

Data di pubblicazione: 16/12/2025

Invito a manifestare interesse per la partecipazione alla selezione per l'affidamento della fornitura di un analizzatore di proteine automatico (CIU CCR-2020-23680731/04) nell'ambito del progetto "PROREACT: Integrazione e validazione di una piattaforma innovativa per la ricerca e l'isolamento rapido di anticorpi monoclonali: generazione di nuovi tools per il contrasto a malattie infettive, degenerative e metaboliche" (Codice convenzione CCR-2020-23680731; CUP D65F21001420001) da parte di Fondazione Toscana Life Sciences

Con il presente invito, la Fondazione Toscana Life Sciences (TLS), nell'ambito delle attività previste dal progetto "PROREACT Integrazione e validazione di una piattaforma innovativa per la ricerca e l'isolamento rapido di anticorpi monoclonali: generazione di nuovi tools per il contrasto a malattie infettive, degenerative e metaboliche", CUP D65F21001420001, finanziato da Ministero della Salute, su fondi 2019-2023 - L 145/2018 art. 1 comma 95 - nota n. 3976 del 17/04/2019 - decreto del Ministro della salute 16 luglio 2021, per il finanziamento degli investimenti nella ricerca, di cui all'art. 1, comma 95, legge 30 dicembre 2018, n. 145, intende acquisire la manifestazione di interesse di soggetti qualificati, in possesso dei requisiti richiesti, a partecipare alla selezione per l'affidamento della fornitura di un analizzatore di proteine automatico.

L'invito ha quindi la finalità di favorire la partecipazione e la consultazione di operatori economici, in modo non vincolante per TLS, nel rispetto dei principi di economicità, efficacia, imparzialità, rotazione, parità di trattamento, trasparenza, proporzionalità, pubblicità.

Possono partecipare alla seguente manifestazione di interesse tutte le imprese, sia singolarmente che raggruppate nelle forme e nei modi ritenuti più idonei.

Dal presente invito non consegue in capo a TLS alcun obbligo formale a dare seguito all'affidamento, né alcun interesse, diritto o situazione soggettiva di sorta, in capo agli operatori che presenteranno la manifestazione di interesse, che ha infatti il solo scopo di comunicare a TLS la disponibilità ad essere invitati a presentare un preventivo per l'affidamento della fornitura in oggetto.

I soggetti interessati possono segnalare a TLS la manifestazione compilando ed inviando tutta la documentazione relativa, come indicato oltre, all'indirizzo di posta certificata **info@pec.fondazionetls.org**, entro e non oltre le **ore 12:00** del giorno **29/12/2025**.

Oggetto e caratteristiche della fornitura (CIU CCR-2020-23680731/04)

Sistema di analisi delle proteine automatico label-free e fluidic-free che fornisca una caratterizzazione rapida, ad alta produttività e accurata delle biomolecole, principalmente macromolecole (e.g. anticorpi monoclonali).

L'analizzatore dovrà sfruttare la tecnologia Bio-Layer Interferometry (BLI) attraverso l'uso di biosensori ottici per misurare le interazioni molecolari in parallelo, senza l'uso di agenti di rilevamento; dovrà inoltre offrire un approccio avanzato, veloce, robusto e privo di fluidi per la caratterizzazione cinetica delle interazioni di legame di anticorpi, proteine e biomolecole in miscele complesse e campioni non purificati come supernatanti e lisati di colture cellulari.

Lo strumento dovrà essere in grado di eseguire l'analisi quantitativa e cinetica dei campioni analizzati in un tempo relativamente breve, a seconda del test specifico, riducendo al minimo le perdite di volume del campione durante l'analisi, consentendo il recupero del campione post-analitico dopo un esperimento e garantendo la massima velocità, sensibilità e flessibilità.

Il sistema potrà essere utilizzato per un'ampia gamma di analisi, tra cui l'analisi cinetica, il titolo di IgG e di altre proteine, la qualifica dei reagenti, lo sviluppo di immunodosaggi, lo sviluppo di bioprocessi, l'analisi della qualità, lo screening di anticorpi grezzi, il binning/mapping degli epitopi, i saggi di legame con i ligandi, l'analisi di biomolecole e l'elucidazione dei meccanismi di segnalazione cellulare.

Di seguito una lista di requisiti tecnici minimi per lo strumento:

1. Funzionalità di screening cinetico e caratterizzazione dell'affinità di legame in assenza di micro-fluidica attraverso l'uso della tecnologia Bio-Layer Interferometry (BLI)
2. Lettura dei campioni (fino a 96) con almeno 8 canali che possano lavorare indipendentemente o in parallelo
3. Funzionalità di poter analizzare da piccole molecole a macromolecole
4. Capacità di eseguire analisi di quantificazione entro 45 minuti e analisi cinetiche in tempo reale per calcolare le costanti di associazione (k_a), dissociazione (k_d) e di affinità (K_D)
5. Funzionalità di campionamento non distruttivo per poter conservare i campioni per ulteriori test con utilizzo di un volume minimo di campione (i.e. $< 200 \mu\text{L}$)
6. Compatibilità delle analisi con campioni grezzi (e.g. sovrantanti di colture cellulari e lisati) al fine di poter accorciare le analisi ed evitare l'esecuzione di step di pre-trattamento del campione
7. Capacità di analisi dei seguenti campioni, oltre a quelli descritti al punto 6: proteine, anticorpi, peptidi, DNA, RNA, liposomi, virus e VLPs in vari terreni compreso il siero, tamponi contenenti DMSO, frazioni periplasmiche, cellule batteriche, nanoparticelle
8. Dotazione di un coperchio di evaporazione per le micropiastre al fine di ridurre le perdite di volume del campione e consentire il funzionamento dello strumento senza supervisione
9. Dotazione di un elemento raffreddante i campioni fino almeno a 15°C , per analizzare proteine e saggi sensibili alla temperatura e per determinare rapidamente le costanti di velocità di legame a più temperature per estrapolare misurazioni termodinamiche
10. Possibilità di effettuare un upgrade dello strumento alle norme cGMP.

