



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA

Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena  
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena

Servizio Unico Acquisti e Logistica

Il Direttore

## **AVVISO DI INDAGINE DI MERCATO PER L'ACQUISIZIONE DI BENI AI SENSI DELL'ART. 36 DEL D. LGS. 50/2016**

Questa Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena ha la necessità di procedere all'affidamento di una **fornitura di kit reattivi per l'esecuzione di analisi molecolari per la diagnostica di malattie oncoematologiche** come di seguito specificato nell'allegato 2, ai sensi dell'art. 36 del D.Lgs. 50/2016.

Ai sensi dell'art. 40 comma 2 del Codice degli appalti, a far tempo dal 18 ottobre 2018 decorre l'obbligo dell'utilizzo dei mezzi di comunicazione elettronici per lo svolgimento delle procedure di aggiudicazione pubbliche

L'Azienda inviterà a formulare offerta tutti gli operatori economici che:  
*-avranno manifestato il loro interesse, entro il termine più avanti indicato, mediante invio dell'allegata scheda al seguente indirizzo pec: [acquisti.segreteria@pec.aou.mo.it](mailto:acquisti.segreteria@pec.aou.mo.it)  
-e che alla data di trasmissione della lettera di invito, risulteranno iscritti al SATER, per la categoria merceologica di riferimento.*

Per l'espletamento delle procedure di cui all'allegato elenco, questa Amministrazione si avvarrà del Sistema per gli Acquisti Telematici dell'Emilia-Romagna (in seguito: SATER), accessibile dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/> (in seguito: sito).

Tramite il sito si accederà alla procedura nonché alla documentazione di gara.

Al fine della partecipazione alle procedure di cui trattasi, è indispensabile:

- Un Personal Computer collegato ad internet e dotato di un browser;
- La firma digitale rilasciata da un certificatore accreditato e generata mediante un dispositivo per la creazione di una firma sicura, ai sensi di quanto previsto dall'art. 38, comma 2, del d.p.r. 28 dicembre 2000, n. 445;
- La registrazione al SATER con le modalità e in conformità alle indicazioni di cui al successivo punto.

### **Registrazione delle ditte su SATER**

Ai fini della partecipazione alle procedure indicate è indispensabile essere registrati al SATER (ed in particolare alla CLASSE MERCEOLOGICA W010301 - REAGENTI EMATOLOGIA), secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/>.

La registrazione al SATER deve essere richiesta unicamente dal legale rappresentante e/o procuratore generale o speciale e/o dal soggetto dotato dei necessari poteri per richiedere la registrazione e impegnare l'operatore economico medesimo.

L'operatore economico, con la registrazione e, comunque, con la presentazione dell'offerta, dà per valido e riconosce, senza contestazione alcuna, quanto posto in essere all'interno del SATER dall'account riconducibile all'operatore economico medesimo; ogni azione inerente l'account all'interno del SATER si intenderà, pertanto, direttamente e incontrovertibilmente imputabile all'operatore economico registrato.

**I soggetti interessati dovranno far pervenire la propria manifestazione di interesse, redatta su carta intestata dell'operatore economico, corredata di:**

**- Descrizione dei prodotti e della strumentazione e relative schede tecniche;**

**- Dichiarazione sostitutiva ex Dpr. 445, dei requisiti di partecipazione e assenza dei motivi di esclusione di cui all' 80 del D.Lgs. 18.04.2016, n. 50 (allegato 1).**

La manifestazione di interesse e i predetti allegati, dovranno essere sottoscritti con firma digitale e inoltrati entro e non oltre il giorno **5 febbraio 2021** alle **ore 12.00** all'indirizzo pec [acquisti.segreteria@pec.policlinico.mo.it](mailto:acquisti.segreteria@pec.policlinico.mo.it)

Il presente avviso è finalizzato ad un'indagine di mercato preordinata ad individuare gli interessati, che verranno in seguito invitati alla successiva procedura negoziata; non costituisce proposta contrattuale e non vincola in alcun modo l'Amministrazione, che sarà libera di seguire anche altre procedure.

**RUP Dott. Scaletti Mario**

Referente Amministrativo Dott.ssa Malagola Chiara  
tel. 059 4223483 [malagola.chiara@aou.mo.it](mailto:malagola.chiara@aou.mo.it)

Data dell'avviso 20/01/2021

Il Direttore  
Dott. Scaletti Mario

## Allegato 2

### REQUISITI TECNICI PER AVVISO DI INDAGINE DI MERCATO PER L'ACQUISIZIONE DI BENI/SERVIZI AI SENSI DELL'ART. 36 DEL D. LGS. 50/2016

#### OGGETTO

In previsione di gara pubblica finalizzata all'acquisto/noleggio di kit reattivi per l'esecuzione di analisi molecolari per la diagnostica di malattie onco-ematologiche come di seguito specificato, al fine di garantire il percorso diagnostico mediante l'utilizzo di kit reattivi conforme alla normativa vigente.

