

**UFFICIO ACQUISTI**

**SERVICESTELLE EINKAUF**

**DETERMINA A CONTRARRE**

**VERFÜGUNG ZUM VERTRAGSABSCHLUSS**

**Affidamento per della fornitura di Digital Droplet PCR**

**Vergabe der Lieferung von Digital Droplet PCR**

**IDO 13039 – PIS P041458**

**CUP I53C23002320005**

Il Direttore,

Der Universitätsdirektor,

Premesso che la Libera Università di Bolzano in data 20/11/2023 è stata iscritta con livello di qualificazione SF1 (affidamenti senza limiti d'importo) nell'elenco delle stazioni appaltanti qualificati ai sensi degli artt. 62 e 63 del D.Lgs. 36/2023, gestito dall'Autorità Nazionale Anticorruzione ANAC;

Vorausgeschickt, dass die Freie Universität Bozen am 20.11.2023 mit dem Qualifikationsniveau SF1 (Vergaben ohne Betragseinschränkung) in die Liste der qualifizierten Vergabestellen gemäß Artikel 62 und 63 des GvD 36/2023, die von der nationalen Antikorruptionsbehörde ANAC verwaltet wird, eingetragen wurde;

Premesso che ai sensi delle regole dell'approvvigionamento digitale il CIG verrà acquisito tramite i portali digitali di approvvigionamento soltanto in un momento successivo alla presente determina a contrarre. Il CIG della presente procedura, di conseguenza, è ancora sconosciuto e verrà indicato su tutti i documenti redatti dopo il rilascio dello stesso da parte di ANAC;

Vorausgeschickt, dass gemäß den Vorschriften für die digitale Auftragsvergabe der CIG erst zu einem späteren Zeitpunkt über die digitalen Vergabeportale eingeholt werden kann. Somit ist der CIG des vorliegenden Verfahrens noch unbekannt und wird auf allen Dokumenten angegeben, die nach Ausstellung des CIG durch die ANAC erstellt werden;

Considerato che si rende necessario procedere con l'affidamento in oggetto;

Festgestellt, dass die im Betreff genannte Vergabe notwendig ist;

Preso atto che si intende soddisfare il seguente interesse pubblico: strumento necessario per il progetto interno ddPCR.

Festgestellt, dass damit folgendes öffentliches Interesse erfüllt werden soll: nötiges Instrument für das interne Projekt ddPCR.

Visto l'art. 21 ter, comma 2 della legge provinciale 29 gennaio 2002, n. 1, il quale prevede che: "Per gli affidamenti di forniture, servizi e manutenzioni di importo inferiore alla soglia di rilevanza comunitaria, le amministrazioni aggiudicatrici di cui al comma 1, fatta salva la disciplina di cui all'articolo 38 della legge provinciale 17 dicembre 2015, n. 16, in alternativa all'adesione alle convenzioni-quadro stipulate dall'ACP e sempre nel rispetto dei relativi parametri di prezzo-qualità come limiti massimi, ricorrono in via esclusiva al mercato elettronico provinciale ovvero, nel caso di assenza di bandi di abilitazione, al sistema telematico provinciale";

Nach Einsichtnahme in Art. 21 ter, Absatz 2 des Landesgesetzes vom 29. Jänner 2002, Nr. 1, welcher folgendes vorsieht: „Für die Vergabe von Liefer-, Dienstleistungs- und Instandhaltungsaufträgen unter dem EU-Schwellenwert greifen die öffentlichen Auftraggeber laut Absatz 1, unbeschadet der Bestimmung laut Artikel 38 des Landesgesetzes vom 17. Dezember 2015, Nr. 16, alternativ zum Beitritt zu den von der AOV abgeschlossenen Rahmenvereinbarungen und unter Einhaltung der entsprechenden Preis- und Qualitätsparameter als Höchstgrenzen, ausschließlich auf den elektronischen Markt des Landes Südtirol zurück oder auf das telematische System des Landes, wenn es keine Ausschreibungen für die Zulassung gibt“;

Rilevato che per l'affidamento in oggetto non è attiva una convenzione/contratto quadro dell'ACP; Festgestellt, dass für die gegenständliche Vergabe keine Konvention/Rahmenvereinbarung der AOV aktiv ist;

Rilevato che per l'affidamento in oggetto non è attivo un bando sul mercato elettronico dell'ACP; Festgestellt, dass für die gegenständliche Vergabe keine Ausschreibung auf dem elektronischen Markt der AOV aktiv ist;

