

ALLEGATO A

Sistema macchina-reattivi analitico per la determinazione dei farmaci immunosoppressori in UHPLC con rivelatore in Spettrometria di Massa (UHPLC-MS/MS)

DETERMINAZIONI	n. test/anno	sedute/settimana
Tacrolimus, Everolimus, Sirolimus, Ciclosporina su matrice ematica	13.000	6

N.B. Il numero di test è comprensivo di calibrazioni e controlli

REAGENTI, CALBRATORI, CONTROLLI, MATERIALE DI CONSUMO

Fornitura di reattivi in quantità necessaria all'esecuzione dell'attività annua con la cadenza rilevabile dalla tabella precedente.

Fornitura di calibratori e controlli in quantità necessaria all'esecuzione dell'attività annua con la cadenza rilevabile dalla tabella precedente.

Fornitura di materiale di consumo (colonne, precolonne, vials, piastre analitiche di preparazione ecc.), parti di ricambio, soluzioni di lavaggio, diluenti e quanto altro materiale occorrente per il corretto funzionamento del sistema, in quantità necessaria all'esecuzione dell'attività annua con la cadenza rilevabile dalla tabella precedente.

Fornitura di tutti i reagenti ed i materiali necessari per la manutenzione ordinaria della strumentazione

STRUMENTAZIONE RICHIESTA

Sistema analitico per la determinazione di farmaci immunosoppressori su sangue (Tacrolimus, Everolimus, Sirolimus, Ciclosporina) composto da: n. 1 Cromatografo liquido ad alte prestazioni e pressioni (U-HPLC) per ultrafast LC con Autocampionatore; n. 1 Spettrometro di massa a triplo quadrupolo; n. 1 Preparatore automatico; Sistema di centrifugazione delle piastre prodotte dal preparatore; Termostato per colonne; Compressore d'aria e generatore di azoto; Software di gestione del sistema completo; Postazione di lavoro (PC-Monitor-Stampante-Lettore di codici a barre).

REQUISITI MINIMI DI INGRESSO (da possedere tutti, pena l'esclusione)

M1	Sistema UHPLC-Spettrometro di massa a triplo quadrupolo, aperto per introduzione di altre possibili metodiche
M2	La strumentazione offerta ed il software applicativo devono essere certificate in base alle direttive CE/IVD vigenti per tutto il periodo della fornitura
M3	Cromatografo liquido e Spettrometro di massa dello stesso produttore e gestiti dallo stesso software applicativo
M4	Metodiche pronte all'uso per la determinazione degli analiti richiesti
M5	Cromatografo liquido, Spettrometro di massa, Compressore e generatore di azoto nuovi di fabbrica e di ultima generazione
M6	Manuale operativo in lingua italiana
M7	Collegamento al LIS del Laboratorio (Wlab Themix)
M8	Iscrizione a un programma VEQ per i parametri messi in gara
M9	Assistenza tecnica full-risk per tutta la durata della fornitura, con intervento sul posto entro 48 ore dalla chiamata
M10	N. 2 corsi di formazione on site per almeno tre operatori, della durata non inferiore a 3 giorni

REQUISITI MINIMI DI INGRESSO REAGENTI (da possedere tutti, pena l'esclusione)

M11	Kit omnicomprensivi di tutti i reagenti necessari per la fase preanalitica ed analitica e contenenti un numero di colonne commisurato al volume di attività indicato
M12	Kit comprensivi di calibratori e controlli multi livello con la stessa matrice dei campioni da analizzare
M13	Fasi mobili pronte all'uso e senza necessità di filtrazione
M14	Tutte le metodiche di analisi devono essere certificate in base alle direttive CE/IVD vigenti per tutto il periodo della fornitura
M15	La rilevazione ed il dosaggio degli immunosoppressori oggetto della gara deve avvenire con un'unica corsa separativa
M16	Fase preparativa unica per tutte le determinazioni richieste
M17	Metodica con impiego di almeno uno standard interno per ogni analita

REQUISITI MINIMI DI INGRESSO UHPLC (da possedere tutti, pena l'esclusione)**POMPA**