Di seguito una lista dei requisiti minimi per la parte software di strumentazione:

1. Equipaggiamento con un software di acquisizione e analisi dei dati di tipo high-throughput
2. Progettazione degli Esperimenti (DoE) durante lo sviluppo dei metodi dei saggi
3. Funzionalità di sovrapporre dati provenienti da più piastre su un'ampia gamma di parametri e metriche per analizzare i dati acquisiti di un intero progetto

4. Funzionalità di generare report personalizzati degli esperimenti, con la possibilità di poter combinare grafici, caselle di testo, tabelle, immagini e dettagli sperimentali; tali report dovranno esser resi disponibili in un foglio elettronico o poter essere archiviati nel database aziendale.

Di seguito una lista dei requisiti minimi di carattere generale:

1. Presenza di personale tecnico altamente specializzato su territorio nazionale, che assicuri interventi tecnici in loco su chiamata entro 48 ore dalla segnalazione
2. Inclusi almeno 24 mesi di garanzia full risk
3. Referenza di almeno 10 strumenti installati e collaudati su territorio nazionale, tra aziende private, fondazioni e/o istituti di ricerca pubblici e/o privati.

L'importo massimo dell'affidamento, stimato a valere sul finanziamento del progetto PROREACT, è di € 195.000,00 iva esclusa.

Criteri di valutazione e selezione

La scelta dell'operatore economico aggiudicatario sarà effettuata ad insindacabile giudizio di TLS valutando prioritariamente i seguenti parametri:

1. Aderenza delle specifiche tecniche e performance dello strumento proposto a quelle richieste
2. Costo dello strumento, a parità di specifiche tecniche e performance, dello strumento proposto
3. Tempi e modalità di pagamento. La possibilità di frazionare il pagamento in più tranche costituirà elemento di merito. Costituirà inoltre elemento di merito la possibilità di attivare un noleggio operativo o meccanismo analogo per la durata massima di 12 mesi, ovvero con conclusione non oltre il 31/12/2026.

Requisiti richiesti degli operatori economici interessati

Possono partecipare alla seguente manifestazione di interesse tutte le imprese, sia singolarmente che raggruppate nelle forme e nei modi ritenuti più idonei. Per partecipare alla selezione per l'affidamento, gli operatori economici dovranno:

- non trovarsi in una delle situazioni causa di esclusione di cui agli artt. 94, 95 e 98 del D.Lgs. 36/2023;
- essere iscritti nel Registro delle Imprese presso la competente Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura (C.C.I.A.A.), o all'apposito registro, se cooperativa, per attività pertinenti all'oggetto dell'affidamento;
- non essere identificabile come impresa in difficoltà (art. 2, comma 18 Regolamento (UE) n. 651/2014); non essere stata posta in liquidazione volontaria;
- garantire il rispetto del principio del "Do No Significant Harm" (DNSH) a norma dell'articolo 17 del Regolamento (UE) 2020/852.

Modalità di presentazione delle manifestazioni di interesse

Per presentare la manifestazione di interesse occorre compilare e firmare il modulo disponibile al link https://www.toscanalifesciences.org/wp-content/uploads/2025/12/Modulo_ManifestazioneInteresse_Proreact_Analizzatore-di-proteine-automatico_251216.pdf e inviarlo tramite PEC a **info@pec.fondazionetls.org**, con oggetto del messaggio "Manifestazione interesse fornitura strumentazione per un analizzatore di proteine automatico". Nel caso di presentazione congiunta è necessaria la compilazione e la firma del suddetto modulo da parte di ognuno degli operatori coinvolti che dovrà essere inviata, insieme agli altri allegati, da uno solo dei due operatori tramite l'indirizzo PEC indicato. Alla manifestazione di interesse dovranno essere allegati:

- Descrizione delle attività dell'operatore economico nell'ultimo quinquennio correlate alla fornitura di strumenti per analisi automatica di proteine (max 20 righe)
- Descrizione tecnica dello strumento offerto in chiaro riferimento ai parametri tecnici elencati nella manifestazione di interesse
- Offerta economica datata e sottoscritta, contenente i riferimenti alla manifestazione di interesse e al progetto (titolo, CUP, Codice convenzione e CIU), comprensiva delle modalità di fornitura e pagamento.

Trattamento dei dati personali

Ai sensi e per gli effetti di cui al Regolamento UE 2016/679 e del D. Lgs. n. 196/2003, i dati richiesti dal presente invito saranno utilizzati esclusivamente per le finalità previste dallo stesso e saranno conservati per il periodo di tempo necessario per il conseguimento delle finalità per le quali sono raccolti e trattati con modalità atte a garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati medesimi ed ogni altro diritto spettante all'interessato. I riferimenti del trattamento sono indicati nel modulo per esprimere la manifestazione di interesse.