MATERIALI PER IL CONTROLLO DI QUALITÀ INTERNO (CQI) DI TERZA PARTE
PER LE PRINCIPALI AREE DIAGNOSTICHE

OBIETTIVI

1. Fornire alla UOC Medicina di Laboratorio un sistema completo per la gestione del Controllo di Qualità Interno (CQI) mediante l'utilizzo di materiali di controllo indipendenti di terza parte**,** finalizzato al monitoraggio continuo delle prestazioni analitiche, alla verifica dell'affidabilità dei sistemi diagnostici in uso e alla garanzia della qualità dei risultati erogati per gli esami richiesti.
2. Garantire la conformità ai requisiti normativi e regolatori vigenti, alle raccomandazioni delle società scientifiche nazionali e internazionali e agli standard applicabili per l'accreditamento dei laboratori clinici, con particolare riferimento ai requisiti relativi alla gestione del CQI e alla sorveglianza delle prestazioni erogate.
3. Dotare la UOC Medicina di Laboratorio di materiali di controllo di terza parte caratterizzati da commutabilità rispetto ai campioni biologici dei pazienti e con caratteristiche tali da garantire una valutazione indipendente, affidabile e clinicamente significativa delle prestazioni analitiche.

CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

La fornitura deve garantire alla UOC Medicina di Laboratorio l'adozione di un sistema completo, integrato e tecnologicamente avanzato per la gestione del CQI, finalizzato al monitoraggio sistematico delle prestazioni analitiche, al miglioramento continuo della qualità dei processi diagnostici e al mantenimento della conformità ai requisiti normativi, regolatori e di accreditamento applicabili. In particolare, la fornitura dovrà consentire il raggiungimento delle seguenti finalità.

1. ***Garantire l'affidabilità dei risultati analitici.***
   Dotare la UOC Medicina di Laboratorio di un sistema strutturato per la gestione del CQI, basato sull'utilizzo di materiali di controllo appropriati e di strumenti di valutazione statistica dei risultati, in grado di garantire il monitoraggio continuo delle prestazioni dei sistemi analitici e la verifica dell'affidabilità dei risultati relativi agli esami erogati.

2. ***Assicurare la conformità ai requisiti normativi e agli standard internazionali di qualità.***
   Garantire l'ottemperanza alla normativa vigente, alle raccomandazioni e alle linee guida emanate dalle società scientifiche nazionali e internazionali, nonché ai requisiti previsti dagli standard di accreditamento per i laboratori clinici, con particolare riferimento alla norma UNI EN ISO 15189:2024.

3. ***Garantire l'impiego di materiali di controllo indipendenti di elevata qualità e commutabilità.***
   Fornire materiali di controllo di qualità interno di terza parte, indipendenti dal produttore dei sistemi diagnostici in uso, caratterizzati da elevati livelli di qualità, stabilità e commutabilità rispetto ai campioni biologici dei pazienti, al fine di consentire una valutazione rappresentativa delle prestazioni analitiche e minimizzare il rischio di interferenze o bias legati alla matrice del materiale di controllo.

4. ***Favorire il miglioramento continuo della qualità e la gestione proattiva del rischio***
   Consentire l'identificazione tempestiva di variazioni significative delle prestazioni analitiche, trend, derive e situazioni di non conformità, supportando l'analisi delle cause, la definizione e il monitoraggio di azioni correttive e l'applicazione di un approccio basato sul rischio, in coerenza con i principi della qualità del laboratorio clinico e della sicurezza del paziente.

LOTTO 1 – ANALISI DI CHIMICA CLINICA, IMMUNOMETRIA, EMATOLOGIA, COAGULAZIONE E TOSSICOLOGICHE

CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE (PENA ESCLUSIONE)

La proposta progettuale dovrà garantire il rispetto dei seguenti requisiti minimi, ritenuti essenziali ai fini della valutazione di conformità della fornitura.

1. **Materiali di controllo**

   I materiali di controllo di qualità interno dovranno possedere le seguenti caratteristiche minime:

   a) Disponibilità di materiali di controllo negativi per HBsAg, HCV e HIV 1/2;
   b) Disponibilità di materiali di controllo multiparametrici per il maggior numero di analiti richiesti, al fine di ottimizzare la gestione del CQI, ridurre il numero complessivo di materiali impiegati e garantire un'efficiente organizzazione operativa;
   c) Disponibilità del numero di livelli di concentrazione richiesti, tali da consentire la valutazione delle prestazioni analitiche nell'intero intervallo di misura e a concentrazioni clinicamente rilevanti;
   d) Disponibilità di documentazione tecnica che riporti almeno:
      - identificazione della ditta produttrice;
      - caratteristiche del materiale di controllo;
      - matrice biologica o equivalente;
      - modalità e condizioni di conservazione;
      - stabilità del prodotto prima dell'apertura (stabilità a flacone chiuso) e dopo l'apertura (stabilità a flacone aperto).

