



**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DEL SISTEMA DIAGNOSTICO LC/MS/MS PER
SCREENING, CONFERMA, QUANTIZZAZIONE DI FARMACI, DI DROGHE E MATERIALE
DI CONSUMO OCCORRENTE ALL'U.O.C. PATOLOGIA CLINICA – LABORATORIO DI
ANALISI**

CIG N. 84961669F9

ID SINTEL: 130848985

VERBALE N. 1 SEDUTA RISERVATA

Il giorno 01/02/21, alle ore 9.00, presso la sede di San Fermo della Battaglia, in seduta privata, si è riunita la Commissione Giudicatrice nominata con determinazione n. 1082 del 16 dicembre 2020 e composta da:

- Presidente: Dr. Luca Ferlin, Referente Settore Tossicologia dirigente biologo di Alta Specializzazione U.O.C. Patologia Clinica - Laboratorio Analisi;
- Commissario: Dr.ssa Marzia Giagnacovo dirigente biologo U.O.C. Anatomia Patologica;
- Commissario: Sig.ra Monica Zappa Tecnico di Laboratorio Biomedico U.O.C. Patologia Clinica - Laboratorio Analisi

La Commissione procede a verificare la presenza dei requisiti minimi indispensabili della società partecipante WATERS S.P.A. di Sesto San Giovanni (MI)

Valutazione offerta tecnica

La Commissione Giudicatrice, in relazione al Sistema proposto dalla società WATERS S.P.A. (2 sistemi in Cromatografia Liquida (UHPLC) con Rivelatore in Spettrometria di Massa a Triplo Quadrupolo LC-MS/MS e una strumentazione UHPLC Q-ToF), rileva che non risultano i requisiti minimi indispensabili, di seguito dettagliati:

Requisiti minimi indispensabili a pena di esclusione:

- *Fornitura di calibratori e controlli per i principali farmaci antiepilettici ed antipsicotici su matrice siero, con la possibilità di fornire i componenti separati.*

La società Waters fornisce unicamente il kit per gli antiepilettici Masscheck Quality Control in plasma, AED Extended. La società non ha presentato i calibratori e controlli per i principali farmaci antipsicotici su matrice siero; tali prodotti non sono presenti neanche nell'offerta economica senza prezzo.

- *Fornitura di Verifiche Esterne di Qualità per: etilglucuronide su capello, screening per campioni incogniti, analisi quantitativa per le principali sostanze d'abuso su matrice sangue intero, sirolimus ed everolimus.*

La società non ha presentato nella documentazione tecnica tutti e cinque prodotti per le Verifiche Esterne di Qualità; nello specifico: etilglucuronide su capello, screening per campioni incogniti, analisi quantitativa per le principali sostanze d'abuso su matrice sangue intero, sirolimus ed everolimus; e tali prodotti non sono presenti neanche nell'offerta economica senza prezzo.

In base a quanto sopra esposto, la Commissione chiede al RUP che venga comunicata l'esclusione dalla presente gara alla società Waters S.p.A. non essendo in possesso dei requisiti minimi richiesti dal capitolato speciale.

La Commissione rimette gli atti al RUP per il proseguo di gara.

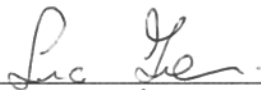
Il Presidente alle ore 11:20 dichiara chiusa la seduta.

Letto, confermato e sottoscritto.

LA COMMISSIONE:

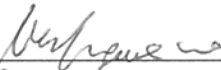
Presidente

Dr. Luca Ferlin



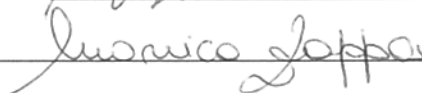
Componente

Dr.ssa Marzia Giagnacovo



Componente

Sig.ra Monica Zappa





Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Lariana

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DEL SISTEMA DIAGNOSTICO LC/MS/MS PER SCREENING, CONFERMA, QUANTIZZAZIONE DI FARMACI, DI DROGHE E MATERIALE DI CONSUMO OCCORRENTE ALL'U.O.C. PATOLOGIA CLINICA – LABORATORIO DI ANALISI

CIG N. 84961669F9

ID SINTEL: 130848985

VERBALE N. 2 SEDUTA RISERVATA

Valutazione offerta tecnica

Il giorno 04/02/21, alle ore 14.00, presso la sede di San Fermo della Battaglia, in seduta privata, si è riunita la Commissione Giudicatrice nominata con determinazione n. 1082 del 16 dicembre 2020 e composta da:

- Presidente: Dr. Luca Ferlin, Referente Settore Tossicologia dirigente biologo di Alta Specializzazione U.O.C. Patologia Clinica - Laboratorio Analisi;
- Commissario: Dr.ssa Marzia Giagnacovo dirigente biologo U.O.C. Anatomia Patologica;
- Commissario: Sig.ra Monica Zappa Tecnico di Laboratorio Biomedico U.O.C. Patologia Clinica - Laboratorio Analisi

La Commissione procede a verificare la presenza dei requisiti minimi indispensabili della società partecipante:

- Raggruppamento temporaneo di imprese tra AB SCIEX S.r.l. di Milano e B.S.N. Biological Sales Network S.r.l. di Castelleone (CR);

REQUISITI MINIMI INDISPENSABILI PER I SISTEMI LC-MS/MS A PENA DI ESCLUSIONE:

Il sistema diagnostico deve comprendere:

- 2 sistemi in Cromatografia Liquida (UHPLC) con Rivelatore in Spettrometria di Massa a Triplo Quadrupolo (LC-MS/MS) classificato come **Medium Level nuovo o ricondizionato** con non più di 6 anni di attività e **Top Level nuovo** per l'esecuzione di esami di screening del non sconosciuto tramite library, conferma e quantitativa per droghe comuni su matrice urinaria, sangue intero, sierica e cheratinica; quantitativa per antipsicotici, antiepilettici ed immunosoppressori.

Il raggruppamento temporaneo di imprese tra AB SCIEX S.r.l. di Milano e B.S.N. Biological Sales Network S.r.l. di Castelleone (CR) fornisce la seguente strumentazione classificata come TOP

Level: SCIEX Citrine QTrap, (Versione Medical Device CE-IVD dello Spettrometro Sciex 6500+ QTrap), che rappresenta il TOP di gamma per la strumentazione a triplo quadrupolo con certificazione CE-IVD.

Per la strumentazione medium level la società offre uno spettrometro di massa Shimadzu 8040® ricondizionato con non più di 6 anni di attività corredato di sistema di cromatografia liquida UHPLC Shimadzu Nexera®.

Tali strumentazioni rispettano i requisiti richiesti.

- 1 sistema analitico in LC-QToF idoneo per lo screening del non sconosciuto tramite library e del untarget screening tramite library off-line ed on-line per farmaci, droghe d'abuso e Nuove Sostanze Psicoattive su matrice urina, sangue intero, siero e cheratinica.

La società offre un analizzatore ad alta risoluzione Q-TOF modello *Sciex X500R* con sorgente di ionizzazione a pressione atmosferica.

La commissione ritiene valida tale strumentazione.

La società deve fornire assistenza tecnica FULL RISK al massimo livello di categoria, generatore di azoto, sistema di back up dei dati e tutte le operazioni di installazione necessarie per la messa in opera delle strumentazioni.

