NFORME DE SEGUNDA REEVALUACIÓN DE LA RECOMENDACIÓN DE ADJUDICACIÓN– LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 16/15 ADQUISICIÓN DE INSUMOS y REACTIVOS PARA REGIONES SANITARIAS", Plurianual – I.D. Nº 285.371

En la Ciudad de Asunción, Capital de la República del Paraguay, a los **18** días del mes de **FEBRERO** del año **DOS MIL DIECISÉIS**, siendo las 11:00 horas, se procede a la ***REEVALUACIÓN*** de la recomendación de adjudicación en el marco de la **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 16/15 "ADQUISICIÓN DE INSUMOS y REACTIVOS PARA REGIONES SANITARIAS", PLURIANUAL – I.D. N° 285.371.**

El llamado cuenta con Resolución DGOC Nº 03/15 de fecha 07 de enero de 2015 *"POR LA CUAL SE APRUEBA EL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES Y SE AUTORIZA EL LLAMADO A LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 16/15 "ADQUISICIÓN DE INSUMOS y REACTIVOS PARA REGIONES SANITARIAS", Plurianual – I.D. N° 285.371.*

Para tal efecto, se encuentran presentes las personas que conforman el Comité de Evaluación, según **Resolución S.G. N° 695 de fecha 10 de setiembre de 2015:**

- **Abog. Cristian Benitez,** representante de la Dirección General de Asesoría Jurídica.
- **Abog. Luis C. Benítez,** representante de la Dirección General de Asesoría Jurídica.
- **Dra. Natalie Weiler,** representante del Laboratorio Central del MSPBS.
- **Dra. Gloria Rojas,** representante del Laboratorio Central del MSPBS.
- **Dra. Marta Centurión,** representante del Laboratorio Central del MSPBS.
- **Dra. Carolina Aquino,** representante del Hospital General Pediátrico "Niños de Acosta Ñú".
- **Dr. Roque Franco,** representante de la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud.
- **Abog. Marco Giménez**, representante de la asesoría Juridica de la DGOC.
- **Lic. Rocio Sánchez,** representante de la DGOC.

1. **ANTECEDENTE:**

Nota Nº 720/16 la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas dicta la Resolución DNCP Nº 227/16 por la cual se resuelve: **...1º HACER LUGAR A LA PROTESTA** promovida por la firma **TAPE RUVICHA SAECA** contra la **ADJUDICACIÓN DEL LOTE Nº 10** a favor de la firma **INDEX SACI** y contra la **DECLARACIÓN DESIERTA DEL LOTE Nº 14**, realizada en el marco de la **LICITACIÓN...2º ANULARA la ADJUDICACIÓN DEL LOTE Nº 10 Y LA DECLARACIÓN DESIERTA DEL LOTE Nº 14** y en consecuencia **RETROTRAER** el presente proceso a la etapa de Evaluación de Ofertas.-

En tal sentido, por medio del presente acta se lleva a cabo lo dispuesto por la Resolución supra mencionada.-

2. **INFORME TÉCNICO.**

Por nota de fecha 01 de febrerod e 2016, los miembros Técnicos del Comité de Evaluación del llamado **Licitación Pública Nacional N° 16/2015 "ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y REACTIVOS PARA REGIONES SANITARIAS" ID 285371**, remiten en Informe Técnico en elmarco de la Revaluación de los Lotes afectados a la **PROTESTA** presentada por la firma **TAPE RUVICHA S.A.E.C.A.** contra la adjudicación del Lote Nº: 10 y declaración Desierta del Lote Nº14, en respuesta a la Nota de la D.G.O.C., de fecha 27 de Enero de 2016 con SIMESE de la D.G.L.C.S.P.Nº 0011248 del 28 de Enero del año en curso, a través de la cual se solicitó **REVALUAR LOS LOTES AFECTADOS**, obteniendo como respuesta las siguientes consideraciones:

En lo que refiere a la **RESOLUCIÓN DNCP Nº 227/16:** en el 6to párrafo menciona: ***"En otras palabras Señor Director Nacional, esto significa que existe una duplicidad terminológica según la cuál la Especificación Técnica citada recibe diferentes nombres según la marca comercial, en este caso para BECKMAN COULTER, la especificación se llama de Alta Sensibilidad en tanto que para las otras marcas la misma especificación se denomina Ultrasensible, no existiendo ninguna diferencia entre ambas".*** (sic)

Dra. Gloria de Rojas
Jefa Dpto. de Suministros
Reactivos Insumos
LCSP - MSPyBS

M.S.P. y B.S.
Bioq. Roque R. Franco E.
Coordinador
D.G.G.I.E.S.

