

**PROGETTO: Tech4You** (Technologies for climate change adaptation and quality of life improvement) Investimento 1.5 – Creazione e rafforzamento di “Ecosistemi dell’innovazione”, costruzione di “leader territoriali di R&S” – nell’ambito della Missione 4 “Istruzione e ricerca” – Componente 2 “Dalla ricerca all’impresa” del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza

**CUP:** F63C22000440006

**Spoke:** 5

**Goal:**5.1

**PP:** 5.1.1

## CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

### EX ART. 77 DEL D.lgs. n. 36/2023

Il Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica dell’Università Magna Græcia di Catanzaro, intende procedere, ai sensi dell’art. 76, co. 2, lett. b) punto 2) del D.Lgs. n.36/2023, all’aggiudicazione della fornitura e posa in opera di n. 1 Bio-Plex 200 System per le esigenze nell’ambito del progetto di ricerca denominato **Tech4You** (Technologies for climate change adaptation and quality of life improvement), **CUP:F63C22000440006, Spoke:5, Goal: 5.1, PP: 5.1.1.**

Il presente “Avviso” persegue le finalità di cui all’art. 77 del D. Lgs. 36/2023 ed è volto – sulla base della determinazione n. 950 del 13 settembre 2017 dell’Autorità Nazionale Anticorruzione (Anac) “Linee guida n° 8 – Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenute infungibili ( Gazzetta Ufficiale- Serie Generale n. 248 del 23 ottobre 2017) – alla verifica dell’effettiva sussistenza del presupposto dell’assenza di concorrenza per motivi di esclusività e infungibilità nell’aggiudicazione della fornitura e posa in opera di n. 1 Bio-Plex 200 System.

Lo strumento deve essere utilizzato a scopi di ricerca scientifica preclinica, conforme ai requisiti tecnici di cui al presente avviso.

Si precisa che, ai sensi dell'art. 58 del D.Lgs. 36/2023, l'appalto non è ulteriormente suddivisibile in lotti in quanto la fornitura deve essere unitaria. Una suddivisione in lotti comprometterebbe l'economicità e l'efficienza della strumentazione oggetto del contratto.

## 1. DESCRIZIONE

Lo strumento Bio-Plex® 200 System è una piattaforma integrata per analisi quantitative multiparametriche (Multiplexing) di molecole biologiche in sospensione, sia di proteine che di acidi nucleici. Il sistema è stato progettato per permettere l'analisi simultanea di un rilevante numero di differenti analiti (fino a 100) all'interno dello stesso campione. L'analisi multiparametrica (Multiplexing) consente di ridurre tempi di esecuzione, di contenere il lavoro a carico dell'operatore, di abbattere notevolmente i costi di analisi e di ottimizzare la riproducibilità dei dati rispetto alle tradizionali metodologie quali l'ELISA (limitata alla misurazione di un singolo analita). Inoltre, è particolarmente vantaggiosa nel caso in cui si abbiano a disposizione limitati volumi di campione, in quanto fornisce più informazioni (datapoint) a partire da un minor volume di campione. Lo strumento sfrutta la tecnologia della citometria a flusso, grazie ad una cella di flusso in quarzo e a due canali laser da 635 nm e 532 nm (rispettivamente per la classificazione e la quantificazione dei saggi) ed integra componenti di rivelazione ottica, fluidica e processazione del segnale digitale ad alta velocità.

Il metodo di analisi è basato su un set di 100 differenti microsfere polistirene di 5,5 µm di diametro e su 100 set di microsfere paramagnetiche di 6,5 µm di diametro, ogni set è caratterizzato da una specifica combinazione di due fluorofori diversi. I campioni vengono prelevati da una piastra da 96 pozzetti, caricata in un alloggiamento dedicato dello strumento e spostata automaticamente.