2. **Gestione integrata, informatizzata e tracciabile dei dati del CQI.**

   Disponibilità di una piattaforma informatica dedicata alla gestione dei dati di CQI, comprendente funzionalità per la raccolta automatizzata, elaborazione statistica, archiviazione, consultazione e analisi dei risultati, produzione di reportistica avanzata, gestione degli scostamenti e completa tracciabilità delle attività svolte.

   La proposta progettuale dovrà comprendere una soluzione completa e integrata per la gestione del Controllo di Qualità Interno (CQI), comprensiva di:
   - hardware e infrastruttura tecnologica dedicata, necessarie alla gestione e consultazione del sistema CQI;
   - software gestionale per il CQI disponibile in lingua italiana, dotato di funzionalità per la raccolta, elaborazione, analisi statistica, archiviazione e reportistica dei dati di controllo, nonché per la gestione degli scostamenti e delle non conformità;
   - servizio di assistenza tecnica full risk, comprensivo di manutenzione preventiva e correttiva, aggiornamenti software, gestione delle anomalie e supporto alla continuità operativa del sistema;
   - formazione iniziale e continua del personale utilizzatore, comprensiva di addestramento operativo, supporto nella gestione del software gestionale per il CQI e nell'interpretazione delle prestazioni analitiche;
   - servizi di integrazione e collegamento informatico con le strumentazioni analitiche e con i middleware di gestione del laboratorio, al fine di garantire l'acquisizione automatica dei dati, la tracciabilità completa dei processi e la riduzione delle attività manuali.

Inoltre, la piattaforma software per la gestione del CQI dovrà consentire:
- accesso multiutente e multisede, con possibilità di consultazione e gestione dei dati tramite rete aziendale da differenti postazioni e da tutte le sedi operative coinvolte;

- gestione integrata di materiali di controllo di diversa provenienza, con possibilità di utilizzare nel medesimo sistema software anche controlli di qualità forniti da produttori differenti rispetto all'aggiudicatario;
- elaborazione automatizzata dei principali parametri statistici e indicatori di performance del CQI, inclusi almeno: media/mediana; deviazione standard (DS); coefficiente di variazione (CV%); grafici di Levey-Jennings; visualizzazione e analisi dei dati su un periodo temporale di almeno 12 mesi;
- configurazione personalizzata delle regole di validazione (per esempio, regole statistiche e di Westgard), con possibilità di selezione e applicazione delle regole in funzione del singolo analita e/o sistema analitico;
- segnalazione automatica delle violazioni delle regole di controllo, con identificazione degli eventi di allarme e/o rifiuto;
- possibilità di selezione ed estrazione dei dati di controllo relativi ai risultati che hanno determinato la violazione di una o più regole statistiche;
- gestione informatizzata delle non conformità e delle azioni intraprese, con possibilità di inserimento, archiviazione e tracciabilità delle note relative a eventi analitici, verifiche effettuate, interventi correttivi e attività di follow-up, ai fini della tracciabilità nei processi di certificazione e accreditamento;
- disponibilità di strumenti di valutazione comparativa delle prestazioni analitiche, mediante: elaborazione e confronto di serie multiple di dati; confronto tra differenti strumenti/metodi che eseguono gli stessi esami; valutazione della comparabilità dei risultati sui diversi strumenti.

3. Gestione interlaboratorio e servizi correlati

La soluzione proposta dovrà garantire funzionalità e servizi finalizzati al confronto sistematico delle performance analitiche e al miglioramento continuo della qualità, comprendendo almeno:

- partecipazione a programmi interlaboratorio di confronto statistico allargato, con disponibilità di gruppi di confronto (peer group) adeguati per analita, metodo e/o sistema analitico, finalizzati alla valutazione comparativa delle prestazioni del laboratorio;
- disponibilità di elaborazioni statistiche e reportistica dedicata per la valutazione delle prestazioni del Laboratorio rispetto al gruppo di confronto interlaboratorio, comprendente almeno l'analisi dello scostamento rispetto ai valori assegnati, la valutazione della variabilità analitica e l'identificazione di eventuali criticità o trend prestazionali.

