



Università degli Studi di Cagliari
DIREZIONE ACQUISTI APPALTI E CONTRATTI
Dirigente Fabrizio Cherchi

Progetto finanziato con fondi L. R. Sardegna 7 agosto 2007 n° 7

C249/2018 Determina a contrarre per l'espletamento di una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando ai sensi dell'art. 63 comma 2, lett. b) D.Lgs. 50/2016 per l'affidamento della fornitura di sistema Bio-Rad QX200dropletdigital PCR system C.U.P. F36J12000990002 – CIG: 7687821E92

IL DIRIGENTE

- VISTO** il Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e s.m.i., recante Codice dei contratti pubblici;
- PRESO ATTO** della delibera del Consiglio di Amministrazione 195/17C del 26/10/2017 che ha dato mandato alla Direzione acquisti, appalti e contratti di effettuare le procedure di acquisto di un sistema Bio-Rad QX200dropletdigital PCR system per le esigenze delle attività di ricerca del Centro di Servizi di Ateneo per la Ricerca (Ce.S.A.R.);
- PRESO ATTO** che l'importo di spesa stimato, pari a € 100.000,00 + IVA, a valere sul progetto finanziato con fondi L. R. Sardegna 7 agosto 2007 n° 7 Attrezzature scientifiche per la ricerca CUP F36J12000990002;
- PRESO ATTO** del perseguimento dell'obiettivo, contenuto nella stessa delibera del Consiglio di Amministrazione, di potenziare le capacità di ricerca del Ce.S.A.R. e ampliare i servizi forniti al territorio attraverso l'acquisto di strumenti accessori delle grandi attrezzature acquistate o di nuove grandi attrezzature;
- CONSIDERATO** che, come si evince dalla nota predisposta dal Direttore del Ce.S.A.R. prof.ssa Roberta Vanni allegata alla presente disposizione, il sistema Bio-Rad QX200dropletdigital PCR system è l'unico che unisce un'altissima tecnologia alla possibilità, unica, di effettuare determinazioni quantitative assolute fino a 96 campioni indipendenti nella stessa seduta analitica, garantendo alta riproducibilità del dato e riduzione di costi di esercizio;
- VISTA** la dichiarazione della Ditta Bio Rad Laboratories Srl, che si allega, con cui dichiara di essere l'unica azienda in Italia ad avere un contratto di distribuzione esclusiva nazionale;
- ACCERTATA** la sussistenza dei presupposti di cui all'art. 63, comma 2, lett. b) punto 2, del d.lgs. 50/2016 s.m.i., per l'espletamento di una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara;
- RITENUTO** pertanto, di predisporre tale procedura per l'acquisto di un sistema Bio-Rad QX200dropletdigital PCR system per un importo a base di gara di € 100.000,00 + IVA, invitando a partecipare Bio Rad Laboratories Srl;
- DATO ATTO** che, ai fini della partecipazione alla procedura, i requisiti richiesti sono:
- 1) l'inesistenza dei motivi di esclusione dagli appalti di cui all'art. 80 del Codice;
 - 2) l'iscrizione presso il Registro delle Imprese della Camera di Commercio, Industria, Artigianato, Agricoltura (C.C.I.A.A.)

- competente per territorio, per attività corrispondente a quella oggetto del presente appalto ai sensi dell'art. 83, comma 3, del Codice;
- 3) aver realizzato nei tre esercizi finanziari antecedenti la data di invio della lettera d'invito un fatturato minimo annuo pari a € 25.000,00 IVA esclusa, specificando per ciascun anno il fatturato;
 - 4) aver eseguito, nel triennio antecedente la data di invio della lettera d'invito, forniture analoghe per un importo complessivo nel triennio non inferiore a € 50.000,00 IVA esclusa;

RITENUTO che l'aggiudicazione debba avvenire con il criterio del minor prezzo ex art. 95, del D.Lgs.50/2016;

PRESO ATTO della lettera d'invito a presentare offerta da inviare alla ditta Bio Rad Laboratories Srl, della scheda tecnica e del capitolato;

RITENUTO di procedere alla pubblicazione ai fini della trasparenza della presente determina a contrarre e dei relativi allegati nella sezione del sito web istituzionale "Amministrazione Trasparente" - "Bandi di gara e contratti" - "gare forniture e servizi DAAC" e nel sito del MIT;

DETERMINA

ART. 1

E' indetta la procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) punto 2 D.Lgs. 50/2016 per l'acquisto di un sistema Bio-Rad QX200dropletdigital PCR system. CPV 38970000-5 Ricerca, sperimentazione e simulatori tecnico-scientifici.

ART. 2

Di invitare la Ditta Bio Rad Laboratories Srl a partecipare alla procedura, come meglio indicato nelle premesse.

ART. 3

Che i requisiti richiesti ai fini della partecipazione alla procedura sono quelli indicati in premessa.

ART. 4

Che il criterio di aggiudicazione è quello del minor prezzo ex art. 95, del D.Lgs.50/2016.