Dra. Natalie Weiler
Directora Técnica
Lab. Central de Salud Pública

Abog. Marcos E. Giménez G.
Asesor Jurídico
M.S.P. y B.S.

Lic. Rocio S. Sánchez Araujo
Dpto. Compras Menores - Nivel Central
DGOC - MSPYBS

Dra. Carolina Aquino
Jefa Dpto. de Laboratorio
Hospital General Pediátrico

Abog. Carlos Benítez Torres
Director
Dirección de Asuntos Judiciales
D.G.A.J. - M.S.P. y B.S.

Abog. Cristian Benitez B.
Director
Dirección de Suministros
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Respecto al Producto requerido, el Pliego de Bases y Condiciones, en el Item 51 del Lote 10, solicita **TROPONINA (I)**, **cuantitativo ultrasensible**. Seguidamente realizada la comparación conforme a la documentación presentada por las partes, encontramos que:

Características	Reactivo ACCESS ACCU TnI + 3 Ofertada por Tape Ruvicha	Bibliografía	Reactivo ARC Troponina I HS, ofertada por Index S.A.C.I.	Bibliografía	Desempeño Superior
Sensibilidad	**0,075 ng/ml**	Inserto	**0,026 ng/ml**	Inserto	ARC Troponina I HS marca ABBOTT ofertada por INDEX S.A.C.I.
Coeficiente de variación en el percentil 99	**8 %**	Inserto	**4%**	Inserto	ARC Troponina I HS marca ABBOTT ofertada por INDEX S.A.C.I.
Estudios predeterminados en la población Femenina/Masculina	No especifica	Inserto	Especificado por Género	Inserto	ARC Troponina I HS marca ABBOTT ofertada por INDEX S.A.C.I.

OBS: Conversión de Formula:

(Concentración en pg/ml) x (0.001) =ng/ml

En el análisis comparativo de ambos insertos, tenemos:

1- El Reactivo marca **ABBOTT**, tiene mejor sensibilidad porque tiene un límite de detección **(LoD)** menor **(0.026 ng/ml)** que el Beckman Coulter **(0,075 ng/ml)**

2- El Reactivo de la marca **ABBOTT**, en el percentil 99 tiene un menor **CV (coeficiente de variación) (4%)** frente al presentado por el Reactivo de la Marca Beckman Coulter (8%)

3- En el Inserto de **ABBOTT** tiene valor predeterminado para la población femenina y masculina y en el Beckman Coulter no hace referencia a estadística por género.

Conclusión:

*La documentación que acompaña las ofertas (insertos) muestra diferencias e indica que el desempeño del producto ofertado por la firma **TAPE RUVICHA** es inferior en el coeficiente de variación y sensibilidad al producto adjudicado por tal motivo fue desestimada su oferta.-*

*Teniendo en cuenta el uso de este reactivo en el diagnóstico de enfermedades cardiacas nos ajustamos a lo solicitado por las Instituciones y consideramos que este tipo de cuestionamientos se debía hacer en las etapas previstas para ello **(consultas y adendas)** que fueron suficientemente agotadas de manera a poder trasladar dichos cuestionamientos a los usuarios. En esta etapa el equipo técnico se ciñe a lo que dice el Pliego de Bases y Condiciones que fue aceptado por las diferentes empresas.-*

Este análisis es meramente técnico y no tiene en cuenta el criterio administrativo de costos. Consideramos que la Evaluación administrativa se tendrá que estudiar en otra instancia.-

Por lo arriba expuesto, este comité ratifica la adjudicación.- (sic)

Lic. Rocio S. Ramírez Araujo
Dpto. Compras Medicas - Nivel Central
DGOC - MSPYBS

Dra. Gloria de Rojas
Jefa Dpto. de Suministros
Reactivos e Insumos
MSPYBS

Dra. Natalie Weiler
Directora Técnica
Lab. Central de Salud Pública

Bioq. Roque R. Franco E.
Coordinador
D.G.G.I.E.S.

Abog. Marcos S. Giménez G.
Asesor Jurídico
M. S. P. y B. S.

Dra. Di Campina Aquino
Jefa Dpto. de Farmacia
Hospital General Pediátrico

Abog. Carlos Benítez Torres
Director
Dpto. de Procesos Judiciales
D.G.A.J. - M.S.P.B.S.

