



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

NEUROFARBA

DIPARTIMENTO DI NEUROSCIENZE,
PSICOLOGIA, AREA DEL FARMACO
E SALUTE DEL BAMBINO

Prot. 113449 (8090) del 10 luglio 2018

AVVISO ESPLORATIVO

Avviso per verifica unicità del fornitore per affidamento ex art. 63 c. 2 lett. b) p.2 d.lgs. 50/2016 di affidamento della fornitura del “Biosensore Ottico SPR (Risonanza Plasmonica di Superficie) BIACORE X100”

L’Università degli Studi di Firenze intende avviare una procedura negoziata ai sensi dell’art. 63 c. 2 lett. b) p.2 d.Lgs. 50/2016 per l'affidamento della fornitura concernente un “BIOSENSORE Ottico SPR (Risonanza Plasmonica di Superficie) BIACORE X100”, per le attività del Laboratorio di ricerca del prof. Paolo Rovero alle condizioni meglio specificate in allegato tecnico al presente avviso.

Si specifica che il Dipartimento di Neuroscienze, Psicologia, Area del Farmaco e Salute del Bambino – NEUROFARBA dell’Università degli Studi di Firenze, in seguito ad approfondite indagini ed analisi di mercato, ha individuato la **Società GE Healthcare**, P.I. 2454100963 come **unico fornitore** della fornitura con caratteristiche di esclusività, unicità e infungibilità in relazione alle applicazioni previste dal prodotto BIOSENSORE Ottico SPR (Risonanza Plasmonica di Superficie) BIACORE X100 comprensivo di garanzia e manutenzione full-care di 36 mesi ai sensi e per gli effetti dell’art. 63, comma 2 lett. b) punto 2 D. Lgs 50/2016.

Obiettivo del presente avviso è pertanto quello di verificare se vi siano altri operatori economici, oltre a quello individuato da questo Ente, che possano effettuare l’attività in oggetto, così come disciplinata nell’allegato tecnico.

Si invitano pertanto eventuali operatori economici interessati a manifestare a questo Ente l’interesse alla partecipazione alla procedura per l'affidamento del contratto di fornitura.

La eventuale manifestazione di interesse dovrà essere eseguita entro e non oltre il giorno 25 luglio 2018 ore 12:00. Le manifestazioni di interesse da parte dei concorrenti devono pervenire entro tale data in modalità telematica attraverso il



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

NEUROFARBA

DIPARTIMENTO DI NEUROSCIENZE,
PSICOLOGIA, AREA DEL FARMACO
E SALUTE DEL BAMBINO

Sistema Telematico Acquisti Regione Toscana, utilizzando le apposite funzionalità rese disponibili al seguente indirizzo internet: <http://www.regione.toscana.it/start> nella sezione “Regione Toscana– <https://start.e.toscana.it/unifi/> , previa registrazione sulla piattaforma con oggetto “**Avviso per verifica unicità (produzione e distribuzione) del fornitore per affidamento ex art. 63 c. 2 lett. b) punto 2 d.lgs. 50/2016 per l’affidamento della fornitura di un Biosensore Ottico SPR (Risonanza Plasmonica di Superficie) BIACORE X100**”.

Le richieste pervenute oltre il succitato termine non verranno tenute in considerazione.

Nel caso in cui venga confermata la circostanza secondo cui la società sopra indicata costituisca l'unico operatore in grado di svolgere il servizio descritto, questo Ente intende altresì, manifestare l'intenzione di concludere un contratto, previa negoziazione delle condizioni contrattuali, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b), con l'operatore economico indicato.

Ai sensi dell'art. 13 del d.lgs. 196/2003 e s.m.i., si informa che i dati raccolti saranno utilizzati esclusivamente per le finalità connesse alla gestione della procedura in oggetto, anche con l'ausilio di mezzi informatici. L'invio della manifestazione di interesse presuppone l'esplicita autorizzazione al trattamento dei dati e la piena accettazione delle disposizioni del presente avviso

Responsabile del procedimento: prof. Paolo Rovero - Dipartimento di Neuroscienze, Psicologia, Area del Farmaco e Salute del Bambino – NEUROFARBA, viale Pieraccini 6, Firenze paolo.rovero@unifi.it .