Lo strumento Bio-Plex® 200 System oggetto della presente Consultazione deve avere le caratteristiche tecniche di seguito elencate che risultano indispensabili per le applicazioni di ricerca scientifica nell'ambito del progetto di ricerca **Tech4You**

(Technologies for climate change adaptation and quality of life improvement), **CUP:** F63C22000440006, **Spoke:**5, **Goal:** 5.1, **PP:** 5.1.1.:

- 1) Microplate Platform (Piattaforma per Micropiastre) piattaforma robotizzata con alloggiamento dedicato per piastre da 96 pozzetti. Gli spostamenti lungo gli assi X ed Y, necessari per la lettura, per le procedure di calibrazione e validazione e per le routine di start-up, shut-down e manutenzione dello strumento, sono completamente guidati dal software Bio-Plex® ManagerTM.
- 2) Array Reader (lettore a doppio laser; Rivelatore): lettore a doppio canale per l'analisi (classificazione e quantificazione) dei saggi, costituito da un capillare in polietere etere chetone (PEEK) per l'aspirazione delle microsferi dal pozzetto della micropietra, da una cella di flusso in quarzo e da due canali laser (Classification Channel e Reporter Channel).
- 3) I risultati quantitativi delle letture ottenute col Bio-Plex® 200 System devono essere interpretati dal software dedicato Bio-Plex® ManagerTM, che estrapola le concentrazioni dei diversi analiti utilizzando algoritmi per il calcolo della regressione, e che comprendono: Logistic 5P (Five Parameters Logistic Curve), Logistic 4P (Four Parameters Logistic Curve), Linear, Cubic Spline, Point to Point, Linear (Semi Log), Point to Point (Semi Log).
- 4) Lo strumento deve essere dotato di un'esclusiva micropietra (MCV plate IV), completamente gestita dal software, in grado di automatizzare completamente tutte le funzioni di Manutenzione, Calibrazione e Validazione (MCV IV) dello strumento stesso, nonché di tutte le funzioni di startup e shutdown.
- 5) La validazione delle componenti del sistema deve avvenire utilizzando l'apposita piastra MCV e, grazie al Validation kit 4.0, con cui vengono analizzati 15 parametri:
  - ✓ Allineamento ottico (7 parametri);
  - ✓ Efficienza del Reporter channel (5 parametri);
  - ✓ Efficienza del Classify channel (1 parametro per 5 regioni);
  - ✓ Efficienza dello scarto dei falsi positivi aggregati (1 parametro); o Integrità dei sistemi fluidici (1 parametro).



- 6) Il sistema deve includere un Personal Computer di ultima generazione, con monitor a colori flat screen di dimensioni pari o superiori a 17 pollici, con Sistema Operativo Windows 10 (64-bit) preinstallato; tastiera e mouse inclusi.
- 7) Il software Bio-Plex® Manager™ 6.2 deve gestire completamente lo strumento, dalle operazioni di manutenzione, calibrazione e validazione, all'acquisizione e analisi dei dati, con tools quali formattazione della disposizione dei pozzetti sulla micropiastra (standard, bianco, campioni controlli), analisi dei dati mediante curve standard con differenti tipi di regressioni, logistiche e non logistiche (Logistic 5P, Logistic 4P, Lineare, Cubic Spline, Point to Point), esclusione automatica di eventuali punti "outlier" grazie allo Standard Curve Optimizer.

Il Bio-Plex® Manager™ 6.2 deve registrare e riportare tutti gli errori di campionamento delle microsfere che dovessero verificarsi durante la lettura di ogni singolo campione (numero troppo basso di microsfere per pozzetto ovvero "low beads count", problemi nel riconoscimento corretto della fluorescenza specifica delle diverse microsfere grazie ai Classification Channels e al Doublet Discriminator).

Il software Bio-Plex® Manager™ 6.2 deve comprendere le seguenti funzioni:

- ✓ ottimizzazione della curva manuale o automatica;
- ✓ calcolo del limite superiore ed inferiore di quantificazione (ULOQ e LLOQ, rispettivamente) e gestione dei parametri di controllo;
- ✓ macro con determinazione di presenza/assenza per genotyping;
- ✓ normalizzazione dei dati su campioni di controllo;
- ✓ ricalcolo dei dati cambiando la formattazione della piastra di provenienza, ovvero riassegnando un diverso identificativo ai pozzetti;
- ✓ export dei dati in formato Excel;
- ✓ gestione dei lotti di curve standard da data-base.

