



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DIPARTIMENTO
DI CHIMICA
"UGO SCHIFF"

Allegato A – D.D. Avviso Esplorativo Rep. n. 6482

Prot n. 109192 del 13/06/2019

AVVISO ESPLORATIVO

Avviso per verifica unicità del fornitore per affidamento ex art. 63 c. 2 lett. b) p. 2 d.lgs. 50/2016 della fornitura di un Biosensore Ottico a Risonanza Plasmonica di Superficie (SPR) – Biacore X100 ”

L'Università degli Studi di Firenze intende avviare una procedura negoziata ai sensi dell'art. 63 c. 2 lett. b) p. 2) d.Lgs. 50/2016 per l'affidamento della fornitura concernente l'acquisto di un **“Biosensore Ottico a Risonanza Plasmonica di Superficie (SPR) – Biacore X100”** nell'ambito delle attività di ricerca sui biosensori ottici per la diagnostica, svolte in collaborazione con il Consorzio Interuniversitario per lo Sviluppo dei Sistemi a Grandi interfase (CSGI).

Si specifica che il Dipartimento di Chimica “Ugo Schiff” dell'Università degli Studi di Firenze, in seguito ad approfondite indagini ed analisi di mercato, ha individuato la Società GE HEALTHCARE – Filiale italiana – con sede in via Galeno 36 – 20126 Milano – PI: 02454100963 come unico fornitore dello strumento con caratteristiche di esclusività, unicità e infungibilità in relazione alle applicazioni previste dal prodotto Biosensore Ottico a Risonanza Plasmonica di Superficie (SPR) – Biacore X100 comprensivo di garanzia e manutenzione full-care di 36 mesi, ai sensi e per gli effetti ex art. 63 c. 2 lett. b) p. 2 d.lgs. 50/2016, alle condizioni meglio specificate in allegato al presente avviso.

Obiettivo del presente avviso è pertanto quello di verificare se vi siano altri operatori economici, oltre a quello individuato da questo Ente, che possano offrire lo strumento in oggetto, come da specifiche tecniche allegate.

Si invitano pertanto eventuali operatori economici interessati a manifestare a questo Ente l'interesse alla partecipazione alla procedura per l'affidamento del contratto di servizi/fornitura.

La eventuale manifestazione di interesse dovrà pervenire **entro e non oltre il giorno 28/06/2019 ore 12.00** attraverso il Sistema Telematico Acquisti Regione Toscana (START) utilizzando le apposite funzionalità rese disponibili al seguente indirizzo internet: <http://www.regione.toscana.it/start> nella sezione “Regione Toscana – <https://start.e.toscana.it/unifi/>, previa registrazione sulla piattaforma START con oggetto **“avviso per verifica unicità del fornitore per affidamento ex art. 63 c. 2**



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DIPARTIMENTO
DI CHIMICA
"UGO SCHIFF"

lett. b) p. 2 d.lgs. 50/2016 di un “Biosensore Ottico a Risonanza Plasmonica di Superficie (SPR) – Biacore X100.

Le richieste pervenute oltre il succitato termine non verranno tenute in considerazione.

Nel caso in cui venga confermata la circostanza secondo cui la società sopra indicata costituisca l'unico operatore in grado di svolgere il servizio descritto, questo Ente intende altresì, manifestare l'intenzione di concludere un contratto, previa negoziazione delle condizioni contrattuali, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) punto 2), con l'operatore economico indicato.

Ai sensi del Regolamento Generale sulla Protezione dei dati Personali (Regolamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016) ” GDPR” si informa che i dati raccolti saranno utilizzati esclusivamente per le finalità connesse alla gestione della procedura in oggetto, anche con l'ausilio di mezzi informatici.

L'invio della manifestazione di interesse presuppone l'esplicita autorizzazione al trattamento dei dati e la piena accettazione delle disposizioni del presente avviso.

Responsabile del procedimento: Dott.ssa Emanuela Pasquini, Dipartimento di Chimica “U. Schiff”, emanuela.pasquini@unifi.it.

Il presente avviso è pubblicato: sul profilo del committente www.unifi.it al *link* <https://unifi.it/CMpro-v-p-6114.html>, sulla piattaforma telematica START della Regione Toscana e sul sito del Dipartimento di Chimica “Ugo Schiff” indirizzo: <https://www2.chim.unifi.it> al *link* Bandi di gara e avvisi/Avvisi di preinformazione, ai sensi e per gli effetti dell'art. 29 D. Lgs 50/2016.

La stazione appaltante si riserva fin d'ora la libera facoltà di sospendere modificare o annullare la presente procedura e/o di non dare seguito alla successiva procedura negoziata.

