



UMG

*Dubium sapientiae initium*

Università Degli Studi "Magna Græcia" di Catanzaro  
CENTRO INTERDIPARTIMENTALE SERVIZI & RICERCHE  
Genomica e Patologia Molecolare

Responsabile Prof. Francesco Saverio Costanzo

---

**Avviso acquisto strumentazione Quanterix HD-X Analyzer presso la ditta  
"Quanterix – The Science of Precision Health" in unicità.**

Con riferimento al Progetto BIOMEDPARK@UMG 2.0, la cui gestione amministrativa contabile è stata affidata al CIS "Genomica e Patologia Molecolare" per la Piattaforma di Neuroscienze e per la Piattaforma di Proteomica e Biologia delle cellule staminali, ed il successivo trasferimento delle somme per l'annualità 2022 pari ad Euro 119.383,00 per la Piattaforma Neuroscienze (CUP F65F21002940001), ed Euro 119.383,00 per la Piattaforma Proteomica e Biologia delle cellule staminali (CUP F65F21002910001), vista la richiesta di acquisire una strumentazione fondamentale per entrambe le piattaforme, il cui utilizzo è in comune al fine di raggiungere gli obiettivi programmati nell'ambito del progetto stesso, si porta a conoscenza l'iter procedurale seguito.

In data 09/02/2023 è pervenuta la richiesta del Responsabile della Piattaforma di Neuroscienze, con la quale si richiede l'acquisto della strumentazione *Quanterix HD-X Analyzer*, in condivisione con il Responsabile della Piattaforma di Proteomica e Biologia delle cellule staminali, per l'utilizzo in comune della suddetta strumentazione, le cui spese devono gravare sui fondi Progetto BIOMEDPARK@UMG 2.0 di entrambe le Piattaforme, nonché la relazione tecnica, in cui si specificano le caratteristiche tecniche dello strumento *Quanterix HD-X Analyzer* basato su una tecnologia all'avanguardia che ne testimonia l'unicità e che lo rende fondamentale ai fini del raggiungimento degli obiettivi programmati nell'ambito del progetto stesso.

Dalla relazione tecnica si evince che *nonostante i significativi progressi nella tecnologia di studio ed analisi dei proteomi, le sensibilità raggiunte dai metodi per rilevare le proteine sono ancora significativamente inferiori a quelle per gli acidi nucleici, come la PCR. Lo strumento Quanterix HD-X consente rilevare contemporaneamente migliaia di singole molecole proteiche utilizzando gli stessi reagenti della tecnica ELISA, che rappresenta attualmente il gold standard nella detection proteine, vale a dire l'ELISA.*



UMG

*Dubium sapientiae initium*

Università Degli Studi "Magna Græcia" di Catanzaro  
CENTRO INTERDIPARTIMENTALE SERVIZI & RICERCHE  
Genomica e Patologia Molecolare

Responsabile Prof. Francesco Saverio Costanzo

---

*Questo strumento può essere utilizzato per rilevare le proteine nel siero a concentrazioni subfemtomolari. La strategia su cui si basa questa tecnologia - denominata "single-molecule arrays (SiMoAs)" - fa uso di array di camere di reazione di dimensioni molto ridotte (femtolitri) che possono isolare e rilevare singole molecole proteiche. Allo stato attuale, non è possibile rilevare questi bassi numeri di proteine utilizzando la tecnologia di rilevamento standard (ad esempio, un lettore di piastre ELISA), perché i fluorofori generati da ciascun enzima si diffondono in un grande volume di analisi (tipicamente 0,1-1 ml) e ci vogliono centinaia di migliaia di proteine marcate per generare un segnale di fluorescenza rilevabile. Al contrario, lo strumento *Quanterix HD-X* basato su tecnologia *SiMoA* consente la rilevazione di concentrazioni molto basse proteine confinando i fluorofori generati dai singoli enzimi in volumi estremamente piccoli (~ 50 femtolitri), garantendo pertanto un'elevata concentrazione locale di molecole di prodotto fluorescente.*

Si è dunque proceduto ad effettuare indagini di mercato sia sul sistema *Consip* che sulla piattaforma elettronica *Mepa*, al fine di individuare le ditte in grado di fornire la strumentazione richiesta ma non è stata individuato alcun operatore economico che fornisca l'attrezzatura di cui in oggetto.

