

PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA (PNRR)
MISSIONE 4 "Istruzione e Ricerca" COMPONENTE 2 "Dalla ricerca all'impresa" INVESTIMENTO
1.4 "CENTRI NAZIONALI"
Finanziato dall'Unione Europea - NexGenerationEU

Centro Nazionale – National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology
DD MUR n. 1035 del 17 giugno 2022

Codice progetto MUR: CN00000041 - CUP UNINA: E63C22000940007

Procedura negoziata senza bando ai sensi dell'art.50 lett. e) del D.Lgs. n.36/2023 attraverso l'utilizzo della piattaforma MEPA - per la fornitura di un "MALDI TOF/TOF CON CELLA DI COLLISIONE OPERANTE ANCHE IN MODALITA' REFLECTRON – CUI: F00876220633202400075

con aggiudicazione mediante il criterio del minor prezzo art. 108 D.L.gs n.36/23
CUP: E63C22000940007 – CUI: F00876220633202400075

ELABORATO TECNICO

Premessa

La procedura in oggetto riguarda l'affidamento la fornitura di uno spettrometro di massa MALDI TOF/TOF dotato di una cella di collisione per operare in modalità Lineare e Reflectron in un intervallo di massa da 1 a 500 kDa e da 1 a 80 kDa, comprensivo di manutenzione full-risk per una durata annuale (12 MESI) da espletare presso il Dipartimento di Scienze Chimiche dell'Università degli Studi di Napoli Federico II.

Lo strumento deve consentire l'analisi strutturale dei coniugati peptide-PEG-lipide che richiede un'elevata risoluzione isotopica e accuratezza di massa. Infatti, a causa della disomogeneità dei polimeri commerciali, è possibile trovare più di una singola distribuzione a intervalli regolari di massa, discostate tra loro di sole poche unità di massa. Per cui la risoluzione superiore o uguale a 20.000 FWHM in modalità reflectron e alla possibilità di eseguire esperimenti in modalità MS/MS mediante cella di collisione ad alta energia (20 keV) permette di caratterizzare con precisione anche minime variazioni strutturali nei coniugati, fondamentali per ottimizzare l'efficienza di targeting delle nanovesicole lipidiche verso le cellule di glioblastoma. Inoltre, negli studi di proteomica e peptide-mapping volti a identificare le variazioni nell'espressione proteica dopo l'internalizzazione delle

nanoparticelle, la sensibilità dello strumento (≥ 250 amol in modalità reflectron e ≥ 2.5 fmol in MS/MS) sarà determinante. L'elevata capacità di frammentazione MS/MS, insieme alla selettività del gate ionico con risoluzione superiore a 400 FWHM, consentirà di distinguere e caratterizzare anche target a bassa abbondanza o con masse molecolari simili, fornendo dati essenziali per comprendere i meccanismi cellulari coinvolti nella risposta terapeutica."

La strumentazione e i materiali oggetto del servizio dovranno essere senza difetti, nuovi di fabbrica ed originali in ogni loro parte e/o componente, di ultima generazione, completi di tutti gli accessori necessari al corretto funzionamento dell'apparecchiatura, come dettagliatamente indicati nelle specifiche tecniche.

Non potranno essere offerti in gara strumenti usati, anche in condizioni "refurbished" o ex-demo.

Per le caratteristiche tecniche e funzionali si rimanda alle disposizioni di cui alle specifiche tecniche.

1. Caratteristiche tecniche generali del bene

La strumentazione e i materiali oggetto del servizio, oltre a possedere i requisiti tecnici minimi di seguito richiesti, dovrà essere nuova di fabbrica, immune da vizi e perfettamente funzionante. Inoltre, tutte le apparecchiature devono essere corredate delle certificazioni di conformità a norma europea sulla sicurezza previsti dalle direttive comunitarie e delle eventuali certificazioni di qualità del produttore.

Le caratteristiche tecniche elencate devono essere presenti contemporaneamente. Il mancato rispetto di uno o più di questi parametri comporterà l'esclusione del partecipante. I partecipanti possono presentare domanda anche con strumentazione che abbia caratteristiche funzionalmente equivalenti, purché soddisfi le specifiche tecniche riportate di seguito e consenta di effettuare le analisi strutturali come descritto in premessa.

SISTEMA DI SPETTROMETRIA DI MASSA MALDI TOF/TOF

Il sistema di spettrometria di massa MALDI TOF/TOF ad alta risoluzione deve avere le seguenti caratteristiche tecniche minime:

1. Analizzatore di Massa a Tempo di Volo (TOF)

Il sistema deve essere equipaggiato con un analizzatore di massa a tempo di volo (TOF) in grado di operare in modalità lineare e reflectron.