Trattamento dati personali

I dati raccolti saranno trattati ai sensi dell’art.13 della Legge 196/2003 e s.m.i., esclusivamente nell’ambito della presente gara.

INFORMATIVA AI SENSI DEL CODICE IN MATERIA DI PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

NEUROFARBA

DIPARTIMENTO DI NEUROSCIENZE,
PSICOLOGIA, AREA DEL FARMACO
E SALUTE DEL BAMBINO

Ai sensi dell'art. 13 d.lgs. 196/03 si comunica che la Centrale Acquisti provvederà al trattamento dei dati personali, anche con l'ausilio di strumenti informatici, esclusivamente ai fini del procedimento in oggetto ed in misura pertinente, non eccedente e strettamente necessaria al perseguimento delle proprie funzioni istituzionali nell'ambito della sola procedura concorsuale.

I dati personali potrebbero essere comunicati anche ad altre amministrazioni pubbliche qualora queste debbano trattare i medesimi per eventuali procedimenti di propria competenza istituzionale.

Titolare del trattamento: Università degli Studi di Firenze.

Responsabile del trattamento: dott. Massimo Benedetti.

Ai sensi dell'art. 7 d.lgs. citato è riconosciuto il diritto degli interessati di visionare tali dati e di chiederne la rettifica, l'integrazione, la cancellazione e la trasformazione ed il blocco dei dati, nonché di opporsi, in tutto o in parte, al trattamento (raccolta, registrazione, organizzazione, conservazione, consultazione, elaborazione, modificazione, selezione, estrazione, raffronto, utilizzo, interconnessione, blocco, comunicazione, diffusione, cancellazione e distruzione) dei propri dati personali.

Il presente avviso, è pubblicato: sul profilo del committente www.unifi.it al link <http://unifi.it/CMpro-v-p-6114.html> e sulla piattaforma telematica START della Regione Toscana.

La stazione appaltante si riserva fin d'ora la libera facoltà di sospendere modificare o annullare la presente procedura e/o di non dare seguito alla successiva procedura negoziata.

Allegati: allegato tecnico – Allegato trattamento dati Unifi

Il Direttore
prof. Patrizio Blandina

Biacore X100 con software plus package



Biacore X100 è un sistema automatizzato basato sul fenomeno della Risonanza Plasmonica di Superficie (SPR) che permette analisi di interazioni tra biomolecole in tempo reale e senza la necessità che queste siano marcate. La Risonanza Plasmonica di Superficie si osserva quando un fascio di luce polarizzata monocromatica colpisce un film di metallo in condizioni di totale riflessione interna all'interfaccia di due mezzi ad indice di rifrazione diversa l'uno dall'altro. Un'onda evanescente causata dalla riflessione interna interagisce con gli elettroni superficiali della lamina d'oro determinando una caduta dell'intensità della luce riflessa. Il valore dell'angolo di risonanza al quale avviene questo fenomeno è costantemente monitorato nei sistemi Biacore e dipende dalle variazioni di indice di rifrazione alla superficie del biosensore; nel sistema Biacore X100 il biosensore è denominato sensor chip ed è costituito da una supporto di vetro coperta da una lamina d'oro a cui è legato covalentemente uno strato di destrano.

Uno degli interagenti (ligando) viene immobilizzato sulla superficie di destrano e l'altro interagente (analita) viene fatto fluire sulla superficie. Quando vi è interazione fra ligando e analita, la massa alla superficie del sensor chip aumenta provocando una variazione dell'indice di rifrazione che viene rilevata dallo strumento come variazione dell'angolo di risonanza. Il segnale SPR misurato in funzione del tempo viene riportato in un sensorgramma dove si può osservare il cambiamento di indice di rifrazione mentre l'analita interagisce con il ligando e successivamente si dissocia dalla superficie. L'analisi dei sensorgrammi ad opera di un software dedicato (Biacore X100 evaluation software) fornisce misurazioni dirette di costanti cinetiche di associazione e dissociazione, della costante di affinità e concentrazione attiva.

