



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: ASL_BO
REGISTRO: Protocollo generale
NUMERO: 0131793
DATA: 07/11/2024
OGGETTO: Indagine di mercato per la fornitura di uno strumento per la misurazione della distribuzione dimensionale e la concentrazione di vescicole extracellulari in sospensione liquida per le esigenze del Laboratorio di Oncologia Sperimentale dell'Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna.

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Antonia Crugliano

CLASSIFICAZIONI:

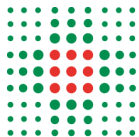
- [01-07-01]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0131793_2024_Lettera_firmata.pdf:	Crugliano Antonia	04C83884CAD8E03EF9A2BAF4F57C5E47 92D747C3AFFBD1A9E300D08F8E9B7EED



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

Servizio Acquisti Area Vasta
Settore Attrezzature Sanitarie

Il direttore

OPERATORI ECONOMICI VARI LORO SEDI

OGGETTO: Indagine di mercato per la fornitura di uno strumento per la misurazione della distribuzione dimensionale e la concentrazione di vescicole extracellulari in sospensione liquida per le esigenze del Laboratorio di Oncologia Sperimentale dell'Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna.

Con riferimento alla necessità di procedere ad una successiva gara pubblica, con la presente si richiede a Codesta ditta se produce e/o commercializza l'attrezzatura indicata in oggetto che dovrà avere le seguenti caratteristiche tecniche indispensabili:

Caratteristiche indispensabili

Il sistema dovrà essere così caratterizzato:

1. Essere dotato di una pompa a siringa in grado di muovere costantemente, durante l'acquisizione video, il campione in modo da garantire l'osservazione di un elevato numero di particelle tutte diverse tra loro e di minimizzare il fenomeno della sedimentazione del campione. Un campione di vescicole extracellulari è infatti caratterizzato da una elevata polidispersità, con particelle le cui dimensioni possono variare dai soli 10nm di diametro fino a circa un micron. Queste particelle di dimensioni elevate sono molto poche in numero e non è semplice rilevarle in quanto sedimentano velocemente all'interno delle celle degli analizzatori. Inoltre, l'utilizzo della pompa a siringa e del flusso continuo delle particelle è indispensabile per l'analisi in fluorescenza delle vescicole in quanto i marcatori fluorescenti sono molto fragili e quando vengono illuminati da un Laser si denaturano velocemente interrompendo l'emissione di luce fluorescente.
2. Essere dotato di un software che permetta un'analisi di tutte le vescicole rilasciate dalla fonte cellulare, senza perdita di informazioni associate all'eterogeneità della dimensione delle vescicole extracellulari ed in grado di rilevare il movimento omogeneo delle particelle in qualsiasi direzione e sottrarre questo contributo a quello dei movimenti browniani delle singole particelle. Il software deve essere supportato da intelligenza artificiale, dotato di processi machine-learning, così da ottimizzare la rilevazione dei diversi parametri e il



settaggio delle diverse condizioni strumentali, limitando il rischio di errori ed aumentando la riproducibilità del dato ottenuto. Caratteristica particolarmente rilevante per poter operare in condizioni di good manufacturing product (GMP).

3. Essere in grado di analizzare piccoli volumi (250 ul) e basse concentrazioni delle vescicole di interesse.

Gli operatori economici interessati dovranno presentare la seguente documentazione:

- Schede tecniche
- Materiale illustrativo del sistema proposto
- Copia della dichiarazione di conformità e certificato MD/MDR in corso di validità

Finalità che si intendono perseguire attraverso la fornitura dello strumento di misurazione delle vescicole extracellulari:

1. Misurare con precisione e con modalità standardizzate e riproducibili le caratteristiche (dimensioni, espressioni di marcatori specifici), livello di purezza, e dosaggio dei diversi "lotti" di produzione delle vescicole extracellulari, da sottoporre a saggi opportunamente sviluppati che ne quantificano la loro "attività biologica" (potency), a confronto con preparazioni di riferimento (standard) opportunamente caratterizzate e quantificate.
2. L'esigenza nasce nell'ambito di un progetto PNRR proof-of-concept (PoC) che ha come oggetto lo sviluppo di un brevetto relativo al potenziale utilizzo terapeutico di vescicole esprimenti o meno l'antigene CD99 e portanti un cargo di miRNA e proteine differenziale ed in grado di condizionare in modo opposto i parametri di malignità delle cellule tumorali riceventi, esercitando in questo modo un'azione terapeutica. E', quindi, fondamentale che le vescicole vengano estratte e prodotte mediante procedure di ottenimento e di produzione ottimizzate e standardizzate e che lo strumento utilizzato per misurare la dimensione e concentrazione di particelle abbia caratteristiche specifiche che permettono di stabilire parametri di qualità e quantità, automatizzati e riproducibili, aderenti ai criteri di qualità/quantità identificati come requisiti minimi per la verifica, nel rispetto delle buone pratiche di fabbricazione (Good Manufacturing Practice, GMP), dei diversi lotti di produzione delle vescicole extracellulari.

Si precisa che tale indagine ha solo fini esplorativi e gli Operatori Economici, per il solo interesse manifestato alla presente indagine, non potranno vantare alcun titolo, pretesa, preferenza o priorità in ordine all'avvio o all'affidamento della fornitura.

La Stazione Appaltante si riserva di interrompere in qualsiasi momento, per ragioni di sua esclusiva competenza, il procedimento avviato, senza che i soggetti richiedenti possano vantare alcuna pretesa.



Qualora Codesta ditta sia nelle condizioni di effettuare la fornitura sopra descritta dovrà inviare istanza **esclusivamente** sulla piattaforma SATER della Regione Emilia Romagna, dove e' pubblicata l' Indagine di Mercato, entro e non oltre le ore 9.00 del giorno 09.12.2024.

Il S.A.A.V. dell'Azienda USL di Bologna non accetterà altre modalità di manifestazione di interesse, sollevandosi da ogni responsabilità per mancata ricezione della documentazione laddove sia dimostrato che gli OO.EE. non si siano attenuti alla richiesta di cui sopra.

Per eventuali chiarimenti la Ditta potrà rivolgersi al Servizio Acquisti Area Vasta - Via Gramsci, 12 – piano terra - 40121 BOLOGNA - TEL. 051/6079513 – e.mail: erika.caroli@ausl.bologna.it.

Distinti saluti

Firmato digitalmente da:

Antonia Crugliano

Responsabile procedimento:
Antonia Crugliano