

ALLEGATO A - DETTAGLIO LOTTI

N.B.: Si rimanda all'Art. 2 – Principio equivalenza funzionale del Capitolato Speciale di gara

LOTTO 1: SISTEMA DIAGNOSTICO DI SPETTROMETRIA DI MASSA A TRIPLO QUADRUPOLO ABBINATO A CROMATOGRAFO LIQUIDO (LC/MS/MS) PER LA DETERMINAZIONE E CONFERMA DELLE SOSTANZE D'ABUSO SU MATRICE URINARIA E CHERATINICA E SALIVARE

Importo a Base d'Asta Triennale pari ad Euro 420.000,00 - IVA Esclusa.

Il sistema diagnostico proposto deve essere nuovo di fabbrica e di ultima generazione, già operativo in routine presso altre strutture ed eventualmente esaminabile dalla commissione di gara; la fornitura è comprensiva dei reagenti per l'esecuzione degli analiti elencati per tipologia e quantità.

SPECIFICHE TECNICHE DEL SISTEMA DIAGNOSTICO

Tutte le componenti della strumentazione offerta (cromatografo liquido, spettrometro di massa e software gestionale) devono rispondere alla Direttiva 98/79/CE del parlamento europeo e del consiglio del 27 ottobre 1998 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (CE-IVD)

SPETTROMETRO DI MASSA

- Spettrometro di MS/MS a triplo quadrupolo da banco
- I quadrupoli analizzatori devono garantire la massima risoluzione e la migliore trasmissione degli ioni
 - Tutti i voltaggi devono essere controllati digitalmente
 - Velocità di scansione almeno 10000 amu/sec
 - Mass drift < 0.1 Da su 24 ore
 - Minimum dwell time 1 ms
 - La sorgente non dovrà essere in asse con l'orifizio di entrata alla zona di analisi
- Cella di collisione in grado di ridurre il tempo di permanenza degli ioni nella cella stessa. La cella inoltre deve assicurare la completa compatibilità con il sistema U-HPLC di separazione cromatografica
 - Intervallo di massa analizzabile da almeno 10 ad almeno 2000 m/z
 - Rapporto segnale/ rumore (S/N) >30000:1 su 1 pg di reserpina in colonna calcolato come RMS su dato grezzo
 - Fornitura di un generatore di azoto, in grado di supportare lo spettrometro di massa, completo di:
 - compressore d'aria esterno da almeno 150 l/min con pressione di almeno 10 Bar
 - sistema frigorifero per l'eliminazione della condensa
 - serbatoio di accumulo di gas di almeno 200 litri

U-HPLC

- La strumentazione deve poter operare come UPLC/U-HPLC e come HPLC classico e utilizzare anche colonne impaccate con diametro particellare <2 µm

- Il cromatografo liquido deve essere gestito dallo stesso software dello spettrometro di massa

POMPA

- Possibilità di gestire fino a 4 solventi
- Pressione massima della pompa almeno 15000 psi fino ad 1 ml/min
- Intervallo di pH di lavoro 2-12
- Intervallo di flussi selezionabile da 0,010-2,00 ml/min
- Precisione minima del flusso <0,1% RSD
- Precisione minima della composizione della fase mobile <0,15% RSD con flusso tra 0,2 e 2 ml/min
- Accuratezza minima della composizione del gradiente +/- 0,5%
- Intervallo di composizione del gradiente regolabile da 0,0% a 100,0%
- Sistemi di sicurezza che comprendano sensori di perdita e diagnostica automatica
- Vassoio con almeno 4 bottiglie di solvente da 1 L

SISTEMA DI DEGASAGGIO

- Sistema di degasaggio integrato dei solventi del tipo a permeazione sotto vuoto per almeno quattro canali indipendenti
- Costruzione con materiali per contatto con i solventi a bassa cessione, dispositivo di rilevazione per le perdite di solvente

MODULO DI TERMOSTATAZIONE

- Modulo di termostatazione operante nel range di temperatura fino a 80°C con incrementi di almeno 0.1 °C
- Accuratezza del comparto colonne $\pm 0,5^\circ\text{C}$
- Possibilità di alloggiare di almeno una colonna da 150 mm