Il sistema fornisce informazioni riguardanti le interazioni tra biomolecole tra cui:

- Legame/non legame
- Selettività di legame
- Affinità di legame
- Cinetiche di legame
- Concentrazione Attiva

Il sistema presenta una grande flessibilità nello studio di interazioni biomolecolari che coinvolgono:

- Proteine
- Peptidi
- Librerie chimiche di frammenti

- Piccole Molecole di interesse terapeutico/farmacologico
- Carboidrati
- Acidi Nucleici
- Lipidi
- Cellule
- Virus
- Batteri

Biacore x100 è controllato da un software denominato Biacore X100 control software che gestisce tutte le funzionalità del sistema ivi comprese la dispensazione dei campioni nelle celle di flusso del sensor chip dove viene misurata l'interazione. I campioni (15 al massimo per ogni esperimento) vengono alloggiati in un compartimento aperto e accessibile all'utilizzatore dove un autocampionatore controllato dal software è in grado di prelevare la quantità richiesta di campione durante le varie fasi dell'esperimento decise dall'utilizzatore. Il volume di iniezione è compreso tra 5 e 90 μ l che significa che il volume di campione necessario è solo di 20-30 μ l.

Il sistema Biacore X100 permette di rilevare molecole a basso peso molecolare (al di sotto di 100Da) poiché il livello del rumore (noise level) è tipicamente $<0,1$ RU con deriva della linea di base (baseline drift) < 0.3 RU/min.

Il sistema Biacore X100 può lavorare per 24 ore senza la necessità di essere monitorato.

Tale software è facile all'uso ed intuitivo in quanto dotato non solo di Wizard già pronti ma anche di un sistema assistito di approccio sperimentale definito "workflow". Attraverso la creazione guidata di workflow l'utilizzatore è messo nella possibilità di scegliere le migliori condizioni operative che riguardano: a) quale chip usare, b) quale tecnica di coupling scegliere, c) se legare direttamente il ligando al chip o utilizzare i kit di cattura ed in questo caso quale kit di cattura, d) quali tamponi scegliere durante l'esperimento e la rigenerazione, e) come e quanto a lungo iniettare i campioni, f) come accedere al software di valutazione dei dati, Biacore X100 evaluation software.

Il sistema inoltre utilizza un database per conservare i file relativi agli esperimenti che fanno parte di un workflow. Inoltre è sempre presente una finestra di aiuto che permette di consultare in ogni momento le risorse del software e le risorse web che Biacore mette a disposizione attraverso dei collegamenti presenti nel pannello di navigazione. Tale interfaccia dinamica permette di avere un supporto applicativo 24h/7gg e permette di accedere a dei web training per il Biacore X100 disponibili in qualsiasi momento.

Il sistema Biacore X 100 permette l'approccio analitico denominato "Single Cycle Kinetics (SCK)" supportato dal software, alternativo alla tecnica dell'analisi cinetica tradizionale multiciclica. Con l'approccio tradizionale concentrazioni diverse di analita vengono iniettate sul ligando ma tra una iniezione e l'altra è necessario rimuovere tutto ciò che non è legato covalentemente sul chip mediante soluzioni a pH estremi, o ad elevata forza ionica o con detergenti (rigenerazione). Nella tecnica SCK vengono iniettate concentrazioni crescenti di campione, una dopo l'altra nello stesso ciclo senza rigenerazione tra una iniezione e l'altra. Questo metodo è pertanto di grande utilità quando non è agevole ottenere buone condizioni di rigenerazione tra una iniezione di campione e l'altra. La tecnica permette altri vantaggi, tra cui riduzione dei tempi di analisi, riduzione del consumo di ligando e disegno

sperimentale semplificato. Il software dispone di un metodo predefinito per il calcolo delle costanti cinetiche mediante SCK.