Allegati: Relazione RUP - Scheda tecnica

f.to Digitalmente Il Direttore del Dipartimento
Prof. Andrea Goti



**ACQUISTO DI BIOSENSORE OTTICO A RISONANZA PLASMONICA DI SUPERFICIE (SPR) –
BIACORE X100**

RELAZIONE

Responsabile Unico del Procedimento

La presente relazione è rilasciata dal sottoscritto Emanuela Pasquini, Responsabile Amministrativo del Dipartimento di Chimica “Ugo Schiff”, in qualità di Responsabile del Procedimento ai sensi dell’art. 31 del D.L.gs. 50/2016, incaricato con Delibera del Consiglio di Dipartimento del 14/05/2019.

Nell’ambito del finanziamento di Ateneo ottenuto per l’acquisizione di grandi strumentazioni da dedicare ad attività di ricerca (Decreto n. 67, Prot. N 92997- Anno 2018), il Dipartimento di Chimica “Ugo Schiff” intende acquisire un Biosensore Ottico a Risonanza Plasmonica Di Superficie (SPR) – Biacore X100, per lo svolgimento di una ricerca sui “Biosensori attivi di affinità” nel settore dei biosensori ottici per la diagnostica, come risulta dalla Relazione della Prof.ssa Maria Minunni, nominata Referente Tecnico della procedura di acquisto, in qualità di Responsabile Scientifico del Progetto di ricerca suindicato, nominato nel Consiglio di Dipartimento del 14/05/2019.

L’acquisto dello strumento andrà ad implementare le infrastrutture dipartimentali come previsto fra gli obiettivi strategici del Progetto Dipartimento di Eccellenza 2018-2022.

Dato atto di quanto sopra è stata avviata una ricerca di mercato relativa alla disponibilità di strumenti SPR valutabili ai fini dell’acquisto, da cui è emersa l’individuazione della Società GE HEALTHCARE EUROPE GMBH - Filiale Italiana - con sede in via Galeno 36 – 20126 Milano – PI: 02454100963 come unico fornitore con caratteristiche di esclusività, unicità e infungibilità in relazione alla fornitura dello strumento Biacore X100 per le seguenti motivazioni tecnico-scientifiche di seguito dettagliate:

Negli anni ‘90 Biacore (oggi GE Healthcare) è stata la prima azienda a portare sul mercato piattaforme bioanalitiche basate sul principio ottico della Risonanza Plasmonica di Superficie (SPR). Da allora, le piattaforme SPR Biacore si sono affermate come prima scelta in tutto il mondo e in diversi ambiti grazie alle loro eccellenti prestazioni ed affidabilità. Tale strumentazione permette lo sviluppo di un’ampia gamma di biosensori basati su complessi di affinità per studi raffinati su biomolecole di vario tipo, da piccoli peptidi e proteine, DNA/RNA, antigene/anticorpo, fino allo studio di cellule intere vive. Negli ultimi 30 anni le piattaforme Biacore sono entrate in protocolli di routine a livello clinico e industriale, e a livello accademico costituiscono indubbiamente ancora il ‘gold reference’ per studi di tipo SPR. Nonostante il mercato odierno presenti alternative di piattaforme SPR per scopi di ricerca, non risulta che altri sistemi offrano le stesse caratteristiche di robustezza, affidabilità, e performance tecniche.

Da un punto di vista tecnico, l’acquisizione dello strumento GE Biacore X100 è l’unica scelta possibile per garantire la continuità operativa rispetto al modello precedente (Biacore X), attualmente in funzione (dal 1992) nei laboratori che svolgono ricerche nel settore dei biosensori ottici per la diagnostica suindicato. Tale upgrade tra il vecchio e nuovo modello, si rende necessario a seguito dell’uscita di produzione del precedente modello, con conseguente impossibilità di ricevere dalla casa madre assistenza e parti di ricambio. Rimanendo

nell'ambito di uno strumento Biacore è possibile inoltre continuare ad utilizzare tutti i metodi di analisi (preparazione del chip e del campione, metodo di misura e di calcolo dei valori misurati, protocolli di ripristino del chip, procedure di manutenzione, ecc.) che hanno richiesto, negli anni, il lavoro di messa a punto di un intero gruppo di ricerca nell'ultimo ventennio presso il Laboratorio Sensori e Biosensori del Dipartimento di Chimica 'Ugo Schiff' dell'Università di Firenze. L'upgrade al modello Biacore X100 permetterà quindi di proseguire l'attività di ricerca continuando ad usufruire di competenze consolidate e riconosciute, ma elevando la qualità dei dati raccolti grazie ad uno strumento moderno dotato di autocampionatore e nuovi protocolli operativi.

Inoltre, i materiali di consumo (chip, soluzioni di lavoro, ecc.) sono compatibili tra i due modelli, permettendo così di poter esaurire le scorte di materiale di lavoro già acquistate e destinate al modello precedente. Sotto il punto di vista delle buone regole 'di cassa', per il restante tempo operativo del vecchio Biacore X, sarà quindi possibile acquistare materiale di consumo da un unico fornitore, con evidente risparmio di tempo e possibilità di agevolazione nelle offerte da parte del fornitore GE.

