

Lotto 3: fornitura, installazione e messa in funzione di un **ANALIZZATORE IMMUNOLOGICO IN MULTIPLEX**. Importo complessivo dell'appalto stimato pari a € 40.983,61 I.V.A. esclusa - C.U.P. F32E10000080008 - CUI F80019600925202000029 - CIG: 8342454AD1 -

Scheda Tecnica

Caratteristiche Generali

Il sistema deve essere costituito da una piattaforma versatile in grado di effettuare analisi multiple di saggi biologici, con notevole riduzione di tempi, manodopera e costi rispetto ai metodi tradizionali. Lo strumento deve sfruttare la tecnologia della citometria a flusso integrando componenti di rilevazione ottica, fluidica e processazione del segnale digitale ad elevata velocità, basandosi sulla tecnica del *Multiplexing*. Il metodo d'analisi deve essere basato su un set di 100 differenti microsferi, ognuna caratterizzata da una specifica combinazione di due fluorofori diversi. Prelievo automatico e quantificazione simultanea dai 96 pozzetti di almeno 100 differenti analiti presenti in campioni biologici liquidi.

Specifiche Tecniche

Lo strumento dovrà essere configurato in accordo alle seguenti specifiche tecniche:

- **Piattaforma per Micropiastre**, robot per micropiastre da 96 pozzetti. La micropiastre deve poter essere caricata in un alloggiamento dedicato della piattaforma con gestione completa guidata dal software strumentale, quali lo spostamento lungo gli assi X ed Y, la manutenzione, la calibrazione, la validazione dello strumento e tutte le funzioni di start-up e shut-down.
- **Rivelatore**, lettore a doppio canale; per la classificazione e la quantificazione dei saggi. Il primo canale, "Classification Channel", deve essere costituito da un laser a 635nm, 10mW, diode; 30 x 60 micron a raggio ellittico per l'eccitazione dei 2 fluorofori di ogni microsfera. Tramite filtri di emissione selettivi verrà utilizzato per la discriminazione delle 2 emissioni in modo da identificare il colore, il saggio da analizzare e discriminare le microsferi singole dalle aggregate, eliminando i risultati qualitativi falsati. Il secondo canale, "Reporter Channel" deve essere costituito da un laser a 532 nm, >10mW, frequency-doubled diode; 30 x 60 micron a raggio ellittico, che verrà utilizzato per la quantificazione del campione mediante l'eccitazione del fluoroforo posto su un secondo anticorpo specifico anch'esso per la proteina in analisi. I risultati quantitativi forniti dai saggi letti con questo strumento devono essere interpretati dal programma software che, per l'estrapolazione della concentrazione utilizza diversi algoritmi di calcolo della regressione: Logistic 5P; Logistic 4P; Linear; CubicSpline; Point to Point; Linear (Semi Log); Point to Point (Semi Log).

Range quantitativo: 10-50.000 pg/ml (based on 4PL curve fit).

Processamento del segnale: risoluzione di misurazione a 15 bits effettivi; tipologia di processamento: logaritmica o lineare; range dinamico: 70 dB.

Sensibilità: limite di rilevazione < 10 pg/ml (segnale rilevabile > 2 SD rispetto al background)

Precisione intra-plate < 10%

Precisione inter-plate < 10%

- **Personal Computer** di ultima generazione con monitor *flat screening* a colori, di dimensioni pari o superiori a 17 pollici. Software Windows preinstallato, tastiera e mouse.
- **Software** strumentale per la gestione di tutte le operazioni strumentali che consenta l'analisi dei dati e la gestione delle operazioni di manutenzione dello strumento, con relativi tools tra le quali l'allestimento della disposizione dei pozzetti sulla micropiastra (standard, campioni, controlli), l'analisi dei dati calcolando le curve standard con differenti tipi di regressioni logistiche (tipo Logistic 5PL, Logistic 4PL, Lineare, CubicSpline e Point to Point), con l'esclusione automatica dal calcolo della curva di eventuali punti definiti "outliers". Il software deve inoltre prevedere l'indicazione di tutti gli errori di campionamento delle microsferi eventualmente incontrati durante la lettura di ogni singolo campione (numero troppo basso di microsferi per pozzetto, problemi nel corretto riconoscimento della fluorescenza specifica delle microsferi) e la possibilità di effettuare l'up-grade ad una versione che permette di lavorare in compatibilità con le normative di immodificabilità, sicurezza e tracciabilità del dato (note come FDA 21 CFR Part 11).

Il software inoltre deve comprendere le funzioni di:

- calcolo del limite superiore ed inferiore di quantificazione e gestione dei parametri di controllo;
- macro con determinazione di presenza/assenza per genotipizzazione;
- normalizzazione dei dati su campioni di controllo;
- ricalcolo dei dati cambiando la formattazione della piastra di provenienza;
- esportazione dei dati in formato Excel;
- gestione dei lotti di curve standard da data-base.

Il software strumentale deve inoltre permettere:

- l'utilizzo/importazione di curve standard esterne al saggio stesso importandole da esperimenti di saggi pre-analizzati;
- l'analisi completa dei dati, indicando per ogni pozzetto la deviazione standard, il % CV, il valore di recovery sugli standard e sui controlli positivi;
- l'indicazione per ogni pozzetto il numero totale di beads lette, la percentuale di aggregati presenti ed il numero di beads singole correttamente riconosciute;
- di modificare la soglia di lettura (o DD gate) per tutti i pozzetti o solo per quelli di interesse, dopo aver effettuato la lettura della piastra stessa;
- l'esportazione dei dati in formato XML;
- il ricalcolo dei dati cambiando la formattazione della piastra da cui essi derivano.

