



**OGGETTO: PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI MATERIALI PER L’ESECUZIONE DI CONTROLLI DI QUALITA’ INTERNI (CQI), OCCORRENTI PER I LABORATORI DI ANALISI CHIMICO-CLINICHE AZIENDALI  
C.I.G. 49273956FB**

## PUBBLICAZIONE CHIARIMENTI N. 2

In relazione alla procedura in oggetto, e nel rispetto del principio della par condicio e trasparenza amministrativa, si forniscono le seguenti informazioni e precisazioni riguardante la fornitura in oggetto che concorrono ad integrare la disciplina di gara:

### 1. **QUESITO**

**Allegato 13 "Capitolato tecnico",:**

SUB LOTTO TRASFUSIONALE

2 Virologia riporta i seguenti parametri richiesti: Anti HAV IgG, Anti HAV IgM, Anti HBc IgG, Anti HBc IgM, Anti HBe, Anti HBs, HBsAg, HBeAg, Anti HCV.

TABELLA RIASSUNTIVA FREQUENZA PERIODICITA’ DI ESECUZIONE DEL CONTROLLO DI QUALITA’ INTERNO

SETTORE TRASFUSIONALE

Sono richiesti controlli di virologia (negativi e positivi) per i seguenti parametri: HIV, HCV, HbsAg, Anti HBc

I parametri richiesti nel SUB LOTTO TRASFUSIONALE non coincidono con quelli riportati nella TABELLA RIASSUNTIVA SETTORE TRASFUSIONALE, soprattutto nel SUB LOTTO TRASFUSIONALE manca il parametro HIV.

Quali sono i parametri da offrire?

### **RISPOSTA**

Le precisazioni richieste sui parametri da offrire riguardanti il Sub Lotto Trasfusionale e la Tabella riassuntiva frequenza periodicità di esecuzione del controllo di qualità interno -Settore Trasfusionale, sono riportate nel prospetto allegato ed evidenziate in giallo rispetto a quanto riportato a pag. 5 e pag. 9 dell’ultima versione dell’allegato 13 capitolato tecnico rev. 01.



## PAG. 5 DELL'ALLEGATO 13 "CAPITOLATO TECNICO REV. 01"

SUB LOTTOTRASFUSIONALE:

### 1. IMMUNOEMATOLOGIA

Abbonamento di sangue intero per controllo di Immunoematologia (ABO) anti-D, Screening e titolazione anticorpi utilizzabile con qualsiasi tecnica di gruppaggio e fenotipizzazione (GEL o Micropiastra).

### 2. VIROLOGIA: EPATITE A, EPATITE B, EPATITE C e HIV

Sieri liquidi a matrice umana, inattivati. Tipo di confezionamento adeguato alle quantità. Validità lotto quanto più lunga possibile. 2 livelli (pos. con eventuale titolo/neg).

I controlli devono essere utilizzabili su tutti i sistemi o riportare i sistemi su cui sono stati testati per i marcatori EPATITE A - B - C ed HIV 1/2. Parametri richiesti: Anti HAV IgG, Anti HAV IgM, Anti Hbc IgG, Anti Hbc IgM, Anti HBe, Anti HBs, HBsAg, HBeAg, Anti HCV, HIV.

### 3. SIEROLOGIA DELLA LUE

Sieri liquidi a matrice umana. Tipo di confezionamento adeguato alle quantità. Validità lotto quanto più lunga possibile. I controlli devono essere utilizzabili su tutti i sistemi o riportare i sistemi su cui sono stati testati per Sifilide. 2 livelli (pos/neg). Sieri negativi ai test HBsAg, HIV-1\2, HCV. Analiti: Sifilide IgG.

## PAG. 9 DELL'ALLEGATO 13 "CAPITOLATO TECNICO REV. 01"

TRASFUSIONALE									
a) Virologia	1 x 2 = I controlli si eseguono quotidianamente su 2 livelli per 5 gg settimanali presso le sedi di CENTRO TRASF. di MELFI, VILLA D'AGRI e LAGONEGRO per i segg. Parametri: Controllo POSITIVO E NEGATIVO: HIV, HCV, HbsAg, Anti Hbc Totali. 1 volta la settimana per tutti gli altri parametri (Anti HAV IgG, Anti HAV IgM, Anti Hbc IgM, Anti HBe, Anti HBs, HBeAg,). N.B. 1 x 1 = I controlli si eseguono quotidianamente su 1 livello alternando i livelli per 6 gg settimanali presso il Lab. di VENOSA per i segg. Parametri: HIV, HCV, HbsAg, Anti Hbc Totali.								
b) Sier. LUE	1 x 2 = I controlli si eseguono quotidianamente su 2 livelli per 5 gg settimanali presso le sedi di CENTRO TRASF. di MELFI, VILLA D'AGRI e LAGONEGRO.								
c) immune	1 x 1 = I controlli si eseguono quotidianamente per 5 gg settimanali presso le sedi di CENTRO TRASF. di MELFI, VILLA D'AGRI e LAGONEGRO.								