

RICHIESTA MATERIALE A UNICO OPERATORE ECONOMICO

SCHEMA PRODOTTO

La sottoscritta Prof.ssa M.C. Rosatelli, nella sua qualità di responsabile della U.O.S. Laboratorio di Genetica Molecolare dell'Ospedale Regionale per le Microcitemie, sotto la propria responsabilità, chiede che vengano acquisiti i **kit per QF PCR (Quantitative Fluorescent PCR)**, ed i prodotti complementari **Dev-5 Dye Set multi capillare** ed il **size marker 560 Sizer Orange** come indicato nella tabella allegata, prodotti dall'Operatore Economico **Devyser** importati in Italia e commercializzati solo dalla ditta **Medi Diagnostici S.R.L.**, Via dell'Industria 9, 26020 Cappella Cantone (CR).

Precisa che il prodotto richiesto è l'unica scelta possibile per raggiungere un determinato obiettivo e che, pertanto, non esistono possibilità alternative per ottenere un uguale risultato. Per tale motivo non è stato inserito tra le forniture al cui approvvigionamento si procede mediante gara d'appalto, poiché trattasi di:

	Prodotto, di nuova tecnica, recentemente immesso sul mercato
X	fornitura di prodotto che, per ragioni di natura tecnica, può essere affidata unicamente all'Operatore Economico su indicato
X	fornitura del prodotto che, per ragioni di tutela di diritti esclusivi, può essere affidata unicamente all'Operatore Economico su indicato
	consegne complementari effettuate dal fornitore originario e destinate al rinnovo parziale o ampliamento di forniture di uso corrente, poiché il cambiamento di fornitore obbliga ad acquistare materiali con caratteristiche tecniche differenti, il cui impiego comporta incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate
	Altro:

• **Descrizione tecnica del prodotto e finalità**

(deve rispondere alla domanda "che cos'è?")

Kit marchiato CE IVD per la diagnosi precoce delle principali sindromi dovute ad aneuploidie cromosomiche autosomiali (S. di Down, di Edwards e Patau) e sessuali (S. di Turner e Klinefelter).

(deve rispondere alla domanda "a cosa serve?")

Questo kit si basa sulla PCR quantitativa di markers genetici e consente di diagnosticare la presenza di alterazioni numeriche dei cromosomi 21, 18, 13 che causano rispettivamente le sindromi di Down, di Edwards e Patau. Inoltre il kit include due sistemi di markers che consentono di quantificare il cromosoma X rispetto ai cromosomi 3 e 7 e di diagnosticare la monosomia del cromosoma X (S. di Turner) e la S. di Klinefelter XXY. Consente inoltre di monitorare la contaminazione da tessuto materno del DNA fetale nella diagnosi delle malattie monogeniche, come la β -Talassemia e la Fibrosi Cistica. Il prodotto complementare DEV-5 Dye Set multi capillare è un dye set a 5 colori (blu, verde, giallo, rosso e arancio) per la calibrazione degli strumenti multi capillari ABI ed ottimizzato per i kit Devyser. Il 560 SIZER ORANGE è un size marker sviluppato per l'utilizzo con il Devyser Dye Set DEV-5 sugli analizzatori genetici ABI.

• **Vantaggi e benefici per il paziente**

La QF PCR è una metodica sensibile e rapida poiché consente di analizzare direttamente il DNA fetale estratto dai villi coriali senza il bisogno di allestire colture in vitro che necessitano di tempi di refertazione più lunghi (circa 2-3 settimane). Contemporaneamente consente di monitorare la contaminazione da tessuto materno del DNA fetale nella diagnosi delle malattie monogeniche, come la β -Talassemia e la Fibrosi Cistica.

N.B.: condizione essenziale per l'accoglimento della presente dichiarazione è la sua compilazione in ogni parte, da tutti i sottoscrittori

AZIENDA - U.S.L. N° 8	
SERVIZIO FARMACIA	
L. 19 GIU 2013	
Prot. N° 888	

- Vantaggi e benefici per l'operatore

Questo kit consente di analizzare per ciascun campione 26 marcatori, che sono così distribuiti: 5 markers nel cromosoma 13, 5 nel cromosoma 18, 6 nel cromosoma 21 e 8 nel cromosoma X. I 26 marcatori sono contenuti in una unica miscela di amplificazione, l'analisi è automatizzata e i risultati sono fruibili nell'arco di 24-48 ore.

- Differenza in termini economici rispetto all'attuale (+/-)

NO

- Sostituzione totale o parziale della metodica attuale

NO

- Popolazione beneficiaria in percentuale rispetto all'attuale

- Cosa non si può trattare in assenza del materiale richiesto e cosa comporta

Impossibilità di una diagnosi precoce delle aneuploidie.

- Che i prodotti analoghi esistenti nel Presidio non sono idonei per le seguenti motivazioni

Non consentono valutazioni quantitative certe.

- Se trattasi di miglioramento tecnologico quantificare l'incremento di attività

NO

- Se trattasi di sostituzione di materiale inadeguato o obsoleto, chiarire che cosa non è più garantibile

NO

- In riferimento a tutto quanto sopra evidenziato, si è in grado di ottenere il seguente risultato:

Test genetici di tipo qualitativo e quantitativo di alta specificità, sensibilità e riproduttività.

- Costo presunto per anno,

€ 27.200 (IVA esclusa)

Codice prodotto come da Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (se D.M.)

(Firma leggibile)
P.O. MICROCITEMICO

LABORATORIO GENETICA MOLECOLARE

Responsabile del Servizio
Prof. Maria Cristina Rosatelli

(se di pertinenza sanitaria)



PARERE DELLA DIREZIONE DI FARMACIA E SANITARIA

IL DIRETTORE DI FARMACIA

SERVIZIO FARMACIA

OSPEDALE S. S. MICROCITEMICO

(se di pertinenza amministrativa)



PARERE DELLA DIREZIONE AMMINISTRATIVA

IL DIRIGENTE SANITARIO

DIRETTORE SANITA'

OSP. MICROCITEMICO

Dr. M. Gabriella

Il presente allegato è composto da n° 2 fogli
di n° 2 pagine.

IL RESPONSABILE AMMINISTRATIVO

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

N.B.: condizione essenziale per l'accoglimento della presente dichiarazione è la sua compilazione in ogni parte, da tutti i sottoscrittori