

XVI SEDUTA RISERVATA

Verbale relativo alla procedura aperta per l'appalto triennale del service di sistemi analitici per l'esecuzione di test dell'Area Siero della Fondazione. N. gara: 6718952 C.I.G.71501033A7. Valutazione tecnica in seduta riservata.

L'anno duemiladiciotto, il giorno 19 del mese di maggio, alle ore 10:00 presso l'Ufficio del Responsabile del Laboratorio Analisi al 1° piano della Fondazione, è presente la Commissione di gara nominata con prot. UP2017/9218 del 04/12/2017, a seguito di sorteggio avvenuto in data 30/11/2017 presso la sezione provinciale UREGA Palermo ed integrata dal componente supplente Dr.ssa Maria Enza D'Ippolito (Biotecnologa in servizio presso la Stazione appaltante) nominata con atto del 16 maggio 2018 del Direttore Generale Prof. Virgilio, in sostituzione del Presidente Dr. Rosario Lojacono impossibilitato a presenziare e proseguire le operazioni per grave ed improvvisa indisposizione per motivi di salute.

La Commissione di gara, dunque, è così composta:

- Dott. Maria Enza D'Ippolito, Presidente di gara;
- l'Avv. Maria Stefania Pipia, componente giuridico;
- l'Ing. Mario Presti, componente tecnico;

La Commissione, si riunisce in seduta riservata per proseguire nell'esame dell'istanza di annullamento in autotutela dell'esclusione formulata dalla Roche Diagnostics S.p.A. datata 20 aprile 2018 assunta al protocollo della stazione appaltante in data 23.04.2018 prot.n. UP2018/3045E.

Nella propria istanza la concorrente si duole dell'esclusione per il difetto del secondo parametro indicato dalla IFCC sub punto b, ossia $\geq 50\%$ concentrazioni misurabili \geq LoD (limit of Detection) in quanto la Commissione erroneamente non avrebbe rilevato dalla scheda tecnica offerta in gara il soddisfacimento anche del secondo requisito da parte del loro prodotto offerto in gara denominato "Elecsys Troponin T hs".

La Commissione, quindi, rintracciata nella documentazione tecnica già in atti la scheda tecnica Ref 07028075190 relativa al prodotto offerto denominato "Elecsys Troponin T hs" rileva (a pag.4/7) ad una più attenta lettura rileva che il LoD del prodotto pari a 3ng/L viene dato per rintracciato nel 57,4% del campione di individui sano analizzato pari a 533 soggetti.

Quanto emerge dalla scheda tecnica coincide esattamente con quanto dichiarato dal produttore alla IFCC e dichiarato nelle tabelle di valutazione (scorecards) allegate al verbale del 29 marzo 2018.

Dunque, essendo soddisfatto anche il secondo criterio, la Commissione revoca il proprio precedente provvedimento di esclusione del 04.04.2018 e riammette la ditta Roche Diagnostics S.p.A in gara ed al prosieguo delle operazioni.

Alle ore 12.30 la commissione sospende i lavori e si riaggiorna in seduta riservata alle ore 13.30, per il proseguo delle attività. La commissione affida tutta la documentazione della gara al Presidente che la ripone in armadio chiuso a chiave nella stanza del responsabile del laboratorio di Analisi.

Letto, confermato e sottoscritto.

Il componente esperto giuridico

Il componente esperto tecnico

Il Presidente di gara

XVII SEDUTA RISERVATA

Verbale relativo alla procedura aperta per l'appalto triennale del service di sistemi analitici per l'esecuzione di test dell'Area Siero della Fondazione. N. gara: 6718952 C.I.G.71501033A7. Valutazione tecnica in seduta riservata.

L'anno duemiladiciotto, il giorno 19 del mese di maggio, alle ore 13:30 presso l'Ufficio del Responsabile del Laboratorio Analisi al 1° piano della Fondazione, è nuovamente presente la Commissione di gara nominata con prot. UP2017/9218 del 04/12/2017, a seguito di sorteggio avvenuto in data 30/11/2017 presso la sezione provinciale UREGA Palermo ed integrata dal componente supplente Dr.ssa Maria Enza D'Ippolito (Biotecnologa in servizio presso la Stazione appaltante) nominata con atto del 16 maggio 2018 del Direttore Generale Prof. Virgilio, in sostituzione del Presidente Dr. Rosario Lojacono impossibilitato a presenziare e proseguire le operazioni per grave ed improvvisa indisposizione per motivi di salute.