Ritenuto di porre a base d'asta l'importo di € 65.206,00 IVA esclusa; Festgestellt, den Betrag von € 65.206,00 zzgl. MwSt. als Ausschreibungsbetrag festzulegen;

Ritenuto pertanto utile procedere con la seguente procedura, da pubblicare sul portale della Provincia SICP utilizzando l'elenco telematico: Festgestellt, dass somit folgendes Verfahren, welches auf dem Landesportal ISOV unter Verwendung des telematischen Verzeichnisses veröffentlicht wird, zweckmäßig erscheint:

Affidamento diretto ai sensi dell'art. 50 comma 1 lettera b) del D.Lgs. 36/2023 in c.d. con l'art. 26 comma 1 lettera b) della L.P. 16/2015 e con la prima parte dell'art. 12 comma 1 del regolamento acquisti; Direktvergabe gemäß Art. 50 Absatz 1 Buchstabe b) des GvD 36/2023 iVm Art. 26 Abs. 1 Buchstabe b) des LG Nr. 16/2015 und mit dem ersten Teil des Art. 12 Abs. 1 der Einkaufsregelung;

Constatato che l'aggiudicazione, ai sensi dell'art. 33 L.P. 16/2015, avverrà con il criterio del prezzo più basso; Festgestellt, dass der Zuschlag gemäß Art. 33 des L.G. 16/2015 nach dem Kriterium des günstigsten Preises erteilt wird;

Considerato che sono stati condotti accertamenti volti ad appurare l'esistenza di rischi da interferenze nell'esecuzione dell'affidamento con il seguente risultato: Festgestellt, dass das Vorliegen von Risiken durch Interferenzen bei der Vertragsausführung mit folgendem Ergebnis überprüft wurde:

non sono stati riscontrati i suddetti rischi, pertanto non è necessario provvedere alla redazione del documento unico di valutazione dei rischi da interferenze (DUVRI); es wurden keine Risiken festgestellt, weshalb es nicht notwendig ist, das Einheitsdokument für die Bewertung der Risiken durch Interferenzen (DUVRI) zu erstellen;

Preso atto, che per i seguenti motivi e ai sensi dell'art. 28, comma 2 L.P. 16/2015 non viene fatta una suddivisione in lotti: si tratta di una fornitura unica che deve essere eseguita da un unico operatore economico; Festgestellt, dass aus folgenden Gründen und gemäß Art. 28, Abs. 2 des LG 16/2015 keine Unterteilung in Lose vorgenommen wird: Es handelt sich um eine einheitliche Lieferung die durch einen Wirtschaftsteilnehmer erfolgen muss;

Considerato che in applicazione del principio di rotazione è stata eseguita una ricerca di mercato richiedendo dei preventivi presso le ditte seguenti: Festgestellt, dass unter Einhaltung des Rotationsprinzips eine Marktanalyse durchgeführt wurde, in welcher Kostenvoranschläge bei folgenden Unternehmen angefragt wurden:

Denominazione/Beschreibung:  
 Bio-Rad Laboratories S.r.l. Codice Fiscale/Steuernummer:  
 Bio-Rad Laboratories S.r.l.

Di cui sono pervenute la seguenti offerte: Davon sind folgende Angebote eingegangen:

Impresa/Firma	Data/Datum	Prezzo iva esclusa/Preis ohne MwSt.
Bio-Rad Laboratories S.r.l.	31.03.24	€ 65.206,00

Preso atto che per il seguente motivo veniva richiesto soltanto un unico preventivo: vedi allegato; Festgestellt, dass aus folgendem Grund nur ein Angebot eingeholt wurde: siehe Anhang;

Constatato che le clausole negoziali essenziali sono contenute nella lettera di invito rispettivamente nell'incarico;

Festgestellt, dass die wesentlichen Vertragsklauseln im Einladungsschreiben bzw. in der Beauftragung enthalten sind;

Considerato che l'affidamento in oggetto è finanziato con i seguenti mezzi (budget):

Festgestellt, dass die gegenständliche Vergabe mit folgenden Haushaltsmitteln (Budget) finanziert wird:

PIS	Importo iva inclusa/Betrag inkl. MwSt.
P041458	€ 79.551,50

Visto il regolamento acquisti della Libera Università di Bolzano, la L.P. 16/2015 nonché il D.Lgs. 36/2023;

Nach Einsichtnahme in die Einkaufsregelung der Freien Universität Bozen, in das LG 16/2015 sowie in das GvD 36/2023;

