

Al Responsabile del Settore Tecnico Patrimonio  
dell'Azienda ASL 8  
Via Piero della Francesca 1  
09047 Selargius (CA)

Cagliari, 14 marzo 2014

Oggetto: **Richiesta urgente strumento/accessori unico operatore economico**

Con lo scopo di ridurre i costi della tipizzazione tissutale dei pazienti e dei donatori di cellule staminali ematopoietiche e di migliorare la compatibilità tra donatore e ricevente, è stato introdotto un nuovo sistema di sequenziamento noto come New Generation Sequencing (NGS). Per garantire il funzionamento ottimale di tale sistema è indispensabile poter disporre di un fluorimetro compatibile, capace di fornire DNA di alta qualità (molecular biology grade DNA). Pertanto vi chiediamo di voler acquistare con cortese urgenza l'apparecchio e gli accessori indicato nell'offerta in allegato della Ditta Life Technologies. Si allega inoltre la dichiarazione di scelta approvata dalla Direzione Sanitaria.

La spesa di **2.209,12 Euro** graverà sui fondi assegnati dalla RAS per il Registro Donatori Volontari di Midollo Osseo SC05.0163 -UPB S05.01.008- Bilancio Regionale 2013, come da Delibera n. 1500 adottata dal Direttore Generale ASL 8 in data 28 agosto 2014.

Distinti Saluti

Coordinatore Regionale e  
Direttore del Centro

Regionale Trapianti di Riferimento per i trapianti di  
organi, tessuti e cellule

ASL n. 8 - P.O. "R. BINAGHI" CAGLIARI

Prof. Carlo Carcassi

Coordinatore Regionale  
delle attività di donazione, prelievo e  
trapianto di organi, tessuti e cellule

Asl Cagliari  
Via Piero della Francesca, 1 09047 Selargius  
c.f. e p. iva 02261430926  
www.aslcagliari.it

Centro Regionale Trapianti di Riferimento  
per i trapianti di organi, tessuti e cellule  
Via Is Guadazzonis, 3 - 09126 Cagliari  
Tel 070/6092914 Fax 070/6092936  
Email: crtsardegna@tiscali.it  
Responsabile: Prof. Carlo Carcassi

Il presente allegato è com-  
posto di n° 3 fogli.

Il Responsabile del Servizio Tecnico  
(Ing. Massimo Masia)

ALLEGATO

ALLA DETERMINA N°

523

A

DEL 22 APR. 2014

**RICHIESTA MATERIALE A UNICO OPERATORE ECONOMICO****SCHEMA PRODOTTO**

Il sottoscritto ...**CARLO CARCASSI**.....nella sua qualità di **DIRETTORE RESPONSABILE** sotto la propria responsabilità, chiede che venga acquisito il sottoindicato materiale prodotto dall'Operatore Economico **LIFE TECHNOLOGIES CORPORATION**.... Sede: **5791 Van Alley Way, Carlsbad, California 92008 USA**, e commercializzati in Sardegna dall'Operatore Economico **LIFE TECHNOLOGIES**, Via G. B. Tiepolo, 18 – 20900 MONZA .....

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 cui non è stata inserita tra le forniture al cui approvvigionamento si procede mediante gara d'appalto, poiché trattasi di:

- Prodotto, di nuova tecnica, recentemente immesso sul mercato
- fornitura di prodotto che, per ragioni di natura tecnica, può essere affidata unicamente all'Operatore Economico su indicato
- 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?")*  
Sistema per la preparazione del DNA in alta qualità (molecular biology grade DNA) compatibile con il nuovo sistema di sequenziamento noto come NEXT GENERATION SEQUENCING (NGS) utilizzato in laboratorio. Fluorimetro: QUBIT 2.0 Fluorometer, Accessori: QUBIT DSDNA BR ASSAY KIT; QUBIT Assay tubes; FG TCII Reaction PLT-96 well; Microamp clear adhesive film

*(deve rispondere alla domanda "a cosa serve?")*  
serve per la preparazione del DNA in alta qualità (molecular biology grade) per garantire il funzionamento ottimale (massima resa) del nuovo sistema di sequenziamento (NEXT GENERATION SEQUENCING) del DNA dei pazienti e dei donatori di midollo osseo

