

## VERBALE VERIFICA CONFORMITÀ

**AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI STRUMENTAZIONE SCIENTIFICA NELL'AMBITO DEL PIANO NAZIONALE RIPRESA E RESILIENZA (PNRR) MISSIONE 4 "ISTRUZIONE E RICERCA" - COMPONENTE 2 "DALLA RICERCA ALL'IMPRESA" - INVESTIMENTO 1.4 INVESTIMENTO 1.4 "POTENZIAMENTO STRUTTURE DI RICERCA E CREAZIONE DI "CAMPIONI NAZIONALI DI R&S" SU ALCUNE KEY ENABLING TECHNOLOGIES" FINANZIATO DALL'UNIONE EUROPEA – NEXTGENERATIONEU" PROGETTO CODICE IDENTIFICATIVO "CN00000041" DAL TITOLO "NATIONAL CENTER FOR GENE THERAPY AND DRUGS BASED ON RNA TECHNOLOGY", AREA "GENE THERAPY AND THERAPY BASED ON RNA TECHNOLOGY".  
CUP B83C22002860006 CIG A0133FFB6A**

Importo € 69.630,10 oltre IVA  
RUP Il Prof. Antonio Simeone

L'anno 2024, il giorno 11 del mese di gennaio, presso l'Istituto di Genetica e Biofisica del Consiglio Nazionale delle Ricerche, il sottoscritto Prof. Antonio Simeone, in qualità di Responsabile del Procedimento, nominato con provvedimento di decisione a contrattare Prot. n. 0269636 del 15-09-2023, presiede alla verifica delle caratteristiche di conformità della fornitura in oggetto.

Si attesta che alla verifica di conformità non è presente il rappresentante dell'esecutore.

Premesso:

- a) Che il RUP, in accordo con la Stazione Appaltante, ha ritenuto di non provvedere alla nomina di incaricati per l'effettuazione della verifica di conformità della fornitura, ritenendo che le competenze necessarie, anche in relazione alla complessità tecnologica della fornitura e alle operazioni di verifica, fossero del tutto soddisfatte;
- b) Che sono presenti le copie della documentazione di gara nonché copia del contratto;
- c) Che la documentazione acquisita di cui al precedente punto b) è stata esaminata, accertandone la completezza;
- d) Che la fornitura è stata consegnata il 28/11/2023 e il 07/12/2023;
- e) Che la fornitura è stata installata il 14/12/2023;
- f) Che nel presente verbale saranno descritti i rilievi, le singole operazioni, le verifiche compiute ed i risultati ottenuti.

Si procede quindi alle operazioni di verifica il cui esito è riportato nella tabella nel seguito riportata.

**MICROCENTRIFUGA ventilata codice 7500254 Thermo Fisher**

Caratteristica tecnica con valore offerto	Valore rilevato	Esito
Temperature Range -9°C to +40°C	Dopo aver premuto il tasto SELECT per la temperatura è stata ruotata la manopola per regolare la temperatura da -9 °C a 40 °C. Abbiamo verificato che il simbolo della temperatura lampeggiava, significando che il sistema di refrigerazione era in funzione.	OK
Sistema di controllo digitale a microprocessore	Sulla schermata principale della centrifuga ventilata appaiono: pulsante pulse, pulsante di apertura coperchio, pulsante di selezione; pulsante di Start/Stop, pulsante di programmazione. Tutti funzionano correttamente.	OK
Run Time 1 to 99 min. (1 min. increments) + tasto pulse per centrifugazioni brevi	È stato verificato che la velocità può essere aumentata e mantenuta alla velocità impostata quando si preme il tasto PULSE.	OK
Capacità rotore 24 microtubi da 1.5/2.0mL	All' ispezione il rotore ha la capienza per 24 microtubi da 1.5/2.0mL.	OK