4. Servizio di assistenza tecnica hardware e software

Il servizio dovrà prevedere:

- intervento tecnico on-site entro 8 ore lavorative dalla richiesta di intervento, dal lunedì al venerdì;
- servizio di assistenza telefonica da parte di operatori tecnici specializzati, disponibile almeno 5 giorni su 7, per un minimo di 8 ore lavorative giornaliere.

5. Esami richiesti e quantitativi annui

Gli esami oggetto della fornitura e i relativi fabbisogni annui sono riportati di seguito (Tabelle 1, 2 e 3) ed espressi come quantità complessive di materiale necessario (mL/anno).
I quantitativi indicati rappresentano una stima del fabbisogno annuale e sono finalizzati alla definizione dell'offerta economica.
Il mix degli analiti e la composizione dei pannelli di controllo multiparametrici proposti non costituiscono elemento vincolante ai fini dell'offerta, purché sia garantita la copertura completa degli esami richiesti e il rispetto dei requisiti minimi previsti dal presente capitolato.
E' richiesta la copertura di almeno il 95% degli esami riportati nelle Tabelle 1, 2 e 3.

Tabella 1

Area analitica	Analiti	Livelli di concentrazione	Fabbisogno annuo per livello di concentrazione
Chimica clinica (determinazioni su plasma e/o siero)	Acido urico, Albumina, ALT, Amilasi, Amilasi (Pancreatica), Aptoglobina, AST, Azoto ureico (BUN), Bilirubina (diretta), Bilirubina (totale), Calcio, Cloruro, Colesterolo-HDL, Colesterolo-LDL, Colesterolo totale, Colinesterasi, Creatina chinasi (CK), Creatinina, Digossina, Ferro, Fosfatasi acida (totale), Fosforo, Gamma-glutamiltransferasi (GGT), Glucosio, Lattato (Acido lattico), Lattato deidrogenasi (LDH), Lipasi, Litio, Magnesio, Osmolalità, Potassio, Rame, Salicilato, Sodio, Trigliceridi, Urea, Zinco	3 livelli	4600 mL
	Albumina, Alfa 2-macroglobulina, Alfa1-antitripsina, Apolipoproteina A-I, Apolipoproteina B, Aptoglobina, Beta-2-microglobulina, C1 inibitore, Ceruloplasmina, Cistatina C, Complemento C3, Complemento C4, Fattore reumatoide. Glicoproteina alfa-1-acida, IgG sottoclasse 1, IgG sottoclasse 2, IgG sottoclasse 3, IgG sottoclasse 4, Immunoglobulina A (IgA), Immunoglobulina G (IgG), Immunoglobulina M (IgM), Prealbumina, Proteina C-reattiva (CRP), Transferrina	3 livelli	1124 mL
Chimica Clinica (determinazioni su plasma)	Etanolo, Ammonio	3 livelli	770 mL
Chimica clinica (determinazioni su sangue intero)	Emoglobina A1c	2 livelli	55 mL
	Emoglobina A2, Emoglobina F, Emoglobina S	2 livelli	27 mL
Chimica Clinica (determinazioni su urine)	Albumina, Bilirubina, Creatinina, Emoglobina, Chetoni, Leucociti, Nitriti, pH, Proteine totali, Peso specifico, Urobilinogeno	2 livelli	635 mL
	Rame	2 livelli	130 mL
	Microalbuminuria	2 livelli	435 mL
	3-metossitiramina, Acido 5-idrossi-indolacetico (5-HIAA), Acido omovanilico (HVA), Acido urico, Acido vanilmandelico (VMA), Azoto ureico (BUN), Calcio, Cloruro, Creatinina, Epinefrina, Fosforo, Glucosio, Magnesio, Metanefrina, Norepinefrina, Normetanefrina, Osmolalità, Potassio, Proteine totali, Sodio, Urea	2 livelli	3245 mL
Chimica clinica	Albumina, Glucosio, Immunoglobulina G	2 livelli	1343 mL