ART. 5

L'importo di spesa stimato, pari a € 100.000,00 + IVA esclusa, trova copertura nel progetto finanziato con fondi L. R. Sardegna 7 agosto 2007 n° 7 Attrezzature scientifiche per la ricerca CUP F36J12000990002.

documento firmato digitalmente

Il Dirigente e RUP
Dott. Fabrizio Cherchi



Direttore prof.ssa Roberta Vanni

Monserrato, 14-02-18

Alla cortese attenzione
Direzione Acquisti, Appalti e Contratti
Università degli Studi di Cagliari

Oggetto: Proposta di acquisizione di Bio-Rad QX200 droplet digital PCR

La sottoscritta Roberta Vanni in qualità di Direttore del Centro Servizi di Ateneo per la Ricerca (CeSAR),

DICHIARA

che per l'ampliamento dei servizi di elevato livello offerti dal CeSAR, si rende necessaria l'acquisizione di strumentazione con prestazioni all'avanguardia per l'integrazione dei servizi offerti nel laboratorio di genomica. Il Centro ospita attualmente la piattaforma per il sequenziamento MiSeq2 e la piattaforma array Assay Scanner. Nell'ottica di poter offrire un servizio al passo con le più recenti tecnologie, si rende indispensabile l'acquisto di un sistema di PCR quantitativa che permetta la quantificazione di acidi nucleici con performance superiore a quella garantita dai classici sistemi di qPCR. In particolare, poiché il CeSAR si configura come Centro Servizi con la caratteristica di dover analizzare un elevato numero di campioni spesso di natura non ripetibile, si rende necessario un sistema che minimizzi la probabilità di errore nella quantificazione degli acidi nucleici. Sistemi che utilizzino complesse microfluidiche sono meno efficienti nell'offrire tale caratteristica rispetto a sistemi che si basano sulla generazione di migliaia di gocce che provvedono una emulsione dove, con la massima precisione, avverranno le singole reazioni. La tecnologia è una evoluzione per lo studio di mutazioni, in particolare per lo studio delle mutazioni somatiche in campo oncologico. Consente infatti di analizzare in un singolo pozzetto sia il target normale che il corrispettivo mutato, permettendo di spingersi in sensibilità in funzione della disponibilità del campione e della opportunità clinica

Direttore prof.ssa Roberta Vanni

E' stata quindi svolta un'indagine di mercato allo scopo d'individuare le tecnologie basate su digitalPCR, una tecnica di biologia molecolare di ultima generazione che a) è in grado di eseguire misure precise e accurate senza la necessità di disporre di una curva di calibrazione o geni di riferimento, riducendo i tempi e i costi di analisi. Il principio di base è quello di eseguire una quantificazione assoluta del DNA bersaglio presente in un campione impiegando diluizioni limitanti; b) fornisce la maggiore flessibilità possibile nella pianificazione della sperimentazione e nel lavoro dei ricercatori e dei tecnici di laboratorio; c) consente un'accurata misurazione di DNA target anche virali e microbici, che rappresentano esigenze emergenti di utenti interni del nostro ateneo.

Dall'indagine, sono risultati in commercio due sistemi con requisiti valutabili, il sistema Quant Studio 3D Digital PCR System, prodotto dalla ditta ThermofisherScientific e il sistema QX200 droplet digital PCR system, prodotto dalla ditta Bio-Rad.

Ad una attenta analisi delle caratteristiche tecniche, entrambi i sistemi sono risultati di elevata qualità e tecnologia avanzata. In particolare, i sistemi presentano le seguenti caratteristiche:

Quant Studio 3D Digital PCR System:

- semplicità di utilizzo, con tecnica "load and go" garantito da un flusso di lavoro "chiavi in mano" per la disponibilità di chip.
- facilità di reperimento di kit sviluppati per operare sulla piattaforma che impiegano il sistema definito "chamber digital PCR", basato su chip microfluidico di partizionamento del target in camera microfluidica; il sistema è in grado di fornire in tempi estremamente rapidi la quantificazione assoluta espressa come numero di copie target presenti nel campione.
- misurazioni assolute senza necessità di curve standard.
- Veloce e facile workflow per l'identificazione di un basso numero di copie che mostrano piccole differenze.
- In confronto all'immunoistochimica con ibridazione in situ fluorescente la Quant Studio 3D Digital digital PCR ha un minore impatto sull'eterogeneità del tessuto dando risultati molto chiari.
- Quantificazione di standard molecolari usati negli esperimenti di tradizionale real-time PCR, che rende immediata la transizione tra le due tecnologie
- ricerca di patogeni e della loro carica

Direttore prof.ssa Roberta Vanni

- rilevamento di mutazioni somatiche rare in campo oncologico
- Rilevazione di Copy number variation