CAMPIONATORE AUTOMATICO

- Capacità di alloggiare almeno 80 vials
- Loop di iniezione da 0.1 μl ad almeno 10 μl , selezionabile via software
- Modulo di termostatazione ad effetto Peltier nell'intervallo da 4 a 40°C
- Precisione < 1% di RSD fino a 5 μl e < 0,5% per un volume superiore
- La profondità dell'introduzione dell'ago e la velocità di aspirazione-iniezione del campione devono poter essere selezionate automaticamente dal software
- Dispositivo elettronico che consenta di registrare e memorizzare tutti i parametri operativi del sistema di gestione dei campioni (informazione da software registrabile su file)
- Sistemi di sicurezza che comprendono sensori di perdita e diagnostiche automatiche
- Carryover <0,004%

SISTEMA GESTIONALE

Computer, monitor, stampante

- Controllo diretto, verifica e tuning di tutto l'hardware strumentale (campionatore, HPLC, detector di massa) e di eventuali sistemi aggiuntivi
- Visualizzazione in tempo reale dei parametri strumentali e dell'acquisizione dei dati

- cromatografici
- Automazione dei calcoli per calibrazione, integrazione del cromatogramma e quantificazione delle sostanze
- Archiviazione dei cromatogrammi e risultati
- Tracciabilità dei parametri strumentali e delle operazioni eseguite
- Integrazione automatica dei picchi e immediata visualizzazione del risultato

SERVIZIO DI ASSISTENZA E SUPPORTO TECNICO/SCIENTIFICO

Il fornitore della strumentazione deve indicare:

1. Le modalità di esecuzione degli interventi programmati e di quelli su chiamata;
2. I punti a cui rivolgersi per l'assistenza tecnica e la propria organizzazione, i tempi di intervento di chiamata, la sede di Assistenza tecnica più vicina e l'organico degli operatori;
3. La soluzione che intende proporre al fine di consentire la prosecuzione degli esami qualora la riparazione richiedesse un tempo superiore alle 48 ore di intervento;
4. Le modalità di istruzione del personale; il tipo di collaborazione che la ditta è in grado di prestare all'avviamento della strumentazione e durante l'utilizzo del sistema, più precisamente: un corso di formazione in sede al momento dell'installazione, eventuali corsi di aggiornamento successivi sempre in sede, per il Personale del Laboratorio Analisi ed un numero di interventi specialistici, almeno 5 all'anno, ove si ravvisasse la necessità.

CARATTERISTICHE TECNICHE DEI REATTIVI

Kit diagnostici per analisi in LC-MS/MS:

- Tutti i kit devono essere pronti all'uso e marcati CE/IVD.
- Dovranno essere forniti calibratori liofilici su almeno 5 livelli di concentrazione e controlli liofilici su 2 livelli di concentrazione (al di sopra e al di sotto del valore di Cut-Off raccomandati)

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DEI METODI LC-MS/MS

Le fasi preanalitiche devono essere il più veloci possibile e devono essere indicate in modo chiaro nella metodica che deve essere redatta in lingua italiana. I kit devono contenere tutto il necessario per effettuare l'analisi, compresi gli standard di calibrazione in matrice. Deve essere possibile analizzare più analiti contemporaneamente sulla stessa corsa cromatografica e nel minor tempo possibile.

PARAMETRI		MATRICE	Cut-off Conferma (ng/ml)	TEST/ANNO
1	Amfetamine	Urina	200	100
2	Metamfetamine	Urina	200	100
3	Cocaina/Benzoilecgonina	Urina	100	100
4	Buprenorfina/ Norbuprenorfina	Urina	5	1200
5	Cannabinoidi/ THC-COOH	Urina	15	100
6	Metadone/EDDP	Urina	100	100

