



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

**AVVISO PUBBLICO ART. 66, D LGS. N. 50/2016, PER LA VERIFICA DELL'EFFETTIVA
SUSSISTENZA DEL PRESUPPOSTO DELL'ASSENZA DI CONCORRENZA PER
MOTIVI TECNICI**

Premesso che:

- L'Area Provveditorato di questa Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone intende procedere, mediante procedura negoziata, senza previa indizione di gara - ai sensi del comma 1 lettera b) art. 63 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm. e ii, alla Fornitura Triennale di prodotti della Linea Test PF4 per la determinazione degli anticorpi rivolti contro il complesso fattore 4 delle piastrine (PF4)-eparina con tecnica in ELISA su siero o plasma, per consentire la rilevazione e la quantificazione degli anticorpi associati ad HIT di Tipo II "*Trombocitopenia severa anticorpo mediata*" e ad "*Trombocitopenia trombotica immunitaria indotta da vaccino (VITT)*";
- Per quanto di conoscenza di questa A.O.U.P., quanto richiesto può essere fornito dalla Ditta Immucor Italia SpA in qualità di importatore e distributore unico ed esclusivo per l'Italia dei prodotti della Linea Test PF4, di seguito indicati, comprensivi di tutto quanto necessario (calibratori, controlli, diluenti, soluzioni e accessori), per la ricerca degli anticorpi rivolti contro il complesso fattore 4 delle piastrine (PF4)-eparina, in campioni di siero o plasma, con tecnologia ELISA.

Descrizione Prodotto	Codice Prodotto	Caratteristiche confezione	Fabbisogno Annuo
PF4 IgG HAT13G	303289	13 Test	10 confezioni
PF4 IgG HAT45G	303290	45 Test	6 confezioni
PF4 Enhanced X-HAT13	303287	13 Test	10 confezioni
PF4 Enhanced X-HAT45	303288	45 Test	6 confezioni

Il prodotto richiesto risulta essere infungibile non esistendo ad oggi sul mercato prodotti con le stesse caratteristiche, precisando che ciò che li rende unici è l'utilizzo di microstrip coattate con l'antigene PF4 coniugato al Polivinil Sulfonato (PF4:PVS) per la ricerca degli anticorpi rivolti contro il complesso fattore 4 delle piastrine (PF4)-eparina. Tale peculiarità garantisce la stabilità conformazionale del complesso e consente di avere risultati performanti e precisi, evitando, quindi, la possibilità di risultati falsi negativi.

Tali prodotti sono dotati di marcatura CE-IVD ed approvati da FDA.

Inoltre il Kit PF4 Enhanced consente la possibilità di eseguire un test di conferma sui campioni positivi garantendone la reale positività.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Infine, l'accuratezza dei Kit PF4 ELISA è stata avvalorata dal recente studio condotto dall'Università di Oxford e AstraZeneca e pubblicato sul "New England Journal of Medicine", (April 9, 2021 DOI:10.1056/NEJMoa2104882) che documenta una serie di case report nei quali si sono osservati eventi trombotici che coinvolgono una forma di trombocitopenia dopo l'inoculazione del vaccino AstraZeneca. I risultati di tale studio hanno indotto gli autori a coniare per questa rarissima patologia il nome "*Trombocitopenia trombotica immunitaria indotta da vaccino(VITT)*", che assomiglia alla trombocitopenia autoimmune indotta da eparina, un noto disturbo protrombotico causato da anticorpi attivatori delle piastrine che riconoscono complessi multimolecolari tra i fattori piastrinici 4 (Pf4) cationici, cioè con carica positiva, e l'eparina anionica, cioè con carica elettrica negativa. Tuttavia, a differenza della situazione osservata nella trombocitopenia indotta da eparina, questi pazienti vaccinati non hanno ricevuto alcuna eparina per spiegare la successiva comparsa di trombosi e trombocitopenia.

Nel caso in cui non pervengano, entro il termine delle **ore 12,00 del giorno 30 giugno 2021**, all'indirizzo PEC provveditorato@cert.policlinico.pa.it, valide controindicazioni tecniche, si riterrà riconosciuta la coerenza e legittimità dell'ipotesi di acquisto e dunque la possibilità di procedere - ai sensi del comma 1 lettera b) art. 63 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm. e ii. - all'affidamento diretto attraverso una procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando alla Ditta Ditta Immucor Italia SpA con sede a Milano Via Ettore Bugatti, 12, in possesso della partita I.V.A.: 09412650153.

Il Funzionario
Dr Stefania Bongiovanni