La ditta dovrà essere in grado di fornire l'intero pacchetto di kit richiesti

I sistemi in oggetto saranno utilizzati dalla piattaforma genomica della Azienda AOU che comprende il laboratorio di Patologia Molecolare, Genomica e Ematologia Molecolare.

La loro destinazione d'uso deve essere conforme alle prestazioni di seguito elencate.

Nel caso non si possedesse una delle caratteristiche riportate, descrivere come è stata realizzata la funzione richiesta anche con soluzioni innovative e migliorative rispetto a quanto descritto.

#### CARATTERISTICHE TECNICHE

Caratteristiche tecniche generali richieste:

- Sistema/Kit certificati Dispositivo Medico Diagnostico in Vitro IVDD ai sensi de regolamento Regolamento UE 2017/746 e della direttiva europea n. 98/79/CEE (ove ancora applicabile);
- Marcatura CE-IVD per applicazioni diagnostiche, specificando tutte le possibili applicazioni evidenziando le relative certificazioni;

#### ANALISI MOLECOLARI QUALITATIVE E/O QUANTITATIVE IN PAZIENTI AFFETTI DA LEUCEMIE E LINFOMI

| MARCATORE  | DESCRIZIONE   |
|--|---|
| Gene BCR-ABL analisi quantitativa del trascritto di fusione p210 | kit completo per la quantificazione mediante real-time PCR dei trascritti p210 BCR- ABL b3a2 e b2a2 a partire da RNA estratto da campioni di midollo osseo o sangue periferico di pazienti affetti da leucemia mieloide cronica Philadelphia positiva.<br>Conforme per primer, probe e plasmidi per curva standard alle Linee Guida Internazionali EAC "Europe Against Cancer" (Europe Against Cancer, Gabert et al, Leukemia, 2003) e validato Labnet. |
| Gene BCR-ABL analisi quantitativa del trascritto di fusione p190 | kit completo per la quantificazione mediante real-time PCR del trascritto- p190 e1a2 a partire da RNA estratto da campioni di midollo osseo o sangue periferico di pazienti.<br>Conforme per primer, probe e plasmidi per curva standard alle Linee Guida Internazionali EAC "Europe Against Cancer" (Europe Against Cancer, Gabert et al, Leukemia, 2003) e validato Labnet.   |
| Gene JAK2 analisi quantitativa mutazione V617F                   | Kit in Real Time PCR per quantificazione della mutazione V617F del Gene JAK2 come indagine di primo livello diagnostico dalle Linee Guida WHO 2016.   |
| Gene CALR analisi qualitative (Almeno mutazioni tipo 1 e2)       | Kit per identificazione delle mutazioni del gene Calreticulina richiesta come indagine di primo livello diagnostico dalle Linee Guida WHO 2016. Kit completo e comprensivo di Taq   |