7	Morfina totale	Urina	100	100
8	Codeina totale	Urina	100	100
9	6-acetil morfina	Urina	10	100
10	MDMA/MDA/MDEA/MBDB	Urina	200	100
11	Amfetamina/ Metamfetamina	Pilifera	0,2	50
12	Cocaina	Pilifera	0,5	50
13	Benzoilecgonina/Ecgonina metilestere/ Cocaetilene	Pilifera	0,05	50
14	Buprenorfina/ Norbruprenorfina	Pilifera	0,01	50
15	THC	Pilifera	0,05	50
16	THC-COOH	Pilifera	0,001	50
17	Metadone/EDDP	Pilifera	0,2	50
18	Morfina totale	Pilifera	0,2	50
19	Codeina totale	Pilifera	0,2	50
20	6-acetil morfina	Pilifera	0,2	50
21	Etilglucuronide	Urina	0,5 mg/l	1500
22	Amfetamine	Saliva	50	100
23	Metamfetamine	Saliva	50	100
24	Cocaina/Benzoilecgonina	Saliva	8	100
25	Cannabinoidi/ THC-COOH	Saliva	2	100
26	Metadone/EDDP	Saliva	20	100
27	Morfina totale	Saliva	40	100
28	Codeina totale	Saliva	40	100
29	6-acetil morfina	Saliva	4	100

GRIGLIA DI VALUTAZIONE DEI CRITERI (max 70)

CARATTERISTICHE TECNICHE/STRUMENTALI max 60 punti	
Spettrometro MS/MS	
Descrizione della sorgente per consentire la massima efficienza di trasmissione degli ioni nell'analizzatore ed al tempo stesso di rimuovere i materiali non ionizzati (neutri)	15
Descrizione della sorgente in grado di poter eseguire analisi sia in modalità ESI che APCI	2
Descrizione e modalità con cui è garantito l'isolamento della parte a pressione atmosferica dalla parte ad alto vuoto.	14
Modalità con cui avviene la connessione bidirezionale con il software gestionale di laboratorio	3

Risoluzione dello spettrometro	8
Velocità di scansione	6
SISTEMA PER U-HPLC	
Pompa	
Modalità di utilizzazione per la definizione del gradiente cromatografico	2
Descrizione del volume morto dell'intero sistema UHPLC, comprensivo di valvola di miscelazione, pompa, autocampionatore, fino alla testa di colonna	2
Kit Diagnostici	
Modalità di estrazione su colonnine SPE e liquido-liquido	2
Modalità con cui effettuare analisi	2
Disponibilità di un kit per il dosaggio dell'Etilglucuronide Cheratinico	2
Possibilità di ordinare calibratori e controlli separatamente.	2

ASSISTENZA E SUPPORTO TECNICO/SCIENTIFICO max 10 punti	
Modalità e tempi di intervento tecnico	3
Programma di formazione del personale all'installazione e annuale	3
Pianificazione annuale di manutenzione programmata "on site"	2
Supporto scientifico qualificato per l'interpretazione dei cromatogrammi e degli spettri	2

LOTTO 2: SISTEMA DIAGNOSTICO CROMATOGRAFICO (HPLC) PER L'ESECUZIONE DI ESAMI FARMACO-TOSSICOLOGICI.

Importo a Base d'Asta Triennale pari ad Euro 150.000,00 - IVA Esclusa.

Il sistema diagnostico proposto deve essere costituito da uno strumento HPLC, nuovo di fabbrica, di ultima generazione, già operativo in routine presso altre strutture ed eventualmente esaminabile dalla commissione di gara; la fornitura è comprensiva dei reagenti per l'esecuzione completa degli analiti elencati per tipologia e quantità.

