

Dipartimento Tecnico Patrimoniale
UOC Ingegneria Clinica

PROCEDURA APERTA N.147/2013 PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA DI UHPLC E SPETTROMETRIA DI MASSA PER L'ANALISI QUALI/QUANTITATIVA DI FARMACI, METABOLITI E COMPOSTI ENDOGENI PER L'IRCCS DELL'AZIENDA AUSL DI BOLOGNA

SCHEDA TECNICA: Sistema di UHPLC e Spettrometria di massa per l'analisi quali/quantitativa di farmaci, metaboliti e composti endogeni

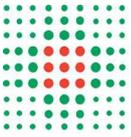
È opportuno che venga presentato un documento di sintesi nel quale vengano riportati i requisiti richiesti e le corrispondenti caratteristiche delle apparecchiature offerte.

Spettrometro di massa a triplo quadrupolo, a trappola ionica

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME PENA L'ESCLUSIONE

- Dispositivo dotato di tutti gli accessori per il corretto funzionamento
- Sistema in grado di eseguire esperimenti in modalità MRM per garantire una buona analisi quantitativa
- Sistema in grado di eseguire esperimenti di MS/MS/MS (MS^3) per garantire un'elevata specificità
- Sistema in grado di fare analisi qualitative tramite interfacciamento a database e librerie spettrali
- Sorgenti di ionizzazione electrospray (ESI) e atmospheric pressure chemical ionization (APCI)
- Velocità di scansione almeno di 10.000 amu/sec
- Risoluzione almeno di min 0,7 amu
- Polarity switching non superiore a 50 msec
- Il sistema deve garantire linearità di risposta per almeno 5 ordini di grandezza
- Range di massa indicativo: 2000 amu
- Sensibilità MRM su 1 pg in colonna di Reserpina indicativamente non inferiore a 2000:1
- Flusso di lavoro senza splittaggio fino a circa 2 ml/min
- La sorgente e i relativi coni devono poter essere smontati per la pulizia ordinaria senza necessità di interrompere il vuoto e senza l'ausilio di attrezzi
- L'interfaccia della sorgente per il passaggio degli ioni dalla zona a pressione atmosferica a quella ad alto vuoto deve essere priva di capillari di trasferimento.
- Completo di generatore di azoto standalone e di idoneo compressore (oil free)
- Completo di idoneo banco di supporto dotato di insonorizzatore per le pompe rotative
- Comprensivo di tutto l'hardware ed il software necessario al corretto e completo funzionamento ed alla gestione completa del sistema
- I gas utilizzati dal sistema (gas di desolvatazione, convogliamento fascio ionico, frammentazione) devono essere unicamente quelli prodotti dal compressore.





PROCEDURA APERTA N.147/2013 PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA DI UHPLC E SPETTROMETRIA DI MASSA PER L'ANALISI QUALI/QUANTITATIVA DI FARMACI, METABOLITI E COMPOSTI ENDOGENI PER L'IRCCS DELL'AZIENDA AUSL DI BOLOGNA

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE

- **W1 Performance**
 - Elevata velocità di scansione
 - Elevata risoluzione
 - Minimo Polarity switching
 - Massimo Range di massa
 - Massima sensibilità MRM su 1 pg in colonna di Reserpina
- **W2 Altre caratteristiche di rilievo desumibili dalla documentazione tecnica**
- **W3 Conformità alla Direttiva 98/79/CE**

Cromatografo UHPLC

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME PENA L'ESCLUSIONE

- Campionatore automatico termostato da almeno 70 posizioni
- Comparto per la termostatazione delle colonne (almeno 4 alloggiabili)
- Deve essere integralmente gestibile via software
- Carryover non superiore a 0.002%
- Degassatore a membrana con almeno 4 linee
- Pompe a gradiente binario o quaternarie, in grado di operare fino ad almeno 15000 psi
- Flusso non inferiore a 2 ml/min
- Precisione migliore dello 0.5% di RSD nel range compreso tra 5÷100 µl

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE

- **W4 Performance**
 - Linee del Degassatore
 - Massima precisione di RSD nel range compreso tra 5÷100 µl
 - Sistemi di sicurezza che prevedano, a titolo esemplificativo, sensori di perdita e diagnostiche automatiche e preferibilmente pulizia automatica dei pistoni
- **W5 Altre caratteristiche di rilievo desumibili dalla documentazione tecnica**
- **W3 Conformità alla Direttiva 98/79/CE**

ASSISTENZA POST-VENDITA

- **W4 Garanzia, formazione e caratteristiche di assistenza post-vendita**

REQUISITI NORMATIVI

- Dovrà essere prodotta copia della dichiarazione di conformità alle Direttive di riferimento.
- Dovrà inoltre essere fornita dichiarazione di conformità alle norme specifiche EN61010-1 ed altre applicabili.