**DIGITAL PCR SYSTEM codice A52864 QS ABS Thermo Fisher**

Caratteristica tecnica con valore offerto	Valore rilevato	Esito
Sistema completo per l'analisi quantitativa assoluta di acidi nucleici (cDNA-RNA-gDNA) per applicazioni come l'analisi dell'espressione genica, la genotipizzazione e il rilevamento di mutazioni rare attraverso la compartimentalizzazione dei campioni di DNA o RNA in almeno 20.000 micro-reazioni indipendenti e parallele, senza utilizzo di curve standard, per analisi di matrici ambientali, acque, suolo, alimenti, ecc.	Il sistema di digital PCR è stato messo in funzione usando lo starter kit per avviamento e la verifica della compartimentalizzazione dei campioni di DNA o RNA in almeno 20.000 micro-reazioni indipendenti e parallele, senza utilizzo di curve standard. Alla fine della corsa dell'esperimento il sistema ha rilevato che 95% delle microreazioni si era formata.	OK
Strumento da banco unico che consenta pre-amplificazione, preparazione dei campioni, amplificazione e post-amplificazione, compartimentalizzazione e lettura dei campioni	Lo strumento si presenta come strumento da banco unico comprendente un sistema di automatizzazione per amplificazione e post-amplificazione, compartimentalizzazione e lettura dei campioni	OK
Capacità di multiplexare fino a quattro differenti ampliconi di PCR per campione	È stato effettuato l'esperimento di dPCR mediante il Test multiplex seguendo il	OK

	protocollo fornito dal Kit che utilizza tutti e quattro i canali ottici del sistema QuantStudio Absolute Q per rilevare (FAM), (VIC), (ABY) e (JUN). La fluorescenza della dPCR è stata tracciata e mappata della positività della microcamera generata da QuantStudio Software Absolute Q Analysis (all 1-2).	
Analisi contemporanea di almeno quattro differenti fluorofori oltre al canale di controllo interno (ROX)	È stato condotto l'esperimento di multiplex dPCR seguendo il protocollo fornito dal Kit Test multiplex. I 4 canali per il rilevamento della fluorescenza: FAM), (VIC), (ABY) e (JUN) e controllo interno (ROX) sono stati attivati. La fluorescenza emessa durante la reazione di amplificazione è stata rilevata e tracciata per tutti i canali utilizzati (all 3).	OK
Lo strumento deve essere dotato di almeno 3 sorgenti LED ad alta potenza, con acquisizione del segnale attraverso sistema imager CMOS	È stato condotto l'esperimento di multiplex dPCR seguendo il protocollo fornito dal Kit Test multiplex. Le sorgenti LED, per eccitare la fluorescenza, filtri di eccitazione ed emissione Blu, Verde e Rosso e la Telecamera CMOS ad alta risoluzione per rilevare il segnale sono stati testate valutate mediante la misurazione della fluorescenza che è stata emessa e rilevata durante tutta la reazione PCR (ovvero in tempo reale).	OK
Deve essere conforme 21CFR PART 11	L'Absolute Q ha la conformità 21CFR PART 11, con modulo gratuito installata sul software.	OK
Capacità di analisi di almeno il 95% del volume di campione caricato, utilizzando almeno un numero di microcamere superiore al 99% del disponibile	È stata preparata la dPCR reaction mix come indicato nel protocollo del QuantStudio Absolute QTM Starter Kit; il campione è stato caricato nella piastra sistema MAP (microfluidic array plate), è stato testato verificando la separazione coerente e uniforme nelle microcamere dei reagenti con >95% del volume del campione.	OK
Volume morto di analisi inferiore al 5% (calcolato come: n. di microcamere utilizzate * volume medio delle microcamere / volume di reazione iniziale)	Il totale delle microcamere analizzate alla fine dell'esperimento rivela che il volume morto della reazione è <5% con una percentuale di successo >99% del riempimento della microcamera pari a 432 pL per reazione .	OK
Capacità di rilevare fino a 0.5 copie genomiche target/ul con confidenza minima del 95%	È stato utilizzando QuantStudio Absolute QTM Starter Kit che prevede l'utilizzo CEPH DNA control per la quantificazione	OK

