

ALLEG. 1)



DIPARTIMENTO DEL FARMACO
Unità Farmaceutica Centrale

ASL8

NP/2016/ 0015797 del 13/06/2016 ore 13.16

Allegato Unità Centrale Farmaceutica

assegnatario Servizio Acquisti

Classifica 1 Fascicolo 17 del 2016



Al Responsabile Servizio Acquisti
Sede

Oggetto: Programmazione fabbisogno annuale : Diagnostici c/metodica NGS (diagnostici
biologia molecolare) S.C.Genetica Medica P.O. Binaghi

In riferimento alla Delibera n.1454 del 21/12/2015 (Regolamento per la rilevazione dei
fabbisogni Aziendali) si trasmette il fabbisogno per l'anno 2017 relativo all'oggetto di cui
sopra.

Si allega il parere favorevole della Commissione di Valutazione Dispositivi Medici relativo alla
nuova metodica NGS e la richiesta della U.O. di Farmacia Prot.n. 211/F - Rich.n.114 del
17/05/2016.

La richiesta della S.C. è suddivisa in 4 lotti inscindibili , per ognuno di questi vengono indicate
le caratteristiche tecniche dei prodotti richiesti ed il costo presunto con le ditte
specializzate nel settore.

I suddetti diagnostici appartengono alla CND W0106 e si precisa che sono di uso esclusivo
della S.C. Genetica Medica del P.O. Binaghi.

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N° 1340 DEL 24 OTT. 2016

Il Responsabile della Unità Centrale Farmaceutica

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Antonella Carreras Dott. Pier Paolo Pani

Dott.ssa Sandra Loi

Sandra Loi

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott.ssa Savina Ortu

Il presente allegato è com-
posto da n° 7 fogli
di n° _____ pagine.

Il Responsabile del procedimento

Dott.ssa Annalisa Casula

Annalisa Casula

PRESA IN CARICO

14 GIU. 2016

IL RESP/SERV ACQUISTI
Dott.ssa Maria Alessandra De Virgiliis

Maria Alessandra De Virgiliis

ASL 8 Cagliari

Sede: Via Piero della Francesca 1 - 09047 Selargius
c.f.e p. iva: 02261430926
www.aslcagliari.it

Unità Centrale Farmaceutica

Via PERETTI 2C-09047-Selargius
tel. 0706093825-23-12
fax 0706093273
annalisacasula@asl8cagliari.it

Al



SERVIZIO SANITARIO – REGIONE SARDEGNA
AZIENDA U.S.L. N° 8 – CAGLIARI

Codice Fiscale e Partita IVA 02261430926

P.O. "R. Binaghi"

UNITA' OPERATIVA DI FARMACIA

Tel: _____

Fax: 070/6093120

Email: _____

Cagliari, 17/ 05/ 2016.

Prot. n° 211/ F - Rich. n° 114

Al Resp. dell' Unità Centrale Farmaceutica
 C/o Dipartimento del Farmaco
 A.S.L. 8 - CAGLIARI

Oggetto: Richiesta di acquisto di materiali e reagenti per diagnostica NGS ^{fall. 2017} 2016.

Per quanto in oggetto, si trasmette, in allegato, la richiesta avanzata a questa Unità Operativa da parte del Responsabile Struttura Complessa di Genetica Medica operante nel Presidio Ospedaliero R. Binaghi.

- In allegato:
- Richiesta del servizio utilizzatore con le quantità dei KIT distinti per tipologia relative al fabbisogno. 4 R. H. 2016
- Caratteristiche tecniche e costo presunto.

A disposizione per ulteriori chiarimenti l'occasione è gradita per porgere cordiali saluti.

Il Resp. dell'Unità Operativa di Farmacia

ASL8

IP/2016/ 0013720 del 20/05/2016 ore 10,14

mittente P.O. Binaghi

segnatario: Unità Centrale Farmaceutica

classifica 1. Fascicolo: 17 del 2016



ASL8 - R.L. "R. BINAGHI" CAGLIARI
 UNITA' OPERATIVA DI FARMACIA
 Dott. Fabio Lombardo

Non O m. Prot. 24607/ 5.10. 2016

unifente richiesta

Sede Legale: Via Logudoro, 17 - 09126 CAGLIARI

Sede Amministrativa e Operativa: Via Piero della Francesca, 1 (angolo via Peretti) - 09047 Su Planu SELARGIUS

A/R

P. Prot. 04/1637

Cagliari 04/05/2016

Al Responsabile U.O.
Farmacia P.O. Binaghi
SEDE

Totele

Oggetto: Richiesta di acquisto di materiali e reagenti per diagnostica NGS 2016

Esiste la necessità di aumentare la potenzialità diagnostica ⁽¹⁾⁽²⁾ del laboratorio di Genetica Molecolare (SC Genetica Medica P.O. Binaghi, Cagliari) ai fini di una riduzione delle liste di attesa, migliore la qualità diagnostica attraverso nuove metodologie, ridurre le richieste diagnostiche verso presidi sanitari esterni alla Sardegna, riduzione dei costi rispetto ai metodi di sequenziamento tradizionali).

