



Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo



Area Provveditorato
Via Enrico Toti n°76
telefono 0916555500 – fax 0916555502

Prot. n.

1324

Palermo li

09/04/2020

**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, all'acquisto di prodotti da utilizzare con l'analizzatore *UNICEL DxH 900* per la determinazione del "parametro MDW" (Monocyte Distribution Width) su sangue intero, come indicatore precoce di Sepsi (ESId), per l'U.O.C. di Medicina di Laboratorio - CoreLab di questa A.O.U.P., dalla Ditta Beckman Coulter s.r.l. distributrice esclusiva per l'Italia dei prodotti Beckman Coulter Inc;
- Tali prodotti, dovranno essere comprensivi di tutto quanto necessario (calibratori, controlli giornalieri, diluenti, soluzioni e accessori, anche strumentali, manutenzione *full risk* ed interfacciamento al LIS in uso "Modulab" della Ditta I.L.), per l'esecuzione di almeno 25.000 emocromi annui;

La determinazione dell' MDW (Monocyte Distribution Width) su sangue intero, come indicatore precoce di Sepsi (ESId) sfrutta l'esclusiva tecnologia VCS 360 dell'Analizzatore Ematologico UNICEL DxH 900, che consente di caratterizzare i Monociti nel loro stato quasi nativo consentendo la misurazione di piccoli cambiamenti della morfologia cellulare che si verificano nella fase iniziale della Sepsi.

Si precisa, altresì, che la richiesta di acquisire tali prodotti con la Ditta Beckman Coulter s.r.l., distributrice in esclusiva su tutto il territorio nazionale, scaturisce dalla valutazione che il parametro MDW, ad oggi, è l'unico parametro sul mercato che consente di determinare l'indice ESId, dotato di marcatura CE-IVD ed approvato FDA e che, inoltre, valori elevati di MDW, refertati automaticamente dall'analizzatore, durante l'esecuzione dell'emocromo con formula, consentono di ottenere un valore predittivo negativo fino al 98% .

Inoltre, diverse evidenze scientifiche dimostrano che:

- un valore di MDW>20 ha distinto pazienti con sepsi sulla base del criterio Sepsis-2 (AUC, Area Under the Curve 0.79) o del criterio Sepsis-3 (AUC, Area Under the Curve 0.73).

- il Valore Predittivo Negativo per l'MDW minore o uguale a 20 (provette K2 EDTA) era 93% (criterio Sepsis-2) e 94% (criterio Sepsis-3)
- un valore di MDW>20 (provette K2 EDTA) o un valore di MDW>21.5 (provette K3 EDTA) in combinazione con un valore di WBC anormale (< 4.000 cell/ul o > 12.000 cell/ul) ha ulteriormente migliorato la rilevazione di Sepsis-2 (AUC 0.85).
- un valore di MDW normale in combinazione con un valore di WBC normale ha riportato una probabilità di sepsi 6 volte inferiore (*Crouser. et al., Monocyte Distribution Width: A Novel Indicator of Sepsis-2 and Sepsis-3 in High-Risk Emergency Department Patients, Crit Care Med 2019; 47:1018–1025*)
- MDW discrimina casi di sepsi con AUC (Area Under the Curve) pari a 0.79
- MDW mostra un valore predittivo negativo pari al 98%
- MDW dà valore aggiunto ai WBC con un aumento della AUC del 10% (AUC pari a 0.89)
- l'integrazione dell'MDW con il WBC ha migliorato il rilevamento della sepsi rispetto al solo WBC, al momento dell'ammissione al PS (*Crouser. et al., Improved Early Detection of Sepsis in the ED With a Novel Monocyte Distribution Width Biomarker, CHEST 2017; 152(3):518-526*)
- MDW è stato almeno equivalente alla PCT nel predire la sepsi in pazienti ospedalizzati nell'Unità di Malattie Infettive.
- Valori di MDW <20 sono stati invariabilmente associati ad emocolture negative (*Polilli E. et al., Comparison of Monocyte Distribution Width (MDW) and Procalcitonin for early recognition of sepsis, PLOS ONE January 2020*)
- valori elevati di MDW in pazienti SARS –CoV - 2 suggeriscono la potenzialità di questo parametro come marcatore prognostico o di efficacia della terapia, integrato ad altre evidenze di laboratorio. (*A. Ognibene, et al. Clinica Chimica Acta 509 (2020) 22–24*)
- la maggioranza dei pazienti deceduti a causa dell'infezione da SARS–CoV-2 avevano in concomitanza diagnosi di sepsi. (*F. Zhou et al, The Lancet 2020, <https://doi.org/10.1016/>*) (<https://www.global-sepsis-alliance.org/news/2020/4/7/update-can-covid-19-cause-sepsis-explaining-the-relationship-between-the-coronavirus-disease-and-sepsis-cvd-novel-coronavirus>)

Nel caso in cui non pervengano, entro il termine delle **ore 12,00 del giorno 21 luglio 2020**, all'indirizzo PEC provveditorato.aoup@pec.policlinicogiaccone.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 2 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 Beckman Coulter S.r.l. con socio unico con sede legale in Via Roma, 106 – Edificio F/1 – 20060 Cassina dé Pecchi (MI), in possesso della Partita I.V.A. 04185110154.

F.to Il Funzionario
Dr Stefania Bongiovanni

