

# Avviso esplorativo per varie forniture di materiale di controllo per i programmi di valutazione esterna di qualità (VEQ) occorrente al Centro di Riferimento Regionale per la Qualità dei Servizi di Medicina di Laboratorio di Regione Lombardia sito presso l'ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda

**durata fornitura: 12 mesi**

Le forniture in oggetto sono relative ad **un ciclo annuale** di materiale di controllo da utilizzare per i programmi di valutazione esterna della qualità (VEQ) gestiti dal Centro di Riferimento Regionale per la Qualità dei Servizi di Medicina di Laboratorio di Regione Lombardia (di seguito CRR\_VEQ) sito presso l'ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda (di seguito Azienda).

Le ditte fornitrici potranno indicare la propria disponibilità **anche per un solo lotto** tra i 10 lotti richiesti.

I lotti oggetto della presente indagine sono indicati in tabella 1 e viene riportato il valore annuale presunto. Il quantitativo previsto si deve intendere come **puramente indicativo e non vincolante**.

**Tabella 1: dettaglio valore annuale presunto per lotto**

Lotto 1 – Catecolamine e metaboliti - Cortisolo	€ 10.000
Lotto 2 – Citofluorimetria	€ 10.000
Lotto 3 – Liquidi biologici – conteggi cellulari in automazione	€ 10.000
Lotto 4 – Cannabinoidi ed etilglucuronide	€ 12.000
Lotto 5 – Metabolismo Osseo	€ 10.000
Lotto 6 – SARS CoV-2	€ 60.000
Lotto 7 – Urine Esame chimico-fisico e Sedimento	€ 50.000
Lotto 8 – V.E.S. Alifax	€ 7.000

Per l'aggiudicazione della fornitura è prevista una verifica di idoneità del materiale su caratteristica campionatura da consegnare al CRR\_VEQ.

Per la verifica sono valutati 2 campioni per 2 lotti diversi tra loro, un campione per lotto. Consegna al CRR\_VEQ con tempistica definita dall'Azienda.

## **CARATTERISTICHE TECNICHE**

**Le caratteristiche comuni a tutti i lotti richiesti sono le seguenti:**

### **Stabilità del materiale di controllo:**

Il materiale di controllo deve essere stabile per almeno 8 mesi dalla data di consegna al CRR\_VEQ. Per campioni con caratteristiche biologiche peculiari per i quali non è possibile garantire la stabilità sopra indicata il criterio "tempo di stabilità" dovrà essere valutato dal CRR\_VEQ.

### **Omogeneità del materiale di controllo:**

E' richiesta l'attestazione della verifica di omogeneità del materiale di controllo per ciascun lotto in accordo alla norma UNI ISO 13528:2016, qualora non sia disponibile dovrà essere valutato dal CRR\_VEQ.

### **Confezionamento:**

Il CRR\_VEQ ha facoltà di richiedere un ulteriore confezionamento in scatole di cartone singole per ciascun flacone/bocchettino con etichetta identificativa del lotto all'esterno della scatola coerente con l'etichetta riportata sul flacone/bocchettino. L'etichetta dovrà essere concordata con il CRR\_VEQ. Questo tipo di confezionamento non dovrà avere costi aggiuntivi per il CRR\_VEQ.

### **Tempi di consegna fornitura:**

I cicli di controllo dei programmi VEQ gestiti dal CRR\_VEQ seguono l'anno solare. Il materiale deve essere consegnato di norma con cadenza semestrale al CRR\_VEQ, con prima consegna prevista tra novembre e dicembre per le forniture che prevedono 12 lotti e fra novembre e gennaio per le forniture che prevedono fino a 6 lotti. La seconda consegna entro il mese di maggio.

Qualora il materiale di controllo abbia una scadenza inferiore agli 8 mesi, dovrà essere concordata una consegna del materiale di controllo in funzione delle esigenze del CRR\_VEQ (mensile, bimestrale o trimestrale).

### **Verifica materiale di controllo:**

E' facoltà del CRR\_VEQ verificare a campione il materiale di controllo prima dell'invio ai laboratori partecipanti e se ritenuto non conforme rispetto alle specifiche concordate, dovrà essere sostituito in tempi che non determinino ritardo nelle spedizioni del CRR\_VEQ mensili o bimestrali ai laboratori partecipanti al programma VEQ.

Un eventuale ritardo di consegna, dovuto anche alla sostituzione del materiale ritenuto non conforme, che non permetta al CRR\_VEQ l'invio del materiale di controllo entro i tempi stabiliti, determinerà una penale pari al costo della spedizione del materiale.

