

Oggetto: **ON FOODS** - Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) - Missione 4 Componente 2 Investimento 1.3- Avviso N. 341 del 15 marzo 2022 del Ministero dell'Università e della Ricerca - *Partenariati estesi alle università, ai centri di ricerca, alle aziende per il finanziamento di progetti di ricerca di base* finanziato dall'Unione Europea - NextGenerationEU - PE0000003

CUP: **B23D22000560006**

Capitolato tecnico: Service di analisi metabolomica targeted su campioni biologici di origine umana

Descrizione del servizio

Il presente capitolato definisce i requisiti tecnici per la fornitura di un service di analisi metabolomica targeted e di esposomica su campioni di urine di origine umana. Il servizio dovrà comprendere l'estrazione e la purificazione del metaboloma utilizzando un sistema certificato CE-IVD, l'analisi in spettrometria di massa accoppiata a cromatografia (GCMS e/o LCMS), l'analisi esplorativa dei dati prodotti al fine di dosare un pannello predeterminato di pesticidi e loro metaboliti.

Specifiche tecniche

Il service dovrà includere un processo di estrazione e purificazione del metaboloma da 2.100 campioni di origine umana. La procedura utilizzata per l'estrazione e la purificazione dovrà essere basata su un sistema certificato CE-IVD, garantendo la massima qualità e conformità agli standard di sicurezza. Nello specifico il service dovrà prevedere:

- Trasporto dei campioni dalla biobanca in cui sono conservati fino al laboratorio di analisi secondo la normativa vigente in termini di trasporto di materiale biologico;
- Preparazione e analisi di 2100 campioni di urine;
- Dosaggio quantitativo dei pesticidi della classe organofosfati e piretroidi e dei loro metaboliti;
- Fornitura di un report dettagliato, comprendente i livelli dei pesticidi e dei loro metaboliti rilevati, nonché i risultati di tutti i controlli qualità adottati e le evidenze della validazione dei metodi di analisi per le matrici biologiche di interesse;
- Possibilità di allargare il pannello di pesticidi e dei loro metaboliti da dosare, previa richiesta specifica;
- Elevata sensibilità e specificità per il rilevamento dei pesticidi e dei loro metaboliti;
- Limiti di quantificazione adeguati per garantire la rilevazione di basse concentrazioni di composti;
- Metodi di preparazione del campione che minimizzino le perdite e la degradazione dei composti target;
- Validazione del metodo analitico secondo le linee guida internazionali.

Analisi in spettrometria di massa

Il fornitore del service dovrà effettuare l'analisi del metaboloma utilizzando la spettrometria di massa ad alta risoluzione e/o a bassa risoluzione accoppiata a sistemi cromatografici di separazione (GCMS o LCMS). I metodi di analisi dovranno essere validati secondo i principi della norma ISO 17025:2018. Tutte le risultanze della validazione metodologica dovranno essere inserite nel report conclusivo.

Estensione del Pannello Analitico

Il pannello dei metaboliti da dosare dovrà contenere in via prioritaria ma non esclusiva i metaboliti sotto riportati.

	Organofosfato	Piretroidi	Altro
<i>Pesticida</i>	Azinphos-methyl, Chlorpyrifos, Dichlorvos Disulfoton, Ethoprophos Fenchlorphos, Parathion-methyl, Prothiofos	Allethrin, Acrinathrin, Anthraquinone, Bifenthrin Cyfluthrin, lambda-Cyhalothrin Cypermethrin, d-trans-Cyphenothrin, Deltamethrin Etofenprox, Fenpropathrin Fenvalerate, Flumethrin Flucythrinate, tau-Fluvalinate Imiprothrin, Metofluthrin Momfluorothrin, Permethrin Phenothrin, Prallethrin, Resmethrin, Tefluthrin, Tetramethrin, Transfluthrin	Paraquat, Diquat, Rotenone
<i>Metabolita</i>	di-methyl-phosphate (DMP) diethyl-phosphate (DEP) dimethyl- thiophosphate (DMTP) diethyl- thiophosphate (DETP) dimethyl- dithiophosphate (DMDTP) diethyl- dithiophosphate (DEDTP)	3,5,6-trichloro-2-pyridinol cis-3-(2,2-dibromo-vinyl)-2,2-dimethyl- cyclopropane carboxylic acid (Br2CA) cis-3-(2,2-dichloro-vinyl)-2,2-dimethyl- cyclopropane carboxylic acid (cis-Cl2-CA) trans-3-(2,2-dichloro-vinyl)-2,2-dimethyl- cyclopropane carboxylic acid (trans-Cl2-CA) 4-fluoro-3-phenoxy-benzoic acid (F-PBA) 3-phenoxy-benzoic acid (3-PBA)	diquat- dipyridone

