

Lotto 1: Allegato I prove tecniche (assegnazione 10/70 punti)

1. Modalità di esecuzione della prova tecnica

Ai fini di una corretta valutazione della strumentazione offerta, si richiede, a pena di esclusione, l'esecuzione di una prova tecnica su campioni predisposti dall'Istituto. Potranno partecipare alla prova tecnica solo gli operatori economici la cui offerta sarà valutata conforme ai requisiti minimi dalla Commissione Giudicatrice. L'ammissione alle prove tecniche e più in generale alla fase di attribuzione dei punteggi tecnico-qualitativi, sarà comunicata nel verbale della Commissione Giudicatrice redatto al termine dell'attività di valutazione riferita alla conformità delle offerte tecniche ai requisiti minimi, pubblicato sulla piattaforma digitale.

Le ditte ammesse dovranno a pena di esclusione:

- Procedere al ritiro dei campioni oggetto di prove tecniche presso la sede di Bologna dell'Istituto (Via Pietro Fiorini, 5 Bologna) **entro 3 giorni solari dalla pubblicazione del verbale sulla piattaforma;**
- Procedere, nei 18 giorni solari successivi al ritiro dei campioni, all'esecuzione delle analisi richieste e **consegnare i risultati alla Commissione Giudicatrice mediante comunicazione trasmessa tramite la piattaforma digitale.**

Si fa presente che le spese e modalità di ritiro dei campioni saranno a carico del singolo operatore economico (l'Istituto non provvederà alla spedizione dei campioni).

I campioni oggetto di analisi consistono in n. 2 soluzioni:

soluzione 1- per prove finalizzate alla valutazione dell'effetto matrice; oltre alla soluzione incognita sarà fornita la curva di calibrazione, l'indicazione degli analiti da determinare e le soluzioni di tuning

soluzione 2 - per la valutazione della sensibilità/ripetibilità e stabilità di frammentazione.

Al momento del ritiro delle soluzioni verrà fornita documentazione su:

- analiti presenti in soluzione;
- ioni padre;
- qualificatori e quantificatori;
- colonna da utilizzare: Acquity UPLC BEH C8 100 cm x 2.1 mm, 1.7 µm
- Condizioni operative del Cromatografo/Spettrometro (Flusso, Volume d'iniezione, Temperatura colonna, Gradiente della fase mobile, Sorgente di ionizzazione e polarità).

Copia della documentazione verrà fornita anche digitalmente mediante piattaforma.

Valgono le seguenti condizioni di carattere generale a pena di esclusione:

- Ciascun Operatore dovrà eseguire le analisi in modalità MRM valutando lo ione molecolare ed i frammenti comunicati;
- Ciascun partecipante potrà individuare fra quelli elencati il picco quantificatore e quello qualificatore (per ogni singolo analita c'è la possibilità di sostituire una sola delle transizioni richieste con un'altra trovata durante l'eventuale ottimizzazione dei parametri di frammentazione);
- Tutte le transizioni dovranno essere inserite in un unico evento temporale senza alcuna suddivisione della corsa cromatografica in "segmenti" o "MRM dinamici";
- Lo spettrometro deve essere settato in modo tale che il picco cromatografico sia identificato da un minimo di 12 punti da acquisizione (senza smoothing) e documentati da specifica nota sulla costruzione dei picchi;

2. Quesiti analitici e presentazione dei risultati

Di seguito viene specificato quanto richiesto nell'analisi delle soluzioni fornite.

2.1 Valutazione dei parametri utilizzati per l'acquisizione dei dati:

Si richiede di presentare stampa (o file formato pdf) dei parametri del metodo strumentale impiegato per l'acquisizione dei dati. Devono essere presenti le condizioni di lavoro UHPLC e le condizioni di lavoro dello spettrometro di massa. Si deve dare prova che la stampa derivi da quanto memorizzato dallo strumento durante una delle iniezioni fatte per produrre i dati richiesti al seguente punto 2.3 (Valutazione della sensibilità/ripetibilità e stabilità di frammentazione). Particolare attenzione sarà posta alla sequenza temporale delle iniezioni.

2.2 Valutazione dei picchi cromatografici:

Si richiede di presentare stampa (o file formato pdf) di almeno 2 cromatogrammi, registrati durante le iniezioni fatte per produrre i dati richiesti al seguente punto 2.3 (Valutazione della sensibilità/ripetibilità e stabilità di frammentazione).