Abog. Cristian Benítez B.
Director
Dpto. de Procesos Sumarios
Salud y Bienestar Social

OBSERVACIÓN: de lo expuesto en el informe se infiere que el **Reactivo ARC Troponina I HS**, ofertada por la empresa **INDEX S.A.C.I.** tiene una sensibilidad de **0,026 ng/ml**, la cual es menor que el producto ofertado por la firma **TAPE RUVICHA S.A. Reactivo ACCESS ACCU TnI + 3**, el cual tiene una sensibilidad de **0,075 ng/ml**. Por lo tanto, se evidencia que la oferta presentada por **INDEX S.A.C.I.**, es la que cumple con las especificaciones técnicas necasarias para llevar a cabo el buen diagnostico.-

Que, la situación planteada en el párrafo anterior se presenta también con el coeficiente de variación, teniendo en cuenta que **Reactivo ARC Troponina I HS**, ofertada por la empresa **INDEX S.A.C.I.** tiene un coeficiente de variación de **4%**, la cual es menor que el producto ofertado por la firma **TAPE RUVICHA Reactivo ACCESS ACCU TnI + 3**, el cual tiene un coeficiente de variación de **8 %** Por lo tanto, se evidencia que la oferta presentada por **INDEX S.A.C.I.**, es la que cumple con las especificaciones técnicas necasarias para llevar a cabo el buen diagnostico.-

Que, estos reactivos son de vital importancia para la prestación efectiva y oportuna del Servicio de Salud, por ello, este Comité de Evaluación se sustenta en los requerimientos de las dependencias encargadas de la prevención, diagnóstico precoz, detección y tratamiento de patologías cardiacas, en consecuencia, adjudicar bienes que no cumplen con parámetros de sensibilidad y coeficiente de variación podría ocasionar daños y perjuicios a los beneficiarios de servicio, quienes son el objeto de las políticas de Salud Pública.-

En lo que refiere a **DECLARACIÓN DESIERTA DEL LOTE Nº14** , Este comité se ratifica en desestimar las ofertas de la Empresa **BIOTEC SRL** teniendo en cuenta que la empresa mediante nota de fecha 25 de setiembre de 2015, individualizada con el N° de entrada 51.723, manifestó entre otras cosas: *"Se aclara que el producto cotizado por nuestra empresa cumple con el requermiento de Cuantitativo, con una alta sensibilidad Analítica de: 0,005 ng/mL y sensibilidad funcional de: 0,03 ng/mL y no Ultrasensible, existen solo 2 marcas que cuentan con ese parámetro Ultrasensible que son son (Abbot/Roche)"* (sic)

Que, de lo expuesto por la firma y analizada la oferta se denota que la firma **BIOTEX S.R.L.** no cumple con las especificaciones técnicas.-

Asimismo, en base a los fundamentos esgrimidos en el marco del análisis del **Lote 10**, el Comité de Evaluación sostiente los mismos criterios para rechazar la oferta del **Lote 14** presentada por la firma **TAPE RUVICHA S.A.**, es decir, la firma mencionada no cumple con las especificaciones técnicas en cuanto al item **Nº 42 , TROPONINA (I)** cuantitativo ultrasensible. Por lo tanto, sugerimos declarar **DESIERTO** el ítem 14, en base al Artículo 30 de la Ley 2051/03 "De Contrataciones Públicas", el cual en su inc. b) expresa: *que ninguna de las ofertas reúna las condiciones exigidas en las bases de la licitación o se apartara sustancialmente de ellas.-*

Se adjunta imágenes de los insertos propocionados por las firmas oferentes.-

Dra. Gloria de Rejas
Jefa Dpto. de Suministros
Reactivos e Insumos
I.C.S.P. M.S.P.y B.S.

Dra. Natalie Weller
Directora Técnica
Lab. Central de Salud Pública

Abog. Marcos G. Giménez
Asesor Jurídico
M. S. P. y B. S.

Abog. Cristian Báez B.
Director de Asuntos Jurídicos
Dirección de Asuntos Jurídicos
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Lic. Rocío S. Sánchez Araujo
Dpto. Compras Menores - Nivel Central
DGOC - MSPYBS

Dra. Carolina Aquino
Jefa Dpto. de Análisis Clínicos y Laboratoriales
Hospital General Pediátrico

Abog. Luis Carlos Benítez Torres
Director
Dirección de Asuntos Judiciales
D.G.A.J. - M.S.P. y B.S.

M.S.P. Y B.S.
Bioq. Roque R. Franco E.
Coordinador
D.C.G.I.E.S.

QUALITY CONTROL PROCEDURES

The recommended control requirement for the ARCHITECT *STAT* High Sensitive Troponin-I assay is that a single sample of each control be tested once every 24 hours each day of use. If your laboratory quality control procedures require more frequent use of controls to verify test results, follow those procedures. Additional controls may be tested in conformance with applicable regulations or accreditation requirements and your laboratory's quality control policy.