A questo punto si è effettuata una ricerca di mercato a livello globale, la quale ha dato come risultato che l'unica ditta a disporre dello strumento in oggetto è la "QUANTERIX CORPORATION", con sede a 900 Middlesex Turnpike Billerica, MA 01821, Stati Uniti.

A seguito della richiesta di preventivo, la *Quanterix Corporation* ha fornito anche la dichiarazione di unicità che si allega, dalla quale si evince che la strumentazione *Quanterix HD-X Analyzer* è prodotta unicamente dalla ditta "*Quanterix – The Science of Precision Health*" ed in cui si specifica che tale attrezzatura è prodotta, distribuita, servita e riparata unicamente dalla ditta stessa. Nella dichiarazione di unicità vengono anche dettagliate le caratteristiche dello strumento ed i brevetti che ne testimoniano l'unicità. In particolare, si citano i seguenti brevetti che sono alla base della tecnologia *SiMoA*, di cui *Quanterix Corporation* possiede la proprietà in tutti i paesi del mondo:

- Patent WO US911992582: *Methods and systems for extending dynamic range in assays for the detection of molecules or particles;*



UMG

*Dubium sapientiae initium*

Università Degli Studi "Magna Græcia" di Catanzaro  
CENTRO INTERDIPARTIMENTALE SERVIZI & RICERCHE  
Genomica e Patologia Molecolare

Responsabile Prof. Francesco Saverio Costanzo

---

- Patent WO US967806882: Ultra-sensitive detection of molecules using dual detection methods;

- Patent WO US20100075862A1: High sensitivity determination of the concentration of analyte molecules or particles in a fluid sample.

In conclusione dell'iter procedimentale, si procede all'affidamento diretto in unicità della fornitura di cui in oggetto alla ditta "QUANTERIX CORPORATION", in quanto la strumentazione richiesta è fondamentale per la Piattaforma di Neuroscienze e per la Piattaforma di Proteomica e Biologia delle cellule staminali al fine di raggiungere gli obiettivi programmati nell'ambito del progetto BIOMEDPARK@UMG 2.0.

La spesa per il suddetto acquisto, pari ad Euro € 268.850,64 (+ spese di sdoganamento), deve gravare sui fondi assegnati alla Piattaforma Neuroscienze ed alla Piattaforma Proteomica e Biologia delle cellule staminali, nonché, per la parte rimanente, sui fondi residui di altri progetti in capo ai Responsabili delle due Piattaforme.

Si allega la dichiarazione di unicità presentata dalla ditta "QUANTERIX CORPORATION".

Catanzaro, 24 marzo 2023

Il Responsabile del Procedimento

*Dott.ssa Stefania Fatima Leo*

# Quanterix™

The Science of Precision Health

900 MIDDLESEX TURNPIKE BILLERICA, MA 01821

## **Simoa® HD-X Analyzer Sole Source Specifications**

The HD-X Analyzer featuring Simoa® technology is solely manufactured, distributed, serviced and repaired by Quanterix Corporation.

The HD-X Analyzer is an integrated platform comprised of the HD-1 instrument, disposable microfluidic array discs and dedicated assay reagents.

The HD-X instrument and Simoa reagents are generally covered by patents as listed below. There are no licensed systems or products offered by third party providers that are able to use any components or methods of the Quanterix Simoa technology platform.