Biacore X 100 plus package include le seguenti componenti in aggiunta al Biacore X100:

- **Degasatore in linea: (Degasser online)**: degasatore in linea necessario quando si lavora a temperature superiori ai 25°C poiché la formazione di bolle è più frequente. Le bolle generano problemi nell'ottenimento di dati di qualità impedendo una corretta ed accurata interpretazione dei sensorgrammi.
- Controllo della temperatura di analisi: da 4°C a 40°C.
- Custom assay Wizard per metodi definiti dall'utilizzatore
- Custom immobilisation per metodi di immobilizzazione definiti dall'utilizzatore.
- Modelli definiti dall'utilizzatore per cinetica ed affinità
- **Calibration Free Concentration Analysis (CFCA)** supportato dal software. Il sistema permette calcoli accurati di concentrazione attiva di proteine oltre che con un metodo tradizionale che prevede la creazione di una curva standard di campione, attraverso la tecnica denominata CFCA (Calibration Free Concentration Analysis). Tale metodo prevede l'iniezione dell'analita di cui si vuole misurare la concentrazione attiva a due o più velocità di flusso per sfruttare il fenomeno della limitazione del trasporto di massa a causa del quale la velocità di associazione dell'analita al ligando varia al variare della velocità di flusso. Le velocità di associazione dipendono dalla concentrazione dell'analita e dal suo peso molecolare, dal flusso, dalla dimensione della cella di lettura e dal coefficiente di diffusione della proteina in esame. L'unico parametro incognito è la concentrazione dato che velocità di flusso, peso molecolare dell'analita, dimensioni della cella sono noti mentre il coefficiente di diffusione è un dato o disponibile in letteratura o misurabile sperimentalmente o calcolabile attraverso il "Biacore Diffusion Coefficient Calculator tool" presente nel sito web www.biacore.com. Il software dispone di un metodo predefinito per il calcolo della concentrazione attiva mediante "Calibration Free Concentration Analysis".
- **Solvent correction supportato dal software**. Il sistema Biacore X100 plus package permette di studiare l'interazione di molecole a basso peso molecolare (MW >100 D). Il sistema presenta un metodo predefinito che permette di minimizzare l'influenza di solventi con alto indice di rifrazione (i.e. DMSO) che sono spesso usati per sciogliere piccole molecole organiche. L'variazione dell'indice di rifrazione dovuta alla presenza di tali solventi viene corretta dal software attraverso la costruzione di una curva di calibrazione permettendo una valutazione accurata dei dati reali di interazione tra ligando e analita.

Il sistema Biacore X100 permette l'utilizzo di tutti i Sensor Chip prodotti dalla tecnologia Biacore: CM7, CM5, CM4, CM3 e C1 con gruppi attivi carbossimetilati e di utilizzo generale; SA per ligandi biotinilati; NTA per proteine con His Tag; HPA per creare un monostrato lipidico; L1 per creare un doppio strato lipidico; AU per attivare direttamente i ligandi su lamina d'oro e infine CAP per la cattura reversibile di ligandi biotinilati.

Biacore ha più di 30 anni di esperienza nello sviluppo e nel supporto di sistemi SPR.

Biacore è una tecnologia comprovata. Ci sono più di 10.000 (diecimila) pubblicazioni in molti campi differenti come oncologia, neurobiologia, immunologia, malattie infettive, proteomica funzionale, cell signaling, vaccini, selezione e caratterizzazione di reagenti di legame, drug discovery, etc.

Potete trovare le pubblicazioni al sito www.biacore.com >Application support>Publications