Il nuovo modello permette studi cinetici di complessi con costanti di associazione/dissociazione nel range 10^3 - 10^9 $M^{-1}s^{-1}$ / 10^{-5} - 0.1 s^{-1} , con range di costanti di affinità tra fM e mM. Il range di concentrazione per analisi quantitative va da 10 pM a 2 mM, con una precisione <5% CV e molecole con pesi molecolari da 100 Da in su. Il rumore strumentale è < 0.1 RU (RMS), con un drift < 0.3 RU/min. Il volume iniettabile da 32 a 120 μ L per analisi. Permette regolazione della temperatura da 4°C a 40°C (con il pacchetto Biacore X100 Plus), ed è dotato di autocampionatore da 15 vials. Ogni chip può effettuare 2 misure in simultanea, con tempi medi di risposta per analisi < 0.5 min e flussi da 1 a 100 μ l/min. Il nuovo modello garantirebbe quindi non solo di portare avanti con successo i progetti di ricerca già attivi, ma anche di risultare più competitivi nell'ambito di nuove proposte progettuali di alta qualificazione scientifica.

Il modello Biacore X100 è, nella gamma di strumenti SPR disponibili attualmente sul mercato, l'unico in grado di garantire quindi elevate prestazioni ad un costo relativamente contenuto. L'esclusiva formula di assistenza 'full care' che GE Biacore può offrire costituisce una garanzia di supporto tecnico la cui serietà ed affidabilità è stata già sperimentata direttamente per quasi un trentennio sullo strumento precedente.

Dalla presente relazione, corredata da dettagliate specifiche tecniche (in allegato), emerge l'opportunità di pubblicare un avviso per verificare se vi siano altri operatori economici, oltre a quello individuato da questo Ente, che possano effettuare la fornitura in oggetto, così come disciplinata nell'allegato tecnico, ai sensi e per gli effetti dell'art. 63, comma 2, lett. b) punti 2) del D.Lgs.50/2016.

Per tali motivazioni e per quanto sopra esposto la Sottoscritta

DETERMINA

l'espletamento della procedura di acquisizione della biosensore ottico a risonanza plasmonica di superficie (SPR) – Biacore X100 mediante Avviso volontario per la trasparenza ex ante, ai sensi e per gli effetti dell'art. 63, comma 2, lett. b) punti 2) del D.Lgs.50/2016.

il sottoscritto RUP
f.to Dott.ssa Emanuela Pasquini

Sesto Fiorentino, 13/06/2019

Allegati: Scheda tecnica

Scheda tecnica dello strumento Biacore X100.

Tecnologia applicata	Biosensore SPR (Risonanza Plasmonica di Superficie)
Informazioni fornite	Cinetiche tradizionali e Single Cycle Kinetics, Affinità (ka, kd, KD) Specificità, Selettività, Analisi di composti a basso peso molecolare (LMW) con Solvent Correction Tool
	Analisi di Concentrazione tradizionale e Calibration Free Concentration Analysis (CFCA)
Automazione	Massimo 15 campioni, fino a 24 ore in automatico
Detection di Peso Molecolare	Limite <100 Da, in diversi ambienti del campione
Numero di celle di flusso	2
Volume di Campione	Volume di iniezione + 20-30 µl (dipendente dall'applicazione)
Volume di iniezione	5-90 µl
Velocità di flusso	1-100 µl/min
Intervallo dell'indice di rifrazione del campione	1,33-1,40
Intervallo di unità di rifrazione (RU)	1-70.000 RU
Temperatura di analisi	4-40 °C (massimo 10°C sotto la temperatura ambiente)
Degasaggio del campione "in line"	incluso
Tipologia di campioni	Da "drug candidates" a basso peso molecolare fino a proteine ad alto peso molecolare in vari ambienti di campione es. tamponi, plasma, siero
Tempo di analisi per ciclo	2-15 minutes per sample
Volume della cella di flusso	0.06 µl
Sottrazione "in-line" della reference	Automatica
Presentazione dei dati	Monitoraggio in tempo reale delle interazioni, tavole dei risultati, grafici dei risultati
Disturbo linea di base (noise level)	Usualmente < 0.1 RU (RMS)
Deriva della linea di base	Usualmente < 0.3 RU/min
Dimensione (escluso computer)	596 x 593 x 563 mm
Voltaggio Elettrico utilizzabile	100-120 V; 220-240 V
Consumo di Potenza Elettrica	Processing Unit: massimo 6.3 A (a 100 Vac)

	System Controller: massimo 7.2 A (at 100 Vac)
Peso netto	Totale: 47 kg
Trattamento e conservazione dei dati.	Microsoft windows XP, database storage.
<i>Tipici intervalli di lavoro</i>	
Cinetiche	
Costante di Velocità di Associazione (k_a):	$10^3 - 10^7 \text{ M}^{-1} \text{ s}^{-1}$
Costante di Velocità di Dissociazione (k_d):	$10^{-5} - 0.1 \text{ s}^{-1}$
Costante di dissociazione (KD-Affinità)	100 μM to 1 pM
Concentrazione	> 1×10^{-10} M per analiti >10kDa > 1×10^{-9} M per analiti <10kDa