M18	Pompa ad alta pressione con valvola di selezione solventi capace di combinare in gradienti binari fino a 4 solventi
M19	Vassoio in grado di alloggiare almeno 4 bottiglie di solvente
M20	Compensazione della comprimibilità dei solventi miscelati in automatico e in continuo
M21	Intervallo di flussi selezionabile da 10 microlitri/minuto ad almeno 2.000 microlitri/minuto
M22	Volume morto del sistema all'uscita del modulo di pompaggio inferiore a 150 µL per il sistema binario
M23	Precisione del flusso inferiore a 0,1% RSD
M24	Formazione del gradiente con miscelazione ad alta pressione
M25	Range di composizione del gradiente da 0 a 100%
M26	Sistemi di sicurezza che comprendano sensori di perdita e diagnostica automatica
M27	Costruzione con materiali per contatto con solventi a bassa cessione

SISTEMA DI DEGASSAGGIO

M28	Sistema di degassaggio del tipo a permeazione sotto vuoto per quattro canali indipendenti senza che sia richiesto l'utilizzo di gas ausiliari
M29	Costruzione con materiali per contatto con solventi a bassa cessione
M30	Sistemi di sicurezza che comprendano sensori di perdita

MODULO DI TERMOSTATAZIONE

M31	Range di temperatura da ambiente ad almeno 90°C
M32	Accuratezza della temperatura inferiore all'1%
M33	Stabilità della temperatura +/- 0,5°C
M34	Sistemi di sicurezza che comprendano sensori di perdita e diagnostica automatica

CAMPIONATORE AUTOMATICO

M35	Campionatore automatico con capacità di alloggiare almeno 80 vials da 2 ml o 1 micropiastra da 96 pozzetti
M36	Modulo di termostatazione nel range da 4 a 40°C senza uso di gas compressi
M37	Loop di iniezione da 10 ad almeno 100 µL selezionabile via software
M38	Profondità dell'introduzione dell'ago e velocità di aspirazione-iniezione del campione selezionabili automaticamente via software
M39	Sistemi di sicurezza che comprendano sensori di perdita e diagnostica automatica

REQUISITI MINIMI DI INGRESSO SPETTROMETRO DI MASSA (da possedere tutti, pena l'esclusione)	
M40	Sistema completo di interfaccia ESI e APCI
M41	Spray del campione non assiale tra zona a pressione atmosferica e pressione ridotta
M42	Sistema da vuoto ad alta efficienza garantito da pompe rotative e turbomolecolari con requisiti di rumore compatibili con le norme di sicurezza vigenti
M43	Cambio di polarità per poter lavorare sia con ioni positivi che negativi durante la stessa corsa cromatografica
M44	Modalità di acquisizione MS scan, SIM, MS/MS product ion scan, MS/MS precursor ion scan, MS/MS neutral loss, MRM
M45	Intervallo di massa da 50 a 2.000 m/z
M46	Velocità di scansione almeno 5.000 amu/sec
M47	Cella di collisione con caratteristiche tecniche tali da ridurre al minimo i tempi di svuotamento per evitare i fenomeni di cross talking
M48	Sensibilità MS/MS (RMS) almeno 200:1 dopo tune espressa in reserpina ottenuta iniettando 1 pg on column per ESI positiva monitorando lo ione prodotto più intenso della traccia (M+H) ⁺ 609.2807 (174, 195, 397, 448)
REQUISITI MINIMI DI INGRESSO GENERATORE DI AZOTO E COMPRESSORE D'ARIA (da possedere tutti, pena l'esclusione)	
M49	Generatore di azoto adeguato, in grado di fornire gas alla massima purezza. La predisposizione delle linee del gas sarà a cura del fornitore
REQUISITI MINIMI DI INGRESSO PREPARATORE AUTOMATICO (da possedere tutti, pena l'esclusione)	
M50	Sistema in grado di eseguire in completo automatismo tutte le fasi preparative dei test che lo richiedono, inclusa la dispensazione degli standard interni
M51	Sistema in grado di operare da tubo primario tipo vacutainer di diversa altezza e diametro
M52	Lettore di codice a barre automatico per provette, integrato nel preparatore
M53	Capacità di carico di almeno 50 campioni
M54	Interfacciamento completo con il software di gestione dell'UHPLC MS/MS al fine di permettere l'import della lista di lavoro dei campioni preparati.
REQUISITI MINIMI DI INGRESSO SOFTWARE E PC GESTIONALE (da possedere tutti, pena l'esclusione)	
M55	Controllo dell'intera piattaforma UHPLC e MS/MS tramite unica interfaccia software
M56	Software di gestione strumentale di tipo multitasking in ambiente Microsoft Windows in grado di controllare integralmente le funzioni di acquisizione ed elaborazione dei dati cromatografici
M57	Facile utilizzo anche per utilizzatori non esperti
M58	Tuning automatico di tutti i parametri strumentali
M59	Gestione della analisi quantitativa con calibrazioni multi livello e immediata visualizzazione della concentrazione del farmaco
M60	In grado di cambiare polarità all'interno della stessa corsa analitica
M61	In grado di operare in MS scan, SIM, MS/MS product ion scan, MS/MS precursor ion scan, MS/MS neutral loss, MS/MS neutral gain, MRM
M62	PC gestionale: sistema operativo almeno MS Windows 10 o successivi, monitor LCD ad alta definizione, tastiera, mouse, lettore di codici a barre, stampante dedicata

