

CAPITOLATO TECNICO
REAGENTI MANUALI PER COAGULAZIONE
GRUPPO E

La ditta deve essere disponibile alla sostituzione del prodotto in caso di malfunzionamento o di prodotto difettoso per una o più componenti.

La ditta si deve impegnare a fornire su richiesta consulenza/assistenza tecnica per l'ottimizzazione del prodotto.

LOTTO 1 - ANTITROMBINA IMMUNODIFFUSIONE

Metodo Analitico: Immunodiffusione radiale su piastra.

Caratteristiche del prodotto: Piastra per la determinazione quantitativa della Antitrombina nel plasma umano citratato.

LOTTO 2 – FIBRINOGENO IMMUNODIFFUSIONE

Metodo analitico: immunodiffusione radiale su piastra.

Caratteristiche del prodotto: piastra per la determinazione quantitativa del Fibrinogeno nel plasma umano citratato.

LOTTO 3 – ATTIVATORE TISSUTALE DEL PLASMINOGENO E SUO INIBITORE (sublotti 1 e 2)

sublotto 1- ATTIVATORE TISSUTALE DEL PLASMINOGENO (T-PA)

Metodo Analitico: Immunoenzimatico (ELISA)

Caratteristiche del prodotto: Deve misurare il t-pA totale circolante (libero e complessato con il PAI), a singola e doppia catena nel plasma umano citratato.

Supporto solido stratificato con anticorpo monoclonale anti-tpA. Coniugato contenente in secondo anticorpo monoclonale specifico anti-tpA umano.

Il Kit deve essere completo di plasma standard calibratore e plasma di controllo validati contro Standard Internazionale e rapidamente eseguibile.

Tipo di substrato: TMB o OPD. Unità di misura di espressione del risultato: ng/ml.

Tipo di confezionamento frazionabile in minimo tre sedute analitiche.

sublotto 2 - INIBITORE DELL'ATTIVATORE TISSUTALE DEL PLASMINOGENO (PAI1)

Metodo analitico immunoenzimatico (ELISA).

Caratteristiche del prodotto: Test per la determinazione quantitativa sia del PAI1 libero che di quello complessato con il t-pA nel plasma umano citrato, da effettuare su micropiastra.

Supporto solido stratificato con anticorpo monoclonale di topo anti-PAI1 umano. Coniugato contenente secondo anticorpo monoclonale.

Completo di plasma standard calibratore e controllo di qualità interno ad alto e basso titolo e rapidamente eseguibile.

Tipo di substrato: TMB. Unità di misura di espressione del risultato: ng/ml.

Tipo di confezionamento frazionabile in minimo tre sedute analitiche.

LOTTO 4 - COMPLESSI PLASMINA-ANTIPLASMINA (PAP)

Metodo analitico immunoenzimatico (ELISA).

Caratteristiche del prodotto: Test immunoenzimatico quantitativo, nel plasma umano citratato, da effettuare su micropiastra.

Il kit deve essere completo di tutto il necessario per l'esecuzione del test, compresi standard, controlli ed eseguibile rapidamente.

Tipo di confezionamento frazionabile in minimo tre sedute analitiche.

LOTTO 5- FRAMMENTO 1+2

Metodo analitico: immunoenzimatico (ELISA).

Caratteristiche del prodotto: test quantitativo per la rivelazione del frammento 1+2 della protrombina su campioni di plasma, da effettuare su micropiastra. Supporto solido stratificato con anticorpo monoclonale anti-F1+2 di topo, coniugato contenente il secondo anticorpo monoclonale anti-F1+2 umano. Il kit deve essere completo di tutto il necessario per l'esecuzione del test, compresi i calibratori e controlli.

Tipo di confezionamento frazionabile in minimo tre sedute analitiche.

LOTTO 6 - COMPLESSO TROMBINA ANTITROMBINA (TAT)

Metodo analitico: immunoenzimatico (ELISA).