Si precisa che i lotti di materiale di controllo non possono essere presenti contemporaneamente nel territorio italiano sia distribuiti come materiale per il controllo qualità interno o sia distribuiti da altri provider di VEQ.

Le caratteristiche specifiche di ciascun lotto sono quelle di seguito riportate:

### **Lotto 1 – Catecolamine e metaboliti - Cortisolo**

**Elenco prestazioni e range concentrazioni:** Adrenalina, Noradrenalina, Dopamina, Metanefrina, Normetanefrina, Acido Vanmandelico e Acido 5-Idrossi-Indol-acetico, Cortisolo. La ditta fornitrice deve comunicare lo schema dei possibili valori di concentrazione minima e massima previsti nella fornitura, indicando i/metodi/o di determinazione. In ogni caso lo schema definitivo dei valori dovrà essere concordato con il CRR\_VEQ. Una indicazione di massima di quanti campioni con valori all'interno dei range di

misurazione fortemente patologici, vicino alle soglie decisionali e quanti campioni con valori all'interno dei

range di misurazione fisiologici è indicata al capitolo “Fabbisogno”.

**Descrizione del materiale di controllo:** urina. Il materiale di controllo di origine umana dev'essere commutabile con i principali sistemi analitici presenti sul mercato. Il volume minimo finale è di 5 mL per flacone/bocchettino. Il materiale può essere suddiviso in più flaconi fino ad un massimo di 2 flaconi. La ditta fornitrice deve attestare che i materiali sono negativi ai test di ultima generazione per la ricerca dell'HBsAg, HCV e dell'Ab anti-HIV.

**Trattamento:** Il campione deve essere pronto all'uso in forma liquida oppure da ricostituire (es. liofilo) con apposito diluente / acqua fisiologica / acqua distillata.

**Confezionamento:** in flaconi di vetro / plastica con etichetta identificativa concordata con il CRR\_VEQ

**Fabbisogno:** 6 lotti, ogni lotto da 50 campioni uguali tra loro. 3 lotti devono avere valori patologici, 3 lotti con valori fisiologici.

## **Lotto 2 – Citofluorimetria**

**Elenco prestazioni e range concentrazioni:** sottopopolazioni linfocitarie per analisi in citofluorimetria per i seguenti analiti: CD3+ assoluto, CD3+%, CD3+4+ assoluto, CD3+4+%, CD3+8+ assoluto, CD3+8+%, CD19+ assoluto, CD19+%, CD3-16/56+ assoluto, CD3-16/56+%, CD4/8 ratio. La ditta deve comunicare lo schema dei possibili valori di cellularità minima e massima previsti nella fornitura, indicando i/metodi di determinazione. In ogni caso lo schema definitivo dei valori dovrà essere concordato con il CRR\_VEQ. Una indicazione di massima dei range della cellularità è indicata al capitolo “Fabbisogno”.

**Descrizione del materiale di controllo:** sangue intero stabilizzato. Commutabili con i principali sistemi analitici presenti sul mercato. Il materiale di controllo di origine umana dev'essere commutabile con i principali sistemi analitici presenti sul mercato. Il volume minimo dev'essere 1 mL.

La ditta fornitrice deve attestare che i materiali sono negativi ai test di ultima generazione per la ricerca dell'HBsAg, HCV e dell'Ab anti-HIV

**Trattamento:** Il campione deve essere pronto all'uso in forma liquida

**Confezionamento:** in provette di plastica con etichetta identificativa concordata con il CRR\_VEQ

**Fabbisogno:** 4 lotti, 50 campioni per lotto. 2 lotti con CD4+ bassi e 2 lotti con CD4+ normali

## **Lotto 3 – Liquidi biologici – conteggi cellulari in automazione**

**Elenco prestazioni e range concentrazioni:** cellule totali, polimorfonucleati e mononucleati. La ditta deve comunicare lo schema dei possibili valori di concentrazione minima e massima previsti nella fornitura, indicando i/metodi di determinazione. In ogni caso lo schema definitivo dei valori dovrà essere concordato con il CRR\_VEQ. Una indicazione di massima di quanti campioni con valori all'interno dei range di misurazione fortemente patologici e quanti campioni con valori all'interno dei range di misurazione fisiologici è indicata al capitolo “Fabbisogno”.

