



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 automatico per la separazione plasmacellulare

Fornitura e Operatore economico individuati: Sistema automatico autoMacs Pro Separator dell'Operatore economico MACS Miltenyi Biotec

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 ai fini dell'inquadramento diagnostico-prognostico del Mieloma Multiplo, ha necessità di condurre studi per l'identificazione di anomalie citogenetiche specifiche delle plasmacellule neoplastiche e per determinare la quantità di plasmacellule con alterazioni citogenetiche rispetto all'intera popolazione plasmacellulare. Ai fini dell'esecuzione dell'indagine è necessario separare le plasmacellule dal resto degli elementi cellulari in modo da poter valutare le caratteristiche citogenetiche in modo più preciso ed accurato. Attualmente la separazione delle plasmacellule viene effettuata mediante una procedura di selezione immunomagnetica che utilizza un anticorpo monoclonale in grado di riconoscere una struttura antigenica presente sulla superficie delle plasmacellule eseguita con una metodica manuale. Ai fini della standardizzazione di questa procedura, è opportuno utilizzare un sistema che sia in grado di eseguire in modalità automatica tutti i passaggi dalla marcatura all'isolamento delle cellule, consentendo di recuperare sia la frazione positiva che negativa. La strumentazione richiesta dovrà disporre delle seguenti caratteristiche:

- utilizzare il principio di selezione immunomagnetica su colonna in grado di trattenere anche cellule marcate con quantità minime di anticorpo, dovrà essere in grado di processare sangue periferico, aspirato midollare, sangue cordonale e sospensioni cellulari senza che sia necessario preventivamente rimuovere gli eritrociti.
- processare più campioni in serie partendo da volumi minimi (0,25 ml) fino ad un massimo di 50 ml e dovrà essere in grado di trattenere fino a 2×10^8 cellule desiderate partendo da campioni con una cellularità totale fino a 4×10^9 cellule.
- consentire di utilizzare le popolazioni negative e positive ottenute senza alcuna manipolazione ulteriore.

Inoltre, per garantire la qualità delle cellule ottenute è necessario che la strumentazione sia dotata di:

- sensori sia per il controllo del corretto funzionamento che dei livelli delle soluzioni di lavoro impiegate



UNIVERSITÀ
DI SIENA
1240

- sistema luminoso per l'indicazione delle fasi di lavoro
- di appositi portaprovette contenenti un liquido refrigerante (chill rack) per mantenere la temperatura dei campioni processati fra 2 e 8°C .
- consentire di utilizzare le popolazioni negative e positive ottenute senza alcuna manipolazione ulteriore.

L'utilizzo di questa strumentazione consentirà di separare la popolazione plasmacellulare più rapidamente, ma soprattutto consentirà di eliminare tutte le variabili che possono essere introdotte con la procedura manuale e che possono essere responsabili di una non ottimale resa della popolazione di interesse.

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 24/02/2020 – 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 **24/02/2020** riportando nell'oggetto la seguente dicitura: "manifestazione di interesse per la fornitura di un sistema automatico per la separazione plasmacellulare"

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