

Si rende noto che questa Fondazione intende verificare la composizione del mercato, finalizzata all'espletamento di una successiva procedura di gara, relativamente alla fornitura di: *“Fornitura KIT per riarrangiamento genico per oncoematopatie”*

Di seguito si elencano le caratteristiche minime obbligatorie che tali kits devono possedere:

- Kit diagnostici con Marcatura CE-IVD dei reagenti ideati per il rilevamento, basato su PCR, dei riarrangiamenti clonali dei geni codificanti per la catena gamma, delta e beta del recettore dei linfociti T e per la catena pesante IgH e catene leggere IgK e IgL delle immunoglobuline, in pazienti con sospette linfoproliferazioni.
- I kit devono essere in grado di identificare clonalità nelle patologie linfoproliferative atipiche; supportare la diagnosi differenziale tra lesioni reattive e neoplasie ematologiche; assegnare una linea cellulare presuntiva nei disordini linfoproliferativi maturi; identificare i marcatori tumorali specifici per il monitoraggio post-trattamento; monitorare e valutare la ricorrenza della malattia.
- I kit diagnostici basati sull'analisi di clonalità su PCR devono essere standardizzati e ottimizzati utilizzando master mix multiplex di primers specifici e fluoresceinati che si basano sull'azione concertata *BMH4-CT98-3936* di *EuroClonality/BIOMED-2*;
- L'analisi dei campioni deve avvenire per elettroforesi capillare, rilevamento ABI e/o piattaforma ILLUMINA, in particolare il rilevamento della fluorescenza dovrà essere effettuato su piattaforma ABI 3500 già presente presso il PTV.
- I kit devono essere validati anche per l'analisi su DNA estratto da campioni fissati in formalina ed inclusi in paraffina, oltre che campioni freschi.
- I kit devono essere dotati di controlli positivi e negativi, ed avere un'ottimizzazione della metodica che permetta di utilizzare più saggi contemporaneamente.