Preso atto che in merito all'affidamento in oggetto non sono presenti situazioni di conflitto di interessi di cui all'art. 16 D.Lgs. 36/2023;

Festgestellt, dass für die gegenständliche Vergabe kein Interessenskonflikt gemäß Art. 16 des GvD 36/2023 besteht;

**DETERMINA**

**VERFÜGT**

- di indire, per i motivi di cui sopra, un affidamento diretto ai sensi dell'art. 50 comma 1 lettera b) del D.Lgs. 36/2023 in c.d. con l'art. 26 comma 1 lettera b) della L.P. 16/2015 alla ditta Bio-Rad Laboratories S.r.l. avente ad oggetto la fornitura in oggetto e alle condizioni sopra indicate.
- di indicare il CIG della presente procedura su tutti i documenti redatti successivamente al rilascio dello stesso da parte di ANAC.

- aus obgenannten Gründen eine Direktvergabe gemäß Art. 50 Absatz 1 Buchstabe b) des GvD 36/2023 iVm Art. 26 Abs. 1 Buchstabe b) des LG Nr. 16/2015 an die Firma Bio-Rad Laboratories S.r.l. für die gegenständliche Lieferung und mit den oben genannten Konditionen einzuleiten.
- den CIG des gegenständlichen Verfahrens auf allen Dokumenten anzugeben, die nach dessen Ausstellung durch die ANAC erstellt werden.

Si applica l'art. 32 della L.P. 16/2015.

Art. 32 des L.G. 16/2015 findet Anwendung.

Non viene redatta la relazione unica sulle procedure di aggiudicazione degli appalti in quanto tutte le informazioni pertinenti sono contenute nella presente determina a contrarre.

Es wird kein Vergabevermerk zum Vergabeverfahren erstellt, da sämtliche relevanten Informationen in der gegenständlichen Verfügung zum Vertragsabschluss enthalten sind.

L'incarico verrà fatto tramite il portale della Provincia SICP utilizzando l'elenco telematico.

Die Beauftragung erfolgt über das Landesportal ISOV unter Verwendung des telematischen Verzeichnisses.

Bolzano/Bozen, li/am 08.03.2024

**Il Direttore/Der Universitätsdirektor**  
 Dott. Günther Mathà

**Il RUP/Der EPV**  
 Dott. Michael Peer

Bozen-Bolzano  
22.02.2024

## Bestätigung Einzigartigkeit ddPCR Maschine

Hiermit möchte ich bestätigen, dass das QX200 Droplet Digital PCR System von der Firma BioRad patentiert ist. Der Vertrieb dieses Systems erfolgt ausschließlich durch die Firma Bio-Rad Laboratories.

Es gibt zwar vergleichbare Systeme zum Quantifizieren der DNA, aber das Droplet-System, auf das diese Maschine basiert ist genauer und kann vielfältiger und präziser eingesetzt werden. Nach bestem Wissen des Unterzeichners ist dieses System daher einzigartig und es können dadurch keine Vergleichsangebote eingeholt werden.

Mit freundlichen Grüßen,

Prof. Hannes Schuler



**OGGETTO: DICHIARAZIONE CARATTERISTICHE DISTINTIVE DEL SISTEMA "QX200 DROPLET DIGITAL PCR SYSTEM" COMPLETO DI SIGILLATORE DI PIASTRE E TERMOCICLATORE**

La sottoscritta Società Bio-Rad Laboratories Srl con sede legale in Via B.Cellini 18\A 20054 Segrate (MI) con la presente

**DICHIARA**

Che il sistema per l'analisi quantitativa assoluta di acidi nucleici **QX200 Droplet Digital PCR System** (cod. 1864001), lo strumento PX-1 Sigillatore di Piastre da PCR (cod. 1814000) ed il PTC Tempo Deepwell Thermal Cycler (cod. 12015392) sono prodotti esclusivamente dalla Bio-Rad Laboratories Inc. Hercules California USA.

Che QX200 Droplet Digital PCR System è oggetto di diritti di esclusiva, quali diritti d'autore, brevetti, marchi, di cui si indicano di seguito i riferimenti di registrazione: U.S. patent 20011/0159499 A1, WO2012/149042, U.S. patent 2012/0322058 A1, US 8399198 B2 e US 9921154 B2.

Che la distribuzione di tale sistema è effettuata unicamente da Bio-Rad Laboratories Inc. Hercules California USA in modo diretto o attraverso rivenditori autorizzati.