Each laboratory should establish control means and ranges to monitor the acceptable performance of the assay. If a control is out of its specified range, the associated test results are invalid and samples must be retested. Recalibration may be indicated.

Verification of Assay Claims

For protocols to verify package insert claims, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Appendix B. The ARCHITECT *STAT* High Sensitive Troponin-I assay belongs to method group 1.

RESULTS

Calculation

- The ARCHITECT *STAT* High Sensitive Troponin-I assay utilizes a 4 Parameter Logistic Curve Fit data reduction method (4PLC, Y-weighted) to generate a calibration curve.

Alternate Result Units

- The default result unit for the ARCHITECT *STAT* High Sensitive Troponin-I assay is pg/mL. When one of the alternate result units, ng/mL, µg/L, or ng/L, is selected, the following conversion factor is used by the system:
  - Conversion Formula:
    (Concentration in pg/mL) x (0.001) = ng/mL
  - Conversion Formula:
    (Concentration in pg/mL) x (0.001) = µg/L
  - Conversion Formula:
    (Concentration in pg/mL) x (1.0) = ng/L

Flags

Some results may contain information in the Flags field. For a description of the flags that may appear in this field, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 5.

Measuring Interval

Measuring interval is defined as the range of values in pg/mL which meets the limits of acceptable performance for both imprecision and bias for an undiluted sample.[31] For the verification studies described in this package insert, the range is 10 pg/mL (Limit of Quantitation - LoQ) to 50,000 pg/mL.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- A mean shift of +12.7% was observed for plasma that was removed from lithium heparin without separator tubes and stored at -10°C or colder. Refer to the **SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION FOR ANALYSIS** section in this package insert for specimen limitations.
- Any condition resulting in myocardial injury can potentially increase cardiac troponin I levels.[10,11] For MI diagnostic purposes, the ARCHITECT *STAT* High Sensitive Troponin-I results should be used in conjunction with other information such as ECG, clinical observations, and symptoms, etc.
- A single cTnI result may not be sufficient to evaluate MI. Serial blood draws are recommended for evaluation of acute coronary syndrome (ACS) patients.[5,6,10]
- Specimens from patients who have received preparations of mouse monoclonal antibodies for diagnosis or therapy may contain human anti-mouse antibodies (HAMA).[32,33] Such specimens may show either falsely elevated or depressed values when tested with assay kits such as ARCHITECT *STAT* High Sensitive Troponin-I that employ mouse monoclonal antibodies.[32] Additional clinical or diagnostic information may be required to determine patient status.
- Heterophilic antibodies and rheumatoid factor (RF) in human serum can react with reagent immunoglobulins, interfering with *in vitro* immunoassays.[34] The presence of heterophilic antibodies or RF in a patient specimen may demonstrate anomalous values. Additional information may be required for diagnosis.
- Although the ARCHITECT *STAT* High Sensitive Troponin-I assay is specifically designed to minimize the effects of HAMA, heterophilic antibodies, and RF, assay results that are not consistent with other clinical observations may require additional information for diagnosis.
- Specimens from individuals with pathologically high total protein may demonstrate anomalous values. Additional information may be required for diagnosis.
- The ARCHITECT *STAT* High Sensitive Troponin-I assay cannot be used on the ARCHITECT *i* 2000 System.
- Refer to the **SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION FOR ANALYSIS** section in this package insert for specimen limitations.

EXPECTED VALUES

Data in the **EXPECTED VALUES** section were generated using the ARCHITECT *i* 2000_{SR} System.

Assay results obtained in individual laboratories may vary from data presented.

Any condition resulting in myocardial injury can potentially increase cardiac troponin I levels.[10,11]

A reference range study was conducted based on guidance from Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) document C28-A3c.[35] Specimens were collected in 3 tube types (serum separator, lithium heparin separator, K_2 EDTA) from 1,531 apparently healthy individuals in a US population with normal levels of BNP, HbA1c, and estimated GFR values. Each specimen was frozen, thawed, and evaluated in replicates of one using the ARCHITECT *STAT* High Sensitive Troponin-I assay. The 4,593 results were used to establish the 99th percentiles below. The observed 99th percentiles described below for this population were determined using the robust statistical method described in CLSI document C28-A3c.

Apparently Healthy Population

Population	N	Age Range (years)	99th Percentile (pg/mL)	90% CI* (pg/mL)
Female	764**	21 - 75	15.6	[13.8, 17.5]
Male	766	21 - 73	34.2	[28.9, 39.2]
Overall	1531	21 - 75	26.2	[23.3, 29.7]

* CI = Confidence Interval

** During the gender-specific analysis, the 3 tube type results from one female subject were identified as outliers using the Dixon method. The subject and results were excluded from the gender-specific analysis, the subject and results were included in the overall analysis.

