

PROCEDURA APERTA FINALIZZATA ALLA FORNITURA QUINQUENNALE IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI, SUDDIVISI IN 5 LOTTI, PER LA DETERMINAZIONE DI MALATTIE AUTOIMMUNI E ALLERGOLOGICHE DESTINATI AL LABORATORIO ANALISI CLINICHE ASL PESCARA.

## RELAZIONE TECNICA SULLE OSSERVAZIONI DELLA DITTA SIEMENS

In merito alle osservazioni formulate dalla ditta Siemens su alcuni criteri a punteggio del lotto n. 5 “Sistema in service per la diagnostica allergologica in vitro”, si specifica quanto segue:

Il **criterio 3** (tabellare) nasce dalla necessità di avere a disposizione volumi di sangue limitati a fronte di un numero elevato di test allergologici richiesti di solito nella popolazione pediatrica.

Nel **criterio 5** (tabellare) si chiede la possibilità di dosare la triptasi: tale analita è importante perché permette agli allergologi di differenziare una reazione anafilattica da altre condizioni. Inoltre la triptasi rappresenta un marcatore fondamentale nella diagnosi della Mastocitosi e si sottolinea, tra l’altro, che nella rete regionale per le malattie rare (DGR n. 717 del 25/11/19), il P.O. di Pescara viene indicato come centro di riferimento per tale malattia.

Il **criterio 4** (tabellare), in cui si richiede un maggior numero di ricombinanti tra gli allergeni molecolari (come riportato nell’allegato C), è stato formulato perché le componenti allergeniche clonate con la tecnica ricombinante, a differenza delle componenti molecolari native, hanno il vantaggio di poter essere riprodotte immutate ed in quantità praticamente illimitata nel tempo. Ne consegue una maggiore facilità di standardizzazione dei metodi diagnostici ed una riduzione notevolissima della variabilità inter-lotto.

I materiali di riferimento biologici dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (standard internazionali e materiali di riferimento dell'OMS) forniscono una serie di standard utilizzati per garantire la qualità dei test. La richiesta di avere le IgE specifiche calibrate con il terzo standard internazionale (**criterio 8**-tabellare), è stata inserita in quanto rappresenta il materiale biologico riconosciuto dall’OMS come “gold standard” (in sostituzione del secondo) da circa 10 anni.

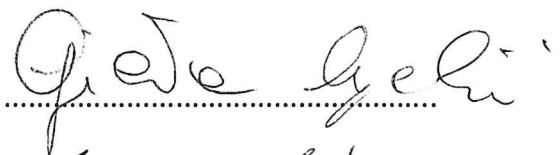
Infine, per garantire la razionalizzazione dei consumi, l’ottimizzazione dei costi e la riduzione dei tempi di lavoro sono state inserite nel lotto le seguenti richieste: stabilità degli allergeni a confezione aperta (**criterio 7**-discrezionale), range di misura delle IgE totali e specifiche (**criterio 9**-tabellare), tutti i reagenti, calibratori e controlli pronti all’uso (**criterio 11**-tabellare), stabilità della calibrazione (**criterio 12**-tabellare) ed allergeni in fase solida (**criterio 14**-tabellare).

Inoltre si precisa che, nella scelta dei requisiti tecnici, l'intento della commissione, lontana dal voler ostacolare la libera concorrenza e la non discriminazione degli operatori economici, è stato quello di non perdere e quanto meno mantenere gli attuali standard diagnostici al fine di continuare ad intercettare i bisogni dei clinici e dei pazienti (rif. criteri 3 - 4 - 5 - 8), senza compromettere la qualità del dato analitico ed il work flow (rif. criteri 4 - 7 - 8 - 9 - 11 - 12 - 14).

Pescara, 04-09-23.

Il Collegio Tecnico:

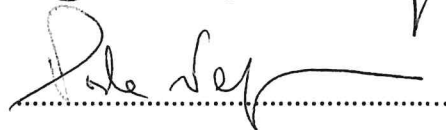
Dott.ssa Angelini Gilda

Handwritten signature of Gilda Angelini in cursive script, written over a horizontal dotted line.

Dott.ssa Castiglione Caterina

Handwritten signature of Caterina Castiglione in cursive script, written over a horizontal dotted line.

Dott.ssa Volpe Paola

Handwritten signature of Paola Volpe in cursive script, written over a horizontal dotted line.