Garanzia e assistenza

L'Appaltatore si obbliga, incluso nel prezzo di offerta:

- a) a garantire la fornitura "on site" per un periodo minimo di 12 (dodici) mesi e "Full Risk" per qualsiasi anomalia di funzionamento del sistema per un periodo minimo di 12 (dodici) mesi dalla data del positivo collaudo finale;
- b) a provvedere, a sua cura e spese, a tutte le operazioni di riparazione delle anomalie del sistema inclusa la sostituzione delle parti che dovessero risultare difettose nonché le spese di trasferta dei propri tecnici addetti all'assistenza;
- c) a intervenire, per la durata della garanzia, entro il termine di 30 giorni dalla comunicazione del guasto e alla risoluzione del malfunzionamento entro i successivi 30 giorni lavorativi, provvedendo, con oneri tutti a carico dell'appaltatore, a tutte le operazioni di riparazione dell'apparecchiatura guasta, compresa la sostituzione delle parti difettose o danneggiate in conseguenza a funzionamento difettoso di altre parti. La Stazione Appaltante informerà l'appaltatore del tipo e dell'entità di ogni anomalia appena questa si manifesti;

- d) a garantire, per un periodo di almeno cinque anni dalla data del positivo collaudo finale, la fornitura tempestiva delle parti di ricambio e componenti dell'attrezzatura;
- e) a garantire, durante il periodo di validità della garanzia, l'assistenza telefonica e l'assistenza software remota, provvedendo altresì all'installazione dei componenti necessari a proprio carico.

Corso di formazione

L'appaltatore si impegna a fornire l'addestramento tecnico e manutentivo ordinario della strumentazione, e applicativo per la messa a punto dei più comuni protocolli sperimentali, al personale addetto indicato dall'Università (almeno 5 persone).

Consegna presso

CR17 elettrofisiologia Centro Servizi di Ateneo per la Ricerca (CeSAR), piano rialzato, blocco A, presso il Complesso di Monserrato dell'Università degli Studi di Cagliari, S.p. 8, Km 0.700, 09042, Monserrato (CA). Si rimanda al capitolato speciale.

Criterio per l'attribuzione del punteggio

L'appalto verrà aggiudicato con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo ex art. 95, comma 2, del Codice, con l'applicazione della formula indicata nel disciplinare di gara.

Gli elementi di valutazione sono distinti in:

Elementi di valutazione di natura qualitativa con confronto: fino a 85 punti su 100

Elementi di valutazione premiale: fino a 5 punti su 100

Elementi di valutazione di natura economica: fino a 10 punti su 100

L'attribuzione dei punteggi avverrà nel seguente modo:

ELEMENTI DI VALUTAZIONE DI NATURA QUALITATIVA CON CONFRONTO :	fino a 85/100
Valutazione dell'ottimizzazione della procedura sperimentale con stazione di lavaggio automatizzata compatibile e idonea all'utilizzo di micropiastre e dedicata a microsferi paramagnetiche.	punti 28
Valutazione della protezione dello strumento con gruppo di continuità idoneo alle caratteristiche tecniche della strumentazione (UPS).	punti 16
Caratteristiche del software: a) ottimizzazione automatica del "curve fitting" per tutti i parametri analizzati, con report del working range (intervallo tra limite inferiore di quantificazione – LLOD- e limite superiore di quantificazione-ULOQ; b) gestione di tutte le operazioni di manutenzione, attraverso l'utilizzo di una apposita piastra MCV (acronimo di Mantenimento, Calibrazione, Validazione), dotata di alloggiamenti dedicati per i reagenti necessari alle operazioni di lavaggio, sanitizzazione, calibrazione (kit di Calibrazione) e validazione (kit di Validazione). Possibilità di validazione del sistema per i seguenti parametri: - Allineamento ottico (almeno 7 parametri); - Efficienza del Reporter Channel (almeno 5 parametri); - Efficienza del Classify Channel (almeno 1 parametro per 5 regioni); - Efficienza dello scarto dei falsi positivi aggregati (almeno 1 parametro); - Integrità dei sistemi fluidici (almeno 1 parametro).	punti 26

Corso di formazione aggiuntivo in lingua italiana a carattere pratico e applicativo incentrato sulla messa a punto di metodiche sperimentali di analisi avanzate, da svolgersi all'interno del periodo di garanzia strumentale, come follow up del corso di formazione contestuale all'installazione.	punti 15
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------

ELEMENTI DI VALUTAZIONE DI NATURA PREMIALE	fino a 5/100
Estensione della garanzia (oltre il primo anno) di ulteriori 12 mesi sull'intero sistema e con pari condizioni di intervento.	punti 3
Estensione della garanzia oltre il secondo anno di ulteriori 12 mesi sull'intero sistema e con pari condizioni di intervento	punti 2

ELEMENTI DI VALUTAZIONE DI NATURA ECONOMICA	fino a 10/100
Ribasso percentuale sull'importo a base di gara	punti 10