It is recommended that each laboratory verify that the 99th percentile is transferable to its own population or establish its own 99th percentile.

Lic. Rocío S. Sánchez Araujo
Dpto. Compras Menores - Nivel Central
DGOC - MSPYBS

Abog. Marcos E. Giménez G.
Asesor Jurídico
M.S.P. y B.S.

Dra. Carolina Aquino
Jefa Dpto. de Análisis Clínicos y Laboratoriales
Hospital General Pediátrico

Dra. Gloria de Rolas
Jefa Dpto. de Suministros
Reactivos e Insumos
M.S.P. y B.S.

Abog. Carlos Gonzalez Jones
Director
Dirección de Asuntos Judiciales
D.G.A.J. - M.S.P. y B.S.

Dra. Natalie Weiler
Directora Técnica
Lab. Central de Salud Pública

M.S.P. Y B.S.
Bioq. Roque R. Franco E.
Coordinador
D.G.C.I.E.S.

SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Data in the **SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS** section were generated using the ARCHITECT *i* 2000$_{SR}$ System. Assay results obtained in individual laboratories may vary from data presented.

Precision

The ARCHITECT *STAT* High Sensitive Troponin-I assay is designed to have within-laboratory (total) imprecision of ≤ 10% CV with controls or panels across the range of 10 to 50,000 pg/mL.

A study was performed for the ARCHITECT *STAT* High Sensitive Troponin-I assay with guidance from the National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS/CLSI) document EP5-A2.[36] The ARCHITECT *STAT* High Sensitive Troponin-I Controls and 6 panels were assayed in replicates of 2 at 2 separate times per day for 20 days on 2 instruments using 3 reagent lots and 2 calibrator lots. Each reagent lot used a single calibration curve throughout the study. Results from this study are summarized in the following table.

Sample Level	Instrument	Reagent Lot	N	Mean (pg/mL)	Within-Run SD	Within-Run %CV	Within-Laboratory (Total) SD	Within-Laboratory (Total) %CV
Low Control	1	A	80	19.3	0.61	3.2	0.72	3.7
		B	80	20.3	0.61	3.0	0.78	3.9
		C	80	19.7	0.64	3.3	0.78	3.9
	2	A	80	20.4	0.84	4.1	0.85	4.1
		B	80	20.2	0.64	3.2	0.83	4.1
		C	80	20.0	0.66	3.3	0.87	4.3
Medium Control	1	A	80	190.7	4.21	2.2	5.54	2.9
		B	80	195.0	3.57	1.8	4.13	2.1
		C	80	191.2	4.27	2.2	4.49	2.3
	2	A	80	197.8	5.26	2.7	5.76	2.9
		B	80	196.8	4.65	2.4	5.36	2.7
		C	80	194.3	4.43	2.3	5.95	3.1
High Control	1	A	80	14891.8	268.17	1.8	376.40	2.5
		B	80	15126.3	360.09	2.4	380.69	2.5
		C	80	15159.9	336.55	2.2	364.08	2.4
	2	A	80	15332.3	337.76	2.2	414.90	2.7
		B	80	15184.3	286.64	1.9	342.34	2.3
		C	80	15033.8	300.33	2.0	370.72	2.5
Panel 1 (Native cTnI)	1	A	80	10.8	0.45	4.2	0.57	5.3
		B	80	11.6	0.45	3.9	0.54	4.6
		C	80	11.5	0.49	4.3	0.51	4.4
	2	A	80	11.7	0.51	4.4	0.56	4.8
		B	80	11.3	0.47	4.1	0.50	4.4
		C	80	11.7	0.58	4.9	0.61	5.2
Panel 2 (Bio-Rad Level Low)	1	A	80	43.3	1.27	2.9	1.46	3.4
		B	80	46.1	1.48	3.2	1.57	3.4
		C	80	45.4	1.27	2.8	1.51	3.3
	2	A	80	45.2	1.36	3.0	1.82	4.0
		B	80	46.4	1.80	3.9	1.84	4.0
		C	80	46.0	1.40	3.0	1.48	3.2
Panel 3 (Native cTnI)	1	A	80	195.4	4.73	2.4	6.52	3.3
		B	80	197.3	4.46	2.3	5.21	2.6
		C	80	196.8	5.12	2.6	5.76	2.9
	2	A	80	203.4	6.01	3.0	7.67	3.8
		B	80	199.1	4.93	2.5	7.77	3.9
		C	80	199.2	5.42	2.7	7.43	3.7
Panel 4 (Bio-Rad Level 2)	1	A	80	1199.0	31.13	2.6	33.80	2.8
		B	80	1281.3	33.38	2.6	40.95	3.2
		C	80	1267.1	27.57	2.2	31.72	2.5
	2	A	80	1260.1	38.34	3.0	42.33	3.4
		B	80	1309.1	28.25	2.2	42.68	3.3
		C	80	1309.8	35.68	2.7	43.81	3.3
Panel 5 (Bio-Rad Level 3)	1	A	80	2812.3	64.56	2.3	80.50	2.9
		B	80	3023.0	83.52	2.8	93.82	3.1
		C	80	3015.3	94.13	3.1	95.14	3.2
	2	A	80	2978.3	80.34	2.7	102.42	3.4
		B	80	3103.9	83.93	2.7	96.25	3.1
		C	80	3138.2	55.49	1.8	84.50	2.7
Panel 6 (Recombinant cTnI)	1	A	80	43831.7	605.31	1.4	937.33	2.1
		B	80	44451.6	677.99	1.5	824.60	1.9
		C	80	44043.5	674.69	1.5	699.10	1.6
	2	A	80	45736.7	785.00	1.7	1265.55	2.8
		B	80	45699.5	1046.06	2.3	1181.84	2.6
		C	80	44607.4	1039.92	2.3	1319.32	3.0

