



UNIVERSITÀ
DI SIENA
1240

DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE,
CHIRURGICHE E NEUROSCIENZE

AVVISO VOLONTARIO PER LA TRASPARENZA EX ANTE

ai sensi dell'art. 63, co. 3, let. b), n. 2 del D.lgs. 50/2016 e s.m.i. e delle Linee guida n. 8 sul "ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenute infungibili" emanate dall'Autorità Nazionale Anticorruzione con delibera del 13.09.2017

Oggetto dell'appalto: acquisizione di un sistema di analisi per la misurazione di biomarcatori

Fornitura e Operatore economico individuati: Piattaforma nCounter FLEX Analysis system REFURBISHED UNIT dell'Operatore economico Diatech Lab Line s.r.l.

Motivazione del presente avviso: il Centro Regionale per la Medicina di Precisione che ha sede presso l'Università di Siena, per condurre le proprie ricerche e al fine di identificare biomarcatori prognostici e diagnostici nell'ambito di patologie oncologiche, infiammatorie, neurologiche, endocrino-metaboliche e cardiovascolari necessita di un sistema di analisi per la misurazione di biomarcatori. Infatti, un numero crescente di studi ha chiaramente dimostrato come lo studio dell'RNA ed in particolare dei profili di espressione di specifici geni e di molecole di RNA non-codificante quale i microRNA, una nuova classe di molecole dosabili su larga scala, contribuisce a definire, per ogni singolo paziente, quelle caratteristiche fisiopatologiche la cui conoscenza è fondamentale per una corretta strategia diagnostica e terapeutica.

In particolare trattasi di una innovativa tecnologia digitale di rilevamento dell'RNA basata sul rilevamento diretto in multiplex dell'espressione genica garantendo elevati livelli di sensibilità (< 1 copia per cellula) e precisione. È quindi necessario disporre di una tecnologia che utilizzi un bar code molecolare costituito da fluorofori i quali permettano di rilevare e contare centinaia di molecole di RNA in una singola reazione e un sistema integrato comprensivo di una stazione per la preparazione del campione completamente automatizzata, uno strumento per il rilevamento digitale, reagenti e consumabili necessari per l'esecuzione della sperimentazione.

Caratteristiche tecniche infungibili

- Ibridazione con sonde che permettono di misurare in maniera diretta, mediante ibridazione, singole molecole di RNA e di fornire al tempo stesso un segnale digitale.
- Possibilità di effettuare reazioni multiplex da un minimo di 20 fino ad un massimo di 800 target per singola reazione con una sensibilità comparabile ai sistemi microarrays.
- Assay che non richiedono l'esecuzione di reazioni enzimatiche (es. PCR) con riduzione del rischio di potenziali "bias" durante il rilevamento.
- Possibilità per molteplici applicazioni di utilizzare RNA ottenuto dal lisato cellulare e purificato da PAXGene blood samples
- Il sistema può rilevare un target con una concentrazione almeno pari a 0.1fM (<1 copia per cellula).
- I pannelli includono una curva di taratura costituita da target sintetici a concentrazioni scalari (6 punti), già inclusi nel pannello, che permettono di accertare la qualità dei dati ottenuti per ogni singolo campione.



UNIVERSITÀ
DI SIENA
1240

- I pannelli includono almeno 8 sonde che fungono da controlli negativi, disegnate per non interagire con nessun target
- Strumento per la preparazione del campione e il rilevamento completamente automatici i quali riducendo il rischio di errori da parte dell'operatore.
- Esecuzione degli esperimenti richiede solamente 5 minuti di hands-on time e 3 step di pipettamento a campione per la preparazione della reazione.
- Il tempo totale operatore per la preparazione di un esperimento con 12 campioni è di 15 minuti
- Sistema aperto con la possibilità di utilizzare pannelli completamente customizzabili nei quali le sonde sono disegnate per legarsi ad unico trascritto (molecola di RNA) riducendo pertanto il rischio di segnali falsi positivi dovuti a cross ibridazioni
- Possibilità di analizzare nello stesso pannello assay mRNA e miRNA.

Con il presente avviso si intende comunque avviare un'ulteriore indagine di mercato, quanto più aperta e pubblica, al fine di conoscere se, oltre a quello individuato vi siano altri operatori economici che possano fornire una strumentazione equivalente a quella offerta dal fornitore individuato.

Si invitano pertanto gli Operatori economici eventualmente interessati, a manifestare a questa Università – entro il **18.3.2020** – l'interesse alla partecipazione a una procedura di gara per la fornitura oggetto del presente avviso, dichiarando (eventualmente utilizzando l'allegato modello):

- la capacità tecnica a fornire uno strumento come sopra descritto o in modalità equivalente;
 - di non incorrere in nessuna delle cause di esclusione di cui all'art. 80 del d.lgs. 50/2016 e s.m.i.;
- La predetta dichiarazione dovrà:

- essere sottoscritta dal titolare o dal legale rappresentante dell'operatore economico interessato;
- essere corredata da fotocopia del documento di identità in corso di validità;
- pervenire esclusivamente via PEC all'indirizzo **pec.dsmcn@pec.unisipec.it** entro e non oltre il **18.3.2020** riportando nell'oggetto la seguente dicitura: "manifestazione di interesse per la fornitura di un sistema di analisi per la misurazione di biomarcatori"

In mancanza di riscontri, si procederà ai sensi dell'art. 63 co. 3, let. b), n. 2 del D.lgs. 50/2016 e s.m.i. ad affidare l'appalto in questione all'unico Operatore economico individuato.

Il trattamento dei dati inviati dai soggetti interessati si svolgerà conformemente alle disposizioni contenute nel Regolamento UE 2016/679 per le finalità unicamente connesse alla procedura in oggetto.

Siena, data della firma digitale

Il Responsabile unico del procedimento
Graziella Sampieri