QX200 droplet digital PCR system

- Capacità di mantenere la medesima processività di campioni ad oggi realizzabile in real-time PCR, in quanto è l'unico sistema che permette di lavorare in formato piastra da 96 pozzetti, dunque un numero elevato di samples/pazienti (da 1 a 96) in uno stesso esperimento con riduzione dei costi di esercizio.
- Quantificazione di standard molecolari usati negli esperimenti di tradizionale real-time PCR, che rende immediata la transizione tra le due tecnologie
- Sistemi di generazione e lettura delle partizioni autonomi ed indipendenti. Tale caratteristica consente di separare chiaramente e senza rischi di contaminazione la fase pre-PCR di preparazione dei campioni, dalla fase PCR e post-PCR che possono essere condotte in ambienti ed in momenti separati. Dopo PCR le partizioni sono stabili per 72 ore.
- La preparazione del campione viene eseguita mediante un sistema automatizzato. Il sistema di preparazione delle partizioni è indipendente dall'operatore e consente di garantire riproducibilità nella preparazione dei campioni.
- La lettura viene effettuata da un sistema automatizzato. Tale caratteristica consente di ridurre il tempo di lavoro degli operatori ed elimina qualsivoglia variabilità tra i medesimi.
- Il software di analisi è di libera installazione e consente la massima flessibilità tra tutti i laboratori utilizzatori che non devono accedere per forza ad un'unica postazione.
- Lo strumento permette inoltre la possibilità di analizzare target diversi (fino a 5) nello stesso pozzetto, e questo oltre a garantire una riduzione dei costi sperimentali permette di studiare con facilità anche campioni preziosi o di scarsa quantità.
- Possibilità di upgradare lo strumento con un sistema automatico per la preparazione di 96 campioni in 40 minuti senza intervento dell'operatore
- Possibilità di utilizzare il modulo generator ddseq per l'analisi single cell in NGS

Lo strumento apre nuove possibilità di tipo analitico nello studio dei campioni.

La tecnologia consente una quantificazione assoluta di qualsivoglia acido nucleico (cDNA-RNA-gDNA), eliminando, in primis, tutti i problemi di riproducibilità ed efficienza legati all'utilizzo di standard quantitativi esterni. Inoltre permette una riduzione dei costi di analisi in quanto non necessita di curve di calibrazione né curve standard.

Presenza sul mercato di kits/sonde/primers compatibili con il QX 200 da utilizzare sia in ambiente clinico che di ricerca.

Direttore prof.ssa Roberta Vanni

Lo strumento è utilizzabile inoltre per applicazioni tradizionalmente di quantificazione relativa, quali la quantificazione di espressione genica e l'analisi del numero di copie genomiche;

- la quantificazione dell'espressione genica può essere effettuata sia con sonde ad idrolisi (TaqMan e simili) sia mediante fluorofori leganti (evagreen), su geni o miRNA indifferentemente. La peculiarità della quantificazione assoluta e della partizione del campione consente di applicare tale quantificazione a campioni variabili e complessi quali RNA da tessuti paraffinati e da liquidi biologici (plasma, siero etc).
- L'analisi delle aneuploidie (variazioni del numero di copie genomiche) consente di eliminare alcune limitazioni tipiche della realtime PCR, quali la non possibilità di discriminare tra 4 o 5 copie genomiche o numeri più elevati, se non con grandi e costose quantità di replicati.

Per le caratteristiche sopra elencate e sulla base dall'indagine di mercato da noi eseguita, dalla quale risulta che ad oggi lo strumento è in alcune sue caratteristiche unico, si propone l'acquisto della strumentazione QX200 droplet digital PCR system che unisce un'altissima tecnologia alla possibilità, unica, di effettuare determinazioni quantitative assolute fino a 96 campioni indipendenti nella stessa seduta analitica, garantendo alta riproducibilità del dato e riduzione di costi di esercizio.

Rimanendo a disposizione per ulteriori chiarimenti, si porgono distinti saluti.

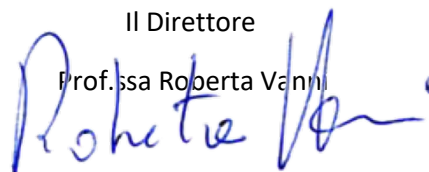
L'esperto

Prof.ssa Patrizia Zavattari



Il Direttore

Prof.ssa Roberta Vanni





**Bio-Rad
Laboratories S.r.l.**

20090 Segrate - Milano
Via Cellini, 18/A
Tel. 02 21609.1
Fax 02 21609.398

Capitale Sociale € 5.681.027 i.v.
R.E.A. Milano 807526
Registro Imprese Milano
C. Fiscale / P. IVA 00801720152

**Soggetta all'attività di direzione e coordinamento
di Bio-Rad Laboratories Inc. (USA)**

DICHIARAZIONE DI UNICITA'

La sottoscritta Società Bio-Rad Laboratories S.r.l., con sede a Segrate (MI) in Via Cellini 18/A, con la presente dichiara che i prodotti

Cod.1864001 QX200 ddPCR System w/Laptop
Cod.1814000 PX1 PCR Plate Sealer
Cod.1861096 T100 Thermal Cycler
Cod.12005115 Bio-Rad 96-Well Plate Cooling Block
Cod.12004336 ddSEQ Single-Cell Isolator

sono di produzione del Gruppo Bio-Rad e Bio-Rad Laboratories Srl è l'unica azienda in Italia ad avere un contratto di distribuzione esclusiva nazionale.

Bio-Rad Laboratories Srl
Andrea Maria Pozzoni
Amministratore Delegato

Segrate, 07/11/2018