2. Intervalli di Massa

Il sistema deve essere in grado di analizzare intervalli di massa compresi tra:

- **Modalità Lineare:** 1 e 500 kDa.

- **Modalità Reflectron:** 1 e 80 kDa.

3. Sensibilità

- **Modalità Lineare e Reflectron:** La sensibilità deve essere pari o superiore a 250 amol.
- **Modalità MS/MS:** La sensibilità deve essere pari o superiore a 2.5 fmol.

4. Risoluzione di Massa

- **Modalità Lineare:** Risoluzione minima di 5000 FWHM (ACTH 18-39, 2465 Da).
- **Modalità Reflectron:** Risoluzione minima di 20000 FWHM (ACTH 7-38, 3660 Da).

5. Risoluzione Isotopica dei Frammenti MS/MS

Il sistema deve garantire un'accuratezza di massa per i frammenti MS/MS con le seguenti caratteristiche:

- **Modalità Lineare:** Risoluzione isotopica con accuratezza di massa inferiore a 30 ppm (interna) e inferiore a 200 ppm (esterna).
- **Modalità Reflectron:** Risoluzione isotopica con accuratezza di massa inferiore a 5 ppm (interna) e inferiore a 50 ppm (esterna).
- **In modalità MS/MS:** Accuratezza di massa inferiore a 150 ppm con calibrazione esterna.

6. Selezione e Rimozione Ioni Precursori

Il sistema deve essere in grado di selezionare o rimuovere ioni precursori con una risoluzione minima di 400 FWHM.

7. Esperimenti MS/MS

Il sistema deve supportare esperimenti in modalità MS/MS mediante:

- **Cella di collisione ad alta energia (CID).**
- **Decadimento post-sorgente (PSD).**

8. Cella di Collisione ad Alta Energia (HE-CID)

La cella di collisione deve operare con un'energia minima di 20 keV per garantire frammentazioni MS/MS estremamente efficienti.

9. Sistema Reflectron a Campo Curvo

Il sistema reflectron deve essere progettato con un campo curvo capace di focalizzare i frammenti su un ampio intervallo di energie cinetiche.

10. Sorgente di Ionizzazione

La sorgente di ionizzazione deve essere di tipo **MALDI** (Matrix-Assisted Laser Desorption/Ionization) e deve operare sia in modalità negativa che positiva, con la possibilità di selezionare la modalità tramite software.

11. Laser ad Azoto

Il sistema deve essere dotato di un **laser ad azoto** con le seguenti caratteristiche:

- Frequenza di pulsazione fino a 50 Hz.
- Potenza variabile tramite software.
- Disposizione verticale rispetto al tubo di volo per ottimizzare l'efficienza di ionizzazione.

12. Sistema Ottico in Sorgente

Il sistema ottico in sorgente deve essere costituito da lenti a fori larghi (wide-bore ion optics) per un miglior controllo e gestione del flusso di ioni.

13. Visualizzazione del Campione

Il sistema deve includere una **camera CCD** per la visualizzazione del campione, controllata tramite software.

14. Caricamento Automatica delle Micropiastre

Il sistema deve essere in grado di caricare automaticamente micropiastre con configurazioni da **96 e 384 pozzetti** per semplificare il processo di analisi.

15. Pompa Turbomolecolare

Il sistema deve essere dotato di una **pompa turbomolecolare** con una capacità nominale di almeno **250 L/s** per garantire un pompaggio rapido.

2. Unità di acquisizione dati

La strumentazione oggetto del servizio deve essere comprensiva di un personal computer collegato direttamente allo strumento. Il personal computer deve essere di ultima generazione adeguato all'impiego

previsto e in grado di supportare i software per il controllo e la gestione dell'apparecchiatura richiesta e dovrà includere le seguenti caratteristiche minime:

- Sistema operativo e licenza Windows 10 Professional o successivi;
- Disco fisso (Hard disk) fisico da almeno un (1) Terabyte e RAM da almeno 8 Gb;
- Presenza di almeno due schede di rete (una per la connessione con lo strumento e l'altra per la connessione alla rete aziendale);
- Monitor HD almeno da 24";
- Tastiera e mouse.

3. Software di gestione

La strumentazione oggetto del servizio deve includere una piattaforma software ed il relativo sistema operativo che deve garantire la gestione ed il controllo diretto dell'intero sistema, ovvero dello spettrometro di massa e del sistema cromatografico, per il controllo totale dei parametri strumentali e tutti gli accessori, per la gestione del metodo analitico e per l'acquisizione e gestione dei dati.