La Commissione di gara, dunque, è così composta:

- Dott. Maria Enza D'Ippolito, Presidente di gara;
- l'Avv. Maria Stefania Pipia, componente giuridico;
- l'Ing. Mario Presti, componente tecnico;

La Commissione, si riunisce in seduta riservata per proseguire nell'esame dell'istanza di annullamento in autotutela dell'esclusione formulata dalla Roche Diagnostics S.p.A. e per l'esame dell'istanza di annullamento in autotutela formulata dalla Beckman Coulter S.r.l. pervenuta in data 4 maggio 2018.

Per quel che attiene la istanza di annullamento in autotutela prot.n.0451/2018 SI.pr della Beckman Coulter Srl le la commissione, dopo ampio esame delle doglianze ivi indicate, ritiene di confermare il proprio provvedimento assunto con verbale del 29 marzo 2018 e respinge fermamente, per i motivi che seguono la doglianza delle concorrente secondo la quale questa Commissione avrebbe posto in essere una “...singolare e arbitraria interpretazione della *lex specialis di gara*..”.

La Commissione di gara **non ha affatto interpretato** il Capitolato Tecnico; essa ha soltanto esplicitato il contenuto tecnico attribuito internazionalmente all'acronimo “HS” (High Sensitivity), acronimo questo sul cui significato concorda unanimemente la comunità scientifica.

Si precisa a tal uopo che le linee guida nazionali ed internazionali e da ultimo anche il documento di consenso internazionale elaborato dalla ESC/ACCF/AHA/WHF sulla *Third Universal Definition of Myocardial Infarction*, rimandano per la specifica e corretta identificazione delle HS-cTnI o HS-cTnT (troponine ad alta sensibilità) ai risultati scientifici della Task Force della IFCC e in dettaglio al lavoro di Apple FS, Collinson PO.¹

In quest ultimo lavoro la Task Force della IFCC, a pagina 56 risponde ad una domanda espressa “**How Does an Assay Become Designated “High Sensitivity?”**” (trad. Cosa si intende per saggio ad “alta Sensibilità?”); in detto capitolo con lineare chiarezza espositiva che qui per esigenze di concentrazione si traduce direttamente in italiano (vedi in nota il testo in originale) si afferma quanto segue: ***È importante capire che il termine "alta sensibilità" riflette le caratteristiche del dosaggio e non una forma differente di troponina che da rilevare. Quindi occorre definire quale nomenclatura dovrebbe essere usata per un dosaggio hs. Diversi nomi sono stati usati nella letteratura per questi test, tra cui "ad alte prestazioni", "altamente sensibile", "alta sensibilità", "ultrasensibile", "nuova***

¹(© 2012 by The European Society of Cardiology, American College of Cardiology Foundation, American Heart Association, Inc., and the World Heart Federation. Circulation is available at <http://circ.ahajournals.org> DOI: 10.1161/CIR.0b013e31826e1058)

*alta sensibilità". Proponiamo che il termine "alta sensibilità" sia uniformemente utilizzato per la pubblicazione in chimica clinica e in tutta la letteratura scientifica. Questo termine, tuttavia, pone la domanda: come si definisce un saggio hs ? In un concetto di verifica (letteralmente: scorecard), è stato proposto che il test debba soddisfare i 2 criteri di base. Innanzitutto, l'imprecisione totale (CV) al valore del 99 ° percentile dovrebbe essere $\leq 10\%$. In secondo luogo, le concentrazioni misurabili sotto il 99 ° percentile dovrebbe essere ottenibili con un saggio ad un valore di concentrazione superiore al limite di rilevazione del dosaggio per almeno il 50% (e idealmente il 95%) di individui sani per raggiungere il livello più alto di designazione della scheda punteggi."*²

Ora alla luce delle superiori indicazioni della Task Force, nelle tabelle allegate ai verbali precedenti, la IFCC ha verificato in aderenza alle linee guida e sulla scorta di quanto dichiarato dal produttore Beckman Coulter srl (d'intesa con esso) che il prodotto denominato ACCU TnI +3 su piattaforma DxI rientra tra i saggi usualmente utilizzati nella pratica medica (Contemporary) ma non anche tra quelli definibili HS (High Sensitivity) secondo il criterio armonizzato nelle linee guida internazionalmente di cui si è detto.

Non soffre, dunque, tema di smentita l'affermazione secondo la quale con l'acronimo HS si individua tecnicamente un dosaggio in grado di soddisfare contestualmente entrambe le condizioni: 1) un CV $\leq 10\%$ al valore del 99° percentile; 2) ed una concentrazione superiore al limite di rilevazione (LoD) $\geq 50\%$ del campione di individui sani utilizzato.

