



1. KIT HLA ALLELE SPECIFICI PER TIPIZZAZIONE IN ALTA RISOLUZIONE CON METODICA SSP

	HLA-A*01, A*02, A*03 , A*11, A*23, A*24 , A*25 ,A*26, A*34 , A*66, A*29, A*30, A*31, A*32, A*33, A*68, A*36 , A*74
	HLA- B*51, B*52 , B*07, B*08, B*44 , B*45, B*13,B*14 B*15, B*38, B*39, B*57, B*58 , B*18, B*54, B*55 B*56, B*27, B*35, B*40, B*37, B*41, B*42, B*46 B*47, B*48, B*49, B*50, B*53, B*67, B*73, B*78 B*81, B*82
- KIT allele specifici	HLA- C*01,C*02,C*03,C*04,C*05,C*06,C*07,C*08 C*12,C*14,C*15,C*16,C*17,C*18
	HLA- DRB1- *01, DRB*15, DRB1*16, DRB1*03, DRB1*04, DRB1*11, DRB1*12, DRB1-13 DRB1*14, DRB1*07, DRB1-08, DRB1*09 DRB*10, DRB3, DRB4, DRB5
	HLA-DQA1
	HLA-DQB1*02,DQB1*03,DQB1*04,DQB1*05, DQB1*06
	HLA-DPB1
	HLA-NULL
	HLA-DRB1*14:01/*14:54
Altri reagenti:	DNA marcatori WIPE test Eventuale controllo negativo

Stima annuale del numero dei test SSP = vedi punto successivo.

I KIT devono essere offerti con tutti i dispositivi medico diagnostici in vitro necessari ed impliciti per l'esecuzione dei test (TAQ polimerasi e altro). I KIT devono essere offerti con tutta la strumentazione idonea per l'esecuzione del test, inclusa una adatta **camera elettroforetica** che deve essere regolarmente mantenuta, e con il software per l'interpretazione e l'archiviazione dei risultati.

Dato che i kit che amplificano per alleli rari, saranno poco utilizzati, saranno gradite confezioni di kit allele specifici che contengono un basso numero di test (uguale o inferiore a 12). Il laboratorio si riserva di indicare in base alle frequenze alleliche HLA, quali kit comprare in confezione grande e quali comprare in confezione ridotta.



2. KIT PER HLA ALTA RISOLUZIONE CON METODICA PCR-SSO

La metodica SSO verrà introdotta in modo graduale in affiancamento della metodica SSP attualmente in uso (vedi punto precedente).

Stima annuale del numero dei test in SSP e SSO

a) SSO

Test	N°
HLA-A	20
HLA-B	20
HLA-C	20
HLA-DRB	60

b) SSP

DQA1 = 160 test/anno

DPB1 = 160 test/anno

Non è possibile quantificare il numero dei kit necessari per le altre determinazioni in SSP, in quanto il loro utilizzo è subordinato al caso (diversità delle frequenze HLA).



3. SEQUENZIAMENTO PER HLA ALTA RISOLUZIONE (*High Resolution HLA*)

Premessa

La tecnica di sequenziamento (Sequence-Based Typing, SBT) va applicata sui test di conferma dei pazienti attivati per la ricerca dei donatori non-familiari e sulle tipizzazioni HLA in alta risoluzione dei donatori IBMDR. E' inoltre indispensabile per risolvere eventuali dubbi interpretativi emersi con tipizzazioni HLA eseguite con metodo PCR-SSP.

L' EFI (EUROPEAN Federation for Immunogenetics) richiede che i laboratori accreditati adottino la tecnica di analisi in alta risoluzione.

Caratteristiche dei kit e stima annuale del numero dei test

Per i seguenti alleli si richiedono test che prevedano per amplificazioni PCR gruppo specifiche (allele and group specific amplification and sequencing GSA) primers che consentano la separazione degli aptotipi.

I test possono essere implementati da primers per amplificazioni locus specifiche (locus specific amplification, LSA):

1. HLA-A - HLA-B - HLA-Cw: 150 test / anno
2. HLA-DRB1: 150 test / anno
3. HLA-DRB3 - HLA-DRB4 HLA-DRB5: 150 test / anno
4. HLA-DQA1 - HLA-DQB1 - HLA-DPB1: 150 test / anno

L'impresa deve essere in grado inoltre di offrire kit per controllo contaminazione WIPE TEST



4. **HLA-B27**

Test	N°
HLA-B*27	200#

- # Costituisce criterio preferenziale l'inclusione nel test dei controlli positivi e negativi.
- # La disponibilità del KIT mono-test è criterio preferenziale.

I KIT devono essere offerti con tutti i dispositivi medico diagnostici in vitro necessari ed impliciti per l'esecuzione dei test (TAQ polimerasi e altro). I KIT devono essere offerti con tutta la strumentazione idonea per l'esecuzione del test con il software per l'interpretazione e l'archiviazione dei risultati.

5. **KIT PER LA VALUTAZIONE DELLA PREDISPOSIZIONE GENETICA DELLA MALATTIA CELIACA.**

Test	N°
Malattia celiaca#	150

- #I kit richiesti devono poter tipizzare i dimeri caratteristici per la predisposizione della malattia celiaca nell'ambito dei loci HLA DQB1,DQA1 ed eventualmente DRB1.

I KIT devono essere offerti con tutti i dispositivi medico diagnostici in vitro necessari ed impliciti per l'esecuzione dei test (TAQ polimerasi e altro). I KIT devono essere offerti con tutta la strumentazione idonea per l'esecuzione del test e con il software per l'interpretazione e l'archiviazione dei risultati.

6. **KIT PER LA TIPIZZAZIONE HLA-B*57:01**

Test	N°
HLA-B*57:01	160

I KIT devono essere offerti con tutti i dispositivi medico diagnostici in vitro necessari ed impliciti per l'esecuzione dei test (TAQ polimerasi e altro). I KIT devono essere offerti con tutta la strumentazione idonea per l'esecuzione del test e con il software per l'interpretazione e l'archiviazione dei risultati.