



**SAN GIUSEPPE MOSCATI - AVELLINO**  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALITÀ

**FARMACIA OSPEDALIERA**  
CITTA' OSPEDALIERA . C/DA AMORETTA – TEL.0825203917  
PARTITA IVA E CODICE FISCALE 01948180649

**Al Direttore Sanitario Aziendale**  
**Al Servizio ABS**  
**Al Servizio di Ingegneria Clinica**  
**E p.c. Al Responsabile U.O.S.D. Laboratorio di Genetica Medica**

**Oggetto: richiesta di acquisto di Dispositivi Medici “reattivi per l’identificazione delle Microdelezioni del Cromosoma “Y” mediante analisi in elettroforesi capillare. Riscontro nota prot. 4097/23**

Si rimette in allegato la richiesta del Dott. A. Pedicini, Responsabile del Laboratorio di Genetica Medica, intesa ad ottenere:

- N° 150 test per la ricerca per l’identificazione delle Microdelezioni del Cromosoma “Y” C.N.D. W0106.

Quale presunto fabbisogno annuale. Il Dispositivo Medico Diagnostico in Vitro richiesto non è presente nel disciplinare tecnico inviato con prot. n° 15190/22

Il Dispositivo Medico diagnostico in Vitro richiesto consente l’indagine molecolare per la diagnosi di microdelezioni del cromosoma Y e ha lo scopo di identificare la perdita di piccole porzioni di DNA a carico del braccio lungo del cromosoma Y che regolano la spermatogenesi. Le microdelezioni del cromosoma Y rappresentano una delle cause più frequenti di infertilità maschile e i geni interessati in questo meccanismo si trovano in una regione chiamata AZF (azoospermia factor) suddivisa in tre subregioni AZFa, AZFb, e AZFc.

Il Dispositivo Medico Diagnostico in Vitro è richiesto con le seguenti caratteristiche:

- Essere basato su tecnica PCR Multiplex e rilevazione tramite elettroforesi capillare;
- Contenere primers per geni di controllo interno di PCR e primers specifici per il gene SRY;
- Consentire l’individuazione delle delezioni delle regioni AZFa, AZFb, AZFc utilizzando due o più marcatori STR in ciascuna delle regioni di delezione AZF sul cromosoma “Y”;
- Marcatura CE/IVD;
- Compatibilità dell’analisi di elettroforesi capillare su strumentazione SeqStudio Genetic Analyzer n° inventario 80009010 acquisito con Delibera n° 970/22 per cui si rimette in indirizzo al Servizio di Ingegneria Clinica.

I Dispositivi Medici Diagnostici in vitro non sono presenti nelle gare in uso, non sono presenti in So.Re.Sa.

I Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro richiesti sono stati precedentemente acquistati con contratto EUSIS 398/2005 Delibera n° 815/2005 Ditta Dia Chem (scaduto il 18/03/2022 Residuo Economico € 0) Del. n° 302/2019 ditta aggiudicataria Euroclone

Le possibili ditte fornitrici possono essere: Ab Analitica, Cytocell LTD, Euroclone, Dia Chem, Qiagen ed altre .

**Il Dirigente Farmacista**  
Dott. Stefano Morica

**Il Direttore U.O.C. Farmacia**  
Dott.ssa Luciana Giannelli

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specialità  
San Giuseppe Moscati



**U.O.S.D. Laboratorio di Genetica Medica**  
Responsabile del Laboratorio di Genetica Medica Dr. Antonio Pedicini  
**Contrada Amoretta – 83100 – AVELLINO**  
Tel. 0825/203452/3/4

Al Direttore U.O.C. Farmacia Dott.ssa L. Giannelli

**Oggetto: fornitura di reattivi per l'identificazione delle Microdelezioni del Cromosoma Y mediante analisi in elettroforesi capillare.**

Il test per la ricerca delle Microdelezioni del Cromosoma Y consente di valutare se soggetti con azoospermia, grave oligospermia, grave teratozoospermia o varicocele presentano delezioni nelle regioni AZF.

Si richiede la fornitura di kit occorrenti alla nostra U.O.S.D. Laboratorio di Genetica Medica aventi le caratteristiche tecniche minime di seguito specificate:

- 1) Kit per IDENTIFICAZIONE DELLE MICRODELEZIONI CROMOSOMA Y con le seguenti caratteristiche:
  - essere basato su tecnica PCR Multiplex e rilevazione mediante elettroforesi capillare;
  - contenere primers per geni di controllo interno di PCR e primers specifici per il gene SRY;
  - consentire l'individuazione delle delezioni nelle regioni AZFa AZFb AZFc utilizzando due o più marcatori STR in ciascuna delle regioni di delezione AZF sul cromosoma Y;
  - essere marcato CE-IVD;
  - compatibilità dell'analisi di elettroforesi capillare su strumentazione SeqStudio Genetic Analyzer presente nel nostro laboratorio con numero d'inventario 80009010.

Il numero presunto annuale è di 150 test.

Il costo si aggira intorno ai 8000 euro.

Attualmente il prodotto in uso presso il nostro laboratorio viene fornito dalla ditta Dia-chem srl (delibera n. 815/2005; contratto n.398/2005)

Data 06/02/2023

In fede  
Dott. Antonio Pedicini  
Responsabile Lab. Genetica Medica