- **Vantaggi e benefici per il paziente**  
Migliorare la definizione di compatibilità tra donatori e riceventi (migliorare l'esito del trapianto di cellule staminali); tipizzazione completa in tempi rapidi. Con il nuovo sistema di sequenziamento i donatori potranno essere tipizzati per tutti i loci al momento dell'iscrizione nel Registro ad un costo relativamente basso. In questo modo il tempo di ricerca per trovare un donatore compatibile (solitamente di 1-3 mesi) si riduce a poche ore o al massimo a qualche giorno. Inoltre, in considerazione del basso costo del nuovo sistema di sequenziamento (NGS), sarà possibile inserire tutti i donatori disponibili nel Registro. Di conseguenza, sarà più facile per i pazienti trovare un donatore compatibile.

- **Vantaggi e benefici per l'operatore**  
Risparmio di tempo; risultati riproducibili, affidabili e precisi; sicurezza nella interpretazione e refertazione

- Differenza in termini economici rispetto all'attuale (+/-)  
Oltre alla rapidità di esecuzione, uno dei maggiori vantaggi del sistema noto come next generation sequencing è il basso costo. Lo strumento richiesto (QUBIT 2.0 Fluorimetro + accessori) è indispensabile per garantire una qualità di DNA compatibile con tale sistema

- Sostituzione totale o parziale della metodica attuale  
L'intenzione è di sostituire gradualmente il sistema attualmente in uso

- Popolazione beneficiaria in percentuale rispetto all'attuale: Si conferma l'attuale popolazione

- Cosa non si può trattare in assenza del materiale richiesto e cosa comporta  
Il materiale richiesto (Fluorimetro e accessori) è indispensabile per assicurare l'alta qualità del DNA necessaria per garantire il corretto funzionamento del nuovo sistema di sequenziamento (NEXT GENERATION SEQUENCING)

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

- Se trattasi di miglioramento tecnologico quantificare l'incremento di attività  
Il sistema NGS è senz'altro un miglioramento e permetterà di aumentare il numero dei donatori volontari di midollo osseo senza incrementare l'impiego di risorse umane

- Se trattasi di sostituzione di materiale inadeguato o obsoleto, chiarire che cosa non è più garantibile  
Attualmente il costo della tipizzazione completa dei donatori volontari di midollo osseo è troppo alto. Senza l'impiego del nuovo sistema NGS non sarà possibile in futuro continuare a garantire alla popolazione un registro con un numero di iscritti adeguato. Il Fluorimetro richiesto rappresenta un elemento critico di tale sistema.

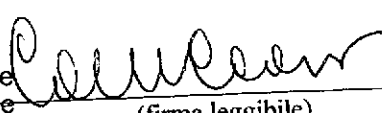
In riferimento a tutto quanto sopra evidenziato si è in grado di ottenere il seguente risultato:

Tipizzazione HLA in tempi estremamente rapidi e a basso costo. La scelta del sistema per la preparazione del DNA è fondamentale per ottenere i risultati desiderati.

Costo totale previsto € 2.209,12

Fondi: la spesa graverà sui fondi assegnati dalla RAS per il Registro Donatori Volontari di Midollo Osseo SC05.0163 -UPB S05.01.008 - Bilancio Regionale 2013, come da Delibera n. 1500 adottata dal Direttore Generale ASL Cagliari il 20/08/2013.

ASL - P.O. "B. BINAGHI" CAGLIARI  
Prof. Carlo Carcassi  
Coordinatore Regionale  
delle attività di donazione, prelievo e  
trapianto di organi, tessuti e cellule

  
(firma leggibile)

(se di pertinenza sanitaria)

**PARERE DELLA DIREZIONE DI FARMACIA E SANITARIA**

IL DIRETTORE DI FARMACIA

IL DIRIGENTE SANITARIO

(se di pertinenza amministrativa)

**PARERE DELLA DIREZIONE AMMINISTRATIVA**

IL RESPONSABILE AMMINISTRATIVO