(determinazioni su fluido spinale)	(IgG), Lattato (Acido lattico), Proteine (totali)		
Biochimica clinica(determinazioni su siero)	Acetaminofene, Acido valproico, Amicacina, Carbamazepina (libera), Fenitoina, Fenobarbital, Gentamicina, Metotrexate, Vancomicina	3 livelli	310 mL
Biochimica clinica (determinazioni su sangue intero)	Ciclosporina, Everolimus, Sirolimus, Tacrolimus (FK-506)	Almeno 3 livelli	200 mL
Immunometria (determinazioni su plasma e/o siero)	AFP, CA 125, CA 15-3, CA 19-9, CEA, hCG, HE4 (proteina 4 dell'epididimo umano), PSA libero, PSA totale, Tireoglobulina	3 livelli	1165 mL
	TnI, Mioglobina	3 livelli	1843 mL
	Peptide natriuretico pro-B-N-terminale (NT-proBNP)	Almeno 2 livelli	1835 mL
	Omocisteina	Almeno 3 livelli	52 mL
	Troponina T	Almeno 2 livelli	740 mL
	17-Alfa-idrossiprogesterone, Aldosterone, Androstenedione, Calcitonina, Cortisolo, C-Peptide, Deidroepiandrosterone (DHEA), Estradiolo, Estriolo (libero), Folati, Gastrina, Glucagone, Insulina, Ormone follicolostimolante (FSH), Ormone luteinizzante (LH), Ormone stimolante la tiroide (TSH), Ormone umano della crescita (hGH), Progesterone, Prolattina, Solfato di deidroepiandrosterone, (DHEA-solfato), T3 (libera), T4 (libera), Testosterone, Testosterone (libero), Vitamina B12	3 livelli	1210 mL
	25-idrossi vitamina D, Antitireoglobulina (Anti-Tg), Antitireoperossidasi (Anti-TPO), Eritropoietina (EPO), IGF-1/Somatomedina C Osteocalcina, PTH (integro), PTH (integro)	3 livelli	983 mL
	CA 50, Cyfra 21-1, Enolasi neurone specifica (NSE) , S-100	3 livelli	346 mL
	Procalcitonina	3 livelli	805 mL
	Ormone antimurelliano (AMH)	3 livelli	325 mL
Ematologia e Coagulazione (determinazioni su plasma)	Antitrombina III (AT III), Fibrinogeno, Tempo di protrombina (PT), Tempo di tromboplastina parziale attivato (APTT)	2 livelli	1080 mL
	Fattore II, Fattore IX, Fattore V, Fattore VII, Fattore VIII, Fattore X, Fattore XI, Fattore XII	2 livelli	755 mL
	D-Dimero	2 livelli	242 mL
Ematologia e Coagulazione(determinazioni su sangue intero)	BASO (basofili), EOS (eosinofili), HCT (ematocrito), HGB (emoglobina), LYMPH (linfociti), MCH (emoglobina corpuscolare media), MCHC (concentrazione emoglobina corpuscolare media), MCV (volume corpuscolare medio), MONO (monociti), MPV (volume piastrinico medio), NEUT (neutrofili), NRBC (eritrociti nucleati), PLT (piastrine), PLT-O (conteggio ottico piastrinico), RBC (eritrociti), RDW-	3 livelli	805 mL

	CV (indice di distribuzione dei volumi eritrocitari – coefficiente di variazione), RDW-SD (indice di distribuzione dei volumi eritrocitari – deviazione standard), WBC (leucociti)		
	Frazione di reticolociti immaturi (IRF), RBC (eritrociti), Reticolociti	3 livelli	147 mL

Tabella 2

Tipologia	Caratteristiche materiali di controllo	Analiti	Livelli di concentrazione	Fabbisogno annuo per livello di concentrazione
Analisi di screening e di conferma di sostanze d'abuso (determinazioni su urine)	Controllo liquido urinario negativo per analisi di screening e di conferma	11-Nor-delta-9-THC-9-COOH	1 livello negativo	150 mL
		3,4-Metilendiossiamfetamina (MDA)		
		3,4-Metilendiossimetamfetamina (MDEA)		
		3,4-Metilendiossimetamfetamina (MDMA)		
		6-Monoacetilmorfina		
		Alfa-idrossialprazolam		
		Amfetamine		
		Antidepressivi triciclici (TCA)		
		Barbiturici		
		Benzodiazepine		
		Benzoilecgonina		
		Buprenorfina		
		Cannabinoidi		
		Cocaina		
		Codeina		
		d-Amfetamina		
		d-Metamfetamina		
		Etanolo		
		Metabolita del metadone (EDDP)		
		Metadone		
		Morfina		
		Nordiazepam		
		Oppiacei		
		Oxazepam		