La società garantisce quanto richiesto comprese n.2 visite di manutenzione preventiva ogni anno, come indicato nella "relazione su modalità di formazione e di manutenzione"

La commissione ritiene valido quanto indicato.

Fornitura di kit comprensivi di calibratori e controlli per l'analisi di: ciclosporina, tacrolimus, everolimus e sirolimus.

La Società AB Sciex/BSN fornisce: **MS1100** - ClinMass Complete Kit, advanced, Immunosup. Wh. Blood - OnLine Analysis, **MS1030** - Analytical Column for Immunosuppressants, **MS1031** - SPE-Column for Immunosuppressants, **MS1033** - Guard Column for Immunosuppressants, **9933** - ClinCal® Whole Blood Calibrator Set, lyoph., Immunosuppr. (level 0-6), **8833** - ClinChek® Whole Blood Control, lyoph., for Immunosuppr. - Level I,II,III e **MS1412** - ClinMass® Internal Standard, lyophil., for Immunosuppressants.

La società fornisce un kit completo per i parametri richiesti.

Fornitura di kit, comprensivi di calibratori e controlli per l'analisi delle principali sostanze d'abuso e ketamina su matrice sangue intero, con la possibilità di fornire i componenti separati.

La Società AB Sciex/BSN fornisce: **EUM08100** - FloMass Droghe d'Abuso in Sangue Intero, **EUM08041** - Curva di Calibrazione FloMass Droghe D'Abuso in Sangue Intero (6 livelli), **EUM08031** - Mix Standard Interni Droghe d'Abuso in Sangue Intero, **12WH0720A** - STUP 07/20-A WH (low concentration) e **12WH0720B** - STUP 07/20-B WH (high concentration).

La società risponde ai requisiti richiesti.

Fornitura di kit comprensivi di calibratori e controlli per l'analisi delle principali sostanze d'abuso su matrice urinaria.

La Società AB Sciex/BSN fornisce: EUM02100 - FloMass Droghe D'Abuso in Urina, EUM02041 - Calibratori FloMass Droghe d'Abuso in urina (6 livelli), EUM02031 - Mix Standard Interni Droghe d'Abuso in Urina, 22UR020A_n1 - ACQ Science DCT UR -25% e 22UR020B_n1 - ACQ Science DCT UR +25%.

La società risponde nel dettaglio ai requisiti richiesti.

Fornitura di calibratori e controlli per i principali farmaci antiepilettici ed antipsicotici su matrice siero, con la possibilità di fornire i componenti separati.

La Società AB Sciex/BSN fornisce per l'analisi dei farmaci antiepilettici i seguenti componenti: **MS9212** - Internal Standard, lyophil., for Antiepileptics Drugs for TDM Platform, **MS9213** - ClinCal Serum Calibrators Set, lyoph., for Antiepileptics 5 (Level 0-3) e **MS9282** - ClinChek® Serum Control, lyophil., Antiepileptics 5- Level I, II.

Per l'analisi dei farmaci antipsicotici o neurolettici la società fornisce: **MS9312** - Internal Standards for Add-on Set for Neuroleptics in Serum / Plasma, **MS9313** - Serum Calibrator Set (level 0-3) for Add-on Set for Neuroleptics in Serum / Plasma e **MS9382** - ClinChek® Serum Control, lyoph. for Neuroleptics Level I, II.

La società risponde nel dettaglio ai requisiti e fornisce anche gli Standard Interni per tali analisi anche se non richiesti.

Fornitura di controlli di qualità interni per le principali sostanze d'abuso per matrice sangue intero, urinaria, cheratinica e per Etilglucuronide su matrice cheratinica.

La Società AB Sciex/BSN fornisce: 20HA219A5 - EGH 2/19-A Hair, 21HA118A - DHF 1/18-A e 21HA118B - DHF 1/18-B. Atri CQi già compresi nei Kit dedicati.

La società risponde nel dettaglio ai requisiti richiesti.

Fornitura di Verifiche Esterne di Qualità per: etilglucuronide su capello, screening per campioni incogniti, analisi quantitativa per le principali sostanze d'abuso su matrice sangue intero, sirolimus ed everolimus.

La Società AB Sciex/BSN dal dettaglio dell'offerta economica senza prezzo fornisce: **EGH** - VEQ Etilglucuronide nei Capelli - n°3 invii/anno, **DOAB** - VEQ Droghe d'abuso nel sangue - n°4 invii/anno, **QSA** - VEQ Screening Qualitativo - n°3 invii/anno e **601** - VEQ Immunosuppressants - n°2 invii/anno.

Si ritiene valido il pannello delle VEQ offerte.

Fornitura di elementi insonorizzanti per le pompe rotative per tutte e tre le strumentazioni.

La società fornisce quanto richiesto.

Caratteristiche dei 2 sistemi LC-MS/MS di cui un TOP level di nuova fabbricazione ed un Medium level nuovo o ricondizionato.

Tutte le analisi richieste devono essere processate tramite minima preparazione da parte dell'operatore o tramite SPE ON-line.

La società deve fornire la metodologia analitica per eseguire l'analisi di tutte le sostanze richieste in tabella 1 e tabella 2, ad es: preparativa del campione, metodologia in SPE ON-line, tipologia di colonna, gradiente cromatografico, parametri di massa, funzione di calibrazione da utilizzare, ed eventualmente la modalità di preparazione dei calibratori se non presenti nel kit. La società deve fornire nel dettaglio tutte le fasi di preparazione per le analisi richieste.

Tabella_1

- **Benzodiazepine:**

Alprazolam e metabolita, Bromazepam, Clonazepam e metabolita, Demoxepam, Diazepam, Estazolam, Flunitrazepam, Flurazepam e metabolita, Lorazepam, Midazolam e metabolita, Nordiazepam, Oxazepam, Temazepam e Triazolam e metabolita, Delorazepam, Clobazam e metabolita.

- **Barbiturici:**

Barbitale- Butabarbitala- Butalbitala- Pentobarbitala- Fenobarbitala.

Tabella_2_Commissione Patenti Speciali – sostanze da ricercare tramite unico metodo analitico

Amitriptilina – nortriptilina – clomipramina - n_desmetil_clomipramina– imipramina – maprotilina – mianserina/milnacipram - mirtazapina - trimipramina, - risperidone – 9-OH-risperidone - aloperidolo - amisulpiride - aripiprazolo - deidroaripiprazolo – bupropione - ziprazidone - buspirone - cetirizina - cis_tramadolo - orto_desmetil_tramadolo - citalopram - de_smetil_citalopram - zuclopentixolo - clotiapina - clorpromazina - clozapina - n_desmetil_clozapina, - desipramina - desmethyldoxepin, - paroxetina - desmethylene_paroxetina - trazodone - domperidone - dothiepin - dosulepin - doxepina - duloxetina - norfluoxetina - quetiapina - norquetiapina - norsertralina - venlafaxina, - efedrina/pseudoefedrina - flufenazina - fluoxetina – thioridazina - flupentixolo - gabapentin – ketamina - nor_ketamina - diidro_nor_ketamina- lacosamide - lamotrigina - levetiracetam - n_desmetil_olanzapina - tapentadol - n_desmetil_tapentadol - o_desmetil_venlafaxina - olanzapina - oxcarbazepina - ossicodone - ossimorfone - sulpiride - paracetamolo - pregabalin - primidone - prometazina - retigabina - tiagabina - topiramato – sertralina – clorpromazina – clorpromazina metabolita -fluvoxamina – promazina – promazina metabolita-ziprazidone- droperidolo.