Caratteristiche del prodotto: test quantitativo per la rivelazione del complesso trombina/antitrombina su campioni di plasma citrato, da effettuare su micropiastra. Il test basato sul principio dell'ELISA sandwich utilizza come fase di cattura un anticorpo contro la trombina e come fase di rivelazione un anticorpo, coniugato con il sistema di rivelazione, diretto contro l'antitrombina. Il kit deve essere completo di tutto il necessario per l'esecuzione del test, compresi i calibratori e controlli.

Tipo di confezionamento frazionabile in minimo tre sedute analitiche.

LOTTO 7 - PROTEINA C ANTICOAGULANTE ANTIGENE

Metodo analitico immunoenzimatico (ELISA).

Caratteristiche del prodotto: Test per la determinazione quantitativa nel plasma umano citratato, da effettuare su micropiastra.

Supporto solido stratificato con anticorpi antiproteina C e coniugato contenente il secondo anticorpo antiproteina C umana.

Completo di plasma standard calibratore e controllo di qualità interno e rapidamente eseguibile. Unità di misura di espressione del risultato: %.

Tipo di confezionamento frazionabile in minimo tre sedute analitiche.

LOTTO 8 - PROTEINA S TOTALE

Metodo analitico: immunoenzimatico (ELISA).

Caratteristiche del prodotto: Test per la determinazione quantitativa nel plasma umano citratato da effettuare su micropiastra.

Metodo ELISA "sandwich" in fase singola.

Supporto solido stratificato con anticorpo monoclonale antiproteina S totale e coniugato contenente il secondo anticorpo monoclonale antiproteina S totale.

Completo di plasma standard calibratore e controllo di qualità interno e rapidamente eseguibile. Tipo di substrato: TMB. Unità di misura di espressione del risultato: %.

Tipo di confezionamento frazionabile in minimo tre sedute analitiche.

LOTTO 9 - THROMBIN ACTIVATABLE FIBRINOLYSIS INHIBITOR IMMUNOENZIMATICO (TAFI)

Metodo analitico immunoenzimatico (ELISA) per la valutazione dell'attività della molecola del plasma umano citratato.

Caratteristiche del prodotto: Test per la misurazione quantitativa nel plasma umano citratato, da effettuare su micropiastra.

Supporto solido stratificato con anticorpo monoclonale anti-TAFI umano: coniugato contenente il secondo anticorpo monoclonale anti-TAFI umano.

Il kit deve essere completo di plasma standard calibratore e plasma di controllo e rapidamente eseguibile.

Tipo di substrato: TMB.

Specificità indipendente dalle isoforme. Unità di misura di espressione del risultato microgr/ml.

Tipo di confezionamento frazionabile in minimo tre sedute analitiche.

LOTTO 10 – TISSUE FACTOR PATHWAY INHIBITOR (TFPI) (sublotti 1 e 2)

Sublotto 1 -TFPI TOTALE

Metodo analitico: Immunoenzimatico (ELISA).

Caratteristiche del prodotto: Test per la determinazione quantitativa del TFPI totale (libero e legato alle lipoproteine) nel plasma umano citratato, da effettuare su micropiastra. Supporto solido stratificato con anticorpo monoclonale anti - TFPI.

Coniugato contenente anticorpo monoclonale anti- TFPI totale.

Completo di plasma standard calibratore e controllo di qualità interno e rapidamente eseguibile. Unità di misura di espressione del risultato: ng/ml.

Tipo di confezionamento frazionabile in minimo tre sedute analitiche.

Sublotto 2 - TFPI LIBERO

Metodo analitico: Immunoenzimatico (ELISA).

Caratteristiche del prodotto: Test per la determinazione quantitativa del TFPI libero nel plasma umano citratato da effettuare su micropiastra.

Supporto solido stratificato con anticorpo monoclonale anti - TFPI. Coniugato contenente anticorpo monoclonale anti- TFPI libero.