Scheda Tecnica Biacore X 100 con X100 Plus package

Tecnologia applicata	Biosensore SPR (Risonanza Plasmonica di Superficie)
Informazioni fornite	Cinetiche tradizionali e Single Cycle Kinetics, Affinità (ka, kd, KD) Specificità, Selettività, Analisi di composti a basso peso molecolare (LMW) con Solvent Correction Tool
	Analisi di Concentrazione tradizionale e Calibration Free Concentration Analysis (CFCA)
Automazione	Massimo 15 campioni, fino a 24 ore in automatico
Detection di Peso Molecolare	Limite <100 Da, in diversi ambienti del campione
Numero di celle di flusso	2
Volume di Campione	Volume di iniezione + 20-30 µl (dipendente dall'applicazione)
Volume di iniezione	5-90 µl
Velocità di flusso	1-100 µl/min
Intervallo dell'indice di rifrazione del campione	1,33-1,40
Intervallo di unità di rifrazione (RU)	1-70.000 RU
Temperatura di analisi	4-40 °C (massimo 10°C sotto la temperatura ambiente)
Degasaggio del campione "in line"	incluso
Tipologia di campioni	Da "drug candidates" a basso peso molecolare fino a proteine ad alto peso molecolare in vari ambienti di campione es. tamponi, plasma, siero
Tempo di analisi per ciclo	2-15 minutes per sample
Volume della cella di flusso	0.06 µl
Sottrazione "in-line" della reference	Automatica
Presentazione dei dati	Monitoraggio in tempo reale delle interazioni, tavole dei risultati, grafici dei risultati
Disturbo linea di base (noise level)	Usualmente < 0.1 RU (RMS)
Deriva della linea di base	Usualmente < 0.3 RU/min
Dimensione (escluso computer)	596 x 593 x 563 mm
Voltaggio Elettrico utilizzabile	100-120 V; 220-240 V
Consumo di Potenza Elettrica	Processing Unit: massimo 6.3 A (a 100 Vac)

	System Controller: massimo 7.2 A (at 100 Vac)
Peso netto	Totale: 47 kg
Trattamento e conservazione dei dati.	Microsoft windows XP, database storage.
Tipici intervalli di lavoro	
Cinetiche	
Costante di Velocità di Associazione (k_a):	$10^3 - 10^7 \text{ M}^{-1} \text{ s}^{-1}$
Costante di Velocità di Dissociazione (k_d):	$10^{-5} - 0.1 \text{ s}^{-1}$
Costante di dissociazione (KD-Affinità)	100 μM to 1 pM
Concentrazione	> 1×10^{-10} M per analiti >10kDa > 1×10^{-9} M per analiti <10kDa



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

INFORMATIVA TERZI

Informativa per il trattamento dei dati personali di operatori economici (o loro legali rappresentanti) interessati a partecipare a procedure di scelta del contraente, fornitori di beni e servizi, fornitori di attività di job placement e tirocinio, collaboratori esterni.

Gentile interessato,
desideriamo informarla che il Regolamento Generale sulla Protezione dei dati Personali (Regolamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016) d'ora in avanti GDPR, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei Dati Personali, prevede la protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati di carattere personale come diritto fondamentale.

Ai sensi dell'art.13 del GDPR, pertanto, dobbiamo informarla che:

TITOLARE DEL TRATTAMENTO: Titolare del trattamento dei Suoi dati personali è l'Università degli Studi di Firenze, con sede in Firenze, Piazza San Marco, 4 telefono 055 27571 e-mail: urp@unifi.it, pec: ateneo@pec.unifi.it.

RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI: Il Responsabile della protezione dei dati (RPD) è il Do tt. Massimo Benedetti, Dirigente dell'Area Affari generali e legali, Firenze, via G. la Pira, 4 telefono. 055 2757667 e-mail: privacy@adm.unifi.it

FINALITÀ DEL TRATTAMENTO E BASE GIURIDICA: nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art. 5, paragrafo 1 del GDPR l'Università degli Studi di Firenze, in qualità di Titolare del trattamento, provvederà al trattamento dei dati personali da Lei forniti al momento della presentazione della domanda di partecipazione alla procedura di scelta del contraente o della manifestazione di interesse a collaborare con l'Ateneo o ai fini della stipula del contratto o della convenzione con l'Ateneo.