**Descrizione del materiale di controllo:** liquidi biologici. Il materiale di controllo di origine umana dev'essere commutabile per i più comuni sistemi di conta cellulare automatizzata per l'esame citometrico dei liquidi biologici diversi dal sangue ed urine. Considerata la peculiarità dei sistemi analitici al fine di soddisfare il requisito è ammesso che il fornitore possa fornire più tipologie di materiale controllo. Volume minimo 2,5 mL. La ditta fornitrice deve attestare che i materiali sono negativi ai test di ultima generazione per la ricerca dell'HBsAg, HCV e dell'Ab anti-HIV.

**Trattamento:** Il campione deve essere pronto all'uso in forma liquida.

**Confezionamento:** in provette di plastica con etichetta identificativa concordata con il CRR\_VEQ

**Fabbisogno:** 4 lotti, 50 campioni per lotto. 2 lotti devono avere valori patologici, 2 lotti valori fisiologici.

#### **Lotto 4 – Cannabinoidi ed etilglucuronide**

**Oggetto:** materiale di controllo per cannabinoidi su matrice cheratinica ed etilglucuronide su matrice cheratinica ed urinaria

##### **Sub-lotto 4A – Cannabinoidi in matrice cheratinica**

**Elenco prestazioni e range concentrazioni:** Cannabinoidi in matrice cheratinica. La ditta deve comunicare lo schema dei possibili valori di concentrazione minima e massima previsti nella fornitura, indicando i/il metodi/o di determinazione. In ogni caso lo schema definitivo dei valori dovrà essere concordato con il CRR\_VEQ. Una indicazione di massima di quanti campioni positivi / negativi è indicata al capitolo "Fabbisogno".

**Descrizione del materiale di controllo:** matrice cheratinica. Il materiale di controllo di origine umana dev'essere commutabile con i principali sistemi analitici presenti sul mercato. Il volume minimo è di 50 mg per flacone/bocchettino

**Trattamento:** Il campione deve essere pronto all'uso

**Confezionamento:** in flaconi di vetro ambrato/oscurato con etichetta identificativa concordata con il CRR\_VEQ

**Fabbisogno:** 2 lotti, ogni lotto da 20 campioni uguali tra loro. Ogni lotto dovrà avere concentrazioni dosabili / superiori ai LoQ delle principali piattaforme in commercio.

##### **Sub-lotto 4B – Etilglucuronide in matrice cheratinica**

**Elenco prestazioni e range concentrazioni:** Etilglucuronide in matrice cheratinica. La ditta deve comunicare lo schema dei possibili valori di concentrazione minima e massima previsti nella fornitura, indicando i/il metodi di determinazione. In ogni caso lo schema definitivo dei valori dovrà essere concordato con il CRR\_VEQ. Una indicazione di massima di quanti campioni positivi / negativi è indicata al capitolo "Fabbisogno".

**Descrizione del materiale di controllo:** matrice cheratinica. Il materiale di controllo di origine umana dev'essere commutabile con i principali sistemi analitici presenti sul mercato. Il volume minimo è di 100 mg

per flacone/bocchettino.

**Trattamento:** Il campione deve essere pronto all'uso

**Confezionamento:** in flaconi di vetro ambrato/oscurato con etichetta identificativa concordata con il CRR\_VEQ

**Fabbisogno:** 6 lotti, ogni lotto da 15 campioni uguali tra loro. 3 lotti a concentrazioni dosabili ( $\geq 5.0$  pg/mg capelli) e 3 lotti negativi.

#### **Sub-lotto 4C – Etilglucuronide in matrice urinaria**

**Elenco prestazioni e range concentrazioni:** Etilglucuronide in matrice urinaria. La ditta deve comunicare lo schema dei possibili valori di concentrazione minima e massima previsti nella fornitura, indicando i/il metodi di determinazione. In ogni caso lo schema definitivo dei valori dovrà essere concordato con il CRR\_VEQ. Una indicazione di massima di quanti campioni positivi / negativi è indicata al capitolo "Fabbisogno".

**Descrizione del materiale di controllo:** urina. Il materiale di controllo di origine umana dev'essere commutabile con i principali sistemi analitici presenti sul mercato. Il volume minimo finale è di 1 mL per flacone/bocchettino. La ditta fornitrice deve attestare che i materiali sono negativi ai test di ultima generazione per la ricerca dell'HBsAg, HCV e dell'Ab anti-HIV.