Il Bio-Plex® Manager™ 6.2 deve consentire inoltre di:

- ✓ utilizzare/importare curve standard esterne al saggio in analisi, importandole per esempio da saggi analizzati in precedenza;
- ✓ analizzare i dati in maniera completa, indicando per ogni pozzetto e per ogni analita deviazione standard, % CV, valore di recovery su standard e controlli positivi;

- ✓ verificare il numero totale di beads lette (“beads count”) per ciascun pozzetto, la percentuale di aggregati presenti, il numero di beads singole correttamente classificate;
- ✓ modificare il Recovery Range e la soglia di lettura (ovvero DD gate) per tutti i pozzetti o esclusivamente per quelli di interesse, a lettura della piastra ultimata;
- ✓ ricalcolo dei dati cambiando la formattazione della piastra da cui derivano.

**A tal proposito, gli operatori economici interessati alla presente consultazione preliminare di mercato dovranno presentare, unitamente alla manifestazione di interesse, una relazione dettagliata contenente una descrizione esaustiva delle specifiche tecniche della apparecchiatura proposta ai fini della verifica della relativa conformità rispetto a quanto indicato in questo articolo ovvero la dimostrazione del possesso di specifiche tecniche alternative equivalenti.**

## **2. MODALITA' DI PARTECIPAZIONE**

Possono presentare la manifestazione d'interesse a partecipare alla procedura prevista dal presente Avviso tutti gli operatori Economici di cui all'art. 65 del D.lgs n. 36/2023 che ritengano di poter offrire un prodotto rispondente al fabbisogno e ai requisiti manifestati e che al momento della presentazione della suddetta manifestazione di interesse dichiarino, ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR445/200 e sm.i.:

- a) di essere regolarmente iscritti alla Camera di Commercio, Industria, Artigianato, Agricoltura, ovvero in altro registro albo, per attività connesse con l'oggetto del presente Avviso;
- b) di non trovarsi nelle cause di esclusione di cui agli artt. 94 e 95 del Codice;
- c) di non aver concluso contratti di lavoro e di non aver conferito incarichi a ex dipendenti dell'Università, che abbiano esercitato, per conto dell'Amministrazione, negli ultimi tre anni di servizio, poteri autoritativi o negoziali nei confronti del medesimo Operatore economico, ai sensi dell'art. 53, comma 16-ter del D.lgs. 165/2001, introdotto dall'art. 1 comma 42, lettera l) L.190/2012 (*clausola c.d. pantouflage*)
- d) di essere edotti degli obblighi derivanti dal Codice di Comportamento di cui al D.P.R. n. 62/2013 nonché dal Codice di Comportamento dell'Università pubblicato sul

sito: <http://www.unicz.it/umgdesk/amministrazione-trasparente/> e di impegnarsi in caso di aggiudicazione, ad osservarli e a farli osservare ai propri dipendenti e collaboratori, pena la risoluzione del contratto.

La manifestazione di interesse e le predette dichiarazioni devono essere rese in conformità al modello allegato al presente Avviso (Allegato A) e pervenire a mezzo posta elettronica certificata all'indirizzo [dmsc@cert.unicz.it](mailto:dmsc@cert.unicz.it), entro le ore **12:00 di giorno 24/01/2024**, riportando nell'oggetto la dicitura: "*Risposta a Consultazione Preliminare di mercato ex art. 77 del D.lgs. 36/2023 propedeutica all'indizione di una procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di gara per la fornitura e posa in opera di n. 1 strumento Bio-Plex 200 System per le esigenze nell'ambito del progetto di ricerca denominato **Tech4You** (Technologies for climate change adaptation and quality of life improvement), CUP:F63C22000440006.*"

Non saranno prese in considerazione proposte redatte in maniera difforme da quanto prescritto o pervenute oltre il termine di scadenza sopra individuato, né saranno ammesse proposte aggiuntive o sostitutive inoltrate dopo la data predetta. A tal fine, farà fede l'orario di ricezione dell'e-mail.

La partecipazione a detta Consultazione non determina aspettative, né diritto alcuno e non rappresenta invito a proporre offerta, né impegna a nessun titolo il Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica nei confronti degli operatori economici interessati, restando, altresì, fermo che l'acquisto della strumentazione oggetto del presente avviso è subordinato all'apposita procedura che sarà espletata dal Dipartimento medesimo ai sensi della normativa vigente in materia.

La Stazione Appaltante può interrompere, sospendere o revocare la consultazione preliminare di mercato, senza incorrere in alcun tipo di responsabilità e senza che ciò possa costituire, in alcun modo, diritto o pretesa a qualsivoglia risarcimento o indennizzo.

