



## FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: ASL\_BO  
REGISTRO: Protocollo generale  
NUMERO: 0084259  
DATA: 11/07/2024  
OGGETTO: INDAGINE DI MERCATO FORNITURA DI REAGENTI IN NGS PER LA CARATTERIZZAZIONE DELLA CLONALITA' B e T - AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI BOLOGNA

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Antonia Crugliano

CLASSIFICAZIONI:

- [01-07-01]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0084259_2024_Lettera_firmata.pdf:	Crugliano Antonia	3FD18C777A75B41908F3BEC5A73BDC9F 18B07BF6C50329A32F3FDCF379D68723
PG0084259_2024_Allegato1.pdf:		741C1EEEEEA17CA907B0710E322FF68F2 F9156EB2D814196E9BC6FAE90F074041



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



Dipartimento Amministrativo  
UOC Servizio Acquisti di Area Vasta  
Il Direttore

Settore Beni Sanitari

Operatori economici  
Loro sedi

**OGGETTO: INDAGINE DI MERCATO FORNITURA DI REAGENTI IN NGS PER LA CARATTERIZZAZIONE DELLA CLONALITA' B e T - AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI BOLOGNA**

Con la presente si chiede a codesta Spett.le Ditta se ha disponibile a listino il sistema in oggetto.

Qualora l'Operatore Economico fosse interessato alla fornitura e in grado di assolvere alle richieste di cui all' Allegato A "Caratteristiche Tecniche", dovrà rispondere alla manifestazione di interesse, specificando i codici dei prodotti (strumentazione, analiti, reagenti, ecc.) fornibili.

Si richiede la documentazione (schede tecniche, manuali, certificazioni ecc.) per la verifica della rispondenza alle specifiche tecniche e funzionali richieste.

Quanto sopra, riportando eventuali caratteristiche equivalenti e allegando la documentazione tecnica dei prodotti, dovrà essere collocato sul portale SATER entro e non oltre le **ore 12 del giorno 31/07/2024**.

A disposizione per chiarimenti Sig.ra Patrizia Raspa del Servizio Acquisti Area Vasta AUSL BO, TEL. 051/6079909.

Si porgono distinti saluti.

Firmato digitalmente da:  
Antonia Crugliano

Responsabile procedimento:  
Anna Maria Testa

## **FORNITURA DI REAGENTI IN NGS PER LA CARATTERIZZAZIONE DELLA CLONALITA' B e T**

### **LOTTO 1: FORNITURA DI REAGENTI IN NGS PER LA CARATTERIZZAZIONE DELLA CLONALITA' B e T (ATTRAVERSO LO STUDIO DEI RIARRANGIAMENTI IgH, Igk,TCRg e TCRb) e PER LA DEFINIZIONE DELLO STATO MUTAZIONALE DEL GENE TP53**

#### **OBIETTIVO DELLA FORNITURA**

La fornitura deve garantire al laboratorio di ematologia la **valutazione in NGS** della Malattia Minima Residua (MRD) nei pazienti con malattie linfoproliferative B e T e deve permettere la stratificazione prognostica del rischio attraverso la ricerca di mutazioni associate a prognosi sfavorevole.

#### **CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA:**

La fornitura deve comprendere:

1. kit per la rilevazione di clonalita' B e T in base all'analisi dei loci IgH nelle regioni FR1, FR2, FR3, Igk, TCRg e TCRb
2. kit per la rilevazione della clonalità e dello stato ipermutazionale (SHM) del gene IGHV
3. Kit per la rilevazione dello stato mutazionale di P53

Validati sulla piattaforma NGS illumina MiSeq presente in laboratorio.

#### **ULTERIORI DETTAGLI DELLA FORNITURA**

Per i reagenti per lo studio di clonalita' B e T e per la rilevazione dello stato di ipermutazione somatica del gene IgHV si richiede inoltre alla ditta di fornire:

- kit per la quantificazione delle librerie,
- Taq validata
- Iscrizione al programma di certificazione di Qualità UK Neqas
- Validati nel flusso CE-IVD