ELEMENTI VALUTABILI		Max 70 punti
Q1	Offerta di sistemi integrati (pompa a siringa o appositi contenitori) per l'infusione diretta delle soluzioni di tuning/calibrazione (si/no) (Documentare)	0-3
Q2	Tempo necessario per il cambio di polarità da ioni positivi a negativi durante la stessa corsa cromatografica (Indicare il valore) (Documentare)	0-3
Q3	Utilizzo di gas accessori che richiedono l'uso di bombole ad alta pressione (si=0 - no=3) (Documentare)	0-3
Q4	Sensibilità MS/MS (RMS) dopo tune espressa in reserpina ottenuta iniettando 1 pg on column per ESI positiva monitorando lo ione prodotto più intenso della traccia (M+H) ⁺ 609.2807 (174, 195, 397, 448) (Documentare)	0-2
Q5	Minimo volume morto del sistema di pompaggio (Indicare il valore) (Documentare)	0-3
Q6	Per il preparatore: presenza di sensore con capacità di rilevamento coaguli (si/no) (Documentare)	0-4
Q7	Pressione massima del sistema di pompaggio (Indicare il valore) (Documentare)	0-2
Q8	Rumorosità del generatore di azoto (Indicare il valore in dB) (Documentare)	0-4
Q9	Rumorosità del sistema pompa da vuoto/pompa turbomolecolare (Indicare il valore in dB e modalità di abbattimento) (Documentare)	0-5
Q10	Possibilità di ottimizzare da software in modo automatico le condizioni di analisi e frammentazione delle molecole di interesse (si/no) (Documentare)	0-2
Q11	Tracciabilità dei campioni tra preparatore automatico e LC/MS completamente automatica (si/no) (Documentare)	0-2
Q12	Per il preparatore: agitazione del campione prima del campionamento per la fase preparativa (si/no) (Documentare)	0-3
Q13	Per il preparatore: sistema in grado di operare da tubo primario tappato (si/no) (Documentare)	0-4
Q14	Tempo di analisi per singolo campione, esclusa fase di preparazione (Indicare il tempo in minuti) (Documentare)	0-3
Q15	Tracciabilità dei lotti di reagenti, calibratori, controlli, dati della colonna e numero di iniezioni (si/no) (Documentare)	0-3
Q16	Numero dei livelli dei calibratori (Indicare il numero)	0-3
Q17	Numero dei livelli dei controlli (Indicare il numero)	0-2
Q18	Software applicativo in italiano (si/no)	0-3
Q19	Possibilità di fornire corsi di formazione aggiuntivi oltre a quelli richiesti nei requisiti minimi (si/no) (Documentare)	0-3
Q20	Tipo di organizzazione a sostegno dell'assistenza tecnica (numero di tecnici specializzati in LC-MS/MS presenti sul territorio) (Documentare)	0-2
Q21	Assistenza tecnica dell'UHPLC MS/MS assicurata direttamente dalla Ditta (si/no) (Documentare)	0-2
Q22	Tempo di intervento sul posto per assistenza tecnica inferiore alle 48 ore dalla chiamata (Indicare il tempo in ore)	0-5
Q23	Numero di installazioni simili in Italia in ASL o Aziende Ospedaliere (Indicare)	0-2
Q24	Impiego di standard interni marcati (si/no) (Documentare)	0-2