Sulla base dell'esito della presente Consultazione, il Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica definirà la procedura da attivare per l'aggiudicazione della fornitura e posa in opera di n. 1 strumento Bio-Plex® 200 System per le esigenze nell'ambito del progetto di ricerca denominato **Tech4You** (Technologies for climate



change adaptation and quality of life improvement), CUP:F63C22000440006, Spoke:5,

**Goal: 5.1, PP: 5.1.1.**

In particolare, le manifestazioni di interesse pervenute saranno esaminate dal Referente del Goal del progetto di ricerca denominato **Tech4You** (Technologies for climate change adaptation and quality of life improvement), CUP: F63C22000440006, **Spoke:5,**

**Goal: 5.1, PP: 5.1.1.**

In caso di un unico operatore economico idoneo a fornire la strumentazione, oggetto del presente avviso, rispondente ai requisiti tecnici e al fabbisogno manifestati, il Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica manifesta, sin da ora, l'intenzione di procedere alla conclusione del contratto mediante una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi dell'art. 76, co. 2, lett. b) punto 2) del D. Lgs. n. 36/2023, previa negoziazione delle condizioni contrattuali;

Qualora, invece, sulla base dell'esito della consultazione di mercato venga appurata l'esistenza di più operatori economici in grado di provvedere alla fornitura e posa in opera della strumentazione, oggetto del presente avviso, rispondente ai requisiti tecnici e al fabbisogno manifestati, il Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica avvierà le procedure previste dalla normativa vigente in materia.

Si ribadisce che il presente avviso è volto alla verifica dell'effettiva sussistenza del presupposto dell'assenza di concorrenza, per motivi di esclusività e infungibilità nell'aggiudicazione della fornitura e posa in opera di n. 1 Bio-Plex® 200 System per le esigenze nell'ambito del progetto di ricerca denominato **Tech4You** (Technologies for climate change adaptation and quality of life improvement), CUP:F63C22000440006, **Spoke:5, Goal: 5.1, PP: 5.1.1.** e, a ricevere manifestazioni di interesse da parte degli operatori economici idonei alla fornitura della strumentazione scientifica richiesta.

### 3. RESPONSABILE UNICO DEL PROGETTO

Il Responsabile Unico del Progetto, ai sensi dell'art. 15 del D.lgs. 36/2023, è il Dott. Giuseppe Ceravolo.

Eventuali richieste di chiarimenti potranno essere inoltrate al RUP, a mezzo posta elettronica certificata, all'indirizzo PEC: [dmsc@cert.unicz.it](mailto:dmsc@cert.unicz.it), entro e non oltre le ore **12.00 del 15.01.2024** e le relative risposte saranno inviate entro il **18.01.2024**.

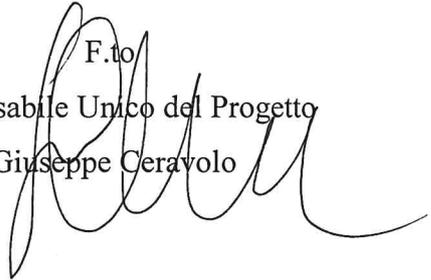
#### 4. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 del GDPR Regolamento UE 2016/679 il Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica, quale Titolare del trattamento dei dati forniti, informa che tali dati verranno utilizzati ai fini della selezione e che verranno trattati con sistemi elettronici e manuali, e, comunque, in modo da garantirne la sicurezza e la riservatezza.

#### 5. PUBBLICITA' ED ULTERIORI INFORMAZIONI

Il presente avviso sarà pubblicato sul profilo del Committente, nella sezione "Amministrazione Trasparente" per 15 (quindici) giorni consecutivi, allo scopo di dare adeguata pubblicità all'iniziativa. Tutte le informazioni in merito al presente Avviso ed all'espletamento della successiva procedura ex art. 76, comma 2, lett. b) del D. lgs. 36/2023 saranno rese note sul sito della Stazione Appaltante.

F.to  
Il Responsabile Unico del Progetto  
Dott. Giuseppe Ceravolo



Allegati:

- ✓ Allegato A- manifestazione d'interesse e relative dichiarazioni