Completo di plasma standard calibratore e controllo di qualità interno e rapidamente eseguibile. Unità di misura di espressione del risultato: ng/ml.

Tipo di confezionamento frazionabile in minimo tre sedute analitiche.

LOTTO 11 – TROMBOMODULINA

Metodo Analitico: Immunoenzimatico (ELISA)

Caratteristiche del prodotto: Il Kit deve misurare la trombomodulina nel plasma umano citratato.

Supporto solido stratificato con anticorpo monoclonale antitrombomodulina.

Coniugato contenente secondo anticorpo monoclonale antitrombomodulina.

Il Kit deve essere completo di plasma standard calibratore e plasma di controllo e rapidamente eseguibile.

Tipo di substrato: TMB o OPD. Unità di misura di espressione del risultato: ng/ml

Tipo di confezionamento frazionabile in minimo tre sedute analitiche.

LOTTO 12 – FATTORE VWF: FVIII

Caratteristiche del prodotto: test per la determinazione quantitativa della capacità del fattore von Willebrand di legare il fattore VIII nel plasma umano citratato, da effettuare con metodo analitico immunoenzimatico (ELISA), su micropiastra. Supporto solido stratificato con anticorpo policlonale anti VWF e coniugato contenente il secondo anticorpo policlonale anti FVIII.

Completo di plasma standard calibratore e controllo di qualità interno e rapidamente eseguibile.

Stabilità dei reattivi coniugato, calibratore e controlli minimo 4 ore a T.A.

Tipo di confezionamento frazionabile in minimo tre sedute analitiche.

LOTTO 13 - ADAMTS-13 (sublotti da 1 a 4)

Sublotto 1 – ADAMTS ANTIGENE

Caratteristiche del prodotto: test per la determinazione quantitativa della concentrazione dell'antigene ADAMTS-13 nel plasma umano citratato da effettuare con metodo analitico immunoenzimatico (ELISA) tipo sandwich, su micropiastra rivestita con anticorpo monoclonale anti ADAMTS-13.

Il Kit deve contenere l'anticorpo di rivelazione coniugato con enzima perossidasi, il substrato TMB, i calibratori e i controlli. Unità di misura del risultato: microg/ml.

Tipo di confezionamento frazionabile in minimo tre sedute analitiche.

Sublotto 2 - ADAMTS-13 INH

Caratteristiche del prodotto: test per la valutazione della presenza di autoanticorpi umani nel plasma o nel siero diretti verso ADAMTS-13, da effettuare con metodo analitico immunoenzimatico (ELISA), su micropiastra, rivestita con una forma ricombinante di ADAMTS-13.

Il Kit deve essere completo di tutto il necessario per l'esecuzione del test, compresi calibratori e controlli. Unità di misura del risultato: U/ml.

Sublotto 3 - ADAMTS-13 CALIBRATORI

Sublotto 4- ADAMTS-13 CONTROLLI

Per l'integrazione del Kit ADAMTS-13 INH, qualora la micropiastra venga frazionata in più di 2 serie analitiche.

Sublotto 5 - ADAMTS-13 ACTIVITY

Caratteristiche del prodotto: test per la determinazione dell'attività dell'ADAMTS-13 nel plasma umano citratato da effettuare con metodo analitico immunoenzimatico (ELISA), su micropiastra rivestita con anticorpo monoclonale anti GST.

Il Kit deve contenere il substrato GST-vWF73, il coniugato HRP, i calibratori e i controlli. Unità di misura del risultato: attività %.

Tipo di confezionamento frazionabile in minimo tre sedute analitiche.

LOTTO 14 - VWF:CBA (COLLAGEN BINDING ASSAY)

Caratteristiche del prodotto: test per la valutazione nel plasma umano citratato delle proprietà adesive del VWF al collagene, da effettuare con metodo analitico immunoenzimatico (ELISA), su micro piastra rivestita di collagene umano di Tipo III.