Tabella 3

Tipologia	Caratteristiche materiali di controllo	Classe di sostanze d'abuso	Cut-off	Livelli di concentrazione	Fabbisogno annuo per livello di concentrazione
Analisi di screening di sostanze d'abuso (determinazioni su urine)	Controllo liquido urinario per analisi di screening	Amfetamine	500 μg/L	Almeno 2 livelli: - a concentrazione inferiore di circa il 20-25% al cut-off - a concentrazione superiore di circa il 20-25% al cut-off	150 mL
		Metamfetamine	500μg/L		
		MDMA	500μg/L		
		Barbiturici	200μg/L		
		Benzodiazepine	200μg/L		
		Etanolo	0,2 g/L		
		Cannabinoidi	50μg/L		
		Benzoilecgonina	300μg/L		
		Morfina	300μg/L		
		Metadone	300μg/L		
		EDDP	100μg/L		
		Buprenorfina	10μg/L		
Analisi di conferma di sostanze d'abuso (determinazioni su urine)	Controllo liquido urinario per analisi di conferma	Amfetamina	250 μg/L	3 livelli: - a concentrazioni molto basse o ai limiti di quantificazione - a concentrazione inferiore di circa il 20-25% al cut-off - a concentrazione superiore di circa il 20-25% al cut-off	250 mL
		Metamfetamina	250 μg/L		
		MDMA	250 μg/L		
		MDA	250 μg/L		
		MDEA	250 μg/L		
		Benzodiazepine	300 μg/L		
		Benzoilecgonina	100 μg/L		
		Delta-9-THC-COOH	15 μg/L		
		Morfina totale	300 μg/L		
		6-monoacetilmorfina	10 μg/L		
		Codeina totale	300 μg/L		
		Metadone	300 μg/L		
		Buprenorfina totale	10 μg/L		

LOTTO 2–ANALISI DI ALTRI ANALITI

CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE (A PENA ESCLUSIONE)

La proposta progettuale dovrà garantire il rispetto dei seguenti requisiti minimi, ritenuti essenziali ai fini della valutazione di conformità della fornitura.

1. Materiali di controllo

I materiali di controllo di qualità interno dovranno possedere le seguenti caratteristiche minime:

a) Disponibilità di materiali di controllo negativi per HBsAg, HCV e HIV 1/2;
b) Disponibilità di almeno un livello di concentrazione per ciascun analita;
c) La documentazione tecnica fornita dovrà riportare almeno:
   - identificazione della ditta produttrice;
   - caratteristiche del materiale di controllo;
   - matrice biologica o equivalente;
   - modalità e condizioni di conservazione;
   - stabilità del prodotto prima dell'apertura (stabilità a flacone chiuso) e dopo l'apertura (stabilità a flacone aperto).

2. Esami richiesti e quantitativi annui

Gli esami oggetto della fornitura e i relativi fabbisogni annui sono riportati di seguito (Tabelle 4, 5, 6) ed espressi come quantità complessive di materiale necessario (mL/anno).
I quantitativi indicati rappresentano una stima del fabbisogno annuale e sono finalizzati alla definizione dell'offerta economica.
Si precisa che il raggruppamento degli esami per area analitica ha esclusivamente finalità descrittive e non implica necessariamente che gli esami debbano essere inclusi nel medesimo materiale di CQI. È pertanto possibile offrire materiali di controllo dedicati ad un singolo analita e partecipare anche limitatamente a un singolo analita.

Tabella 4

Area analitica	Esame	Livelli di concentrazione e Fabbisogno Annuale per livello di concentrazione
Biologia Molecolare	DNA genomico contenente una o più varianti dei seguenti geni, per determinazione qualitativa: - Gene Citocromo P450 2C9 (CYP2C9) - Gene Citocromo P450 2C19 (CYP2C19) - Gene Citocromo P450 4F2 (CYP4F2) - Gene Diidropirimidina deidrogenasi (DPYD) - Gene Tiopurinametiltransferasi (TPMT) - Gene LRRK2 - Gene Vitamina K epossido reduttasi (VKORC) *Nota Bene: Il fornitore dovrà specificare le varianti incluse e i relativi genotipi disponibili*	3 livelli: - omozigote normale - eterozigote - omozigote mutato Caratteristiche: 10 μg di DNA a concentrazione >= di 15 ng/μL Fabbisogno: 1 confezione/anno per ogni genotipo
	DNA genomico o ricombinante contenente una o più varianti dei seguenti geni, per determinazione qualitativa:	Caratteristiche: DNA, quantità minima 5 μg, concentrazione