La società propone come metodo di screening: **Forensic LC/MS/MS Library Version 1.0 for Cliqulid® Software**. La stessa riporta come metodologia analitica sia la metodologia FloMass Droghe d'Abuso in Urina, sia la versione SPE-ON-Line: **Kit SPE On-Line**, così descritto: “Il

Sistema SPE On-Line è composto da una pompa di carico LC-20AD, da valvola di switching montata nel forno colonne, dalla valvola di switching integrata nello spettrometro di massa e da fittings e tuberia”.

La società risponde ai requisiti richiesti.

La fornitura deve essere onnicomprensiva di consumabili quali: cartucce SPE per l'analisi di sostanze acide, basiche e neutre su tutte le matrici e per la quantifica del THC e THC-COOH su capello (se prevista dalla metodica proposta), colonne e precolonne analitiche, holder per precolonne, vials di almeno due tipologie di volume, generatore di azoto con sistema di contenimento dei rumori utilizzando l'aria compressa aziendale, e quant'altro necessario per rendere i test completamente eseguibili ad eccezione delle comuni attrezzature di laboratorio.

Impostazione software per start up e shutdown automatico a fine analisi.

Lo strumento dovrà essere installato presso il laboratorio analisi dell'ASST-Lariana S. Anna in Via Ravona 20 San Fermo della Battaglia. L'aggiudicatario dovrà farsi carico dei costi di tutte le eventuali modifiche impiantistiche necessarie per la sua installazione e messa in opera.

La società aggiudicataria deve indicare uno specialist di riferimento per la parte software e di implementazione metodi relativamente alla strumentazione proposta.

La società deve comprendere 12 giornate all'anno da parte dello specialist della strumentazione aggiudicata.

L'unico gas a disposizione è argon 6.0.

La società risponde al requisito minimo.

Caratteristiche generali del sistema LC-QToF di nuova fabbricazione.

La società deve fornire una strumentazione **LC-QToF** per lo screening del non sconosciuto tramite librerie spettrali off-line (NIST, Wiley, legate alla strumentazione,...) e del untarget screening tramite librerie on-line che devono essere aggiornate annualmente per i 5 anni previsti ed in caso di rinnovo.

La fornitura deve essere onnicomprensiva di consumabili quali: cartucce SPE per l'analisi di sostanze acide, basiche e neutre su tutte le matrici, colonne e precolonne analitiche, holder per precolonne, vials di almeno due tipologie di volume, generatore di azoto con sistema di contenimento dei rumori utilizzando l'aria compressa aziendale, e quant'altro necessario per rendere i test completamente eseguibili ad eccezione delle comuni attrezzature di laboratorio.

Impostazione software per start up e shutdown automatico a fine analisi.

La società risponde ai requisiti minimi.

Sistemi costituiti dai seguenti moduli:

Modulo LC

- Modulo autocampionatore termostato con almeno 50 posizioni e range di temperatura impostabile, con temperatura minima inferiore a 12°C.

Requisito minimo valido

- Sistema SPE-ON-line controllato da software.

Società AB Sciex/BSN: la società descrive nel dettaglio il Sistema SPE On-Line composto da una pompa di carico LC-20AD, da valvola di switching montata nel forno colonne, dalla valvola di switching integrata nello spettrometro di massa e da fittings e tuberia.

Requisito minimo valido.

- Totale programmabilità dei parametri dell'iniezione quali: volume, n° iniezioni per campione. Possibilità della personalizzazione del lavaggio esterno/interno dell'ago per escludere fenomeni di *carry over*.

Requisito minimo valido.

1. Forno colonna termostatabile con almeno 3 postazioni colonna, con range di temperatura impostabili da 25-70°C indipendentemente dalla temperatura del locale.

Requisito minimo valido.

2. Colonne cromatografiche proposte: non più di quattro. Per le sostanze presenti in tabella 1 e 2 deve essere proposta la stessa colonna cromatografica.

Requisito minimo valido.

3. Tipologia e preparazione campione: tutte le metodiche devono prevedere una minima preparazione del campione da parte dell'operatore con o senza un'estrazione in SPE on-line e comunque con una minima preparativa. Per lo screening generico la fase di estrazione deve essere unica e può prevedere un passaggio in SPE off line.

Sono presenti i riferimenti nelle loro procedure/metodiche. Requisito minimo valido.

Modulo MS/MS a media sensibilità nuovo o ricondizionato non più di 6 anni di attività:

1. Spettrometro di massa a triplo quadrupolo corredato di tutti gli accessori per il corretto funzionamento.

Requisito minimo valido.

2. Scansioni in MS Full Scan, MS SIM e MS/MS con scansione ioni MRM e MS/MS Neutral Loss.

Requisito minimo valido.

3. Fornitura di una sorgente di Ionizzazione Electrospray (ESI) e fornitura di una sorgente di ionizzazione Atmospheric Pressure Chemical Ionization (APCI).

Requisito minimo valido.

4. Tempo per il cambio di polarità non superiore a 50 msec;

Requisito minimo valido (15 msec)

5. Range di massa da almeno 50 fino a 2000 m/z;

Requisito minimo valido (10-2000 m/z)

6. Velocità di scansione almeno di 15.000 amu/sec.

Requisito minimo valido (fino a 15000 u/sec).

Modulo MS/MS ad alta sensibilità:

1. Spettrometro di massa a triplo quadrupolo corredato di tutti gli accessori per il corretto funzionamento;

La società fornisce la seguente strumentazione classificata come TOP Level: SCIEX Citrine QTrap, (Versione Medical Device CE-IVD dello Spettrometro Sciex 6500+ QTrap).

Requisito minimo valido.

2. Scansioni in MS Full Scan, MS SIM e MS/MS con scansione ioni MRM e MS/MS Neutral Loss;

Requisito minimo valido.

3. Fornitura di una sorgente di ionizzazione electrospray (ESI) e fornitura di una sorgente di ionizzazione atmospheric pressure chemical ionization (APCI);

Requisito minimo valido.

4. Tempo per il cambio di polarità non superiore a 50 msec;

Requisito minimo valido (5 msec)

5. Range di massa da almeno 50 fino a 2000 m/z;

Requisito minimo valido (5-2000 amu)

6. Velocità di scansione almeno di 15.000 amu/sec;

Requisito minimo valido (fino a 20.000 amu/sec)

Modulo QToF (HRMS):

1. Spettrometro di massa corredato di tutti gli accessori per il corretto funzionamento;

- 1) Strumentazione ibrida da banco o da terra dotata di un quadrupolo per isolamento degli ioni precursori, cella di collisione da utilizzare per eseguire esperimenti MS/MS e un analizzatore ad alta risoluzione TOF in grado di acquisire in modalità HRMS.

Requisito minimo valido

- 2) La strumentazione deve essere in grado di eseguire esperimenti di HRMS e HRMS/MS nella stessa corsa cromatografica.