Il Kit deve essere completo di tutto il necessario per l'esecuzione del test, compreso calibratori e controlli. Unità di misura del risultato: attività %..

Tipo di confezionamento frazionabile in minimo tre sedute analitiche.

LOTTO 15 - EMULSIONE DI FOSFOLIPIDI

Contenente: fosfatidilserina sintetica, fosfatidilcolina e sfingomieline purificate da tuorlo di uovo. Confezione in fiala, pH 7,6 pronti all'uso

LOTTO 16 - SOLUZIONE DI POLYVINYLPIRROLIDONE

Caratteristiche del prodotto: Soluzione di Polyvinylpyrrolidone a viscosità certificata (Contraves LS-30) pronta all'uso in tubi da 5 ml compatibili per l'utilizzo su strumento Laser-assisted Optical Rotational Cell Analyzer (LOORCA)

LOTTO 17 - MISURAZIONE DELLA GENERAZIONE DELLA TROMBINA (Sublotti dal n. 1 al n. 8).

Caratteristiche comuni a tutti i sublotti/prodotti: compatibili con l'utilizzo su trombinoscopia Fluoroskan Ascent.

Sublotto 1 - THROMBIN CALIBRATOR 600 NM

Caratteristiche specifiche: calibratore della trombina liofilo da ricostituire con acqua deionizzata.

Sublotto 2 - PPP-REAGENT (5 pM)

Caratteristiche specifiche: reattivo liofilo da ricostituire con acqua deionizzata da utilizzare come trigger, da aggiungere a un plasma privo di piastrine per iniziare la generazione di trombina, costituito da miscela di fosfolipidi (concentrazione finale nel sistema 4 micrM) e fattore tissutale (concentrazione finale nel sistema 5 pM).

Sublotto 3 - PPP-REAGENT LOW (1 pM)

Caratteristiche specifiche: reattivo liofilo da ricostituire con acqua deionizzata da utilizzare come trigger da aggiungere a un plasma privo di piastrine per iniziare la generazione di trombina, costituito da miscela di fosfolipidi (concentrazione finale nel sistema 4 micrM) e fattore tissutale (concentrazione finale nel sistema 1 pM).

Reattivo per l'utilizzo con plasma emofilico per una maggiore sensibilità ai fattori VIII, IX e XI.

Sublotto 4 - PPP-REAGENT HIGH (20 pM)

Caratteristiche specifiche: reattivo liofilo da ricostituire con acqua deionizzata da utilizzare come trigger da aggiungere a un plasma privo di piastrine per iniziare la generazione di trombina, costituito da miscela di fosfolipidi (conc finale nel sistema 4 micrM) e fattore tissutale (conc finale nel sistema 20 pM). Reattivo per l'utilizzo con plasma eparinizzato.

Sublotto 5 - PRP-REAGENT

Caratteristiche specifiche: reattivo liofilo da ricostituire con acqua deionizzata da utilizzare come trigger

da aggiungere a un plasma ricco di piastrine per iniziare la generazione della trombina, costituito da fattore tissutale (concentrazione finale nel sistema 0.5 pM). Reattivo per l'utilizzo con plasma ricco di piastrine ma anche in plasma povero di piastrine per la determinazione di microparticelle.

Sublotto 6 - FLUO-TAMPONE

Caratteristiche specifiche: reattivo contenente Hepes (pH 7,35) e cloruro di calcio.

Sublotto 7 - FLUO-SUBSTRATO

Caratteristiche specifiche: substrato fluorogenico solubilizzato in DMSO.

Sublotto 8 – PPP REAGENT +/- TROMBOMODULINA

LOTTO 18 - ANTICORPI ANTIANESSINA

Caratteristiche del prodotto: test quantitativo per la ricerca di anticorpi di classe IgG, IgM contro Annexin V in campioni di siero umano o plasma da effettuare su micropiastra divisibile in moduli. Il kit deve essere completo di tutto il necessario per l'esecuzione del test, compresi i calibratori e controlli.