⁽¹⁾ Diagnosi molecolare di predisposizione al carcinoma mammario e dell' ovaio, prostata, sindrome di Li-fraumeni, carcinoma ereditario non poliposico del colon /retto (malattia di Lynch), poliposi adenomatosa familiare (FAP) e FAP attenuata.

⁽²⁾ Determinazione degli alleli HLA nei donatori volontari di midollo osseo ai fini dell' iscrizione nel Registro Nazionale dei Donatori di Midollo Osseo.

Al fine di risolvere le sopra citate necessità diagnostiche si richiede l'acquisizione dei seguenti reagenti distribuiti per tipologia diagnostica in quattro lotti differenti:

1. Kit di sequenziamento mediante NGS dei geni BRCA1 e BRCA2 per diagnosi molecolare da tessuto paraffinato (mammella/ovaio).

N. di campioni: 96

Specifiche:

- Essere validati e certificati per l' uso sulla piattaforma MiSeq Illumina
- Essere validato e certificato per l' utilizzo specifico da DNA estratto da tessuto paraffinato.
- Essere dotati di un software di elaborazione, assegnazione delle varianti e refertazione validato per diagnostica.
- Validazione e certificazione dell' intero processo con marcatura CE-IVD.

Costo presunto: € 400,00 +IVA per campione. Costo per la fornitura € 38000,00+ IVA

Ditte che hanno a listino prodotti assimilabili:

- EXPERTEAM SRL, via della Libertà, 12 c/o Parco Scientifico e Tecnologico di Venezia Porta dell'Innovazione - 30175 Venezia Tel.: +39 041 509 3101 - Fax: +39 041 509 3102 - expertm@vegapark.ve.it - www.experteam.it
- ARROW DIAGNOSTICS Srl - Via F. Rolla 26, 1° piano - 16152 Genova P.IVA IT01383850995- Tel 010/6671796 - Fax 010/6120971 - Mail: info@arrowdiagnostics.it

2. Kit di sequenziamento mediante NGS dei geni BRCA1, BRCA2, TP53 e PTEN per diagnosi molecolare di mutazioni germinali associate a carcinoma mammario e dell' ovaio, prostata, sindrome di Li-fraumeni.

N. di campioni: 288

Specifiche:

pg 1

- a) Essere validati e certificati per l'uso sulla piattaforma MiSeq Illumina.
- b) Costruzione delle library mediante cattura con probe e indicizzazione dei frammenti genomici pre-PCR.
- c) Metodo di indicizzazione dei singoli frammenti genomici.
- d) Elevata sensibilità e robustezza anche con quantità fino a 50 ng di DNA genomico di partenza.

Costo presunto: € 114,58+IVA per campione. Costo per la fornitura annuale € 33000,00+IVA

Ditte che hanno a listino prodotti assimilabili:

- Agilent Technologies Italia S.p.A.-Via P. Gobetti 2/C- 20063 Cernusco sul Naviglio MI
Tel. 800 012 575 numero verde - E-mail: customercare_italy@agilent.com
PEC Agilent: agilentgareLSCA@pecsoci.ui.torino.it
SITO INTERNET: www.genomics.agilent.com
- EXPERTEAM SRL, via della Libertà, 12 c/o Parco Scientifico e Tecnologico di Venezia Porta dell'Innovazione - 30175 Venezia Tel.: +39 041 509 3101 - Fax: +39 041 509 3102 -
expertm@vegapark.ve.it - www.experteam.it
- ARROW DIAGNOSTICS Srl – Via F. Rolla 26, 1° piano – 16152 Genova P.IVA
IT01383850995- Tel 010/6671796 – Fax 010/6120971 – Mail: info@arrowdiagnostics.it

3. **Kit di sequenziamento mediante NGS dei geni APC, MUTYH, MLH1, MSH2, MSH6 per diagnosi molecolare di mutazioni germinali associate a poliposi familiare del colon, poliposi attenuata e carcinoma del colon non poliposico familiare (sindrome di Lynch) N. di campioni: 96**

Specifiche:

- e) Essere validati e certificati per l'uso sulla piattaforma MiSeq Illumina.
- f) Costruzione delle library mediante cattura con probe e indicizzazione dei frammenti genomici pre-PCR.
- g) Metodo di indicizzazione dei singoli frammenti genomici.
- h) Elevata sensibilità e robustezza anche con quantità fino a 50 ng di DNA genomico di partenza.

Costo presunto: € 114,58+IVA per campione. Costo per la fornitura annuale € 12000,00+IVA

Ditte che hanno a listino prodotti assimilabili:

- Agilent Technologies Italia S.p.A.-Via P. Gobetti 2/C- 20063 Cernusco sul Naviglio MI
Tel. 800 012 575 numero verde - E-mail: customercare_italy@agilent.com
PEC Agilent: agilentgareLSCA@pecsoci.ui.torino.it

pg 2



SITO INTERNET: www.genomics.agilent.com

- EXPERTEAM SRL, via della Libertà, 12 c/o Parco Scientifico e Tecnologico di Venezia Porta dell'Innovazione - 30175 Venezia Tel.: +39 041 509 3101 - Fax: +39 041 509 3102 - expertm@vegapark.ve.it - www.experteam.it
- ARROW DIAGNOSTICS Srl – Via F. Rolla 26, 1° piano – 16152 Genova P.IVA IT01383850995- Tel 010/6671796 – Fax 010/6120971 – Mail: info@arrowdiagnostics.it

4.