Requisito minimo valido

- 3) La strumentazione deve poter acquisire esperimenti sia DDA (*data dependent analysis*) e sia DIA (*data independent analysis*).

Requisito minimo valido

- 4) Sistema in grado di effettuare analisi qualitative per uno screening dello sconosciuto tramite interfacciamento a database e librerie spettrali

Requisito minimo valido

- 5) Fornitura di una sorgente di ionizzazione electrospray (ESI) e fornitura di una sorgente di ionizzazione atmospheric pressure chemical ionization (APCI);

Requisito minimo valido

- 6) Primo quadrupolo in grado di selezionare ioni almeno nell'intervallo 15-2000 amu

Requisito minimo valido (5-2250 amu)

- 7) Secondo quadrupolo costituito da cella di collisione in grado di eliminare ogni effetto di Cross Talk.

Requisito minimo valido

- 8) Range di massa dell'analizzatore ad alta risoluzione compreso almeno nell'intervallo m/z 50-2000.

Requisito minimo valido (20-4000 amu)

- 9) Intervallo di linearità pari ad almeno 3 ordini di grandezza

Requisito minimo valido (almeno 4)

10) Calibrazione di massa automatica dell'analizzatore ad alta risoluzione con stabilità della accuratezza di massa nelle 12 ore.

Requisito minimo valido

11) Velocità di acquisizione in modalità Fullscan HRMS pari ad almeno 12 spettri di massa /sec

Requisito minimo valido (fino a 25)

12) Velocità di acquisizione in modalità HRMS/MS pari ad almeno 12 spettri di massa/sec

Requisito minimo valido (fino a 100)

13) Accuratezza di massa ≤ 1 ppm sullo ione precursore e ≤ 5 ppm sugli ioni figlio

Requisito minimo valido (≤ 1 ppm sullo ione precursore e ≤ 2 ppm sugli ioni figlio)

14) Risoluzione ≥ 30.000 FWHM (misurata sullo ione molecolare protonato con m/z compreso tra 200 e 300 in modalità HRMS durante un esperimento di infusione mediante pompa a siringa).

Requisito minimo valido (≥ 30.000 FWHM)

15) Risoluzione ≥ 15.000 FWHM (misurata sullo ione molecolare protonato della Reserpina, acquisito in modalità HRMS durante un esperimento DIA (*data independent analysis*) acquisendo in modalità fullscan HRMS nell'intervallo 50-1000 amu e in modalità HRMS/MS tutti gli ioni precursori nell'intervallo 50-1000 amu – nella stessa corsa cromatografica).

Requisito minimo valido (>41000)

16) La strumentazione deve essere in grado di rilevare 1 pg in colonna di Reserpina con almeno un rapporto S/N $> 600:1$ in modalità HRMS.

Requisito minimo valido ($>750:1$)

17) Database estesi di almeno 4000 spettri di massa/massa di interesse tossicologico forense per l'interpretazione dei dati ottenuti con i metodi di acquisizione.

Requisito minimo valido (19612)

Interfaccia:

- Interfaccia API dotata di sorgenti ESI e APCI per i sistemi LC-MS/MS; tale sistema deve essere di facile pulizia e manutenzione, con un tempo di fermo macchina non superiore alle 2 ore.

La società risponde ai requisiti minimi sull'interfaccia (non necessari spegnimento vuoto e rimozione di parti dell'ottica)

- Software:

- Il software deve garantire il controllo diretto di tutte le componenti del sistema quali campionatore, sistema UHPLC, sistema SPE-ON-line, sistema di rivelazione e la gestione dei dati, come fogli di lavoro, stampa dei relativi rapporti di analisi.
- La società deve fornire un disco esterno per il back up dei dati.
- Libreria spettrale per l'identificazione delle principali sostanze d'abuso e psicotrope, con possibilità di integrazioni di nuovi composti.
- Software in grado di acquisire i dati cromatografici, esaminare i cromatogrammi e identificare le eventuali sostanze presenti nel campione, comparandoli con libreria spettrale impostata. Capacità di identificare in una seduta analitica le droghe ed i farmaci di più frequente riscontro nelle intossicazioni presenti in tabella 1 e 2.
- Il layout del software deve permettere la rappresentazione sia del picco dello ione di quantifica che di conferma nella stessa schermata.
- Possibilità di impostare il layout secondo le necessità dell'operatore per una facile gestione dei dati.
- Deve consentire la messa a punto di nuove metodiche per l'analisi di nuovi composti.
- Fornitura di stampante unica per le tre strumentazioni compresa di fornitura di toner / cartucce per tutto il tempo dell'aggiudicazione.

La società risponde ai requisiti minimi sul software

- Supporto applicativo

1. La società deve garantire il supporto di un applicativo italiano con esperienza in campo clinico per tutto il tempo necessario ad implementare tutte le metodiche previste in gara e dare la disponibilità di almeno dodici visite annue per tutti e cinque gli anni e successivi anni in caso di rinnovo, per la verifica, consulenza strumentale od implementazione di metodiche non ancora previste nella presente gara.

La società risponde ai requisiti minimi sul supporto applicativo.

- Caratteristiche complessive del sistema

- Analisi eseguibili su sangue intero, siero, plasma, urine e matrice cheratinica.
- Libreria spettrale per sostanze in ambito farmaco-tossicologico umano, presente su tutte e tre le strumentazioni.

- Volume di campione necessario per le metodiche proposte inferiore a 2,5 mL e peso matrice cheratinica non superiore a 80 mg, con tempi di corsa analitica medi non superiori ai 20 minuti ad esclusione del metodo di screening per la library che deve essere inferiore ai 60 minuti.
- Corsi di addestramento del personale per l'avviamento del sistema di 10 giornate lavorative.
- La ditta dovrà garantire la fornitura dei reattivi con almeno sei mesi di scadenza dal momento della consegna.
- Sopralluogo per la verifica dell'idoneità del locale, linea elettrica, condizionamento dell'aria e della purezza dell'Argon o altri gas.

La società risponde pienamente ai requisiti sopra elencati.

Raggruppamento temporaneo di imprese tra AB SCIEX S.r.l e B.S.N. Biological Sales Network S.r.l.

La società AB SCIEX S.r.l offre gli strumenti: Sistema LC-MS/MS SCIEX CITRINE QTRAP corredato di sistema UHPLC Nexera e Sistema LC-MS/MS X500R corredato di sistema UHPLC Nexera

La società B.S.N. S.r.l offre gli strumenti: Sistema LC-MS/MS Shimadzu 8040 corredato di sistema UHPLC Nexera.


La commissione, valutata la documentazione prodotta, dichiara che l'offerta soddisfa pienamente quanto richiesto.

La documentazione di gara viene custodita a cura del Presidente della Commissione Giudicatrice.

Il Presidente alle ore 16:00 dichiara chiusa la seduta.

Letto, confermato e sottoscritto.