SPECIFICHE TECNICHE DEL SISTEMA DIAGNOSTICO

HPLC

- Cromatografo liquido con pompa a gradiente quaternario
- Degasatore a 4 canali indipendenti
- Flusso programmabile da 0,010 a 10 ml/min con incrementi di 0,001 ml/min con regolazione automatica e continua del coefficiente di comprimibilità del solvente
- Dispositivo di arresto di emergenza in caso di superamento dei limiti minimi o massimi di pressione
- Campionatore automatico
- Numero di iniezioni del campione da 1 a 99 iniezioni per vials;
- Totale programmabilità dei parametri dell'iniezione (volume, numero di iniezioni per

- campione, tempo di analisi, lavaggi
- Comparto colonna con controllo della temperatura fino a 65°C con precisione +/- 1°C
- Alloggiamento e collegamento contemporaneo di almeno due colonne analitiche fino a 300x4,6mm

CARATTERISTICHE DEI RIVELATORI PROPOSTI IN FUNZIONE DELLE METODICHE RICHIESTE

Rivelatore UV-VIS ed uno tra Elettrochimico Amperometrico e Fluorimetrico

RIVELATORE UV-VIS

- Range di lettura: 190-600 nm
- Ampiezza banda: 5 nm
- Accuratezza lunghezza d'onda +/- 1.0 nm
- Riproducibilità lunghezza d'onda +/-1.0 nm
- Linearità: <5% a 2,5 AU
- Lunghezza d'onda, attenuazione, autozero e costante di tempo programmabili

RIVELATORE SPETTROFLUORIMETRICO

- Rivelatore Spettrofluorimetrico per HPLC a doppio monocromatore con lunghezza d'onda variabile programmabile sia in emissione che in eccitazione
- Multi canale
- Lampada allo Xenon ad alta energia
- Range di lavoro: 200-900 nm in eccitazione; 200-900 in emissione
- Accuratezza: +/- 3 nm
- Riproducibilità: +/- 0,25 nm
- Programmazione dei programmi operativi, autozero, autogain e autospegnimento lampada
- Autodiagnostica

RIVELATORE ELETTROCHIMICO AMPEROMETRICO

- Elettrodo di misura Glassy Carbon di riferimento Ag/AgCl
- Range di potenziale: +/- 2000 Mv in incrementi di 10 mV
- Autozero
- Cella che lavora a flussi operativi da 25 µ/min a 2 mL/min

SISTEMA GESTIONALE

- Software gestionale di semplice utilizzo per acquisizione ed elaborazione dei dati acquisiti dal sistema cromatografico
- Database integrato
- PC, monitor e stampante laser per la gestione del collegamento on line del sistema analitico con l'host computer del laboratorio e per le operazioni di validazione e stampa dei referti

SPECIFICHE TECNICHE DEI REAGENTI

- Kit completi pronti all'uso aventi marcatura CE-IVD secondo la direttiva 98/79/CE D. Lgs. n.332/2000.
- Controlli di qualità interni multilivello.
- I kit devono essere pronti all'uso, di facile utilizzo e devono contenere tutto il necessario per effettuare l'analisi e la calibrazione, o comunque tutto ciò che è richiesto per lo svolgimento del test, in relazione alle esigenze richieste nel capitolato.

SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA E SUPPORTO TECNICO SCIENTIFICO

Il fornitore deve indicare:

1. Le modalità di esecuzione degli interventi programmati e di quelli su chiamata;
2. I punti a cui rivolgersi per l'assistenza tecnica e la propria organizzazione, i tempi di intervento di chiamata, la sede di Assistenza tecnica e l'organico degli operatori;
3. La soluzione che intende proporre al fine di consentire la prosecuzione degli esami qualora la riparazione richiedesse un tempo superiore alle 48 ore di intervento;
4. le modalità di istruzione del personale; il tipo di collaborazione che la ditta è in grado di prestare all'avviamento della strumentazione e durante l'utilizzo del sistema, più precisamente: un corso di formazione in sede al momento dell'installazione ed eventuali corsi di aggiornamento successivi sempre in sede, per il Personale del Laboratorio Analisi ed un numero di interventi specialistici, almeno 5 all'anno, ove si ravvisasse la necessità.