Che, per quanto di conoscenza della scrivente, QX200 Droplet Digital PCR System è da considerarsi l'unico sul mercato a disporre dell'insieme delle caratteristiche distintive di seguito elencate.

***QX200 Droplet Digital PCR System***

***cod. 1864001***

***Il codice 1864001 include i seguenti prodotti (indicati con i relativi codici):***

QX200™ Droplet Generator	cod. 1864002
QX200 Droplet Reader	cod. 1864003
ddPCR PC Computer	cod. 12017894
Software analisi dati – QX Manager Standard Edition	

Il QX200 Droplet Digital PCR System è un Sistema completo per l'analisi quantitative assoluta di acidi nucleici. Il principio peculiare della tecnologia si basa sulla partizione del campione in esame in migliaia di goccioline (emulsioni) delle dimensioni del nanolitro (circa 120 µm) tramite il generatore di emulsione (i.e. QX200™ Droplet Generator) e l'acquisizione del segnale di fluorescenza, identificativo della presenza del bersaglio molecolare di interesse, mediante il lettore (i.e. QX200 Droplet Reader™) che è dotato della capacità

di acquisire fino a due segnali di fluorescenza distinti e indipendenti (i.e. FAM – HEX/VIC). L'utilizzo del software di analisi dedicato (i.e. QXManager Standard Edition) e in dotazione, permette di analizzare per scopi quantitativi e qualitativi la presenza del/dei bersagli molecolari in esame.

Il sistema permette di effettuare analisi quantitative e qualitative sia tramite l'uso della chimica con sonde ad idrolisi sia tramite l'utilizzo della chimica con agenti intercalanti (i.e. EvaGreen).

I sistemi di generazione (i.e. QX200™ Droplet Generator) e di lettura (i.e. QX200 Droplet Reader™) delle goccioline sono autonomi ed indipendenti, tale caratteristica consente di mantenere separati, e senza rischi di contaminazione, la fase di pre-amplificazione di preparazione dei campioni, dalla fase di amplificazione e post-amplificazione, che possono essere condotte sia in ambienti che in momenti separati.

Il sistema apre nuove possibilità di tipo analitico nello studio dei campioni consentendo la quantificazione assoluta di qualsivoglia acido nucleico (cDNA-RNA-gDNA).

- QX200 Droplet Generator consente di partizionare una reazione da 20 µl in 20.000 droplets indipendenti
- QX200 Droplet Generator utilizza cartucce dedicate in grado di processare contemporaneamente 8 campioni indipendenti in parallelo, in circa 2 minuti
- QX200 Droplet Generator impiega circa 45 minuti per partizionare 96 campioni
- QX200 Droplet Digital PCR System consente di analizzare da 1 a 96 campioni indipendenti per seduta sperimentale
- Ogni droplet generata è del volume approssimativo di 1nl ed ha un diametro di circa 120µm
- Le droplets sono immerse in una fase liquida e durante la fase di letture percorrono un cammino guidato che le mantiene separate e controllate
- Prima del processo di amplificazione le droplets sono stabili per 4 ore a 4°C
- Dopo amplificazione le droplets sono stabili per 72 ore a 4°C
- E' possibile estrarre e purificare il frammento amplificato dalle droplets dopo amplificazione
- QX200 Droplet Reader è in grado di analizzare un campione in meno di 2 minuti e una piastra completa da 96 pozzetti in meno di 3 ore
- QX200 Droplet Reader è precalibrato per FAM ed EvaGreen, HEX (o VIC)
- QX200 Droplet Reader eccita e rileva le fluorescenze da ogni singola droplet in modo indipendente
- Il sistema utilizza LED e detecta le emissioni di fluorescenza mediante fotomoltiplicatori filtrati (uno per ciascun canale)
- Il sistema permette di analizzare fino a 5 bersagli molecolari nello stesso pozzetto di reazione
- Non è richiesta la presenza di un dye passivo per la normalizzazione del segnale
- QX200 droplet digital PCR System consente di effettuare determinazioni quantitative assolute in 'range' dinamico lineare di 5 log per la determinazione del/dei targets in esame