**Trattamento:** Il campione deve essere pronto all'uso

**Confezionamento:** in flaconi di vetro ambrato/oscurato con etichetta identificativa concordata con il CRR\_VEQ

**Fabbisogno:** 6 lotti, ogni lotto da 15 campioni uguali tra loro. 3 lotti a concentrazioni dosabili ( $\geq 1000$  ng/mL) e 3 lotti negativi.

#### **Lotto 5 – Metabolismo Osseo**

**Elenco prestazioni e range concentrazioni:** Fosfatasi alcalina ossea (siero), osteocalcina (siero e/o plasma), Propeptide N-terminale procollagene I (P1NP) (siero), Deossipiridinolina (DPD) (siero e/o urina), Telo peptide C-terminale collagene I ( $\beta$ -CTX) (siero e/o urina), Telo peptide N-terminale collagene I (NTx) (siero e/o urina), Fosfatasi acida ossea (siero).

Deve essere garantito almeno un analita fra quelli sopra elencati.

La ditta deve comunicare lo schema dei possibili valori di concentrazione minima e massima previsti nella fornitura, indicando i/il metodi/o di determinazione. In ogni caso lo schema definitivo dei valori dovrà essere concordato con il CRR\_VEQ. Una indicazione di massima di quanti campioni con valori all'interno dei range di misurazione fortemente patologici e quanti campioni con valori all'interno dei range di misurazione fisiologici è indicata al capitolo "Fabbisogno".

**Descrizione del materiale di controllo:** siero e/o urina come indicato nel capitolo "elenco prestazioni". Il

materiale di controllo di origine umana dev'essere commutabile con i principali sistemi analitici presenti sul mercato. Il volume minimo finale è di 1 mL per flacone/bocchettino. Il materiale può essere suddiviso in più

flaconi fino ad un massimo di 3 flaconi. La ditta fornitrice deve attestare che i materiali sono negativi ai test di ultima generazione per la ricerca dell'HBsAg, HCV e dell'Ab anti-HIV.

**Trattamento:** Il campione deve essere pronto all'uso in forma liquida oppure da ricostituire (es. liofilo) con apposito diluente / acqua fisiologica / acqua distillata.

**Confezionamento:** in flaconi di vetro / plastica con etichetta identificativa concordata con il CRR\_VEQ

**Fabbisogno:** 6 lotti, ogni lotto da 50 campioni uguali tra loro. 3 lotti dovranno avere concentrazioni patologiche per tutti gli analiti, 3 lotti con concentrazioni fisiologiche.

### **Lotto 6 – SARS CoV-2**

**Oggetto:** materiale di controllo per diagnostica SARS CoV-2

#### **Sub-lotto 6A – RNA SARS CoV-2**

**Elenco prestazioni e range concentrazioni:** RNA SARS CoV-2. La ditta deve comunicare lo schema delle possibili concentrazioni minime e massime del virus previste nella fornitura, indicando i/il metodi di determinazione e se possibile il genotipo virale. In ogni caso lo schema definitivo dei valori dovrà essere concordato con il CRR\_VEQ. Una indicazione di massima di quanti campioni positivi / negativi è indicata al capitolo "Fabbisogno".

**Descrizione del materiale di controllo:** cellule epiteliali vie aeree contenente genoma virale SARS CoV-2 idoneo per l'analisi molecolare RNA SARS CoV-2. Il volume minimo finale è di 1 mL per flacone/bocchettino. Il materiale di controllo di origine umana dev'essere commutabile con i principali sistemi analitici presenti sul mercato. La ditta fornitrice deve attestare che i materiali sono negativi ai test di ultima generazione per la ricerca dell'HBsAg, HCV e dell'Ab anti-HIV.

**Trattamento:** Il campione deve essere pronto all'uso in forma liquida oppure da ricostituire (es. liofilo) con apposito diluente / acqua fisiologica / acqua distillata.

**Confezionamento:** in flaconi di vetro / plastica con etichetta identificativa concordata con il CRR\_VEQ. Confezionati singolarmente con sacchetto zip per trasporto di provette e campioni di materiale biologico (bio-hazard)

**Fabbisogno:** 12 lotti, ogni lotto dev'essere di 140 campioni uguali tra loro. I lotti dovranno essere: 3 positivi elevati (esito RT-PCR: Ct <22, >5.000 copie genoma virale/mL), 3 positivi medi (esito RT-PCR: Ct >22 e Ct <28, tra 1.000 e 5.000 copie genoma virale/mL), 3 positivi deboli (esito RT-PCR: Ct >28 e Ct < 34, <1.000 copie genoma virale/mL) e 3 negativi (esito RT-PCR: Ct >40, non contiene copie di genoma virale).