Il fornitore deve prevedere la possibilità di estendere il pannello di pesticidi e dei loro metaboliti da analizzare. Qualsiasi modifica o estensione del pannello dovrà essere concordata con il committente e non sarà soggetta ad un'eventuale revisione del contratto e dei costi.

Requisiti del Fornitore

Il fornitore deve possedere:

- Laboratori attrezzati e certificati ISO 9001 per eseguire analisi di metabolomica.

- Personale qualificato con esperienza documentata in analisi metabolomica, di pesticidi e loro metaboliti in matrici biologiche.
- Capacità di fornire i risultati delle analisi entro 120 giorni dalla ricezione dei campioni.

Modalità di Presentazione dell'Offerta

Le offerte devono includere:

- Dettagli sull'esperienza del fornitore inerente la capacità professionale e tecnica di avere regolarmente eseguito negli ultimi 3 anni servizi relativi all'attività di analisi metabolomica, esposomica, di pesticidi e dei loro metaboliti, con l'indicazione degli Enti/Imprese che hanno fruito di tale servizio.
- Scheda tecnica dettagliata del metodo analitico e del sistema utilizzato per le analisi, nonché del dispositivo CE-IVD.
- Proposta economica comprensiva di tutte le spese, con l'indicazione dei tempi previsti per l'analisi e la consegna dei risultati.

Requisiti di sicurezza e riservatezza

Il fornitore dovrà garantire la massima sicurezza e riservatezza dei campioni e dei dati in conformità alle disposizioni del GDPR. Dovranno essere adottate misure adeguate per prevenire la contaminazione incrociata dei campioni, garantendo la conformità agli standard di sicurezza e privacy applicabili.

Assistenza tecnica e supporto post-analisi

L'offerta dovrà includere un supporto tecnico post-analisi per rispondere alle domande, fornire chiarimenti e assistenza nel corretto utilizzo dei risultati ottenuti. Il provider del service dovrà essere disponibile per eventuali richieste di follow-up e per discutere i risultati in dettaglio con il committente.

Criteri di Valutazione

Le offerte saranno valutate in base ai seguenti criteri:

- Esperienza e competenza del fornitore nel campo specifico.
- Qualità del metodo analitico proposto e conformità alle specifiche tecniche richieste.
- Prezzo complessivo dell'offerta.
- Tempi previsti per l'analisi e la consegna dei risultati.

Termini e Condizioni

- Il committente sarà responsabile della raccolta e conservazione dei campioni fino alla spedizione.
- Il fornitore sarà responsabile del trasporto del materiale biologico fino al laboratorio di analisi e della conservazione in condizioni adeguate fino alla riconsegna a valle delle indagini e dell'accettazione del report finale.
- Il committente si riserva il diritto di effettuare audit presso i laboratori del fornitore per verificare la conformità alle normative e alle specifiche tecniche richieste.

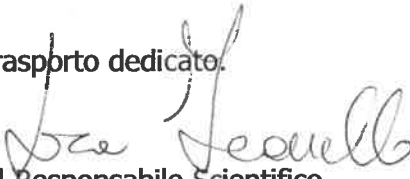
- Eventuali ritardi o inadempienze saranno soggetti a penali come da contratto.

Importo del Servizio

Il processo di estrazione e purificazione del metaboloma avverrà su 2.100 campioni di origine umana. L'importo unitario stimato per campione sarà pari a € 85,00, per un totale di € 178.500,00.

Tempi espletamento del Servizio

Entro 120 giorni dal ritiro dei campioni con trasporto dedicato.



Il Responsabile Scientifico
(Prof.ssa Licia Iacoviello)