#### **1. CARATTERISTICHE MINIME DEI REAGENTI PER LO STUDIO DI CLONALITA' B e T**

- Il Kit per lo studio di clonalità B e T validati sulla piattaforma NGS illumina MiSeq presente in laboratorio a partire da DNA (in particolare, i kit devono permettere l'individuazione di clonalità sul gene IgH, nelle regioni FR1, FR2 e FR3, nel gene Igk, nel gene TCRg e nel gene TCRb)
- Software di Analisi per valutazione delle clonalità CE-IVD stand-alone
- Software di Analisi per la valutazione della Malattia Minima Residua (MRD) stand-alone, con sistema per la valutazione dei replicati necessari a raggiungere la sensibilità desiderata
- I kit devono poter individuare e restituire la sequenza del clone emergente per permettere studi di valutazione di malattia minima residua successivi
- I kit devono essere completi di controlli positivi e negativi

## **2. CARATTERISTICHE MINIME DEI REAGENTI PER LA RILEVAZIONE DELLO STATO DI IPERMUTAZIONE SOMATICA DEL GENE IgHV**

- Il kit deve permettere l'individuazione di clonalità sul gene IgH a partire da DNA e le eventuali mutazioni responsabili della ipermutazione somatica (SHM) dando una misura della loro entità
- Il kit deve poter individuare e restituire la sequenza del clone emergente per permettere studi di valutazione di MRD successivi
- Il kit deve essere completo di controlli positivi e negativi

## **3. CARATTERISTICHE MINIME DEI REAGENTI PER LO STUDIO DELLO STATO MUTAZIONALE DEL GENE P53**

- Kit deve permettere rilevazione dello stato mutazionale di P53 volto ad identificare mutazioni puntiformi e piccole inserzioni/delezioni nelle regioni codificanti, nel promotore (5'UTR), nei siti di splicing e nelle regioni non codificanti presenti negli esoni 1 e 2.
- Kit validato da DNA estratto da sangue periferico, tessuti paraffinati, freschi o congelati.
- Kit validato sulla piattaforma NGS illumina MiSeq presente in laboratorio a partire da DNA
- Coverage compreso tra 500X e 1000X
- Certificazione CE-IVD
- Software di analisi certificato CE-IVD

## **LOTTO 2: FORNITURA DI REAGENTI IN NGS PER LA CARATTERIZZAZIONE DELLA CLONALITA' B (ATTRAVERSO LO STUDIO DEI RIARRANGIAMENTI IgH, Igk e Igl)**

### ***OBIETTIVO DELLA FORNITURA:***

La fornitura deve garantire al laboratorio la valutazione in NGS della Malattia Minima Residua (MRD) nei pazienti con Mieloma Multiplo, garantendo la possibilità di raggiungere la sensibilità di 1 cellula neoplastica su un 100,000 cellule normali ( $10^{-5}$ ), come previsto dalle linee guida internazionali.

### ***CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA***

Kit che deve permettere la rilevazione della clonalità delle cellule B in base all'analisi dei loci IgH (VDJ), IgH (DJ) Igk e Igl e la rilevazione della clonalità e dello stato ipermutazionale (SHM) del gene IGHV.

### ***ULTERIORI DETTAGLI DELLA FORNITURA***

La fornitura deve comprendere tutti i reagenti necessari per l'esecuzione dell'intero processo di sequenziamento, ovvero:

- Kit per la pre-amplificazione e per l'amplificazione delle librerie validato sull'intero processo
- Esonucleasi validata sull'intero processo
- DNA controllo positivo validato sull'intero processo
- Biglie per la selezione dei frammenti di DNA validate sull'intero processo
- Kit per la quantificazione delle librerie validato sull'intero processo

- Iscrizione al programma di Certificazione di Qualità UK Neqas
- validati nel flusso CE-IVD

validati sulla piattaforma NGS illumina NextSeq500 presente in laboratorio.

***CARATTERISTICHE MINIME DEI REAGENTI PER LO STUDIO DI CLONALITA' IN NGS***

- Kit per lo studio di clonalità B validati sulla piattaforma NGS Illumina NextSeq500 presente in laboratorio a partire da DNA
- Software di gestione dei dati di sequenziamento e dei risultati di clonalità e misura della MRD
- I kit devono poter individuare e restituire la sequenza del clone emergente per permettere studi di valutazione di malattia minima residua successivi
- I kit devono includere primer che amplificano specifiche regioni genomiche diploidi per permettere la determinazione del numero totale di cellule nucleate
- I kit devono essere completi di controlli negativi
- I kit devono essere certificati CE-IVD per l'intero processo di determinazione della clonalità e misura della MRD
- I kit devono garantire una quantificazione della MRD fino a una sensibilità di 1 cellula tumorale su 100,000 cellule non tumorali ( $10^{-5}$ ).