LOTTO 19 - EQUILIBRIO REDOX (sublotti 1 e 2)

Sublotto 1- THIOBARBITURIC ACID REACTIVE SUBSTANCE

Metodo immunofluorimetrico per la valutazione della perossidazione lipidica

Sublotto 2 - OXIGEN RADICAL ABSORBANCE CAPACITY

Metodo cinetico in fluorimetria per la valutazione della capacità antiossidante del plasma. La capacità antiossidante deve essere normalizzata a Unità Equivalenti di TROLOX

LOTTO 20 - TROMBOSSANOB2

Metodo immunoenzimatico (ELISA) basato su principio colorimetrico competitivo per la valutazione quantitativa del TXB2 nel plasma umano, siero o urine da effettuare su micropiastra

LOTTO 21 - ANTICORPI ANTI-PIASTRINE

Metodo immunoenzimatico (MAIPA) (Monoclonal Antibody-specific Immobilization of Platelet Antigen) per la ricerca di autoanticorpi diretti verso le glicoproteine piastriniche GPIIb/GPIIIa, GPIb/IX e GPIa/IIa in grado di misurare sia gli anticorpi adesi alle piastrine (metodo diretto) che gli anticorpi nel siero (metodo indiretto)

LOTTO 22 - KIT PER LA VALUTAZIONE DELLA FUNZIONALITÀ PIASTRINICA (sublotti da 1 a 3)

Caratteristiche comuni a tutti i sublotti/prodotti: compatibili per l'utilizzo su strumento SONOCLOT Coagulation and Platelet Function Analyzer della ditta SIENCO INC.

Sublotto 1 - KIT ANALISI PER IL MONITORAGGIO DELLA TERAPIA CON EPARINA DA 0 U/ml A 6 U/ml, PER LO SCREENING DEGLI STATI DI IPERCOAGULABILITÀ E IPOCOAGULABILITÀ E DI IPERFIBRINOLISI

Caratteristiche del prodotto: costituito da cuvette di attivazione in plastica trasparente contenenti quantità di celite standardizzata e stirrer magnetico inserito e probes in tubo di plastica di forma cilindrica, dimensioni: lunghezza 22 mm, diametro 4 mm e istruzioni per l'uso.

Sublotto 2 - KIT PER CONTROLLO QUALITÀ

Caratteristiche del prodotto: Kit per controllo di qualità su due livelli (Normale e Patologico) costituito da plasma di riferimento citratato con stabilizzatore e tampone, di origine animale, a due livelli, acqua distillata in fiale, cuvette non attivate, probes, cloruro di calcio 0.02 M in fiale, siringhe da 1 ml.

Sublotto 3 - KIT ANALISI GLOBALE PER LO SCREENING DEGLI STATI DI IPERCOAGULABILITÀ, IPOCOAGULABILITÀ, IPERFIBRINOLISI E ANALISI DELLA FUNZIONALITÀ PIASTRINICA

Caratteristiche del prodotto: costituito da cuvette di attivazione in plastica trasparente e stirrer magnetico da inserire e sonde (probes) in tubo di plastica di forma cilindrica; dimensioni: lunghezza 22 mm, diametro 4 mm e istruzioni per l'uso.

LOTTO 23 - TEMPO DI SANGUINAMENTO PUNTURA CUTANEA

Metodo Analitico: Manuale. Vari devices con differenti misure della lama tagliente sia in lunghezza che in profondità adatto per il tempo di emorragia per età pediatriche e per adulti.

Caratteristiche del prodotto: Incisore automatico, sterile e monouso con dimensione di incisione standardizzata: profondità 1.0 mm, lunghezza 3.5mm per pazienti pediatrici, profondità 1.0 mm lunghezza 5.0 mm, per pazienti adulti, il sistema deve essere completo di disco di carta da filtro di porosità adeguata, preconfezionato singolarmente