Precision Profile

Data from the 20-day precision and limit of quantitation (LoQ) studies were evaluated together to estimate the following parameters:

Precision Below LoQ
10% CV = 4.7 pg/mL
20% CV = 1.3 pg/mL*

Precision at 99th Percentiles	
Female	15.6 pg/mL = 5.3% CV
Male	34.2 pg/mL = 3.5% CV
Overall	26.2 pg/mL = 4.0% CV

* Concentration is within the observed range of the Limit of Detection (LoD): 1.1 to 1.9 pg/mL

Linearity

The ARCHITECT *STAT* High Sensitive Troponin-I assay is designed to have a deviation from linearity of ± 1.0 pg/mL for samples ≤ 10 pg/mL and ± 10% for samples between 10 and 50,000 pg/mL.

A linearity study based on guidance from NCCLS/CLSI document EP6-A[37] was performed for the ARCHITECT *STAT* High Sensitive Troponin-I assay. Dilution sets with cTnI concentrations ranging from ≤ 10.0 to > 50,000 pg/mL were evaluated. The observed deviation from linearity was ≤ 6.8% for samples ≥ 10 pg/mL and 0.4 pg/mL for samples < 10 pg/mL.

Automated Dilution Procedure Verification

A study was performed to evaluate 36 samples prepared by spiking recombinant cTnI stock solution into human serum samples at concentrations between 40,000 and 500,000 pg/mL. Each specimen was tested with the automated dilution protocol and manual dilution procedure (dilution factor: 1:10). The mean difference in concentration (% Diff) was calculated for each level.* The mean difference in measured concentration was 1.6% for samples > 50,000 pg/mL and 1.1% for samples ≤ 50,000 pg/mL.

$$* \% \text{ Diff} = 100 \times \frac{\text{Auto Dilution Mean Concentration} - (\text{Manual Mean Concentration} \times \text{DF})}{(\text{Manual Mean Concentration} \times \text{DF})}$$

Sensitivity (Detection Limits)

A study to determine Limit of Quantitation (LoQ), Limit of Blank (LoB), and Limit of Detection (LoD) was performed based on guidance from the NCCLS/CLSI document EP17-A.[38] Testing was performed using 2 instruments and 2 reagent lots. The LoQ, LoB, and LoD were determined for each of the 4 reagent lot and instrument combinations.

Limit of Quantitation

The ARCHITECT *STAT* High Sensitive Troponin-I assay is designed to have an LoQ of ≤ 10 pg/mL. The LoQ is defined as the lowest amount of analyte in a sample that can be accurately quantitated with bias ≤ 10% and imprecision ≤10% CV.

The observed LoQ for the ARCHITECT *STAT* High Sensitive Troponin-I assay ranged from 4.0 to 10.0 pg/mL across the 4 reagent lot/instrument combinations.

[redacted]

The observed LoB ranged from 0.7 to 1.3 pg/mL, and the observed LoD ranged fr[redacted] across the 4 reagent lot/instrument combinations.

Lic. Rocío S. Sánchez Araujo
Dpto. Compras Menores - Nivel Central
DGOC - MSPYBS

Dra. Gloria de Rojas
Jefa Dpto. de Suministros
Área de Insumos
CSP - M.S.P. y B.S.