	- Gene Fattore V della coagulazione (F5) - Gene Fattore II della coagulazione (F2) - Gene MTHFR - Gene HFE - Gene SERPINA 1 (Alfa-1-antitripsina) - Gene APOE (Apolipoproteina E) - Gene UGT1A1 - Aplotipo DQ2/DQ8 per malattia celiaca - *Nota Bene: Il fornitore dovrà specificare le varianti incluse e i relativi genotipi disponibili*	minima 15 ng/μL Fabbisogno: 1 confezione/anno per ogni genotipo
	Materiale di DNA genomico o ricombinante contenente una o più varianti dei seguenti geni, da utilizzare per la rilevazione e quantificazione dell'allele burden con metodologia qPCR e dPCR: - Gene JAK2 - Gene MPL - Gene CALR *Nota Bene: Il fornitore dovrà specificare le varianti incluse e i relativi genotipi disponibili*	Caratteristiche: DNA, quantità minima 5 μg, concentrazione minima 15 ng/μL Fabbisogno: 1 confezione/anno
	Materiale contenente RNA o acidi nucleici per la rilevazione e quantificazione dei trascritti di fusione con metodologia qPCR e dPCR: - trascritti di fusione BCR: ABL1 (p190, p210) *Nota bene: Il fornitore dovrà specificare la tipologia di materiale, le varianti/trascritti inclusi, i relativi livelli e le caratteristiche prestazionali.*	Caratteristiche: materiale con quantità e concentrazioni idonee all'impiego nelle procedure di laboratoriodi routine Fabbisogno: 1 confezione/anno

Tabella 5

Area analitica	Analiti	Livelli di concentrazione	Fabbisogno annuo per livello di concentrazione
Coagulazione (determinazioni su plasma)	Fattore von Willebrand/vW Ag (antigene)	Almeno 1 livello	130 mL
	Fattore von Willebrand/Reagent von Willebrand (attività)		130 mL
Chimica clinica (determinazioni su plasma e/o siero)	Aldolasi		75 mL
	Fattore di crescita placentare (PlGF)		200 mL
	Tirosin Chinasi 1 solubile (sFlt-1)		200 mL
	Lipoproteina a piccola (Lp a)		160 mL
	Profilo proteico (ETF)		300 mL
	Tipizzazione della componente monoclonale (IFE)		9,0 mL
	CPK Isoenzimi		1,2 mL
	LDH Isoenzimi		0,6 mL
	ALP Isoenzimi		0,6 mL
	Immunoglobulina D (IgD)		70 mL

	Proteina siero amiloide A (SAA)		70 mL
	Fattore C1q del complemento		70 mL
	Proteine legante il retinolo (RBP)		70 mL
	C3 attivatore		70 mL
	ACE		70 mL
Citofluorimetria (determinazioni su sangue intero)	CD3-CD4-CD8-CD19-NK		200 mL
	CD3-CD4-CD8-CD19-NK		200 mL
	CD34		200 mL
	Allineamento ottico-fluidico e PMT		140 mL
Chimica clinica (determinazioni su feci)	Ricerca Sangue Occulto nelle feci		200 mL
Chimica clinica (determinazioni suliquidi biologici)	Cellularità su liquidi biologici		65 mL
Chimica clinica (determinazioni su urine)	Aldosterone urinario		80 mL
	Lipocalina-2 (LCN2) - (NGAL)		128 mL
Immunometria (determinazion su urine)	Alfa1 microglobulina		70 mL
	Beta2 microglobulina		70 mL
Immunometria (determinazioni su plasma e/o siero)	1,25 Vitamina D		70 mL
	ALP ossea		50 mL
	Anticorpi anti 21 idrossilasi		35 mL
	Anticorpi anti ASCA (IgA)		120 mL
	Anticorpi anti ASCA (IgG)		230 mL
	Anticorpi anti cardiolipina (IgA)		230 mL
	Anticorpi anti cardiolipina (IgG)		230 mL
	Anticorpi anti cardiolipina (IgM)		230 mL
	Anticorpi anti centromero (CENP)		230 mL
	Anticorpi anti citrullina (CCP)		120 mL
	Anticorpi anti DNA nativo		230 mL
	Anticorpi anti ENA-CTD screening		230 mL
	Anticorpi anti Fibrillarina		230 mL
	Anticorpi anti JO-1		230 mL
	Anticorpi anti membrana basale glomerulare (GBM)		120 mL
	Anticorpi anti Mi-2		230 mL
	Anticorpi anti PCNA		230 mL
	Anticorpi anti PM-Scl		230 mL
	Anticorpi anti recettore TSH (TRAB)		200 mL
	Anticorpi anti Rib-P		230 mL
	Anticorpi anti RNA polimerasi III		230 mL
	Anticorpi anti Ro52		230 mL
	Anticorpi anti Ro60		230 mL
	Anticorpi anti SCL-70		230 mL
	Anticorpi anti SmD		230 mL
	Anticorpi anti SSB (La)		230 mL
	Anticorpi anti U1RNP		230 mL
	Anticorpi anti-beta 2 glicoproteina I (IgA)		230 mL
	Anticorpi anti-beta 2 glicoproteina I (IgG)		230 mL
	Anticorpi anti-beta 2 glicoproteina I (IgM)		230 mL
	Anticorpi anti-fattore intrinseco (Intrinsic factor Antibody, IFAb)		170 mL
	Anticorpi anti-tirosina fosfatasi insulare 2 (anti-IA-2)		45 mL
	Beta Amiloide (1-40)		60 mL