Nei cromatogrammi, per ogni analita, vanno visualizzate entrambe le transizioni. Si richiede di riportare per ogni transizione

- larghezza alla base in secondi [si deve desumere anche visivamente];
- il numero di “data points” registrati dallo strumento (senza smoothing) in tutta la larghezza del picco [si deve desumere anche visivamente];
- l’area;
- il valore del rapporto di segnale rumore (s/n) della transizione più elevata utilizzando come rumore una porzione di cromatogramma attigua al picco dell’analita considerato (senza smoothing); deve essere adeguatamente documentata l’assenza di ricorso all’utilizzo dello smoothing;
- Riportare inoltre un cromatogramma in cui siano visibili tutti i picchi degli analiti presenti in TIC in un’unica corsa cromatografica.

2.3 Valutazione della sensibilità/ripetibilità e stabilità di frammentazione:

Si richiede di iniettare per 50 volte la soluzione settando lo strumento nelle condizioni operative indicate in sede di ritiro dei campioni.

Si richiede inoltre di fornire:

- Evidenza dell’arco temporale durante le quali sono state eseguite le 50 iniezioni (obbligatoriamente consecutive)
- L’ area relativa a ciascuna transizione di ciascun composto in ognuna delle 50 iniezioni.
- Per ogni analita e ogni transizione l’area media ottenuta dalle 50 iniezioni, la deviazione standard e la deviazione standard relativa (CV%) calcolate.
- Il rapporto ionico % (rapporto % area transizione meno intensa delle monitorate contro area transizione più intensa) ottenuto per ogni analita in ognuna delle 50 iniezioni
- Per ogni analita il rapporto ionico % medio ottenuto dalle 50 iniezioni, la deviazione standard e la deviazione standard relativa (CV%).

Al fine di uniformare la presentazione dei dati sarà fornita un’apposita tabella di excel da compilare e consegnare.

3. Valutazione e attribuzione dei punteggi

A pena di esclusione, tutti gli analiti presenti nelle soluzioni dovranno essere individuati e dovranno rispettare i seguenti vincoli:

- Valori per la deviazione standard relativa (CV%) dell’area della transizione più intensa (picco base) ottenuta dalle 50 iniezioni: $\leq 15.0\%$;
- Valori per la deviazione standard relativa (CV%) del rapporto ionico % (rapporto % area transizione meno intensa delle monitorate contro area transizione più intensa) ottenuto dalle 50 iniezioni: ≤ 25.0 ;
- Il tempo di ritenzione di ciascun analita non dovrà variare di più del 2,5% rispetto alla prima iniezione.

Per ciascuna soluzione, i punteggi verranno attribuiti in relazione ai seguenti parametri:

Deviazione standard relativa (CV%) dell’area della transizione più intensa (picco base) ottenuta dalle 50 iniezioni:

per ogni singolo analita saranno assegnati punti pari a “ $2/N$. analiti” (e.g. in caso di 4 analiti, saranno assegnati 0,5 punti per ogni singolo analita) al partecipante che ha ottenuto la deviazione standard relativa (CV%) inferiore. Al partecipante che risulterà avere il maggior numero di deviazioni standard relative (CV%) inferiori tra le ditte concorrenti si attribuiscono ulteriori 0.5 punti.

(Punteggio massimo attribuibile $\rightarrow (2 + 0.5 = 2.5$ punti)

Il punteggio agli altri partecipanti verrà assegnato mediante il seguente calcolo:

$$\text{Punti partecipante considerato} = \frac{(2/N. \text{ analiti}) \times \text{CV \% inferiore ottenuto tra le ditte}}{\text{CV \% ottenuto dalla ditta considerata}}$$

NOTA: nel caso di assenza di uno o più analiti a tutti i partecipanti che individueranno correttamente l’assenza verranno assegnati “ $2/N$. analiti” punti

Deviazione standard relativa (CV%) del rapporto ionico % (rapporto % fra area transizione meno intensa contro area transizione più intensa) ottenuto dalle 50 iniezioni:

Per ogni singolo analita saranno assegnati punti pari a “2/N. analiti” (e.g in caso di 4 analiti, saranno assegnati 0,5 punti per ogni singolo analita) al partecipante che ha ottenuto la deviazione standard relativa (CV%) inferiore. Al partecipante che risulterà risulta avere il maggior numero di deviazioni standard relative (CV%) inferiori tra le ditte concorrenti si attribuiscono ulteriori 0.5 punti.

(Punteggio massimo attribuibile → $2 + 0.5 = 2.5$ punti)

Il punteggio agli altri partecipanti verrà assegnato mediante il seguente calcolo:

$$\text{Punti partecipante considerato} = \frac{(2/N. \text{ analiti}) \times \text{CV \% inferiore ottenuto tra le ditte}}{\text{CV \% ottenuto dalla ditta considerata}}$$

NOTA: nel caso di assenza di uno o più analiti a tutti i partecipanti che individueranno correttamente l'assenza verranno assegnati “2/N. analiti” punti.

NOTA: tutti i coefficienti verranno espressi con 2 cifre decimali senza arrotondamenti sulla seconda