- Il sistema consente di incapsulare la cellula integra all'interno delle droplets al fine di analizzare il contenuto genomico
- QX200 droplet digital PCR System consente di quantificare in modo assoluto fino alla singola copia di target di interesse nel campione in esame
- QX200 droplet digital PCR System è in grado di discriminare nei campioni in esame differenze nei livelli di determinazione del/dei targets fino al 10%
- Il formato piastra da 96 pozzetti consente di analizzare circa 2000000 di droplets totali
- Il computer di gestione del sistema sul quale è installato il software dedicato "QX Manager" permette di impostare il protocollo di lettura ed è in grado di analizzare i dati anche in tempo reale
- Specifiche del software di gestione:
  - Visualizzazione del valore di fluorescenza per ogni singola droplet e per ogni canale FAM (o Evagreen), HEX (o VIC)
  - Visualizzazione ed analisi dati di multiplex (patent US 9921154 B2)
  - Calcolo della concentrazione (copie/μl) per ogni campione
  - Calcolo il numero di copie per target di interesse, usando uno o più 'reference target' per analisi di Copy Number Variation (CNV)
  - Calcolo dell'abbondanza frazionaria
  - Visualizzazione dei grafici in 1D, 2D Amplitude
  - Analisi di eventi di genome editing attraverso l'opzione "drop-off assay"
- Il software può definire automaticamente una soglia per l'intera piastra o per ogni singolo campione.
- Il software può unire i risultati di più pozzetti differenti (funzione merge)
- I dati possono essere esportati in formato file .csv (per utilizzo in Excel o su programmi simili)
- Consente di copiare grafici e tabelle direttamente da un menù nel software
- Il software permette di elaborare un numero non limitato di piastre contemporaneamente nella funzione "gene study" per gli studi di espressione genica

**Il codice 1814000 corrisponde al "PX1 PCR Plate Sealer":**

Lo strumento 'PX1 PCR Plate Sealer' è un termo sigillatore automatizzato e programmabile mediante 'touch screen', compatibile con la sigillazione di piastre da 96 e 384 w/p. Il sistema, di facile programmazione e dotato di un ampio schermo, consente di sigillare in maniera affidabile e riproducibile le piastre per applicazioni di PCR, realtime PCR (QPCR), ddPCR (droplet digital PCR) e simili

Il sistema 'PX1 PCR Plate Sealer' sfrutta il calore e la pressione per sigillare in modo efficiente le piastre contenenti le goccioline generate, garantendo una tenuta perfetta che assicura una uniformità e riproducibilità nei dati ottenuti. Il sistema 'PX1 PCR Plate Sealer' è ideale anche per piastre che contengono reazioni in piccoli volumi in quanto impedisce l'evaporazione dei campioni. Lo strumento infatti permette di poter

impostare una temperatura di sigillatura compresa in un range operativo tra i 100 °C e i 190°C e un tempo impostabile tra i 0,5 e i 10 secondi.

### **Il codice 12015392 corrisponde a “PTC Tempo Deepwell Thermal Cyclers”**

Lo strumento PTC Tempo Deepwell Thermal Cyclers 96-well è oggetto di diritti di esclusiva, quali diritti d'autore, brevetti, marchi, di cui si indicano di seguito i riferimenti di registrazione: U.S. patents 7,955,573, 8,367,014, 8,557,196, 7,632,464 e 7,051,536.

Il PTC Tempo Deepwell Thermal Cyclers 96-well è da considerarsi l'unico sul mercato a disporre dell'insieme delle caratteristiche distintive di seguito elencate:

- Gradiente termico programmabile in file verticali per l'ottimizzazione rapida delle temperature di Annealing
  - Ampio Touch Screen per una semplice ed intuitiva programmazione e modifica dei protocolli
  - Coperchio riscaldato per l'utilizzo con diverse tipologie di piastra e metodi per sigillarle
  - Connettività: WiFi, cavo di rete Ethernet e USB
  - Connettività al Cloud: utilizzo della piattaforma BR.io per creare e inviare protocolli da remoto
  - Coperchio automatico per l'integrazione con sistemi robotici
  - Possibilità di creare e organizzare cartelle personalizzate per il salvataggio e l'archiviazione di protocolli e dati
  - Il modulo di reazione è caratterizzato da un termo blocco ad alta conduttività di calore in alluminio a 96 pozzetti di tipo deepwell per provette da 0.2 ml, strip di tubi da 0.2 ml, provette da 0.5 ml o piastre da 96 da pozzetti 0.2 ml (tubi e piastre sia con basso che alto profilo)
  - Sistema di raffreddamento fino a 4°C
- Si dichiara inoltre che il QX200 Droplet Digital PCR System (cod. 1864001), lo strumento PX-1 Sigillatore di Piastre da PCR (cod. 1814000) ed il PTC Tempo Deepwell Thermal Cyclers (cod. 12015392) sono esclusivi del Catalogo Bio-Rad.