<u>ANALITI</u>	<u>NUMERO DETERMINAZIONI ANNUE</u>
Catecolamine urinarie	200
Acido vanilmandelico (VMA)	100
Acido omovanillico (HVA)	100
Acido 5-idrossi-indolacetico (5-HIAA)	100
Metanefrine urinarie	150
Acido ippurico	100
%CDT	1500

GRIGLIA DI VALUTAZIONE DEI CRITERI (max 70)

CARATTERISTICHE TECNICHE/STRUMENTALI max 60 punti	
Performance dei rivelatori offerti rispetto alle determinazioni da eseguire (indicare sensibilità, flessibilità, stabilità ecc...)	10
Modalità di semplificazione e facilitazione dell'esecuzione della fase preanalitica (specificare)	8
Descrizione delle possibilità di rielaborazione completa dei tracciati cromatografici e/o ricalibrazione sia in singolo che in batch	2
Descrizione dell'operatività del campionatore automatico (specificare anche le modalità di lavaggio dell'ago per ridurre la contaminazione-carry over)	2
Descrizione del sistema di programmazione delle sedute (over-night) e spegnimento automatico del sistema al termine della routine (relazionare)	2
Possibilità di ordinare calibratori e controlli separatamente	10

Descrizione relativa al dosaggio di più molecole nella stessa corsa cromatografica. Descrivere il numero di colonne utilizzate per le varie determinazioni	6
Descrizione delle caratteristiche del Kit per la determinazione di catecolamine, VMA/5-HIAA/HVA e metanefrine (dettagliare e specificare la metodica)	10
Dosaggio della CDT: descrizione del gradiente utilizzato	10

ASSISTENZA E SUPPORTO TECNICO/SCIENTIFICO max 10 punti	
Modalità e tempi di intervento tecnico	2
Diagnostica remota e teleassistenza (relazionare le modalità di attuazione)	3
Supporto Tecnico teorico/pratico ed Assistenza tecnica e applicativa sui metodi analitici per tutta la durata del contratto	5

LOTTO 3: MATERIALE DI CONSUMO DA UTILIZZARE SU SPETTROMETRO DI MASSA CLARUS 500 (di Proprietà ASL/VT).

Importo a Base d'Asta Triennale pari ad Euro 120.000,00 - IVA Esclusa.

DESCRIZIONE MATERIALE	Quantità presunta annua
Colonne per trasfer-line del campionatore a spazio di testa Turbo Matrix	n°3
Colonne gas-cromatografiche per droghe d'abuso, alcol, solventi in matrici biologiche	n°4
Kit ferule, o-ring, fitting, vespel, liner etc. per Clarus 500PE	n°4 conf.
Connettore per vuoto	n°2
Box da vuoto per colonna SPE	n°1
Termo blocco	n°1
Rack per termo blocco	n°2
Vials e tappi per autocampionatore Clarus 500	n°1000
Vials completi di setto in teflon/silicone per campionatore a spazio di testa Turbo Matrix	n°1000
Solventi puri per GC-MS-esano,	10L
Solventi puri per GC-MS aceto nitrile	10L
Solventi puri per GC-MS acetato di etile	10L
Solventi puri per GC-MS cloroformio	6L
Solventi puri per GC-MS cloruro di metilene	10L
Solventi puri per GC-MS acetone	10L
Solventi puri per GC-MS diclorometano	10L
Solventi puri per GC-MS dicloroetano	1L
Solventi puri per GC-MS Butanone	5L
Soda 1M Soda 0,1 M	10 ml
Potassa 1M Potassa 0,1 M	10 ml
Test per tuning GC MS	n°1
Kit vetreria classe A	n°1
Acido cloridrico 1 N Acido cloridrico 2 N	10 ml
Set di Attrezzi per GC	1 conf.
Siringhe varie per GC Clarus 500PE vari volumi, anche per auto campionatore	n°6
Beta glucoronidasi enzima per idrolisi, in fase solida e/o in soluzione varia titolo	20 conf.
Acqua ultrapura per analisi spettrometro di massa	150 l

Kit certificato di Calibratori (almeno 5 livelli) e Controlli (almeno 2 livelli) in matrice sangue intero per HSGC	200 Test/anno
Metanolo puro per GC/MS	40 l
Acido formico puro (99%)	2 l
TLC in poliestere, lastre in ossido di alluminio, UV254 4x8 cm	1000
Provette coniche graduate in polipropilene da 50 ml con tappo a vite 30x115	1000