	assoluta del numero di copie geniche. Il DNA è stato utilizzato a differenti diluizioni. I risultati ottenuti hanno permesso di rilevare fino a 0.5 copie genomiche target/ul con confidenza minima del 95%.	
Eliminazione automatica dei falsi positivi nella elaborazione dei risultati. Il software di analisi deve includere un algoritmo di esclusione dei falsi positivi che garantisca precisione del dato quantitativo (processo che si basa sulla sottrazione dell'immagine pre amplificazione all'immagine post amplificazione)	<p>Attraverso il software dell'analisi dei dati è stato possibile:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sottrarre dello sfondo e rifiuto automatico basato sull'intelligenza artificiale per evitare microcamere false positive</li> <li>• raggruppare digitalmente gli array di reazione (campioni)</li> <li>• regolare la soglia sui grafici a dispersione</li> <li>• Scaricate tutte le immagini (PNG) e/o i report dei dati (PDF o CSV) (all 1-2-3)</li> <li>• Controllare tutte le funzionalità QC (canale di riferimento, array mappe, microcamere scartate)</li> </ul>	OK
Tempo di corsa totale medio in meno di 90 min	La corsa dell'esperimento di quantificazione degli acidi nucleici target ha avuto una durata di 90 minuti.	OK
Capacità di analizzare fino a 16 campioni per corsa e a multipli di 4 campioni in modo da ridurre lo spreco di reagenti e consumabili	La piastra MAP è costituita da 5 colonne di 4 pozzetti pertanto è possibile analizzare 20 campioni contemporaneamente. Le colonne della piastra non utilizzate possono essere usate in seguito basta riporre le piastre con le colonne non utilizzate nella confezione di alluminio a temperatura ambiente	OK
Preparazione della plate che non comporti l'utilizzo di film/pellicole adesive	Dopo aver caricato la reazione vengono sigillate con strisce di guarnizione. Le strisce di guarnizione della piastra MAP devono essere posizionate su tutte le colonne, comprese le colonne non utilizzate. In caso contrario, si possono produrre scarsi risultati.	OK
Fornitura completa di software progettato per analizzare i dati di fluorescenza per le applicazioni di quantificazione assoluta e analisi CNV.	La fornitura comprende Applied Biosystems™ QuantStudio™ Absolute QTM Software. È stato verificato che l'interfaccia consente di controllare lo strumento e analizzare i dati.	OK
La fornitura dello strumento deve includere un kit di avviamento/installazione per verificare le prestazioni, completo di piastre microfluidica e master mix	Tutti gli esperimenti per verificare le prestazioni dello strumento di sono stati condotti utilizzando i protocolli dei kit forniti.	OK

Fornitura compresa di PC gestionale, training e 24 mesi di garanzia Full Risk	Il PC è stato collegato allo strumento e verificato il controllo informatico interno e stabilito che l'esecuzione della corsa dell' esperimento continua anche se si perde la connessione al PC. Presente piano di garanzia dello strumento. Il training è stato effettuato il 14 dicembre 2023 dalla dott. Serena Grimaldi.	OK
---	--	----

Le operazioni di verifica iniziate alle ore 11:30 si concludono alle ore 15:30 del giorno 11/01/2024.

Di quanto precede è stato redatto il presente verbale composto da n. 5 pagine.