Abog. Marco E. Giménez G.
Asesor Jurídico
M.S.P. y B.S.

Dra. L. Carolina Aquino
Jefa Dpto. de Análisis Clínicos y Laboratorio

Abog. Luis Pedro Benítez Torres
Director
Dirección de Asuntos Judiciales
M.S.P. y B.S.

Abog. Cristian E. Benítez Y.
Director de Asuntos Jurídicos
Dirección de Asuntos Jurídicos
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

M.S.P. Y B.S.
Bioq. Roque R. Franco E.
Coordinador
D.G.G.I.E.S.

Dra. Natalie Weiler
Directora Técnica
Lab. Central de Salud Pública

BECKMAN COULTER CE

ACCESS
Immunoassay Systems

Instructions For Use

© 2015 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Access AccuTnI+3
Troponin I

REF A98143

FOR PROFESSIONAL USE ONLY

FOR USE ON ACCESS 2 SYSTEMS†
WITH TEST NAME: TniA2

ANNUAL REVIEW

Reviewed by	Date	Reviewed by	Date

PRINCIPLE

INTENDED USE

The Access AccuTnI+3 Reagent is a paramagnetic particle, chemiluminescent immunoassay for the highly sensitive quantitative determination of cardiac troponin I (cTnI) levels in human serum and plasma using the Access 2 Immunoassay System to aid in the diagnosis of myocardial infarction.

† Access 2 and UniCel DxC 600i

SUMMARY AND EXPLANATION

The troponins (I, C, and T) are members of a complex of proteins that modulate the calcium-mediated interaction between actin and myosin within muscle cells.[1] The nomenclature of these distinct proteins of the troponin complex is derived from their respective function in muscle contraction. Troponin T anchors the troponin complex to tropomyosin of the thin filament, whereas troponin I inhibits actomyosin ATPase, and troponin C is a calcium-binding subunit. Three isotypes of troponin I (TnI) have been identified: one associated with fast-twitch skeletal muscle, one with slow-twitch skeletal muscle, and one with cardiac muscle. The slow and fast-twitch isoforms have a similar molecular weight of approximately 20,000 dalton (Da) each. The cardiac-specific TnI (cTnI) isoform has a molecular weight of approximately 24,000 Da and contains a post-translational tail of 31 amino acids on the N-terminus of the molecule.[2,3] This sequence and the 42% and 45% dissimilarity with the sequences of the other two isoforms have made possible the generation of highly specific monoclonal antibodies without cross-reactivity with other non-cardiac TnI forms.[4,5] As a result of its high tissue specificity cTnI is a cardio-specific, highly sensitive marker for myocardial damage. The Access AccuTnI+3 assay uses monoclonal antibodies specifically directed against human cardiac troponin I.

In myocardial infarction (MI), cTnI levels rise in the hours after the onset of cardiac symptoms, reaching a peak at 12-16 hours and can remain elevated for 4-9 days post MI.[6,7] Numerous pathologies can potentially cause troponin elevations without overt ischemic heart disease.[8,9] These pathologies include, but are not limited to, congestive heart failure, acute and chronic trauma, electrical cardioversion, hypertension, hypotension, arrhythmias, pulmonary embolism,

Lic. Rocío S. Sánchez Araujo
Dpto. Compras Menores - Nivel Central
DGOC - MSPYBS

Dra. Gloria de Rojas
Jefa Dpto. de Suministros
Red de Laboratorios
LCSP - M.S.P.y B.S.

Abog. Marco E. Giménez
Asesor Jurídico
M.S.P. y B.S.

Bioq. Aquiles R. Franco E.
Coordinador
D.G.G.L.E.S.

Dra. L. Carolina Aquino
Jefa Dpto. Reactivos Químicos y Laboratoriales
Hospital General Pediátrico

Abog. Cristian Benítez B.
Dirección Jurídica
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Dra. Natalie Weller
Directora Técnica
Lab. Central de Salud Pública

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

LINEARITY

Representative data for linearity are provided for illustration only. Performance obtained in individual laboratories may vary.

The Access AccuTnI+3 assay demonstrates clinically acceptable linearity throughout the analytical measuring range. Twelve studies, based on CLSI EP6-A,[31] were performed to determine linearity of the Access AccuTnI+3 assay. For each study, one high sample at or above the highest calibrator level and one low sample approximately at the limit of detection were mixed to make seven evenly distributed sample concentrations. Four replicates of the seven mixed samples, eight replicates of the low sample and eight replicates of the high sample were run on the Access 2 system. The Access AccuTnI+3 assay demonstrates linearity with a maximum deviation between a linear and non-linear fit of ≤ 15%.