#### **Sub-lotto 6B – Sierologia SARS CoV-2**

**Elenco prestazioni e range concentrazioni:** Sierologia SARS CoV-2, IgG, IgM, IgA, Ig Totali. La ditta deve comunicare lo schema dei possibili valori di concentrazione minima e massima previsti nella fornitura,

indicando i/il metodi di determinazione. In ogni caso lo schema definitivo dei valori dovrà essere concordato

con il CRR\_VEQ. Una indicazione di massima di quanti campioni positivi / negativi è indicata al capitolo “Fabbisogno”.

**Descrizione del materiale di controllo:** siero contenente Anticorpi diretti verso virus SARS CoV-2 sia generati attraverso l’infezione naturale (possibilmente di diversi genotipi) che attraverso vaccinazione o entrambi. Il volume minimo finale è di 500 µL per flacone/bocchettino. Il materiale di controllo di origine umana dev’essere commutabile con i principali sistemi analitici presenti sul mercato. La ditta fornitrice deve attestare che i materiali sono negativi ai test di ultima generazione per la ricerca dell’HBsAg, HCV e dell’Ab anti-HIV.

**Trattamento:** Il campione deve essere pronto all’uso in forma liquida oppure da ricostituire (es. liofilo) con apposito diluente / acqua fisiologica / acqua distillata.

**Confezionamento:** in flaconi di vetro / plastica con etichetta identificativa concordata con il CRR\_VEQ

**Fabbisogno** 12 lotti, di cui 6 positivi almeno per IgG ed Ig Totali 3 positivi per almeno per IgM e 3 negativi. Ogni lotto dev’essere di 100 campioni uguali tra loro.

#### **Sub-lotto 6C – Antigene SARS CoV-2**

**Elenco prestazioni e range concentrazioni:** Antigene SARS CoV-2. La ditta deve comunicare lo schema delle possibili concentrazioni minime e massime del virus previste nella fornitura, indicando i/metodi di determinazione e se possibile il genotipo virale. In ogni caso lo schema definitivo dei valori dovrà essere concordato con il CRR\_VEQ. Una indicazione di massima è indicata al capitolo “Fabbisogno”.

**Descrizione del materiale di controllo:** cellule epiteliali vie aeree contenenti antigene SARS CoV-2. Il volume minimo dev’essere di 300 µL per flacone/bocchettino. Il materiale di controllo di origine umana dev’essere commutabile con i principali sistemi analitici presenti sul mercato. La ditta fornitrice deve attestare che i materiali sono negativi ai test di ultima generazione per la ricerca dell’HBsAg, HCV e dell’Ab anti-HIV.

**Trattamento:** Il campione deve essere pronto all’uso in forma liquida oppure da ricostituire (es. liofilo) con apposito diluente / acqua fisiologica / acqua distillata.

**Confezionamento:** in flaconi di vetro / plastica con etichetta identificativa concordata con il CRR\_VEQ. Confezionati singolarmente con sacchetto zip per trasporto di provette e campioni di materiale biologico (bio-hazard)

**Fabbisogno** 12 lotti, ogni lotto dev’essere di 140 campioni uguali tra loro. I lotti dovranno essere: 3 positivi elevati (esito RT-PCR: Ct <22 o >100.000 copie genoma virale/mL), 3 positivi medi (esito RT-PCR: Ct >22 e Ct <28 o tra 10.000 e 50.000 copie genoma virale/mL), 3 positivi deboli (esito RT-PCR: Ct >28 e Ct <34 o <10.000 copie genoma virale/mL) e 3 negativi (esito RT-PCR: Ct >40, non contiene copie di genoma virale).

#### **Sub-lotto 6D - Genotipizzazione screening per la ricerca di varianti SARS CoV-2 con RT-PCR**

**Elenco prestazioni e range concentrazioni:** RNA SARS CoV-2 con singolarmente per ogni lotto una variante VOC fra inglese (alfa), sudafricana (beta), brasiliana (gamma) ed indiana (delta) ed il wild-type. In base all’andamento pandemico sarà facoltà del CRR\_VEQ richiedere campioni con le eventuali nuove varianti di SARS CoV-2. La ditta deve comunicare lo schema dei possibili valori di concentrazione minima e massima

del virus previsti nella fornitura, indicando i/il metodi di determinazione. In ogni caso lo schema definitivo dei valori dovrà essere concordato con il CRR\_VEQ. Una indicazione di massima di quanti campioni positivi per le diverse varianti e wild type è indicata al capitolo “Fabbisogno”.