In particolare i dati di cui sopra saranno raccolti e trattati, con modalità manuale, cartacea e informatizzata, mediante il loro inserimento in archivi cartacei e/o informatici per il perseguimento delle seguenti finalità:

- a) accertamento sussistenza requisiti richiesti per la partecipazione a procedure di scelta del contraente
- b) accertamento dei requisiti richiesti da norme e di legge o di regolamento per poter contrarre con la pubblica amministrazione (verifica di posizioni giudiziarie, di regolarità fiscale e di condotta, certificazioni antimafia)
- c) attivazione tirocini curriculari, formativi e di orientamento
- d) informazione, comunicazione e realizzazione di attività di orientamento in itinere e di orientamento al lavoro
- e) informazione, comunicazione e realizzazione di eventi e attività di placement
- f) consultazione parti sociali utile alla didattica
- g) stipula di contratti e convenzioni

CATEGORIE DI DESTINATARI DEI DATI ED EVENTUALE TRASFERIMENTO DATI: I dati trattati per le finalità di cui sopra verranno comunicati o saranno comunque accessibili ai dipendenti e collaboratori assegnati ai competenti uffici dell'Università degli Studi di Firenze, che, nella loro qualità di referenti per la protezione dei dati e/o amministratori di sistema e/o incaricati del trattamento saranno a tal fine adeguatamente istruiti dal Titolare.

L'Università può comunicare i dati personali di cui è titolare anche ad altre amministrazioni pubbliche qualora queste debbano trattare i medesimi per eventuali procedimenti di propria competenza istituzionale nonché a tutti quei soggetti pubblici ai quali, in presenza dei relativi presupposti, la comunicazione è prevista obbligatoriamente da disposizioni comunitarie, norme di legge o regolamento.



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI FIRENZE

La gestione e la conservazione dei dati personali raccolti dall'Università degli Studi di Firenze avviene su server ubicati all'interno dell'Università e/o su server esterni di fornitori di alcuni servizi necessari alla gestione tecnico-amministrativa che, ai soli fini della prestazione richiesta, potrebbero venire a conoscenza dei dati personali degli interessati e che saranno debitamente nominati come Responsabili del trattamento a norma dell'art. 28 del GDPR.

I dati raccolti non saranno oggetto di trasferimento in Paesi non appartenenti all'UE.

PERIODO DI CONSERVAZIONE DEI DATI:

I dati da Lei forniti saranno conservati in linea con quanto previsto dal Codice civile per la conservazione delle scritture contabili ed in ogni caso finché la loro conservazione risulti necessaria agli scopi per i quali sono stati raccolti e trattati, in base all'oggetto del contratto o al tipo di fornitura. In ogni caso saranno conservati per il tempo stabilito dalla normativa vigente o dal Regolamento di Ateneo su Massimario di scarto.

DIRITTI DELL'INTERESSATO:

Nella Sua qualità di interessato al trattamento, Lei ha diritto di richiedere all'Università degli Studi di Firenze, quale Titolare del trattamento, ai sensi degli artt.15, 16, 17, 18, 19 e 21 del GDPR:

- l'accesso ai propri dati personali ed a tutte le informazioni di cui all'art.15 del GDPR,
- la rettifica dei propri dati personali inesatti e l'integrazione di quelli incompleti,
- la cancellazione dei propri dati, fatta eccezione per quelli contenuti in atti che devono essere obbligatoriamente conservati dall'Università e salvo che sussista un motivo legittimo prevalente per procedere al trattamento;
- la limitazione del trattamento nelle ipotesi di cui all'art.18 del GDPR.

la S.V. ha altresì il diritto:

- di opporsi al trattamento dei propri dati personali, fermo quanto previsto con riguardo alla necessità ed obbligatorietà del trattamento ai fini dell'instaurazione del rapporto
- di revocare il consenso eventualmente prestato per i trattamenti non obbligatori dei dati, senza con ciò pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca

MODALITA' DI ESERCIZIO DEI DIRITTI:

Lei potrà esercitare tutti i diritti di cui sopra inviando una e-mail al Responsabile Protezione dei dati al seguente indirizzo e-mail privacy@adm.unifi.it

RECLAMO

Nella Sua qualità di interessato al trattamento, Lei ha diritto anche di proporre reclamo all'Autorità Garante per la Protezione dei dati personali ai sensi dell'art.77 del GDPR.

OBBLIGATORIETA' O MENO DEL CONFERIMENTO DEI DATI:

Il conferimento dei dati personali è obbligatorio ove la S.V. intenda partecipare alla procedura di scelta del contraente proporre una manifestazione di interesse o procedere alla stipula di contratti e convenzioni con l'Ateneo.