LA COMMISSIONE:

Presidente Dr. Luca Ferlin 

Componente Dr.ssa Marzia Giagnacovo 

Componente Sig.ra Monica Zappa 



Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Lariana

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DEL SISTEMA DIAGNOSTICO LC/MS/MS PER SCREENING, CONFERMA, QUANTIZZAZIONE DI FARMACI, DI DROGHE E MATERIALE DI CONSUMO OCCORRENTE ALL'U.O.C. PATOLOGIA CLINICA – LABORATORIO DI ANALISI

CIG N. 84961669F9

ID SINTEL: 130848985

VERBALE N. 3 SEDUTA RISERVATA

Valutazione offerta tecnica

RTI AB SCIEX S.r.l. e B.S.N. Biological Sales Network S.r.l.

Il giorno 11/02/2021, alle ore 14:00, presso la sede di San Fermo della Battaglia, in seduta privata, si è riunita la Commissione Giudicatrice nominata con determinazione n. 1082 del 16 dicembre 2020 e composta da:

- Presidente: Dr. Luca Ferlin, Referente Settore Tossicologia dirigente biologo di Alta Specializzazione U.O.C. Patologia Clinica - Laboratorio Analisi;
- Commissario: Dr.ssa Marzia Giagnacovo dirigente biologo U.O.C. Anatomia Patologica;
- Commissario: Sig.ra Monica Zappa Tecnico di Laboratorio Biomedico U.O.C. Patologia Clinica - Laboratorio Analisi

A seguito dell'esame della documentazione, la Commissione procede alla valutazione tecnica dell'offerta della ditta attribuendo i punteggi come da tabella allegata.

Il Presidente dà lettura dei criteri e delle modalità di assegnazione dei punteggi da parte della Commissione Giudicatrice di cui si riporta stralcio nel presente verbale, precisando quanto segue:

- PUNTI QUALITA' : massimo PUNTI 70 su 100 totali secondo i seguenti criteri di valutazione:

**REQUISITI PREFERENZIALI DA CAPITOLATO SPECIALE
PARAMETRI**

PUNT. MAX

Dati tecnici per strumentazione LC-MS/MS medium level nuovo o ricondizionato Ad esempio Velocità di scansione, Dwell time, Tempo necessario per il cambio di polarità, Sensibilità, Risoluzione	2
Dati tecnici per strumentazione LC-MS/MS top level Ad esempio Velocità di scansione, Dwell time, Tempo necessario per il cambio di polarità, Sensibilità, Risoluzione	5

Dati tecnici per strumentazione LC-QToF Ad esempio Velocità di scansione, Sensibilità, Risoluzione, Numero di spettri di acquisizione in MS/MS al secondo, Modalità di gestione della calibrazione strumentale, Modalità di gestione della calibrazione esterna	5
Tipologia della sorgente e robustezza dell'interfaccia e modalità di trasferimento degli ioni per la strumentazione TOP LEVEL e LC-QToF.	5
Soluzioni tecnologiche e caratteristiche innovative per il sistema LC-MS/MS TOP LEVEL	7
Soluzioni tecnologiche e caratteristiche innovative per il sistema LC-QToF.	6
Descrizione delle caratteristiche tecniche del sistema LC-QToF e della libreria spettrale - sua implementazione e software - in grado di permettere una miglior identificazione del target screening ed untarget screening	6
Maggior numero di sostanze NPS	3
Descrizione delle caratteristiche tecniche dello screening di campioni incogniti su matrice urinaria, cheratinica ed ematica su strumentazione LC-MS/MS TOP Level e tipologia di libreria spettrale - sua implementazione e software -	9
Metodica proposta per droghe classiche su urina, sangue intero, capello (escluso THC-COOH) che deve utilizzare la stessa colonna cromatografica	3
Fornitura di kit validato che utilizzi la medesima colonna analitica per analisi su matrice sangue ed urina a valenza medico-legale su campione autoptico	3
Metodica proposta per Etilglucuronide su matrice urinaria e cheratinica	2
Metodica proposta per immunosoppressori	2
Valutazione dei dati ottenuti (ad esempio: rumore di fondo del campione bianco, area/intensità/segnale-rumore del picco cromatografico al primo punto di curva) per i seguenti analiti:	
THC su sangue intero e capello	6
THC-COOH su sangue intero e capello	3
Etilglucuronide su capello alla concentrazione di 5 pg/mg	2
Report analitico di un campione analizzato tramite libreria spettrale in LC-MS/MS e LC-HRMS o QToF	1

L'attribuzione dei singoli punteggi è determinata attraverso la media dei coefficienti attribuiti discrezionalmente dai singoli commissari per ogni criterio di valutazione, a cui corrisponderà un coefficiente compreso tra 0 e 1 applicando i seguenti coefficienti di valutazione:

- Giudizio ottimo: coefficiente 1
- Giudizio buono: coefficiente 0,80
- Giudizio sufficiente: coefficiente 0,60
- Giudizio gravemente insufficiente: 0,30
- Giudizio del tutto insufficiente/migliorie inesistenti: coefficiente 0,00

I calcoli relativi all'attribuzione di tutti i punteggi verranno eseguiti computando fino alla seconda cifra decimale, arrotondata all'unità superiore qualora la terza cifra decimale sia pari o superiore a cinque.

Riparametrazione

Al concorrente che avrà ottenuto il maggior punteggio derivante dalla somma dei punteggi assegnati agli elementi qualitativi verranno attribuiti 70 punti. Alle altre offerte verrà assegnato un punteggio proporzionalmente decrescente.

I calcoli relativi all'attribuzione di tutti i punteggi verranno eseguiti computando fino alla seconda cifra decimale, arrotondata all'unità superiore qualora la terza cifra decimale sia pari o superiore a cinque.

L'offerta che non avrà raggiunto il punteggio minimo relativo all'insieme delle caratteristiche tecnico-qualitative pari a 36 punti prima della riparametrazione se necessaria non sarà ammessa alla successiva fase di gara. La corrispondente offerta economica non sarà pertanto aperta.

Si allega prospetto excel relativo al punteggio della valutazione dell'offerta tecnica.

La Commissione giudicatrice rileva che:

<p>Dati tecnici per strumentazione LC-MS/MS medium level nuovo o ricondizionato</p> <p>Ad esempio Velocità di scansione, Dwell time, Tempo necessario per il cambio di polarità, Sensibilità, Risoluzione</p>	<p>La società offre come strumentazione LC-MS/MS medium level ricondizionato lo Shimadzu 8040 completo di LC Nexera. Lo strumento offerto ha la possibilità di analizzare fino a 555 MRM al secondo, inoltre l'elevatissima velocità di scansione fino a 15000 u/sec con scan step da 0.1 u e l'eccezionale tempo di inversione di polarità tra ioni positivi e negativi di 15 ms; tali caratteristiche si rendono idonee per le analisi richieste.</p> <p>Punteggio 2</p>	<p>2</p>
<p>Dati tecnici per strumentazione LC-MS/MS top level</p> <p>Ad esempio Velocità di scansione, Dwell time, Tempo necessario per il cambio di polarità, Sensibilità, Risoluzione</p>	<p>La società offre come loro Top Level LC-MS/MS con certificazione CE IVD, la strumentazione identificata come: SCIEX Citrine Qtrap per la parte dello spettrometro e lo Shimadzu Nexera X2 per la parte LC.</p> <p>Le caratteristiche analitiche sono: Intervallo di Massa: da 5 a 2000 amu - Velocità di scansione: fino a 20.000 amu/sec - Minimum MRM Dwell Time: 1 msec - Velocità di cambio polarità: 5 ms - Range dinamico: 6 ordini di grandezza - Stabilità di Massa: 0,1 amu in 24 ore con temperatura ambiente normale e dopo che lo strumento abbia raggiunto l'equilibrio di vuoto ed elettronico. - Sensibilità in modalità MRM: iniettando 1 pg in colonna di Reserpina nella Sorgente Turbo Ion Spray™, in modalità MRM monitorando la transizione dello ione molecolare protonato m/z 609,3 a dare lo ione frammento m/z 195,1 si otterrà un picco cromatografico avente rapporto S/N > 510.000:1.</p> <p>La strumentazione offerta ha ottimi parametri analitici per le analisi richieste, sia in termini di sensibilità (S/N > 510.000:1) sia in termini di cambio di polarità.</p> <p>La commissione giudica idonei i parametri tecnici che sono caratteristici della strumentazione TOP Level.</p> <p>Punteggio 5</p>	<p>5</p>