IMPRECISION

Representative data for imprecision are provided for illustration only. Performance obtained in individual laboratories may vary.

This assay exhibits total imprecision of ≤ 8% at concentrations > 0.075 ng/mL (µg/L), and total Standard Deviation (SD) ≤ 0.006 ng/mL (µg/L) at concentrations ≤ 0.075 ng/mL (µg/L). One study, based on CLSI EP5-A2[32] guidelines, provided the following data. This study used one low spiked patient pool, three commercial controls and one high patient pool. These samples were tested in duplicate in two runs per shift, two shifts per day, over a total of 13 days, generating at least 20 independent assays.

Sample	Mean (ng/mL)	Within Run (%CV)	Between Run (%CV)	Total Imprecision (%CV)
Low Spiked Patient Pool	0.07	5	5	7
Commercial Control 1	0.91	2	5	5
Commercial Control 2	1.96	2	5	5
Commercial Control 3	13.97	2	5	5
High Patient Pool	56.36	5	4	6

A separate study was performed to assess overall imprecision by incorporating additional variables than the study above. This overall imprecision study was conducted over 14 days, and included multiple Access 2 Immunoassay Systems, calibrations, reagent lots, and fluctuations in laboratory temperature. Three patient pools were analyzed throughout this study.

Sample	Mean (ng/mL)	Overall Imprecision (SD, ng/mL)	Overall Imprecision (%CV)
Patient pool 1	0.04	0.003	8
Patient pool 2	0.43	0.022	5
Patient pool 3	1.01	0.043	4

Lic. Rocío S. Sánchez Araujo
Dpto. Compras Hábiles - Nivel Central
DGOC - MSPYBS

Dra. Gloria de Rojas
Jefa Dpto. de Suministros
Reactivos e Insumos
LCSP - M.S.P. y B.S.

Dra. Natalie Weller
Directora Técnica
Dirección General de Salud Pública

Abog. Cristian Benítez B.
Director de Asuntos Jurídicos
Dirección de Asuntos Jurídicos
Ministerio de Salud Pública y B.S.

Abog. Cristian Carlos Benítez Torres
Director
Dirección de Asuntos Jurídicos
D.G.A.J. - M.S.P. y B.S.

M.S.P. Y B.S.
Bioq. Roque R. Franco E.
Coordinador
D.G.G.I.E.S.

Jefa Dpto. de Análisis Clínicos y Laboratorio
Hospital General Pediátrico

CONCLUSIÓN:

Concluido el análisis de los antecedentes referentes al proceso de revaluación DEL LOTE Nº 10 a favor de la firma INDEX SACI y la DECLARACIÓN DESIERTA DEL LOTE Nº 14, realizada en el marco de la LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 16/15 ADQUISICIÓN DE INSUMOS y REACTIVOS PARA REGIONES SANITARIAS", Plurianual – I.D. Nº 285.371, este Comité de Evaluación se RATIFICA en los términos del presenta acta.-

Con lo que se dio por terminado el acto, luego de la lectura y ratificación, este Informe es firmado por las personas anteriormente mencionadas en prueba de conformidad, en (1) un ejemplar de un mismo tenor y a un solo efecto.-

- **Abog. Cristian Benitez**_____
- **Abog. Luis C. Benítez**_____
- **Dra. Natalie Weiler**_____
- **Dra. Gloria Rojas**_____
- **Dra. Marta Centurión**_____
- **Dra. Carolina Aquino**_____
- **Dr. Roque Franco**_____
- **Abog. Marco Giménez**_____
- **Lic. Rocio Sánchez**_____

Abog. Cristian Benitez
Director
Dirección de Sumarios
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Abog. Luis Carlos Benítez Torres
Director
Dirección de Asuntos Judiciales
D.G.A.J. - M.S.P. y B.S.

Dra. Natalie Weiler
Directora Técnica
Lab. Central de Salud Pública

Dra. Gloria de Rojas
Jefa Dpto. de Suministros
React. e Insumos
LCSP - M.S.P.y.B.S.

Dra. L. Carolina Aquino
Jefa Dpto. de Análisis Clínicos y Laboratoriales
Hospital General Pediátrico

M.S.P. Y B.S.
Biog. Roque R. Franco E.
Coordinador
D.G.G.I.E.S.

Abog. Marco E. Giménez G.
Asesor Jurídico
M.S.P.Y.B.S.

Lic. Rocio Sánchez Araujo
Dpto. Compras Menores - Nivel Central
DGOC - MSPYBS