

## FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: ASL\_BO  
REGISTRO: Protocollo generale  
NUMERO: 0088695  
DATA: 23/07/2024  
OGGETTO: Indagine di mercato per la fornitura in SERVICE DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER L'ANALISI QUALITATIVA E QUANTITATIVA DI GENI DI FUSIONE E ANALISI MUTAZIONALE IDH PER IL LABORATORIO DI EMATOLOGIA DELL'IRCCS AOU DI BOLOGNA.

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Antonia Crugliano

CLASSIFICAZIONI:

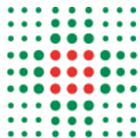
- [01-07-01]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0088695_2024_Lettera_firmata.pdf:	Crugliano Antonia	3A4D3B132D3FBCC572C1F9519E25DAB7 D6B562BCCA24BFC216E14592A3DD6B2C
PG0088695_2024_Allegato1.pdf:		17B54F5DA87FA6A1E189C4A732B912E9 E7A17B7E671A4ADE73B723F896FDDDB2A



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

Spett.li  
Operatori economici  
Loro sedi

OGGETTO: Indagine di mercato per la fornitura in SERVICE DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER L' ANALISI QUALITATIVA E QUANTITATIVA DI GENI DI FUSIONE E ANALISI MUTAZIONALE IDH PER IL LABORATORIO DI EMATOLOGIA DELL'IRCCS AOU 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 07 / 08/2024**.

A disposizione per chiarimenti Sig.ra Silvia Mingardi del Servizio Acquisti Area Vasta AUSL BO, TEL. 051/6079940.

Si porgono distinti saluti.

Firmato digitalmente da:  
Antonia Crugliano

Responsabile procedimento:  
Anna Maria Testa

**INDAGINE DI MERCATO PER LA FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER L'ANALISI QUALITATIVA  
E QUANTITATIVA DI GENI DI FUSIONE E ANALISI MUTAZIONALE IDH PER IL LABORATORIO DI EMATOLOGIA  
DELL'IRCCS AOU DI BOLOGNA**

**1. OGGETTO E DESCRIZIONE DELL'APPALTO**

Fornitura in service di un sistema diagnostico per l'analisi qualitativa e quantitativa di geni di fusione e analisi mutazionale IDH per le esigenze della UO Ematologia finalizzata al raggiungimento dei seguenti obiettivi:

- Diagnostica rapida dei pazienti con sospetto di leucemia acuta promielocitica (APL) tramite analisi qualitativa PML-RAR o leucemia acuta linfoblastica (LLA) tramite analisi qualitativa BCR-ABL o leucemia acuta mieloide (LAM) tramite rilevazione IDH1 e IDH2.

**Il sistema richiesto deve possedere le seguenti caratteristiche tecniche di minima:**

- Sistema Real Time basato su qPCR validato CE-IVD;
- Protocollo di RT-PCR one step veloce con ridotta manualità: dall'estratto (acido nucleico) al risultato finale in un tempo di esecuzione inferiore ai 90 minuti (TaT) e con un tempo di lavoro operatore (HoT) <10 minuti;
- Reagenti e flusso di lavoro validati CE-IVD;
- Reagenti di real time PCR in formato pronto all'uso, liofili e prealiquotati in strip al fine di ottimizzare il flusso di lavoro nel laboratorio;
- Nessuno step di congelamento o scongelamento richiesto per una più semplice e veloce gestione del flusso di lavoro;
- Presenza di controllo interno endogeno per il monitoraggio di inibizione enzimatica e mancata dispensazione del campione;
- Possibilità di esecuzione dei diversi saggi per le fusioni nella stessa seduta analitica;
- Software di analisi ed interpretazione del dato CE-IVDR in locale;
- Test che permetta di rilevare mutazioni dei geni IDH1 (codone 132) e IDH2 (codoni 140 e 172) rilevanti ai fini della selezione della terapia su pazienti affetti da neoplasie ematologiche;
- Test per il rilevamento qualitativo e la discriminazione delle principali varianti di fusione di BCR-ABL;
- Test per il rilevamento qualitativo e la discriminazione delle 3 varianti principali di fusione di PML-RARA;
- Test per il rilevamento qualitativo del trascritto di fusione di AML-1 ETO;
- Test per il rilevamento qualitativo e la discriminazione delle 3 varianti principali del trascritto di fusione CBF $\beta$ -MYH11.