| MARCATORE   | DESCRIZIONE  |
|---|--|
|   | DNA polimerasi, buffer per la diluizione dei campioni, controlli positivi e negativi.  |
| Analisi Quantitativa del Gene WT1   | Kit diagnostico completo per la quantificazione del gene WT1 a partire da cDNA ottenuto da campioni di midollo osseo e/o sangue periferico.  |
| Gene FLT3 analisi qualitativa (ITD e TDK)                                     | Kit di rilevazione in elettroforesi capillare per screening mutazionale indicato dalle Linee Guida Internazionali sulla Leucemia Mieloide Acuta per identificare una classe di rischio del paziente per l'identificazione delle mutazioni ITD e TKD (D835 e I836) del gene FLT3 a partire da DNA. Il kit deve consentire l'analisi di entrambe le mutazioni in un'unica corsa elettroforetica. Il Kit deve essere fornito in Companion Diagnostic (CDX) per il calcolo della ratio ed essere dotato di software validato e marcato CE-IVD per il calcolo della ratio. Deve, inoltre, essere fornito enzima di restrizione e relativo buffer validato per l'analisi della mutazione D835. |
| Sistema di retrotrascrizione  | Sistema di retrotrascrizione ad alta efficienza per la sintesi del cDNA marcato  |
| Gene BCL1/JH, analisi qualitativa   | Kit di rilevazione su gel per rilevare la traslocazione BCL2/JH da DNA con metodica di PCR seguito da rilevazione su gel di agarosio, secondo linee guida Biomed-2.  |
| Gene BCL2/JH analisi qualitativa  | Kit di rilevazione su gel per rilevare la traslocazione BCL2/JH da DNA con metodica di PCR seguito da rilevazione su gel di agarosio, secondo linee guida Biomed-2.  |
| Riarrangiamenti delle catene pesanti delle immunoglobuline IGH                | kit in elettroforesi capillare progettato secondo Linee Guida Biomed-2 per rilevare i riarrangiamenti dei geni delle catene pesanti delle immunoglobuline a partire da DNA. Kit comprensivo di controlli: positivo e negativo. Il kit deve contenere Master Mix di controllo per verificare la taglia del DNA in studio.   |
| Riarrangiamenti delle catene leggere delle immunoglobuline IGK                | kit in elettroforesi capillare progettato secondo Linee Guida Biomed-2 per rilevare i riarrangiamenti dei geni delle catene leggere delle immunoglobuline a partire da DNA. Kit comprensivo di controlli: positivo e negativo. Il kit deve contenere Master Mix di controllo per verificare la taglia del DNA in studio.   |
| Riarrangiamenti delle catene pesanti e leggere delle immunoglobuline IGH-IGK. | kit in elettroforesi capillare progettato secondo Linee Guida Biomed-2 per rilevare i riarrangiamenti dei geni delle catene pesanti e kappa delle immunoglobuline a partire da DNA. Kit comprensivo di controlli: positivo e negativo Il kit deve contenere Master Mix di controllo per verificare la taglia del DNA in studio.  |
| Riarrangiamenti delle catene leggere delle immunoglobuline IGL                | kit in elettroforesi capillare progettato secondo Linee Guida Biomed-2, per rilevare i riarrangiamenti dei geni delle catene lambda delle immunoglobuline a partire da DNA. Kit comprensivo di controlli: positivo e negativo  |
| Riarrangiamenti delle catene Gamma del recettore cellule T TCRG               | Kit in elettroforesi capillare progettato secondo le linee guida Biomed-2 per rilevare i riarrangiamenti dei geni nelle catene GAMMA del recettore TCR a partire da DNA. Kit comprensivo di un'unica master mix di amplificazione per la rilevazione dei riarrangiamenti: Vy2, 3, 4, 5, 8, 9, 10 & 11, Jy1/Jy2, JyP1/JyP2 del TCRG e controlli positivi e negativi. Il kit deve contenere Master Mix di controllo per verificare la taglia del DNA in studio.  |

| MARCATORE   | DESCRIZIONE   |
|---|---|
| Riarrangiamenti delle catene Beta del recettore cellule T TCRB  | Kit in elettroforesi capillare progettato secondo linee guida Biomed-2 per rilevare i riarrangiamenti dei geni delle catene Beta del recettore TCR a partire da DNA. Kit comprensivo di controlli: positivo e negativo. Il kit deve contenere Master Mix di controllo per verificare la taglia del DNA in studio. |
| Riarrangiamenti delle catene Delta del recettore cellule T TCRD | kit in elettroforesi capillare progettato secondo Linee Guida Biomed-2, per rilevare i riarrangiamenti dei geni delle catene delta del recettore TCR a partire da DNA. Kit comprensivo di controlli: positivo e negativo  |

## ANALISI DI CLONALITA' IN NGS

I saggi richiesti devono essere validati su piattaforma di sequenziamento di nuova generazione MiSeq (Illumina) in dotazione presso il laboratorio richiedente. Dovrà, inoltre, essere possibile combinare l'analisi di tutti i marcatori di clonalità in una sola run di sequenziamento.