**Descrizione del materiale di controllo:** cellule epiteliali vie aeree contenente genoma virale SARS CoV-2. Il volume minimo è di 1 mL per flacone/bocchettino. Il materiale di controllo di origine umana dev’essere commutabile con i principali sistemi analitici presenti sul mercato. La ditta fornitrice deve attestare che i materiali sono negativi ai test di ultima generazione per la ricerca dell’HBsAg, HCV e dell’Ab anti-HIV.

**Trattamento:** Il campione deve essere pronto all’uso in forma liquida oppure da ricostituire (es. liofilo) con apposito diluente / acqua fisiologica / acqua distillata.

**Confezionamento:** in flaconi di vetro / plastica con etichetta identificativa concordata con il CRR\_VEQ. Confezionati singolarmente con sacchetto zip per trasporto di provette e campioni di materiale biologico (bio-hazard).

**Fabbisogno** 6 lotti, di cui 4 positivi rispettivamente per 1 variante (1 inglese, 1 brasiliana, 1 sudafricana, 1 indiana) e 2 wild-type. Ogni lotto dev’essere di 60 campioni uguali tra loro.

### **Lotto 7 – Urine Esame chimico-fisico e Sedimento**

**Elenco prestazioni e range concentrazioni:** materiale di controllo per esame chimico-fisico per le seguenti prestazioni: Colore, Torbidità, Densità relativa, pH, Urobilinogeno, Bilirubina, Nitriti, Glucosio, Chetoni, Emoglobina, Esterasi leucocitaria, Proteine (Albumina), Ratio Albumina/Creatinina, HCG. Per il sedimento urinario: RBC, WBC e Cristalli. La ditta deve comunicare lo schema dei possibili valori di concentrazione minima e massima previsti nella fornitura, indicando i/il metodi di determinazione. In ogni caso lo schema definitivo dei valori dovrà essere concordato con il CRR\_VEQ. Una indicazione di massima di quanti campioni con valori all’interno dei range di misurazione fortemente patologici e quanti campioni con valori all’interno dei range di misurazione fisiologici è indicata al capitolo “Fabbisogno”.

**Descrizione del materiale di controllo:** urina. Il materiale di controllo di origine umana dev’essere commutabile con i principali sistemi analitici presenti sul mercato. Il volume minimo finale è di 10 mL La ditta fornitrice deve attestare che i materiali sono negativi ai test di ultima generazione per la ricerca dell’HBsAg, HCV e dell’Ab anti-HIV.

**Trattamento:** Il campione deve essere pronto all’uso in forma liquida oppure da ricostituire (es. liofilo) con apposito diluente / acqua fisiologica / acqua distillata.

**Confezionamento:** in flaconi di vetro / plastica con etichetta identificativa concordata con il CRR\_VEQ.

**Fabbisogno:** 12 lotti, di cui 6 lotti con valori patologici e 6 lotti con valori fisiologici. Ogni lotto dev’essere di 280 campioni uguali tra loro.

## **Lotto 8 – V.E.S. Alifax**

**Elenco prestazioni e range concentrazioni:** V.E.S.. La ditta deve comunicare lo schema dei possibili valori di velocità di eritrosedimentazione minima e massima previsti nella fornitura, determinati con i sistemi Alifax. In ogni caso lo schema definitivo dei valori dovrà essere concordato con il CRR\_VEQ. Una indicazione di massima di quanti campioni con valori all'interno dei range di misurazione fortemente patologici e quanti campioni con valori all'interno dei range di misurazione fisiologici è indicata al capitolo "Fabbisogno".

**Descrizione del materiale di controllo:** sangue intero. Il materiale di controllo di origine umana dev'essere commutabile con i sistemi Alifax. La ditta fornitrice deve attestare che i materiali sono negativi ai test di ultima generazione per la ricerca dell'HBsAg, HCV e dell'Ab anti-HIV.

**Trattamento:** Il campione deve essere pronto all'uso in forma liquida

**Confezionamento:** in flaconi di vetro / plastica con etichetta identificativa concordata con il CRR\_VEQ

**Fabbisogno:** 4 lotti, ogni lotto da 100 campioni uguali tra loro. 2 lotti devono essere in concentrazioni patologiche, 2 lotti in concentrazioni fisiologiche.