

ATTO DI VALUTAZIONE DI CONGRUITA' TECNICA

CUP B53C22006140001

1. Atto di valutazione di congruità tecnica presentata dalla Prof.ssa Concetta Quintarelli, con cui è stata esaminata la documentazione tecnica ed è stata valutata congrua l'offerta del 12/05/2025 da parte del fornitore Becton Dickinson Italia S.p.A. per l'importo di euro 550.000,00 (cinquecentocinquantamila/00) oltre IVA, ove dovuta.
2. Trattasi di documentazione relativa alla procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi dell'art. 76, comma 2 lett. b), punto 2 del d.lgs. 36/2023 per l'affidamento della fornitura di n. 1 citofluorimetro Becton Dickinson "SYMPHONY A5 SE" e n. 1 citofluorimetro Becton Dickinson "SYMPHONY A5.2" per le Attività di Ricerca presso l'Unità di Ricerca Terapia Genica Dei Tumori, afferente all'area di Ricerca Oncoematologia dell'Ospedale - CUP B53C22006140001
3. La fornitura in questione è finanziata con fondi PNRR "Digital Driven Diagnostics, prognostics and therapeutics for sustainable Health care", acronimo "D3 4 Health", contrassegnata dal codice identificativo PNC0000001 nell'ambito del "Avviso per la concessione di finanziamenti destinati ad iniziative di ricerca per tecnologie e percorsi innovativi in ambito sanitario e assistenziale" emanato con Decreto Direttoriale 6 giugno 2022, n.931, a valere sulle risorse previste dal Fondo complementare al Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, come individuate dal Decreto Legge 6 maggio 2021, n.59, convertito, con modificazioni, dalla Legge 1° luglio 2021, n.10;
4. Pertanto per l'affidamento della presente fornitura l'OPBG ha deciso di procedere in ottemperanza alle disposizioni del Decreto Legislativo 31 marzo 2023 n. 36 e ss.mm. e della normativa vigente in materia di appalti e contratti pubblici, nonché di quanto previsto dal DL 77/2021, conv. in Legge n. 108/2021.
5. La fornitura in questione ha ad oggetto le apparecchiature necessaria per l'incremento del pacchetto strumentale già in dotazione all'Ospedale nell'ambito dell'iniziativa PNRR e la creazione di un Centro Nazionale per terapia RNA e Terapia Genica, nell'ambito della creazione di centri di ricerca nazionale, selezionati con procedure competitive, che siano in grado di raggiungere, attraverso la collaborazione di Università, centri di ricerca e imprese, una soglia critica di capacità di ricerca e innovazione.

Relazione Prof.ssa Concetta Quintarelli:

Il citofluorimetro Becton Dickinson Symphony A5.2 risponde alle esigenze individuate per la conduzione delle attività di progetto per le seguenti caratteristiche:

- È dotato di 5 sorgenti laser (6Blue / 3Red / 8Violet / 5YG / 8UV, Laser 6Blue - 200mW/3Red – 140mW/8Violet – 200mW/5YG - 200mW/8UV- 100mW) che, insieme al modulo spettrale, aumenta la potenza dell'analisi combinando la citometria a flusso con quella spettrale, arrivando a 30 fluorescenza più 2 parametri forward and side scatter (FSC, SSC);
- È dotato di fotomoltiplicatori di tipo “Gallium-Arsenide”, e non fotodiodi, all’interno di banchi ottici di tipo “cascade polygon array”, al fine di garantire un’ottica a riflessione su tutti i fotomoltiplicatori con banchi ottici poligonali per la rilevazione prioritaria delle lunghezze d’onda maggiori, a minor contenuto energetico e migliore efficienza di rilevazione del segnale;
- Garantisce una sensibilità inferiore a <80 MESF per FITC, <20 per PE, <70 per APC;
- Acquisisce un numero di eventi di almeno 40.000/sec. con tutti i parametri attivati, per una rilevazione ottimale della funzionalità cellulare;
- Rileva contemporaneamente altezza, area e durata per ogni parametro acquisito ed imposta la soglia multiparametrica contemporaneamente su tutti i parametri morfologici e di fluorescenza;
- È dotato di un unico software per acquisizione ed analisi, in grado di programmare analisi diverse e separate per tubi differenti all’interno di uno stesso esperimento, con assegnazione automatica del protocollo di analisi al tubo cui essa è dedicata;
- È dotato di un sistema di tracking automatico con definizione di una baseline basata sulla valutazione delle performances strumentali e del loro monitoraggio nel tempo, e di sistema di controllo della qualità di tutti i detector (linearità di risposta, efficienza di rilevazione, deviazione standard del rumore elettronico di fondo).