Inoltre, deve comprendere:

- Software per l'acquisizione e gestione delle funzionalità dello strumento;
- Software per la visualizzazione degli spettri di massa, la generazione della lista dei picchi e la ricerca su database online;
- Software per l'ottimizzazione automatica dei dati generati;
- Calcolatore per la determinazione delle masse teoriche chimiche;
- Software per il settaggio automatico degli ioni precursori e l'acquisizione degli spettri MS/MS;
- Software di scansione per l'identificazione degli 'sweet spots';
- Sample target design editor;
- Sample raster design editor;
- Software per l'analisi dei polimeri, adatto all'uso sia con polimeri che con copolimeri.

4. Accessori richiesti: certificazioni e manuali

- Certificazione di conformità alle norme europee sulla sicurezza e, in particolare, alla normativa vigente sui requisiti di sicurezza, salute e tutela dell'ambiente e, per i prodotti che ne prevedono l'obbligo, della marcatura CE (ISO9001:2008 and ISO13485:2003);
- Manuali d'uso in italiano e/o inglese compresi quelli relativi a hardware e software;
- Manuali d'uso e manutenzione dello strumento, con le specifiche della frequenza e manualità degli interventi manutentivi su supporto multimediale o cartaceo esaustivo;
- Applicazioni dello strumento documentate da pubblicazioni scientifiche;

- Ulteriori documentate evidenze di pregio tecnologico della strumentazione;
- Kit di installazione per il sistema MALDI TOF/TOF comprendente tubi per i gas, linee di raffreddamento, e qualsiasi altro accessorio anche se non specificatamente richiesto, che occorre per l'installazione e per il corretto e completo funzionamento.

5. Formazione del personale e garanzia

All'aggiudicatario è richiesto:

- corso di introduzione all'uso della strumentazione durante le fasi di installazione (familiarizzazione) della durata di un (1) giorno;
- corso di addestramento avanzato della durata non inferiore a due (2) giorni in sede (approfondimento), da utilizzare per il consolidamento delle conoscenze acquisite, per lo sviluppo di nuovi metodi, o per chiarimenti di difficoltà incontrate dal personale al termine del corso di familiarizzazione.

Il periodo di garanzia post-vendita minimo richiesto è di ventiquattro (12) mesi a partire dalla data del collaudo. Tale servizio deve coprire la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.) e per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui il bene è destinato (art. 1497 c.c.), nonché la garanzia per il buon funzionamento (art. 1512 c.c.). Durante tale periodo è richiesto di assicurare tempi di intervento inferiori a 36 ore feriali lavorative. Durante il periodo di garanzia deve essere assicurato un servizio di assistenza tecnica che garantisca il regolare funzionamento dell'apparecchiatura; saranno dunque comprese tutte quelle operazioni di manutenzione preventiva e/o ordinaria e/o straordinaria, con chiamate illimitate ed interventi on-site, che sono previste o anche solo raccomandate dai manuali originali dei sistemi forniti, compresi i ricambi necessari per gli interventi previsti. Inoltre:

- Disponibilità di tutte le componenti e gli accessori per almeno 10 anni anche dopo la fine della garanzia
- Supporto in caso di malfunzionamento, guasto e riparazione per componenti del sistema fornite da terze parti
- Struttura di assistenza tecnica e supporto applicativo del produttore presenti in Italia

6. Tempi di consegna, installazione e collaudo dello strumento e condizioni di fornitura

Sono a carico dell'aggiudicatario i servizi di trasporto, consegna, installazione e collaudo della fornitura, oltre che le spese riguardanti il trasporto, eventuali spese doganali, di consegna, di scarico, di allocazione al piano, di installazione, di collaudo e messa in funzione.

La consegna deve essere effettuata entro centoventi (120) giorni a decorrere dal giorno successivo a quello della stipula del contratto.

Le operazioni di montaggio delle apparecchiature e delle opere di installazione, ancorché comprendenti differenti fasi e soggetti, e di avvio operativo del servizio dovranno concludersi entro centoventi (120)

giorni a decorrere dal giorno successivo a quello della stipula del contratto.

L'installazione della fornitura andrà effettuata presso la sede del Dipartimento di Scienze Chimiche – Edificio 5B;

L'aggiudicatario deve:

- garantire la completezza della fornitura necessaria all'espletamento del servizio richiesto;
- garantire il totale e completo rispetto delle specifiche richieste;
- garantire l'efficienza e l'affidabilità di funzionamento dei prodotti forniti e la garanzia su tutte le parti;
- addestrare il personale incaricato al corretto uso della strumentazione;
- fornire a titolo gratuito quelle parti che non fossero state ordinate poiché non descritte e non conteggiate nella quotazione complessiva e che pur tuttavia risultassero necessarie per garantire l'installazione e il funzionamento di tutta l'apparecchiatura o di sottoparti.

F.to II RUP Dott.ssa Maria Toscanesi