Elettroforesi (urine)	requisito di qualità	PVS	600	

Elenco esami per CQI	Requisito	Lab	Test PVS	Tipo di strumentazione
Tossicologia				
Cadmio sangue	requisito indispensabile	PVS	10	ICP-MS
Piombo sangue	requisito indispensabile	PVS	10	ICP-MS
Ciclosporina sangue	requisito indispensabile	PVS	330	Immunochimica
Tacrolimus sangue	requisito indispensabile	PVS	330	Immunochimica
Ac. Salicilico siero/plasma	requisito indispensabile	PVS	40	Immunochimica
Antidepressivi triciclici siero/plasma	requisito indispensabile	PVS	40	Immunochimica
Primidone siero/plasma	requisito indispensabile	PVS	40	Immunochimica
Etosuccimide siero/plasma	requisito indispensabile	PVS	100	Immunochimica
Amikacina antibiotici siero/plasma	requisito indispensabile	PVS	150	Immunochimica
Vancomicina antibiotici siero/plasma	requisito indispensabile	PVS	330	Immunochimica
Gentamicina antibiotici siero/plasma	requisito indispensabile	PVS	100	Immunochimica
Porfirine urina: <i>Uroporfirina, Eptacarbossiporfirina, Esacarbossiporfirina, Pentacarbossiporfirina, Coproporfirine</i>	requisito indispensabile		30	
		PVS		HPLC
Ac. 5OH-indolacetico urina	requisito indispensabile	PVS	55	LC-MS
Ac. Vanilmandelico VMA urina	requisito indispensabile	PVS	55	LC-MS
Ac. Omovanillico HVA urina	requisito indispensabile	PVS	55	LC-MS
Metanefrine urina	requisito indispensabile	PVS	55	LC-MS
Catecolamine totali urina	requisito indispensabile	PVS	55	LC-MS
Screening Benzodiazepine urina	requisito indispensabile	PVS	330	Immunochimica
Screening Oppiacei urina	requisito indispensabile	PVS	330	Immunochimica
Screening Cocaina urina	requisito indispensabile	PVS	330	Immunochimica
Screening EDDP urina	requisito indispensabile	PVS	330	Immunochimica
Screening Cannabinoidi urina	requisito indispensabile	PVS	330	Immunochimica
Screening Barbiturici urina	requisito indispensabile	PVS	150	Immunochimica
Creatinina urina	requisito indispensabile	PVS	330	Immunochimica
Conferma Benzodiazepine urina	requisito indispensabile	PVS	110	LC-MS
Conferma Oppiacei urina	requisito indispensabile	PVS	110	LC-MS
Conferma Cocaina urina	requisito indispensabile	PVS	110	LC-MS
Conferma Metadone EDDP urina	requisito indispensabile	PVS	110	LC-MS
Conferma Cannabinoidi urina	requisito indispensabile	PVS	110	LC-MS
Conferma Barbiturici urina	requisito indispensabile	PVS	5	LC-MS