

Gent.mi,

Come da capitolato tecnico di gara relativo al lotto 20 (DOSAGGIO NELLE FECI DELLA CALPROTECTINA) viene indicato che:

Indicare il range di lettura del metodo che consente di evitare diluizioni del campione con eventuale raddoppio del costo dell'esame.

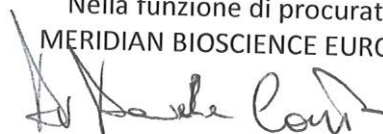
Il nostro test avendo un range di misura fino a 1800 ug/g consente di fare una diagnosi e/o follow-up della malattia infiammatoria senza necessità di ulteriori diluizioni ed un aggravio dei costi dell'esame.

Si chiede a codesta commissione, ai fini della aggiudicazione definitiva, di valutare il costo reale dell'esame in funzione delle possibili diluizioni che si rendono necessarie soprattutto nel follow up del paziente.

Allego materiale scientifico a corredo.

Cordiali saluti,

Dr. Daniele Contu
Nella funzione di procuratore
MERIDIAN BIOSCIENCE EUROPE



OGGETTO: Quantum Blue fCAL high range – Estratto da Istruzioni per l'Uso

Il test QB fCAL High Range è un test diagnostico in vitro per la determinazione quantitativa della calprotectina umana in campioni fecali. I risultati possono essere impiegati per la diagnosi e distinguere le malattie infiammatorie organiche (IBD) e le malattie funzionali (IBS). Inoltre contribuisce al monitoraggio dello stato della malattia IBD.

“STANDARDIZZAZIONE”:

Il saggio Quantum Blue® fCAL high range è stato standardizzato utilizzando come riferimento il saggio BÜHLMANN fCAL® ELISA (codice: EK-CAL).

Il Quantum Blue® Reader utilizza una curva standard lotto-specifica per calcolare la concentrazione di calprotectina. La curva standard lotto-specifica viene generata con i valori medi ($n \geq 20$ misurazioni ciascuna) da 13 punti di taratura ottenuti da diversi campioni fecali con concentrazioni note di calprotectina. L'intervallo del dosaggio è compreso tra 100 e 1800 µg/g.

“INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI”:

L'analisi della curva ROC (AUC: 0,962) ha evidenziato un valore soglia clinico ottimale a 50 µg/g per la differenziazione tra patologie gastrointestinali organiche e funzionali, con una sensibilità clinica e specificità rispettivamente del 88,8 % e del 93,6 % (vedi tabella 3).

Clinical study – distinguishing organic disease from functional gastrointestinal disease

Calprotectin ¹ vs. clinical diagnosis	
Patient number and demographics	344 Age Median (IQR): 63 (53-72), 41.6 % male
Cut-off	50 µg/g
AUC	0.962
Sensitivity	88.8 %
Specificity	94.3 %
NPV	96.5 %
PPV	82.6 %
LR+	15.6
LR-	0.12

Table 3

Questi dati supportano le seguenti raccomandazioni per l'interpretazione dei risultati:

Valori inferiori a 100 µg/g:

Valori di calprotectina inferiori a 100 µg/g sono indicativi di nessuna infiammazione o di debole infiammazione intestinale: qualora si sospetti una malattia, considerare la possibilità di procedere con ulteriori investigazioni o di prendere in considerazione di ripetere il test con EK-CAL o LF-CAL.

Valori tra 100 µg/g e 200 µg/g:

I valori di calprotectina compresi tra 100 e i 200 µg/g possono indicare malattia di lieve entità, una infiammazione causata da FANS, una debole diverticolite e una IBD in fase di remissione. La

Life discovered. Life diagnosed.

bassaripostainfiammatoriamostrata in questo intervallo puòsuggerire di ripetere la misurazione e di eseguireulterioriindagini.

Valorisuperiore a 200 µg/g:

Valori di calprotectinasuperiori a 200 µg/g sonoindicativi di attivamalattiaorganica con infiammazioneeltrattogastrointestinale. Sonosuggerite appropriate ulteriori procedure investigative eseguite da specialisti.

"PERFORMANCE CARATTERISTICHE":

Intervallo lineare: 67–2153 µg/g di calprotectina

L'intervallo lineare del test Quantum Blue®fCAL high range è statodeterminato in base allanorma CLSI EP06-A. Due gruppi di campioni, a concentrazionebassa e alta, sonostatimescolati per ottenere 17 livelli di concentrazionecherientravano e superavano l'intervallo di misurazioneprevisto. Le miscesono state analizzate in 10 ripetizioni con due lotti di cassette del test. L'intervallo lineare è stato

definito come l'intervallo deilivelli di concentrazione neiqualicoefficientidell'adattamento di secondo e terzo ordinesonostatiritenuti non significativi. I risultati per una cassetta del test sonoillustrati in figura 3.

Linearity

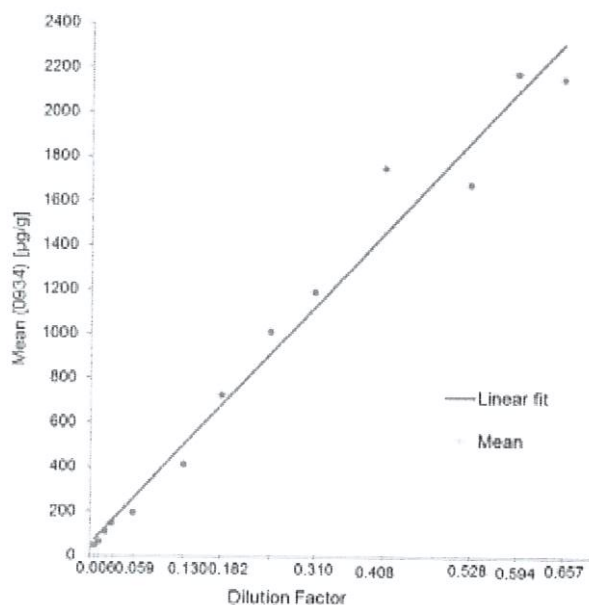


Figure 3

Life discovered. Life diagnosed.