La Commissione, dunque, ha esplicitato un parametro tecnico conosciuto da tempo nella pratica clinica e medica alla quale tutte le linee guida sulla Sindrome Coronaria Acuta (di cui le troponine costituiscono i bio-markers ossia elementi di diagnosi di lesione miocardica) fanno espressamente riferimento; parametri questi ben noti ed indiscussi per gli addetti al settore.

Non si comprende pertanto, come una multinazionale del tenore della Beckman Coulter (che in gara si presenta con la consociata italiana in RTI con la Diasorin S.p.A e la Biomedical service Srl) possa dichiararsi verosimilmente essere stata tratta in inganno dalla dicitura HS (scambiandola per una dicitura generica) atteso che proprio la Beckman Coulter commercializza una troponina denominata "Acces hs-TnI" che sul proprio sito aziendale è presentata (come da stampa allegata) rispondente alle attuali linee guida internazionali per la alta sensibilità identificate espressamente in quelle pubblicate all'indirizzo <http://www.ifcc.org/ifcc-news/news-archive-2014/2014-07-22-tf-cb-documents/> ossia le medesime linee guida (differenziata per livelli di raccomandazione) che la Commissione (in sede riservata) ha estrapolato, allegato e posto a base del proprio convincimento tecnico di non conformità del prodotto ACCU TnI +3 su piattaforma DxI alle richieste capitolari, con conseguente esclusione della concorrente.

Sul punto non avendo altro da chiarire, conferma definitivamente l'esclusione della ATI Beckman Coulter Srl.

A questo punto, atteso che risulta riammessa in gara un'unica ditta - ossia la Roche Diagnostics S.p.A. -

² It is important to understand that the term "high sensitivity" reflects the assay's characteristics and does not refer to a difference in the form of cardiac troponin being measured. There is a need for a consensus on defining what nomenclature should be used for an hs assay. Several names have been used in the literature for these assays, including "high-performance," "highly sensitive," "high-sensitive," "ultrasensitive," "novel highly sensitive," "sensitive," and "high sensitivity." We propose that the term "high-sensitivity" be uniformly used for publication in *Clinical Chemistry* and throughout the scientific literature. This term, however, begs the question: How does one define an hs assay? In a scorecard concept, an assay was proposed to be hs if it met 2 basic criteria (2). First, the total imprecision (CV) at the 99th percentile value should be $\leq 10\%$. Second, measurable concentrations below the 99th percentile should be attainable with an assay at a concentration value above the assay's limit of detection for at least 50% (and ideally $>95\%$) of healthy individuals to attain the highest level of scorecard designation [Apple FS, Collinson PO; IFCC Task Force on Clinical Applications of Cardiac Biomarkers. Analytical characteristics of high-sensitivity cardiac troponin assays. *Clin Chem.* 2012;58:54 – 61.]

e che le istanze di riesame non hanno avuto ad oggetto aspetti inerenti il punteggio attribuito (i cui esiti sono stati letti pubblicamente nella seduta pubblica svoltasi in pari data) la commissione:

1. revoca la esclusione della ditta Roche Diagnostics S.p.A. (XI verbale riservato) e dichiara valida per l'effetto l'offerta tecnica da essa ditta presentata;
2. conferma il provvedimento di esclusione della ATI Beckman Coulter Srl per le motivazioni di cui al IX verbale in seduta riservata del 29 marzo 2018 e per quelle di cui al presente verbale,
3. conferma il contenuto del X verbale del 04.04.2018, conosciuto e già fatto proprio dal Presidente supplente all'atto dell'insediamento e per l'effetto il punteggio di 67 punti attribuito all'offerta tecnica della Roche Diagnostic S.p.A;
4. revoca la dichiarazione di "gara deserta" assunta nella seduta pubblica del 4.04.2018 e per l'effetto riapre la procedura di gara ed ammette la Roche Diagnostics S.p.A al prosieguo delle operazioni di gara.

Alle ore 19:00 stante l'ora tarda la commissione chiude i lavori e si riaggiorna in seduta pubblica per il giorno il 28 maggio p.v. ore 10:00 per il prosieguo della gara.

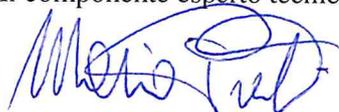
La commissione onera il Presidente di riferire al RUP il prosieguo dell'attività di gara in seduta pubblica perchè costui effettui le comunicazioni di rito ed affida tutta la documentazione della gara al Presidente che la ripone in armadio chiuso a chiave nella propria stanza.

Letto, confermato e sottoscritto.