| MARCATORE  | DESCRIZIONE  |
|--|--|
| Riarrangiamenti e Stato mutazionale delle catene pesanti delle immunoglobuline IGH | Kit in NGS disegnato per identificare i riarrangiamenti clonali dei geni delle catene pesanti delle immunoglobuline e per determinare lo stato mutazionale della regione variabile (V) in pazienti con leucemia linfocitica cronica (CLL) e piccolo linfoma linfocitico (SLL). Kit comprensivo di controlli: positivo, negativo e di SHM. Kit che preveda un unico step di PCR per l'amplificazione e la preparazione delle librerie.                          |
| Riarrangiamenti delle catene pesanti delle immunoglobuline IGH FR1                 | kit in NGS progettato per rilevare i riarrangiamenti dei geni delle catene pesanti Framework 1 delle immunoglobuline a partire da DNA. Kit comprensivo di controlli: positivo e negativo. Kit che preveda un unico step di PCR per l'amplificazione e la preparazione delle librerie. Possibilità di utilizzare gli stessi kit di determinazione della clonalità anche per l'analisi dei follow-up e la valutazione della Malattia Minima Residua (MMR)        |
| Riarrangiamenti delle catene pesanti delle immunoglobuline IGH FR1/2/3             | kit in NGS progettato per rilevare i riarrangiamenti dei geni delle catene pesanti Framework 1, 2 e 3 delle immunoglobuline a partire da DNA. Kit comprensivo di controlli: positivo e negativo. Kit che preveda un unico step di PCR per l'amplificazione e la preparazione delle librerie. Possibilità di utilizzare gli stessi kit di determinazione della clonalità anche per l'analisi dei follow-up e la valutazione della Malattia Minima Residua (MMR) |
| Riarrangiamenti delle catene leggere delle immunoglobuline IGK                     | kit in NGS progettato per rilevare i riarrangiamenti dei geni delle catene leggere delle immunoglobuline a partire da DNA. Kit comprensivo di controlli: positivo e negativo. Kit che preveda un unico step di PCR per l'amplificazione e la preparazione delle librerie. Possibilità di utilizzare gli stessi kit di determinazione della clonalità anche per l'analisi dei follow-up e la valutazione della Malattia Minima Residua (MMR)                    |
| Riarrangiamenti delle catene Gamma del recettore cellule T TCRG                    | kit in NGS progettato per rilevare i riarrangiamenti dei geni nelle catene GAMMA del recettore TCR a partire da DNA. Kit comprensivo di controlli: positivo e negativo. Kit che preveda un unico step di PCR per l'amplificazione e la preparazione delle librerie. Possibilità di utilizzare gli stessi kit di determinazione della clonalità anche per l'analisi   |

| MARCATORE  | DESCRIZIONE  |
|--|--|
|  | dei follow-up e la valutazione della Malattia Minima Residua (MMR)   |
| Riarrangiamenti delle catene Beta del recettore cellule T TCRB | kit in NGS progettato per rilevare i riarrangiamenti dei geni nelle catene BETA del recettore TCR a partire da DNA. Kit comprensivo di controlli: positivo e negativo. Kit che preveda un unico step di PCR per l'amplificazione e la preparazione delle librerie. Possibilità di utilizzare gli stessi kit di determinazione della clonalità anche per l'analisi dei follow-up e la valutazione della Malattia Minima Residua (MMR) |

Oltre ai Kit reagenti sopra riportati dovrà essere specificata la disponibilità alla fornitura di strumentazione conforme alla normativa vigente e validata per i kit proposti.

#### DOCUMENTAZIONE RICHIESTA

- Descrizione della soluzione proposta
- Schede tecniche (specificando anche anno di produzione) e manuali d'uso
- Certificazione di conformità alla normativa vigente

## ALLEGATO 1

### DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA REQUISITI DI PARTECIPAZIONE E ASSENZA CAUSE DI ESCLUSIONE DI CUI ALL'ART. 80 D.LGS. N. 50/2016

### DICHIARAZIONE RESA AI SENSI DEGLI ARTT. 46 E 47 DEL DPR 445/2000

Il sottoscritto \_\_\_\_\_  
nato a \_\_\_\_\_ (\_\_\_) il \_\_\_\_\_ residente in  
\_\_\_\_\_ (\_\_\_), Via \_\_\_\_\_ n.  
\_\_\_\_\_, in qualità di legale rappresentante dell'Operatore economico  
\_\_\_\_\_ con sede in  
\_\_\_\_\_ via \_\_\_\_\_ CAP  
\_\_\_\_\_.

- consapevole delle sanzioni previste dall'art. 76 del Testo unico, D.P.R. 28/12/2000 n. 445, e della decadenza dei benefici prevista dall'art. 75 del medesimo Testo unico in caso di dichiarazioni false o mendaci, sotto la propria personale responsabilità
- a corredo della manifestazione di interesse **all'Avviso di Indagine di mercato ai sensi dell'art. 36 del D.Lgs 50/2016 fornitura di kit reattivi per l'esecuzione di analisi molecolari per la diagnostica di malattie onco-ematologiche**

- *DICHIARA*

- Che l'Operatore economico rientra tra le categorie di soggetti di cui all'art. 45 del D.Lgs 50/2016;
- Che l'Operatore economico è iscritto nel registro delle imprese di \_\_\_\_\_ al n. \_\_\_\_\_;
- Che l'Operatore economico possiede il codice fiscale \_\_\_\_\_ e numero di partita IVA \_\_\_\_\_;
- Che l'Operatore economico non si trova in alcuna delle situazioni di esclusione previste dall'art. 80 del D.Lgs 50/2016;
- di essere consapevole che per la procedura negoziata, l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena si avvarrà del Sistema per gli Acquisti Telematici dell'Emilia-Romagna, accessibile dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/>;

- di essere consapevole che, ai fini della partecipazione alla procedura negoziata, è indispensabile essere registrati al SATER (ed in particolare alla classe merceologica indicata), secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/> .

.....  
(data)

.....  
(firma digitale)