<p>Dati tecnici per strumentazione LC-QToF</p> <p>Ad esempio Velocità di scansione, Sensibilità, Risoluzione, Numero di spettri di acquisizione in MS/MS al secondo, Modalità di gestione della calibrazione strumentale, Modalità di gestione della calibrazione esterna</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Caratteristiche tecniche: Intervallo di massa Q1: da 5 a 2250 amu Intervallo di massa TOF: da 20 a 40.000 amu Linearità: almeno 4 ordini di grandezza • Accuratezza di massa: < 2 ppm su tutte le scansioni in modalità calibrazione esterna (senza necessità di calibrazione interna – <i>lock mass</i>) su 12 ore di lavoro di continuo senza utilizzo del modulo CDS fornito in dotazione. • Velocità di acquisizione in modalità HRMS: - fino a 25 spettri di massa al secondo in modalità HRMS - fino a 100 spettri di massa al secondo in modalità HRMS/MS. • Modalità della gestione della calibrazione esterna. Per la gestione della calibrazione esterna, che risulta essere un parametro di elevata importanza per l'identificazione delle sostanze, la società riporta la seguente dichiarazione: "Modulo di calibrazione automatica: lo spettrometro di massa viene dotato di un apposito modulo di calibrazione direttamente collegato a due flaconi contenenti rispettivamente le soluzioni di calibrazione per ioni positivi e quelle per ioni negativi. Grazie a questo modulo tutte le operazioni di calibrazione vengono gestite ed effettuate in modo completamente automatico dallo strumento, senza nessun intervento da parte dell'operatore. Per evitare fenomeni di contaminazione il calibrante viene infuso da un apposito probe concentrico al probe ESI/APCI. Lo strumento lavora in modalità calibrazione esterna e le calibrazioni dello spettrometro sono quindi realizzate off-line e non durante le corse cromatografiche (non vengono quindi realizzate infusioni dirette durante l'acquisizione dei campioni – tecnica di calibrazione cosiddetta <i>lock mass</i> – che danno luogo a pericolosi fenomeni di soppressione)." <p>Dalla relazione presentata si evince come tale strumentazione abbia sia le caratteristiche tecniche che la modalità di gestione della calibrazione esterna (quindi dello strumento) idonee. Soprattutto la gestione della calibrazione è resa più routinaria anche per analizzatori non esperti, in quanto non viene eseguita simultaneamente all'acquisizione dei campioni. Dalla documentazione, si denota la maggior facilità di gestione della strumentazione e dell'interpretazione dei dati.</p> <p>Punteggio 5</p>	5
<p>Tipologia della sorgente e robustezza dell'interfaccia e modalità di trasferimento degli ioni per la strumentazione TOP LEVEL e LC-QToF.</p>	<p>Come sistema d'interfaccia tra la cromatografia liquida e lo spettrometro di massa, la società offre una soluzione ingegneristica molto valida che permette di evitare già a "monte", cioè in fase iniziale dell'entrata del campione nello spettrometro, un sistema brevettato denominato <i>Curtain Gas</i>.</p> <p>Come riportato nella documentazione tecnica: "La caratteristica unica di questi strumenti, che in pratica gli differenzia da tutti gli altri, è quella di avere una vera e propria barriera di azoto, posta nell'interfaccia dello strumento che in pratica rende invalicabile il passaggio a tutto ciò che non è stato ionizzato. Questa barriera di azoto prende il nome <i>Curtain Gas</i> (US patent) ed è a tutti gli effetti un gas controcorrente che esce rispetto agli ioni e ha inoltre la funzione importantissima di preservare da contaminazioni tutto il blocco degli analizzatori, oltre che contribuire al processo stesso di desolvatazione degli ioni, a tutto vantaggio della sensibilità".</p> <p>La commissione ritiene molto vantaggiosa tale soluzione tecnica, dovendo analizzare matrici biologiche complesse quali sangue e capello.</p> <p>Punteggio 5</p>	5

<p>Soluzioni tecnologiche e caratteristiche innovative per il sistema LC-MS/MS TOP LEVEL</p>	<p>La società offre un sistema di SPE on-line, come richiesto nei requisiti minimi.</p> <p>La società al fine di eseguire una ricerca allargata a più sostanze offre una soluzione analitica estremamente valida, che permette di avere sia sensibilità elevate sia certezze in termini di identificazione. Tutto questo è realizzabile tramite la tecnologia QTRAP che è in grado di generare veri spettri di massa. La robustezza e la riproducibilità della sorgente ed il sistema QTRAP permettono quindi di ottenere spettri di massa con specificità di identificazione a valenza medico-legali.</p> <p>Caratteristiche innovative_1 “Si rivela particolarmente interessante nell’ambito forense, in cui spesso il laboratorio si trova a fronteggiare la ricerca qualitativa di migliaia di sostanze potenzialmente presenti: grazie a questa scansione, UNICA della tecnologia QTRAP, lo strumento può lavorare in modalità fullscan ad una elevata sensibilità, e scovare ogni potenziale sostanza illecita presente. Ogni qualvolta una sostanza viene rilevata dallo strumento è possibile, in modo del tutto automatico, determinare lo spettro di MS/MS che, confrontato con le biblioteche di spettri in dotazione allo strumento CONFERMA in modo <u>inequivocabile</u> la presenza/assenza della sostanza ricercata.”</p> <p>Caratteristiche innovative_2 “Si rivela invece FONDAMENTALE per tutte quelle determinazioni QUANTITATIVE TARGET in cui la sensibilità di uno spettrometro classico che lavora in MRM non è sufficiente: in questo caso infatti, lo strumento è in grado di re-isolare nuovamente il frammento appena prodotto nella cella di collisione e, dopo successiva ri-frammentazione all’interno della trappola ionica lineare, generare ulteriori frammenti che portano la determinazione non solo ad un elevato grado di sensibilità, ma soprattutto ad una specificità così elevata da <u>confermare inequivocabilmente</u> la presenza dell’analita.”</p> <p>Specialmente per il punto 2, questa categoria di prodotti esclusivi della società AB SCIEX, che ne detiene il brevetto a livello mondiale, costituisce uno strumento fondamentale per approcciarsi allo studio e conferma di sostanze d’abuso di nuova generazione (es. anfetamine di nuova sintesi) e per lo studio dei residui di metaboliti di sostanze stupefacenti in matrici non convenzionali (es. capelli e saliva).</p> <p>Sulla base di quanto presente nella documentazione fornita ed in base alle esigenze analitiche del laboratorio, la società offre soluzioni tecnologiche innovative che perfettamente si adattano alle esigenze richieste.</p> <p>Punteggio 7</p>	<p>7</p>
--	--	----------

