



## FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: ASL\_BO  
REGISTRO: Protocollo generale  
NUMERO: 0126000  
DATA: 15/12/2021  
OGGETTO: Indagine di mercato per la fornitura di un citofluorimetro per la valutazione cellule car-t occorrente all'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Rosanna Campa

CLASSIFICAZIONI:

- [01-07-07]

DOCUMENTI:

| File                               | Firmato digitalmente da | Hash   |
|------------------------------------|-------------------------|--|
| PG0126000_2021_Lettera_firmata.pdf | Campa Rosanna           | 7F392DF733ECFD48A5245067069C919E4<br>E8FF8415A92A49E16538754B27E8FC1 |



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.



UO Servizio Acquisti Metropolitan (SC)

OPERATORI ECONOMICI VARI  
LORO SEDI

OGGETTO: Indagine di mercato per la fornitura di un citofluorimetro per la valutazione cellule car-t occorrente all'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna

Con la presente si intende espletare indagine di mercato aventi ad oggetto la fornitura dell'attrezzatura si seguito descritta al fine di individuare, nel rispetto dei principi di non discriminazione, parità di trattamento, concorrenza, rotazione e trasparenza, le Ditte da invitare alle procedure di acquisizione dei servizi ai sensi del D.Lgs. 50/2016.

Possono presentare istanza i soggetti di cui all'art. 45 del D.Lgs.50/2016

**Fabbisogno**

Acquisizione di un sistema citofluorimetrico per la valutazione di cellule CAR-T per le esigenze del Laboratorio di Immuno-biologia dei Trapianti e Terapie cellulari Avanzate dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna, con le seguenti indicazioni d'uso:

- valutazione delle caratteristiche fenotipiche di cellule CAR-T mediante analisi multiparametrica;
- monitoraggio di pazienti trattati con terapia CAR-T;
- analisi di sottopopolazioni mediante pre-arricchimento eliminando la necessità di dover acquisire un elevatissimo numero di eventi ed aumentando la significatività statistica dei dati acquisiti.
- possibilità di analisi di trapianti depletati di cellule CD19 e cellule TCR  $\alpha/\beta$ ;
- dosaggio di citochine in liquidi biologici per il monitoraggio della sindrome da rilascio di citochine nei pazienti sottoposti a terapia CAR T;
- rispondenza ai requisiti di compliance necessaria per garantire l'integrità e l'immodificabilità del dato citofluorimetrico;
- validazione dello strumento per le procedure di IPC/QC;
- massima ripetibilità delle procedure di controllo qualità;
- massima durata nel tempo delle prestazioni in termini di allineamento e riduzione dei *drift* termici, tali da consentire la standardizzazione dell'analisi citofluorimetrica e ridurre al minimo la necessità di interventi di manutenzione.

**Caratteristiche richieste**

**Angela Melucci**

UO Servizio Acquisti Metropolitan (SC)  
051/6079690  
angela.melucci@ausl.bologna.it

**Azienda USL di Bologna**

Sede legale: via Castiglione, 29 - 40124 Bologna  
Tel +39.051.6225111 fax +39.051.6584923  
Codice fiscale e partita Iva 02406911202



- valutazione delle caratteristiche fenotipiche CAR-T sia durante il processo di produzione che al termine del processo di produzione per il rilascio del lotto;
- dotazione di 3 laser da 405 nm, 488 nm, 640 nm;
- laser e ottiche montate su un banco ottico rigido e non modificabile;
- capacità di acquisire fino a 16 parametri, di cui 14 in fluorescenza e 2 fisici;
- *Side scatter* posizionato su laser violetto (405 nm) per una maggiore risoluzione su particelle di piccole dimensioni;
- allineamento dei laser e raccolta del segnale dopo la cella di flusso senza uso della fibra ottica;
- possibilità di marcatura automatizzata del campione senza necessità di intervento dell'operatore;
- conta cellulare assoluta volumetrica senza l'utilizzo di biglie di riferimento;
- sistema di lavaggio automatico dello strumento tra campioni che consenta di avere un carry-over inferiore allo 0,01%;
- sistema fluidico semi-pressurizzato che consente il ricambio dei liquidi necessari al funzionamento senza la necessità di interrompere l'acquisizione del campione;
- colonna di pre-arricchimento cellulare integrata nello strumento per lo studio delle popolazioni rare e la possibilità di preselezionare sottopopolazioni specifiche di interesse;
- modulo per l'acquisizione di campioni in serie con presenza di supporti refrigerabili per il controllo della temperatura durante l'acquisizione;
- fornitura di software;
- possibilità di implementazione del software per consentire:
  - isolamento di cloni T antigene specifici
  - analisi di trapianti depletati di cellule CD19 e cellule TCR  $\alpha/\beta$
  - analisi del dosaggio di citochine per il monitoraggio della sindrome da rilascio di citochine
- possibilità di produrre un report di analisi con firma elettronica;
- possibilità di tenere traccia delle operazioni svolte e di associare ciascuna operazione a utenti specifici;
- software implementabile per rispondere ai requisiti di compliance 21 CFR;
- servizio di IQ/OQ per la validazione dello strumento per procedure di iPC/QC;
- dimensioni della cella di flusso pari a circa 200x250  $\mu\text{m}$ ;
- minimo volume misurato: 1  $\mu\text{L}$ ;
- velocità di misurazione: inferiore a 30 minuti per 96 pozzetti a fondo piatto;
- fornitura di tutti gli accessori e i componenti necessari al corretto e completo funzionamento del sistema.

### **Schede tecniche**

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

#### **Angela Melucci**

UO Servizio Acquisti Metropolitan (SC)  
051/6079690  
angela.melucci@ausl.bologna.it

#### **Azienda USL di Bologna**

Sede legale: via Castiglione, 29 - 40124 Bologna  
Tel +39.051.6225111 fax +39.051.6584923  
Codice fiscale e partita Iva 02406911202



Qualora Codesta ditta produca e/o commercializzi il prodotto sopra descritto dovrà inviare la sola documentazione tecnica, alla scrivente Servizio Acquisti Metropolitano all'indirizzo di posta elettronica [angela.melucci@ausl.bologna.it](mailto:angela.melucci@ausl.bologna.it); [giuseppe.giorgi@ausl.bologna.it](mailto:giuseppe.giorgi@ausl.bologna.it) entro e non oltre le ore 9 del giorno 30.12.2021.

A disposizione per ogni altra informazione, si porgono distinti saluti.

Firmato digitalmente da:

Rosanna Campa

Responsabile procedimento:  
Giuseppe Giorgi

**Angela Melucci**

UO Servizio Acquisti Metropolitano (SC)  
051/6079690  
[angela.melucci@ausl.bologna.it](mailto:angela.melucci@ausl.bologna.it)

**Azienda USL di Bologna**

Sede legale: via Castiglione, 29 - 40124 Bologna  
Tel +39.051.6225111 fax +39.051.6584923  
Codice fiscale e partita Iva 02406911202