	Beta Amiloide (1-42)		60 mL
	Coliglicina		80 mL
	Copeptina		45 mL
	Cromogranina		45 mL
	CTX Cross Laps		120 mL
	ECP		50 mL
	Fattore di crescita dell'endotelio vascolare di tipo A (Vascular Endothelial Growth Factor A, VEGF-A)		30 mL
	Fattore di crescita dell'endotelio vascolare di tipo D (Vascular Endothelial Growth Factor D, VEGF-D)		30 mL
	Fattore di crescita insulino-simile di tipo 2 (*Insulin-like Growth Factor 2,* IGF2)		20 mL
	Fattore di crescita trasformante di tipo beta 1 (ransforming Growth Factor beta 1, TGF-β1)		20 mL
	Fattore di necrosi tumorale alfa (Tumor Necrosis Factor alfa, TNF alfa)		40 mL
	FBHCG		50 mL
	FGF23		35 mL
	FGF23 (C terminale)		350 mL
	GAD 65		50 mL
	Gastrina 1-17		45 mL
	Globulina legante gli ormoni sessuali (Sex Hormone Binding Globulin, SHBG)		350 mL
	Helicobacter Pylory IGG		45 mL
	IgE specifiche		120 mL
	IgE totali		100 mL
	IgG specifiche		30 mL
	IgG4 specifiche		30 mL
	Inibina A		80 mL
	Interferone gamma		20 mL
	Interleuchina 1 alfa		20 mL
	Interleuchina 1 beta		20 mL
	Interleuchina 12p70		20 mL
	Interleuchina 18		20 mL
	Interleuchina 2		20 mL
	Interleuchina 2-recettore solubile		60 mL
	Interleuchina 4		20 mL
	Interleuchina 6		70 mL
	Interleuchina 8		25 mL
	ISAC Test (Immuno Solid-phase Allergo Chip)		20 mL
	Neopterina		20 mL
	Neurofilamenti a catena leggera (Nfl) su CFS		55 mL
	Ormone adrenocorticotropo (ACTH)		140 mL
	P1NP		120 mL
	Pepsinogeno A (PGI)		45 mL
	Pepsinogeno C (PGII)		45 mL
	Proteina-A plasmatica associata alla gravidanza (Pregnancy-associated plasma protein A; PAPP-A)		50 mL
	PTH related peptide		2,0 mL
	Renina diretta		250 mL
	TAU fosforilata		75 mL
	TAU totale		60 mL
	TPA		120 mL
	Triptasi		200 mL
Radioimmunologia (determniazioni su siero)	Androstendione glucuronide		5,0 mL
	Anticorpi anti-acetilcolina		0,8 mL
	Estrone		2,6 mL

	Glucgone		9,8 mL
	Subunità alfa		2,6 mL
	IGF BP3 (fattore di crescita insulino simile binding protein 3)		0,26 mL
	Melatonina		2,2 mL
	Leptina		0,8 mL
	Polipeptide Pancreatico		2,6 mL
	Somatostatina		13 mL
	VIP (Peptide Intestinale Vasoattivo)		5,0 mL
	Gastrina		13 mL
	Istamina		2,5 mL
	Istamina urinaria		2,5 mL