<p>Soluzioni tecnologiche e caratteristiche innovative per il sistema LC-QToF.</p>	<p>Lo strumento lavora in modalità calibrazione esterna e le calibrazioni dello spettrometro sono quindi realizzate off-line e non durante le corse cromatografiche.</p> <p>La documentazione tecnica riporta: “Analizzatore di massa a Tempo di Volo (TOF) di nuova generazione, con tubo di volo di 2.5 metri di cammino ottico e pulser da 30 kHz con voltaggio di accelerazione 15 kV. Grazie ad una tecnologia a doppio reflectron le dimensioni dello strumento rimangono particolarmente contenute, pur assicurando un adeguato cammino ottico. Inoltre questo analizzatore rappresenta il primo esempio al mondo di tubo di volo termostato, brevetto unico ed esclusivo di Sciex: grazie a questo brevetto l’analizzatore TOF viene mantenuto ad una temperatura di esercizio intorno ai 40-50°C, isolandosi in questo termicamente dall’ambiente esterno e mantenendo una eccezionale stabilità di massa, che si traduce in accuratezze sperimentali inferiori a 2 ppm (se si utilizza il modulo CDS si abbassano a 1 ppm).”</p> <p>Questi tre aspetti appena descritti (cammino ottico, termostabilizzazione della strumentazione e gestione della calibrazione strumentale) sono fondamentali sia per la logistica ambientale del nostro laboratorio sia per la gestione della calibrazione off-line. Tutte queste soluzioni tecnologiche sono di fondamentale utilità per operatori non con già elevata esperienza in analisi tossicologiche in alta risoluzione.</p> <p>Punteggio 6</p>	<p>6</p>
<p>Descrizione delle caratteristiche tecniche del sistema LC-QToF e della libreria spettrale - sua implementazione e software - in grado di permettere una miglior identificazione del target screening ed untarget screening.</p>	<p>Per l’analisi di campioni incogniti tramite l’untarget screening la società offre le seguenti librerie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Banca dati <u>Sciex - FORENSIC HRMS/MS ver. 2.1</u> - collezione di spettri di MS/MS registrati in alta risoluzione di droghe d’abuso, nuove droghe emergenti e loro metaboliti per un totale di 2558 spettri MS/MS 2. Banca dati <u>Wiley - Mauer Meyer Heffer Weber LC-HR-MS/MS library of Drugs, Poisons & Their Metabolites</u> – collezione di spettri MS/MS registrati in alta risoluzione di Droghe, Veleni e relativi metaboliti classificati in più di 95 gruppi diversi di sostanze e contenente un totale di 5.006 spettri di MS/MS. 3. Banca dati <u>Wiley - Herbert Oberacher Registry of MS/MS spectral database</u> – collezione di spettri MS/MS registrati in LC-MS di droghe d’abuso, farmaci e relativi metaboliti creata in modo specifico per l’utilizzo in ambito tossicologico, forense e patologico e contenente un totale di 12.048 spettri di MS/MS <p>Lo strumento viene quindi fornito con un database che contiene in totale 19612 spettri MS/MS di sostanze in campo tossicologico e forense. Le librerie possono essere implementate con i propri dati sperimentali.</p> <p>Fornitura gratuita di eventuali aggiornamenti delle Librerie Spettrali durante il periodo del contratto.</p> <p>Dalla documentazione fornita e dalle precise indicazioni riguardanti la tipologia delle librerie, dove riportano chiaramente che le stesse sono in ambito farmaco/tossicologico clinico e forense, si ritiene molto soddisfacente quanto offerto.</p> <p>Punteggio 6</p>	<p>6</p>

Maggior numero di sostanze NPS	<p>La società elenca le loro possibilità analitiche tramite library per l'identificazione delle NSP (Nuove Sostanze Psicoattive):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Banca dati Sciex - FORENSIC HRMS/MS ver. 2.1 - collezione di spettri di MS/MS registrati in alta risoluzione di droghe d'abuso, nuove droghe emergenti e loro metaboliti per un totale di 2558 spettri MS/MS. 2. Banca dati Wiley - Mauer Meyer Heffer Weber LC-HR-MS/MS library of Drugs, Poisons & Their Metabolites – collezione di spettri MS/MS registrati in alta risoluzione di Droghe, Veleni e relativi metaboliti classificati in più di 95 gruppi diversi di sostanze e contenente un totale di 5.006 spettri di MS/MS 3. Banca dati Wiley - Herbert Oberacher Registry of MS/MS spectral database – collezione di spettri MS/MS registrati in LC-MS di droghe d'abuso, farmaci e relativi metaboliti creata in modo specifico per l'utilizzo in ambito tossicologico, forense e patologico e contenente un totale di 12.048 spettri di MS/MS 4. Possibilità d'interfacciamento a librerie spettrali on-line (Chemspider e similari). <p>La società descrive le loro possibilità analitiche tramite library, soprattutto per le “nuove droghe emergenti”. Di fatto non indica chiaramente il numero relativo di tali sostanze rispetto al numero assoluto di spettri.</p> <p>Punteggio 2</p>	3
Descrizione delle caratteristiche tecniche dello screening di campioni incogniti su matrice urinaria, cheratinica ed ematica su strumentazione LC-MS/MS TOP Level e tipologia di libreria spettrale - sua implementazione e software -	<p>La società descrive che grazie alle sue caratteristiche innovative, il QTrap, a differenza dei classici analizzatori a Triplo Quadrupolo, tale sistema è in grado di offrire differenti tipologie di workflows per lo screening tossicologico su campioni biologici (urina, plasma, capelli..), ovvero il Multi-Target Screening (MTS) ed il General Unknown Screening (GUS).</p> <p>Il Dynamic Background Subtraction (DBS) sottrae in tempo reale i segnali dovuti al rumore di fondo, molto presente nelle matrici biologiche. Nella libreria sono presenti 1250 composti. Tale libreria è in continuo aggiornamento per includere sempre nuovi composti. La società specifica che sono 1250 le sostanze di interesse tossicologico e forense.</p> <p>Tali caratteristiche sono notevolmente vantaggiose per le analisi richieste.</p> <p>Punteggio 9</p>	9
Metodica proposta per droghe classiche su urina, sangue intero, capello (escluso THC-COOH) che deve utilizzare la stessa colonna cromatografica.	<p>Per l'analisi delle droghe classiche nelle tre matrici (escluso THC-COOH su capello), la società fornisce dei metodi idonei, di facile applicazione e con minima attività da parte dell'operatore. Inoltre il kit proposto per la matrice sangue è idoneo e rispecchia i parametri richiesti in tabella a pagina 8 del capitolato sia in termini di sostanze ricercate sia per il LOD.</p> <p>Punteggio 3</p>	3
Fornitura di kit validato che utilizzi la medesima colonna analitica per analisi su matrice sangue ed urina a valenza medico-legale su campione autoptico	<p>La società offre il kit che permette di utilizzare la stessa colonna cromatografica per l'analisi su matrice sangue ed urina su campioni autoptici e medico-legale.</p> <p>Punteggio 3</p>	3