Kit di sequenziamento alta risoluzione dei loci HLA HLA-A, B, C, DRB1 mediante NGS.

N. di campioni: 288.

Specifiche:

- e) Essere validati e certificati per l'uso sulla piattaforma MiSeq Illumina
- f) Contenere tutti i reagenti specifici per l'analisi minima dei seguenti loci: HLA-A, -B, -C, -DRB1. (formulazioni di Kit con loci addizionali sono ammessi).
- g) Essere basati su un protocollo di amplificazione di Long Range-PCR.
- h) Essere dotati di un software di elaborazione, assegnazione degli alleli HLA fino a 4 campi (8 digit) validato e certificato CE-IVD.
- i) Validazione e certificazione dell'intero processo con marcatura CE-IVD.

Costo presunto: € 130,00 +IVA per campione. Costo per la fornitura € 37440,00+IVA

Ditte che hanno a listino prodotti assimilabili:

- Voden Medical Instruments S.p.A. Divisione Scientifica, Viale Primo Maggio 4/B 20068 Peschiera Borromeo (MI), Tel. +39 02 5530 5565, Fax +39 02 5530 2971 www.vodenmedical.com
- Astra Formedic Srl, Via Piero Portaluppi, 15, 20138 - Milano, Tel. +39 02 580011, Fax.+39 02 58012656, Gare e offerte: Tel. +39 02 58001258 <http://www.astraformedic.it> info.astraformedic@ademorigroup.it

Il Responsabile

Prof. Carlo Carcassi



pg 3

n° prot NP/13378
del 17 MAG. 2016

Al Direttore della S.C. di Genetica Medica
c.a. Prof. Carlo Carcassi

Alla Responsabile del Servizio Acquisti
c.a. Dott.ssa Alessandra De Virgiliis

Alla Responsabile dell'Unità Farmaceutica Centrale
c.a. Dott.ssa Sandra Loi

ASL8

NP/2016/ 0013507 del 18/05/2016 ore 12,10

Vigente Dispositivi Medici

Assegnatario Unità Centrale Farmaceutica

Classifica 1 Fascicolo 17 del 2016



Oggetto: Richiesta Attivazione Nuova Metodica NGS presso la S.C. Genetica Medica.

Con riferimento a quanto in oggetto, si comunica che la Commissione in data 22.4.2016 ha approfondito con Prof. Carcassi e il Dott. Orrù gli aspetti tecnici inerenti l'introduzione della nuova metodica Next Generation Sequencing (NGS) che ha ormai preso il sopravvento rispetto al metodo SANGER sequencing che ha rappresentato il gold standard fino a qualche anno.

La nuova metodica può essere implementata grazie al sequenziatore MiSeq Illumina, acquisito tramite un progetto Universitario e garantisce, rispetto al metodo SANGER, un'alta produttività, ovvero la capacità di sequenziare moltissimi frammenti in parallelo.

La commissione dà atto che l'introduzione della tecnica NGS non prevede la sostituzione totale della metodica SANGER, attualmente in uso, che rimarrebbe comunque circoscritta ai soli casi in cui risultasse necessaria un'analisi di sequenziamento urgente e rapida.

Infatti per via dell'elevata produttività della nuova metodica NGS, la stessa non risulterebbe adatta alla processazione urgente ed estemporanea di un numero limitato di campioni e quindi verrebbe attivata con cadenza periodica al fine di consentire il sequenziamento in parallelo di un numero elevato di campioni, per le attività ordinarie non caratterizzate dall'urgenza.

Per queste motivazioni le due metodiche saranno utilizzate entrambe, senza che questo comporti inutile duplicazione dell'attività sui due macchinari.

Acquisita in data 04.05.2016 la relazione di Prof. Carcassi in cui viene precisato il prospetto di affiancamento delle due metodiche per il 2016 e il 2017 e la precisazione in merito alle prestazioni incluse nei LEA alle quali tali metodiche risultano essere associate, la commissione esprime parere favorevole alla fornitura urgente di quanto indicato dall'Unità Farmaceutica Centrale con nota 34270 del 19.11.2015.

Infine, nel ringraziare il Responsabile della SSD, Unità Centrale Farmaceutica per la cortese collaborazione e le precisazioni contenute nella nota prot. NP/2016/12617 del 11.05.2016, relative ad alcune delle richieste di fornitura reagenti per la S.C. di Genetica Medica a suo tempo trasmesse, si invitano il Prof. Carcassi e

8/6

il Responsabile del Servizio Acquisti ad integrare quanto comunicato nella precedente nota di questa Commissione – prot. N° 10774 del 19.04.2016- , con i contenuti della nota in parola a firma del Responsabile della SSD UFC.

Distinti saluti,

Il Delegato del Presidente della
Commissione
Dott. Sergio Laconi