Tabella 6

Area analitica	Tipologia	Analiti	Livelli di concentrazione	Fabbisogno annuo per livello di concentrazione (mL/anno)
Biochimica clinica	Pannello endocrino per procedure cromatografiche su siero/ plasma	Adrenalina	Almeno 2 livelli	10 mL
		Noradrenalina		
		Dopamina		
		Metanefrina		
		Normetanefrina		
		3-Metossitiramina		
		L-Dopa		
		Serotonina		
	Pannello endocrino per procedure cromatografiche su urine	Acido vanilmandelico	Almeno 2 livelli	100 mL
		Acido 5 idrossi indolacetico		
		Acido omovanillico		
		Cortisolo	Almeno 2 livelli	50 mL
		Cortisone		
	Pannello endocrino per procedure cromatografiche su saliva	Cortisolo	Almeno 2 livelli	40 mL
		Cortisone		
	Pannello vitamine per procedure cromatografiche su siero/ plasma	Vitamina A	Almeno 2 livelli	15 mL
		Vitamina E		
		Vitamina C	Almeno 2 livelli	10 mL
	Pannello vitamine per procedure cromatografiche su sangue intero	Vitamina B1	Almeno 3 livelli	10 mL
		Vitamina B6		
	Pannello di abuso alcool per procedure cromatografiche su urine	Etilglucuronide	Almeno 2 livelli	40 mL

	Pannello di abuso alcool per procedure cromatografiche su siero/ plasma	CDT	Almeno 2 livelli	20 mL
	Pannello ossalati e citrati urinari per procedure cromatografiche su urine	Ossalati	Almeno 2 livelli	60 mL
		Citrati		
	Pannello farmaci antiepilettici per procedure cromatografiche su siero/ plasma	Brivaracetam	Almeno 2 livelli	20 mL
		10-idrossi carbamazepina		
		Etosuccimide		
		Felbamato		
		Gabapentin		
		Lacosamide		
		Lamotrigina		
		Levetiracetam		
		Perampanel		
		Primidone		
		Rufinamide		
		Teofillina		
		Topiramato		
		Vigabatrina		
		Zonisamide		
	Pannello farmaci neurolettici per procedure cromatografiche su siero/ plasma	Clozapina	Almeno 2 livelli	50 mL
		Norclozapina		
		Aloperidolo		
		Aripripazolo		
		Deidroaripripazolo		
		Olanzapina		
		Desmetilolanzapina		
		Quetiapina		
		Norquetiapina		
		Risperidone		
		9-idrossi risperidone		
	Pannello farmaci antiaritmici per procedure cromatografiche su siero/ plasma	Amiodarone	Almeno 2 livelli	20 mL
		Desmetilamiodarone		
		Propafenone		
		Flecainide		
		Diltiazem		
		Mexiletina		
		Verapamile		
		Propranololo		
		Bisoprololo		
		Atenololo		
		Sotalolo		
		Chinidina		
		Diisopiramide		
		Lidocaina		
		Metoprololo		
		Idrochinidina		
	Pannello farmaci antidepressivi per procedure cromatografiche su siero/ plasma	Sertralina	Almeno 2 livelli	10 mL
		N-Desmetilsertralina		
		Fluoxetina		
		Desmetilfluoxetina		
		Mirtazapina		
		Desmetilmirtazapina		

		Citalopram		
		N-Desmeticitalopram		
		Venlafaxina		
		O-Desmetilvenlafaxina		
	Pannello farmaci antidepressivi triciclici per procedure cromatografiche su siero/ plasma	Clomipramina	Almeno 2 livelli	10 mL
		Norclomipramina		
	Pannello farmaci benzodiazepine per procedure cromatografiche su siero/ plasma	Clobazam	Almeno 2 livelli	15 mL
		Norclobazam		
		Diazepam		
		Nordiazepam		
		Midazolam		
		Oxazepam		
		Temazepam		
		Clonazepam		
		Alprazolam		
		Bromazepam		
		Flunitrazepam		
		Lorazepam		
		Lormetazepam		
		Nitrazepam		
		Triazolam		
	Pannello farmaci antibiotici per procedure cromatografiche su siero/ plasma	Cefiderocol	Almeno 2 livelli	20 mL
		Ceftazidima		
		Ceftolozano		
		Sulbactam		
		Piperacillina		
		Ampicillina		
		Tazobactam		
		Linezolid		
		Cefepime		
		Meropenem		
		Dalbavancina		