

COTTIMO FIDUCIARIO PER LA FORNITURA "FULL SERVICE" DI SISTEMA ANALITICO PER L'ESECUZIONE DEL TEST DI VELOCITA' DI ERITROSEDIMENTAZIONE (VES) occorrenti per cinque anni, alla U. O. C. di Patologia Clinica e Microbiologia della A.O. "G.RUMMO" Benevento.

Importo a base d'asta per cinque anni €. 32.500,00 + IVA

"CHIARIMENTI" dal n.1 al n.3

- CHIARIMENTI n° 1

DOMANDA:

Relativamente ai controlli di qualità su 3 livelli: quante sedute settimanali vengono eseguite?

RISPOSTA:

- Le sedute di analisi che vengono eseguite sono 5/settimana.

- CHIARIMENTI n°2

DOMANDA:

Relativamente allo strumento di Back Up:

- Deve essere interfacciato?
- Può utilizzare solo provette relative allo strumento di ematologia o deve utilizzare rack porta campioni dell'analizzatore di ematologia?
- Può utilizzare lettore codice a barre esterno?

RISPOSTA:

- L'analizzatore di back-up può non essere interfacciato;
- L'analizzatore di back-up può utilizzare anche solo porta-campioni propri;
- L'analizzatore di back-up può utilizzare un lettore di codice a barre esterno.

- CHIARIMENTI n°3

DOMANDA:

Con riferimento alle "Caratteristiche Minime della strumentazione" previste nelle specifiche tecniche della gara in oggetto, vorremmo sottoporre alla Vostra attenzione che l'avervi inserito i requisiti che l'esecuzione del test deve avvenire a 37°C₇ che la metodologia utilizzata sia quella della fotometria capillare e che il volume di sangue utilizzato sia di 200 jxL, in pratica individua un solo strumento presente sul mercato, e cioè il Test-I della ditta Alifax, che è l'unico a possederle. In questo modo altre aziende, sono ingiustamente penalizzate, dato che la gara sembra "confezionata su misura" per una ditta specifica e non viene dato spazio alla libera concorrenza. Andando ad analizzare le caratteristiche contestate, vorremmo fare notare che le norme internazionali per l'esecuzione della VES, compresa l'ultima del 2011¹¹, prevedono che il test debba essere eseguito a temperatura ambiente (18 - 25°C). La specifica richiesta relativa all'esecuzione del test a 37°C non ha quindi alcun fondamento scientifico ed anzi configura una procedura non in accordo alle raccomandazioni internazionali, per cui non comprendiamo come possa essere considerata e come possano esserle stati attribuiti addirittura 10 punti nella tabella del Punteggio di Qualità.

Passando alla tecnologia della "fotometria capillare", in recenti lavori scientifici è stato dimostrato che tale metodica è in grado di valutare solamente il grado di aggregazione degli eritrociti e non il fenomeno della sedimentazione in plasma autologo degli stessi. L'aggregazione degli eritrociti, infatti, è condizione necessaria ma non sufficiente perché abbia luogo il fenomeno della sedimentazione. Una volta che le emazie si siano aggregate a formare microsferiche dal diametro uniforme, a seguito della presenza di proteine di fase acuta prodotte dal fegato (soprattutto fibrinogeno) e/o di elevati livelli di immunoglobuline, queste inizieranno a sedimentare solamente quando la loro massa sarà tale da prevalere sulla viscosità del plasma, che si oppone alla sedimentazione. Dal momento che il test richiesto è la VES, dove S sta per sedimentazione, e che il

test eseguito con il Test-1 non è una VES, contestiamo che la metodologia della "fotometria capillare" possa essere considerata addirittura una caratteristica preferenziale.

Per quel che riguarda il volume di campione utilizzato per eseguire il test, Vi informiamo del fatto che nel sistema Test-1 il campione viene distrutto nel processo analitico e che il volume totale aspirato dal tubo primario è di 500 yL. In alcuni sistema, al contrario, dal momento che la sedimentazione delle emazie misurata all'interno del tubo primario di prelievo, il quantitativo di campione rimane inalterato, la qual cosa dovrebbe essere ritenuta caratteristica preferenziale data l'esiguità dei campioni pediatrici.

Per quel che riguarda la caratteristica della non interferenza da ematocrito nel calcolo del valore della VES, facciamo notare che è noto da decenni che il valore della sedimentazione delle emazie diminuisce all'aumentare del valore dell'ematocrito⁴, per cui questa richiesta è impropria, in quanto scientificamente infondata. Oltre a ciò, tale richiesta sembra un pretesto per tentare di favorire surrettiziamente il sistema Test-1, dato che la ditta Alifax cita l'assenza d'interferenza da ematocrito come una delle caratteristiche peculiari del sistema. Come è stato autorevolmente dimostrato⁵ lo strumento in questione non possiede tale caratteristica, che rappresenta un mero parto della fantasia del marketing dell'Alifax.

Vi preghiamo pertanto di rivedere il capitolato in questione, correggendo o eliminando le caratteristiche preferenziali della strumentazione in maniera tale da consentire la partecipazione alla gara d'appalto in termini paritetici a più aziende, anche e soprattutto nell'interesse della Vostra struttura che avrà modo di poter scegliere il sistema che garantisca il miglior rapporto qualità/prezzo. Per fare un esempio, una caratteristica preferenziale veramente utile alla Vostra struttura, a differenza di quelle elencate nel capitolato, potrebbe essere che la strumentazione offerta non produca liquidi reflui, con conseguente eliminazione del rischio biologico per gli Operatori e risparmio nello smaltimento dei rifiuti speciali. Altra caratteristica preferenziale, inoltre, potrebbe essere l'uso di un sangue di controllo basato su una matrice di sangue umano, ai fine della commutabilità, che non può certamente essere assicurata dall'uso di un "controllo" costituito da particelle di polistirolo, quale quello offerto da Alifax (che non misurando la sedimentazione delle emazie è impossibilitata ad utilizzare controlli basati su matrici di sangue umano).

RISPOSTA:

Relativamente alla metodica di analisi si ritiene ammissibile metodiche equivalenti.

Sui parametri di qualità si precisa che:

- È possibile la correzione del parametro di qualità relativo alla temperatura di 37°C con la dizione a temperatura standardizzata;
- Che la correlazione dei metodi proposti alla metodica Westrgren sarà oggetto di valutazione da parte della commissione di gara;
- Tutti gli altri parametri proposti per l'attribuzione del punteggio di qualità saranno oggetto di valutazione, anche facendo riferimento a pubblicazioni nazionali e internazionali già di nostra conoscenza o fornite nell'offerta dalle Ditte partecipanti.