Il citofluorimetro Becton Dickinson Symphony A5 SE risponde alle esigenze individuate per la conduzione delle attività di progetto per le seguenti caratteristiche:

- È dotato di 5 sorgenti laser (9Blue /6Red/14Violet /9YG/10UV Laser Blue /150mW – Laser Red/ 140mW - Laser Violet / 200mW – Laser YG /150mW – Laser UV/ 60mW) che, insieme al modulo spettrale, aumenta la potenza dell'analisi combinando la citometria a flusso con quella spettrale, arrivando a 48 fluorescenza più 2 parametri forward and side scatter (FSC, SSC);
- È dotato di fotomoltiplicatori di tipo “Gallium-Arsenide”, e non fotodiodi, all’interno di banchi ottici di tipo “cascade polygon array”, al fine di garantire un’ottica a riflessione su tutti i fotomoltiplicatori con banchi ottici poligonali per la rilevazione prioritaria delle lunghezze d’onda maggiori, a minor contenuto energetico e migliore efficienza di rilevazione del segnale;
- Garantisce una sensibilità inferiore a <80 MESF per FITC, <20 per PE, <70 per APC;
- Acquisisce un numero di eventi di almeno 40.000/sec. con tutti i parametri attivati, per una rilevazione ottimale della funzionalità cellulare;

- Rileva contemporaneamente altezza, area e durata per ogni parametro acquisito ed imposta la soglia multiparametrica contemporaneamente su tutti i parametri morfologici e di fluorescenza;
- È dotato di un unico software per acquisizione ed analisi che supporta sia l'approccio citometrico convenzionale con calcolo automatico della compensazione sia l'approccio citometrico spettrale con deconvoluzione automatica degli spettri di emissione, in grado di programmare analisi diverse e separate per tubi differenti all'interno di uno stesso esperimento, con assegnazione automatica del protocollo di analisi al tubo cui essa è dedicata;
- È dotato di un sistema di tracking automatico con definizione di una baseline basata sulla valutazione delle performances strumentali e del loro monitoraggio nel tempo, e di sistema di controllo della qualità di tutti i detector (linearità di risposta, efficienza di rilevazione, deviazione standard del rumore elettronico di fondo).

Lo strumento Becton Dickinson Symphony A5.2 sarà utilizzato per la citometria convenzionale al fine di analizzare un elevato numero di parametri per la fenotipizzazione, l'analisi di sottogruppi cellulari e la valutazione dei marcatori di superficie delle cellule umane e di modello animale. Lo strumento Becton Dickinson Symphony A5 SE, in aggiunta, sarà utilizzato per supportare le acquisizioni e le analisi sia con approccio di citometria convenzionale che con approccio di citometria spettrale. Il modulo spettrale copre tutto lo spettro visibile completo, raccogliendo tutta la luce emessa senza la necessità di cambiamenti dei filtri, aumentando così la flessibilità dei colori e il numero di colori rilevati simultaneamente. La decifratura dei dati spettrali avviene in tempo reale, mantenendo un flusso di lavoro di compensazione come nella citometria convenzionale, migliorando la risoluzione di popolazioni cellulari finora difficilmente caratterizzate.

Le applicazioni che copriranno complessivamente sono: caratterizzazione delle cellule isolate dal paziente come input per la produzione della terapia cellulare; studio delle terapie cellulari candidate, in-vitro e in modelli preclinici; sviluppo ed ottimizzazione del processo di produzione cellulare; validazione per il rilascio del prodotto cellulare; sviluppo di strumenti per il monitoraggio della terapia e della risposta del paziente dopo l'infusione del prodotto terapeutico; caratterizzazione della patologia e sviluppo di biomarker predittivi.

Data 14/05/2025

Firma