Il componente esperto giuridico



Il componente esperto tecnico

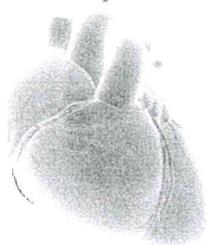


Il Presidente di gara



DOSAGGIO ACCESS hsTnl (TROPONINA I AD ALTA SENSIBILITÀ)*

L'alta sensibilità e la precisione ottimale permettono una gestione precoce della sindrome coronarica acuta



Il dosaggio Access hsTnl consente ai laboratori di supportare i reparti di emergenza grazie alle sue avanzate capacità che contribuiscono alla diagnosi e alla gestione dell'infarto del miocardio (IM). Utilizzabile in tutti gli analizzatori per dosaggi immunometrici della famiglia Access, il dosaggio Access hsTnl offre prestazioni ad alta sensibilità, riduce al minimo gli effetti delle variabili preanalitiche e fornisce una precisione ottimale.

Access hsTnl: vantaggi

- Prestazioni ad alta sensibilità per la gestione avanzata dell'infarto del miocardio
 - Risultati affidabili grazie a un dosaggio che soddisfa le attuali linee guida internazionali per l'alta sensibilità¹
 - Garantisce una precisione ottimale con CV < 10% al 99^o percentile del limite superiore di normalità (URL)
 - Maggiore affidabilità dei risultati a livelli bassi grazie alla capacità di misurare i valori di troponina cardiaca (cTn) superiori al LoD in > 50% di una popolazione sana
 - Rileva prima la troponina in circolazione durante il decorso dell'infarto del miocardio con un miglior range di misurazione a livelli bassi: valore LoD di 2,3 pg/mL (ng/L)
- Riduce al minimo gli effetti della variabilità pre-analitica del campione e delle interferenze note riducendo i falsi positivi
- Implementa le raccomandazioni delle linee guida più recenti rispetto ai valori delta (che potrebbero contribuire a determinare in minor tempo i protocolli rule-in/rule-out)[†] e presenta i valori del 99^o percentile URL specifici per sesso

Access hsTnl: un miglioramento tangibile nella cura dei pazienti

È stato condotto uno studio prospettico multicentrico per stabilire il valore URL al 99^o percentile in una popolazione di adulti sani. I partecipanti allo studio non erano affetti da alcuna patologia cardiovascolare nota e da nessuna patologia o infezione acuta o cronica. Il dosaggio Access hsTnl ha dimostrato un valore URL di 17,5 pg/mL (ng/L) con un intervallo di confidenza (IC) del 95% pari a 12,6–20,7 pg/mL (ng/L) (vedere tabella 1).²

URL al 99^o percentile in una popolazione sana

Popolazione	N	99 ^o percentile pg/mL (ng/L) (95% IC)
Donne	595	11,6 (8,4–18,3)
Uomini	494	19,8 (14,0–42,9)
Complessivo	1.089	17,5 (12,6–20,7)

Tabella 1. Access hsTnl fornisce dei valori di cut-off specifici per sesso.

Descrizione dell'uso clinico del dosaggio hsTnl > ([/wsrportal/wsr/diagnostics/clinical-products/immunoassay/hsTnl_ous/index.htm](#))

Specifiche tecniche di Access hsTnl

Tipo/Volume campione	Dispensazione di siero, plasma [‡] 55 µL
Tempo indicativo per il primo risultato	17 minuti
LoQ con CV al 10%	5,6 pg/mL (ng/L)
20% CV LoQ	2,3 ng/ml (ng/L)

IMPLEMENTING HIGH-SENSITIVITY CARDIAC TROPONIN ASSAYS IN PRACTICE



[Handwritten signature]

The 99th Percentile Value is Universally Endorsed as the Reference Cut-off to Aid in the Diagnosis of Acute Myocardial Infarction (AMI)¹

[Handwritten signature]

Key Components to Implement High-Sensitivity Cardiac Troponin (hs-cTn) Assays In Practice

- 99th percentile should be determined in a healthy population^{1,2}
- 99th percentile from either peer-reviewed literature or from manufacturers' product information are acceptable
- 99th percentile for hs-cTn assays should be measured with an analytical imprecision of $\leq 10\%$ [% CV; coefficient of variation]^{1,2}
- hs-assays should measure cTn above the limit of detection in $\geq 50\%$ of healthy subjects^{2,3,4}

[Handwritten signature]

**TASK FORCE ON CLINICAL
APPLICATIONS OF
CARDIAC BIO-MARKERS**


ifcc
International Federation
of Clinical Chemistry
and Laboratory Medicine