Metodica proposta per Etilglucuronide su matrice urinaria e cheratinica	Preparativa per URINE: La fase di preparazione dei campioni è rapida, è costituita da centrifugazione e diluizione del campione. Tempo di acquisizione 6 min. Preparativa per MATRICE CHERATINICA: La società riporta nel dettaglio la preparativa, che è di facile esecuzione. Punteggio 2	2
Metodica proposta per immunosoppressori	Nelle schede tecniche viene fornito il datasheet del kit proposto dalla ditta. La metodica è costituita da poche fasi: diluizione del campione nella soluzione con internal standard, vortex, incubazione, vortex, centrifugazione, iniezione del surnatante. La metodica è di facile interpretazione. In questo modo vi è un minor rischio per l'operatore. Punteggio 2	2
Valutazione dei dati ottenuti (ad esempio: rumore di fondo del campione bianco, area/intensità/segnale-rumore del picco cromatografico al primo punto di curva) per i seguenti analiti:		
THC su sangue intero e capello	Dalla SEZIONE 6 – ESEMPI DI PICCHI CROMATOGRAFICI pag. 32 (Capello) e pag. 33 (sangue). Dai dati riportati si evince per entrambi gli esempi una notevole differenza, in termini di intensità strumentale, tra bianco e primo punto di curva. Punteggio 6	6
THC-COOH su sangue intero e capello	Dalla SEZIONE 6 – ESEMPI DI PICCHI CROMATOGRAFICI pag. 33 (Capello) e pag. 34 (sangue). Dai dati riportati si evince per entrambi gli esempi una notevole differenza, in termini di intensità strumentale, tra bianco e primo punto di curva. Punteggio 3	3
Etilglucuronide su capello alla concentrazione di 5 pg/mg.	Dalla SEZIONE 6 – ESEMPI DI PICCHI CROMATOGRAFICI pag. 32, è presente il punto di curva 0 e punto Matrice 5pg/mg. Vi è una notevole differenza tra intensità del bianco e quella del primo punto di curva. Punteggio 2	2
Report analitico di un campione analizzato tramite libreria spettrale in LC-MS/MS e LC-HRMS o QToF.	Sistema LC-QToF: il report per l'interpretazione delle sostanze è di immediata comprensione con a lato la tabella Library Score. Inoltre nella schermata è presente il picco cromatografico per vederne l'intensità. E' presente il tempo di ritenzione. Le concentrazioni sono sul cut-off. Dalla relazione tecnica strumentale nella SEZIONE 6 – ESEMPI DI PICCHI CROMATOGRAFICI vi sono esempi legati alla quantifica con i picchi cromatografici. I report analitici sono di facile interpretazione. Punteggio 1	1

La documentazione di gara viene custodita a cura del Presidente della Commissione Giudicatrice.

Il Presidente alle ore 16:20 dichiara chiusa la seduta.

Letto, confermato e sottoscritto.

LA COMMISSIONE:

Presidente

Dr. Luca Ferlin Luca Ferlin

Componente

Dr.ssa Marzia Giagnacovo Marzia Giagnacovo

Componente

Sig.ra Monica Zappa Monica Zappa

ASST LARIANA

OGGETTO: PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DEL SISTEMA DIAGNOSTICO LC/MS/MS PER SCREENING, CONFERMA, QUANTIZZAZIONE DI FARMACI, DI DROGHE E MATERIALE DI CONSUMO



PUNTI 70 su 100 totali alla QUALITA' DELL'OFFERTA

Le offerte i cui prodotti siano stati valutati dalla Commissione Tecnica con un punteggio inferiore a 36/70 non saranno ammesse alla successiva fase della procedura e quindi escluse.

RTI AB SCIEX S.r.l. e B.S.N. Biological Sales Network S.r.l.						
CRITERI	PUNTI MAX	Commissario 1	Commissario 2	Commissario 3	MEDIA	PUNTI TOT
Dati tecnici per strumentazione LC-MS/MS medium level nuovo o ricondizionato Ad esempio Velocità di scansione, Dwell time, Tempo necessario per il cambio di polarità, Sensibilità, Risoluzione	2	1	1	1	1	2
Dati tecnici per strumentazione LC-MS/MS top level Ad esempio Velocità di scansione, Dwell time, Tempo necessario per il cambio di polarità, Sensibilità, Risoluzione	5	1	1	1	1	5
Dati tecnici per strumentazione LC-QToF Ad esempio Velocità di scansione, Sensibilità, Risoluzione, Numero di spetttri di acquisizione in MS/MS al secondo, Modalità di gestione della calibrazione strumentale, Modalità di gestione della calibrazione esterna	5	1	1	1	1	5
Tipologia della sorgente e robustezza dell'interfaccia e modalità di trasferimento degli ioni per la strumentazione TOP LEVEL e LC-QToF.	5	1	1	1	1	5
Soluzioni tecnologiche e caratteristiche innovative per il sistema LC-MS/MS TOP LEVEL	7	1	1	1	1	7
Soluzioni tecnologiche e caratteristiche innovative per il sistema LC-QToF.	6	1	1	1	1	6
Descrizione delle caratteristiche tecniche del sistema LC-QToF e della libreria spettrale - sua implementazione e software - in grado di permettere una miglior identificazione del target screening ed	6	1	1	1	1	6

Maggior numero di sostanze NPS	3	0,67	0,67	0,67	0,67	0,67	2,01
Descrizione delle caratteristiche tecniche dello screening di campioni incogniti su matrice urinaria, cheratinica ed ematica su strumentazione LC-MS/MS TOP Level e tipologia di libreria spettrale	9	1	1	1	1	1	9
Metodica proposta per droghe classiche su urina, sangue intero, capello (escluso THC-COOH) che deve utilizzare la stessa colonna cromatografica	3	1	1	1	1	1	3
Fornitura di kit validato che utilizzi la medesima colonna analitica per analisi su matrice sangue ed urina a valenza medico-legale su campione autoptico	3	1	1	1	1	1	3
Metodica proposta per Etilglucuronide su matrice urinaria e cheratinica	2	1	1	1	1	1	2
Metodica proposta per immunosoppressori	2	1	1	1	1	1	2
Valutazione dei dati ottenuti (ad esempio: rumore di fondo del campione bianco, area/intensità/segnale-rumore del picco cromatografico al primo punto di curva) per i seguenti analiti:							
THC su sangue intero e capello	6	1	1	1	1	1	6
THC-COOH su sangue intero e capello	3	1	1	1	1	1	3
Etilglucuronide su capello alla concentrazione di 5 pg/mg	2	1	1	1	1	1	2
Report analitico di un campione analizzato tramite libreria spettrale in LC-MS/MS e LC-HRMS o QToF	1	1	1	1	1	1	1
Totale	70						69,01

Firme Commissari:

Presidente Dr. Luca Ferlin 
Componenti Dr.ssa Marzia Giagnacovo 
Componenti Sig.a Monica Zappa 