



Direzione Scientifica

Direttore: **Prof. Silvano Bosari**

Tel. 02 5503 8337-8377

mail: direzionescientifica@policlinico.mi.it | pec: direzione.scientifica@pec.policlinico.mi.it

Atti 1653/2017 - all

AVVISO PER UNA RICHIESTA DI MANIFESTAZIONE DI INTERESSE A SOSTEGNO DEL PROGETTO DAL TITOLO: "Valutazione della misurazione in Unità Internazionali per i parametri BK Virus, JC Virus e HHV6 virus".

DA SVOLGERSI per 6 mesi

PRESSO UOC Laboratorio Analisi-UOS Virologia – **DIRETTORE UOC** Dr. Ferruccio Ceriotti

La Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, nel rispetto della normativa vigente in materia, intende sondare la disponibilità di finanziamento a sostegno di un progetto che consenta di confrontare i dati di viremia eseguiti in diverse strutture per i patogeni BKV, JCV e HHV6 da svolgersi presso la UOS Virologia all'interno della UOC Laboratorio Analisi, Direttore Dr. Ferruccio Ceriotti.

Origine del bisogno

L'UOC Laboratorio Analisi della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano è in grado di fornire un ampio ventaglio di prestazioni, infatti i laboratori sono oggi dotati di svariati sistemi per la diagnosi molecolare, che comprendono diverse piattaforme di amplificazione ed estrazione e l'uso di reattivi di diverse ditte produttrici. Spesso sistemi dichiarati equivalenti dai produttori sono usati in modo intercambiabile nel monitoraggio dei pazienti, ad esempio quando vengono trasferiti d'ospedale.

In realtà la comparabilità dei risultati è possibile solo grazie alla refertazione dei dati in Unità Internazionali (UI). Dati raccolti dal laboratorio della stessa UOC Laboratorio Analisi, sulla comparazione dei risultati per CMV ed EBV, ottenuti con piattaforme diverse di estrazione e amplificazione, confermano che l'impiego delle UI garantisce la coerenza dei risultati tra sistemi ed è fondamentale per la corretta gestione del follow-up dei pazienti.

Il WHO ha reso disponibili gli standard internazionali per BKV, JCV e HHV6 virus che, dopo CMV ed EBV, rappresentano un'importante causa di comorbidità post-trapianto.

Questo studio si propone di calcolare il fattore di conversione alle Unità Internazionali per i saggi BKV, JCV e HHV6 in associazione a diverse piattaforme di estrazione e amplificazione per meglio comparare i risultati ottenuti in laboratori diversi. Le analisi verranno condotte su residui di campioni clinici di plasma derivati dall'analisi di routine e opportunamente anonimizzati, secondo le procedure del laboratorio.

Per il calcolo del fattore di conversione a Unità internazionali per i saggi BKV e JCV: 116 campioni (anonimi) di plasma negativi per BKV e 116 campioni (anonimi) di plasma negativi per JCV saranno positivamente titolati con lo standard internazionale WHO per BKV o con lo standard internazionale WHO per JCV e saranno analizzati per il calcolo del fattore di conversione dei saggi in associazione al sistema utilizzato.





Per il calcolo del fattore di conversione a Unità internazionali per il saggio HHV6:

116 campioni (anonimi) di plasma negativi per HHV6 saranno positivizzati a vario titolo con lo standard internazionale WHO per HHV6 e saranno analizzati per il calcolo del fattore di conversione dei saggi in associazione al sistema utilizzato.

Per la valutazione della comparabilità dei risultati in UI sulle piattaforme in studio:

130 campioni anonimi di plasma positivi per BKV, JCV e HHV6 provenienti da pazienti trapiantati in monitoraggio per BKV, saranno analizzati in parallelo e quantificati con il fattore di conversione calcolato precedentemente. L'equivalenza sarà valutata attraverso analisi di regressione.

La finalità del presente avviso è contribuire al finanziamento del progetto, nell'ambito del quale verrà reperito un professionista biotecnologo/biologo in grado di collaborare con l'equipe della UOS Virologia.

Importo stimato per la realizzazione del progetto: € 10.000,00=.

Impegni reciproci

Il finanziatore si assume l'obbligo di erogare alla Fondazione IRCCS Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico di Milano un contributo liberale a copertura anche parziale delle spese.

La Fondazione IRCCS si impegna ad utilizzare i contributi del finanziamento per dette finalità.

Modalità di partecipazione

Presa visione dell'avviso, i soggetti (persone fisiche o giuridiche) che intendono sponsorizzare l'iniziativa sopra descritta, potranno presentare formale richiesta inviando offerta in forma scritta, preferibilmente, tramite PEC all'indirizzo protocollo@pec.policlinico.mi.it entro e non oltre le ore 12.00 del

25 OTT. 2019

Qualora le stesse fossero recapitate a mezzo posta, dovranno pervenire **inderogabilmente** entro e non oltre il predetto termine. A tal fine farà fede il timbro dell'Ufficio Protocollo della Fondazione.

Il referente del procedimento è il Direttore Scientifico della Direzione Scientifica.

Per quanto non contemplato nel presente avviso, si rinvia alla legislazione vigente.

Milano, 25 SET. 2019

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Silvano Bosari