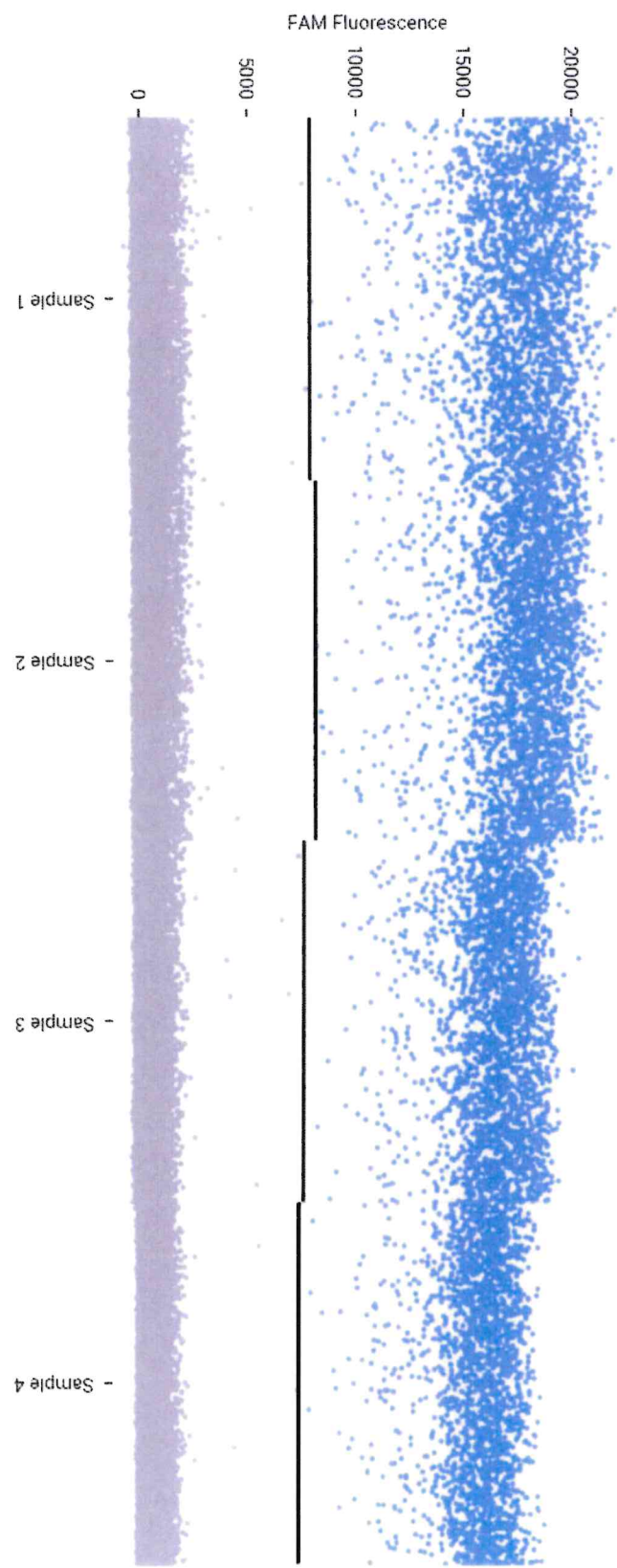
Il RUP



Antonio Simeone  
12.01.2024 13:28:25  
GMT+01:00

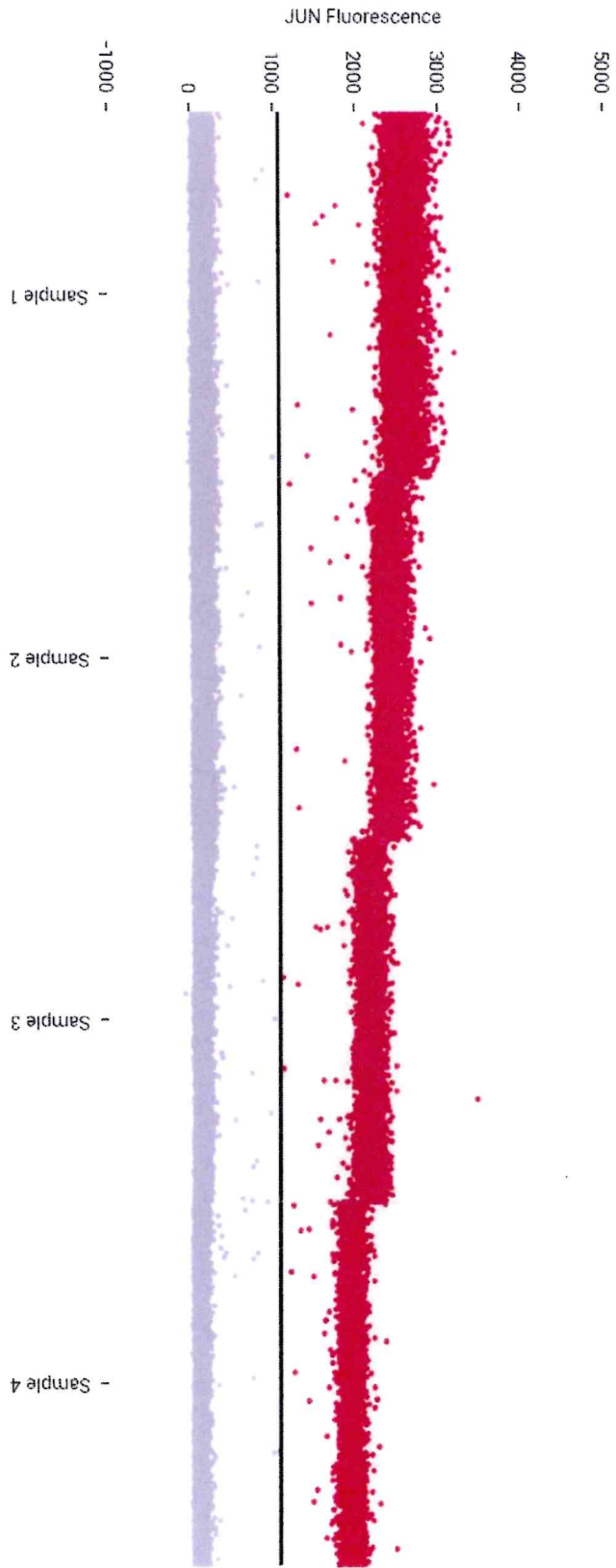
AD. 1

fabiana | FAM TARGET 1



ALL 2

fabiana | JUN TARGET 4



All. 3