- USPTO patent # 8,236,574B2 Ultra-sensitive detection of molecules or particles using beads or other capture objects
- USPTO patent # 8,222,047B2 Ultra-sensitive detection of molecules on single molecule arrays
- USPTO patent # 8,415,171B2 Methods and systems for extending dynamic range in assays for the detection of molecules or particles

### **Simoa HD-X Analyzer General Features**

- The HD-X Analyzer is the only fully automated multiplex digital immunoassay system on the market providing fg/ml sensitivity for detection of protein biomarkers.
- The HD-X Analyzer utilizes the Simoa technology to measure individual single molecules immobilized on the surface of 2.7 micron magnetic particles. Each magnetic particle is encapsulated in a 15 femtoliter sized well within an array of 216,000 wells. Analytes of interest are labeled with an enzyme and the product of the enzyme is detected by imaging the Simoa disc array.
- The HD-X Analyzer is a fully automated system that processes the entire assay protocol (dilution, reagent addition, incubation, washing, detection and analysis).
- The HD-X Analyzer supports multiplex measurements of up to 6 unique analytes per reaction.
- The HD-X Analyzer supports throughput of analyzing 68 tests per hour with a maximum batch size of 288 tests per run.
- The HD-X Analyzer is capable of measuring concentrations of soluble protein biomarkers in multiple sample matrices including serum, plasma, CSF, urine, saliva, cell lysate and exhaled breath condensate.
- The HD-X Analyzer is compatible with a menu of over 80 ultra-sensitive Simoa assays with detection limits averaging 1,000X lower than plate-based ELISA methods and CV less than 10%.

- The HD-X Analyzer enables simultaneous use of digital (single molecule counting) and analog (integrated fluorescence intensity) measurements to provide ultra-sensitive single molecule detection with dynamic range of 4-5 logs.
- The HD-X Analyzer supports the use of Simoa homebrew assays allowing users to create custom assays for protein biomarker and PK/PD applications.
- The HD-X Analyzer and associated reagent kits are designated for Research Use Only.

### **HD-X Analyzer Features and Specifications**

- Fully enclosed floor-standing form factor (135 x 60 x 160 cm).
- Power source 100/240 VAC, 50/60 Hz.
- On-board robotic arm with full X,Y,Z-axis motion for automated positioning of fluidic operations and Simoa discs
- Safety door lock sensors on the chassis for operator safety
- Automatic control of focusing for image analysis.
- Front mounted touch screen control
- Sample plate holder allows 96-well plates or tube racks for input samples
- Integrated barcode scanner for recording details of reagents processed on the instrument
- Temperature controlled reagent storage to keep reagents chilled during operation
- Automatic internal error detection system supports user warning and minimizes sample and reagent waste.
- Remote assist software for technical support, troubleshooting and diagnostics in consultation with Quanterix service and support personnel.
- Integrated reagent and waste reservoirs with sensor systems to detect and prompt user to replace or empty reservoirs as needed.
- Designed to meet international safety standards.
- Easy service accessibility.

### **HD-X Analyzer Software**

- HD-X software controls the instrument and automates the sample prep, assay prep, loading and imaging of samples into Simoa discs and coordinates all operational steps
- The software features an intuitive user interface and simplified protocol setup to support users of all levels
- Advanced data analysis and curve fitting algorithms provide results in a number of user-defined report formats

### **Simoa Ultra-Sensitive Biomarker Assays for HD-X**

- Quanterix is the exclusive manufacturer and distributor of ultra-sensitive digital immunoassay kits and reagents enabling femptogram per ml (fg/ml) sensitivity in both singleplex and multiplex assay formats.
- The Simoa Nf-light™ Advantage assay kit is the only commercial product in the market with a limit of detection (LoD) of 55 fg/mL
- The Simoa Tau Advantage assay kit is the only commercial product in the market with (LoD) of 15 fg/mL

- The HD-X instrument is the only instrument capable of processing ultra-sensitive commercial multiplex assays including the Simoa Neuro 3-Plex A Advantage assay kit providing LoD of 16.5 fg/ml, 147 fg/ml and 243 fg/ml for Tau, A $\beta$ 40, A $\beta$ 42 respectively

Sincerely,

*JEREMY LAMBERT*

Jeremy Lambert  
Senior Director, Product Marketing & Strategy  
Quanterix Corporation