

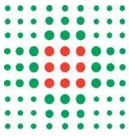
## SCHEDA TECNICA: Sistema di UHPLC e Spettrometria di massa per l'analisi quali/quantitativa di farmaci, metaboliti e composti endogeni

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

#### 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 o MS/MS e full scan nella stessa corsa cromatografica
- 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



#### **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**

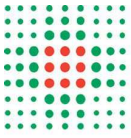
- Campionatore automatico termostato da almeno 70 posizioni
- Comparto per la termostatazione delle colonne (almeno 4 alloggiabili)
- Deve essere integralmente gestibile via software
- Carryover non superiore a 0.002%
- Degassatore a membrana con almeno 4 linee
- Pompe a gradiente binario o quaternarie, 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**
- **W6 Conformità alla Direttiva 98/79/CE**

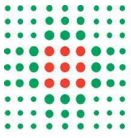
##### **ASSISTENZA POST-VENDITA**

- **W7 Garanzia, formazione e caratteristiche di assistenza post-vendita**



## REQUISITI DI CARATTERE GENERALE

- Garanzia almeno 24 mesi full-risk omnicomprensiva.
- Formazione.
- Dichiarazione che tutti i materiali forniti (inclusi accessori, circuiti paziente, tubazioni di connessione, cavi e materiale di consumo, ect.) sono privi di lattice.
- Consegna ed installazione:
  - **NON** vi è disponibilità di magazzini di stoccaggio, pertanto sarà necessario che la consegna e l'installazione siano contestuali.
  - L'installazione deve prevedere, a completa cura e spese della Ditta aggiudicataria, la messa in funzione e le relative prove e verifiche funzionali.
  - L'installazione si intende comprensiva di smontaggio e smaltimento delle Apparecchiature esistenti.
  - La fornitura dovrà essere comprensiva installazione dell'apparecchiatura e allacciamento agli impianti predisposti dall'Azienda USL.
- La Ditta fornitrice deve fornire tutti i dispositivi (Attrezzi particolari, password o altro) necessarie per l'esecuzione di manutenzioni preventive previste dal costruttore ed effettuate anche da personale non proprio ma debitamente formato e in possesso di attestato di idoneità.
- La fornitura è da intendersi completa:
  - dei manuali d'uso in Italiano;
  - del manuale tecnico con schemi elettrici (se previsti) di tutte le apparecchiature offerte (preferibilmente in formato digitale);
  - dell'addestramento all'uso del personale utilizzatore;
  - se richiesto, anche dell'addestramento del personale tecnico addetto alla manutenzione (AUSL o per conto AUSL) per l'esecuzione di manutenzioni correttive e preventive; in caso di partecipazione ad iniziative di formazione per gli aspetti suddetti la ditta aggiudicataria è tenuta a rilasciare un attestato di idoneità all'esecuzione delle attività oggetto dell'addestramento.
- In sede di collaudo di accettazione verrà verificata la conformità tra quanto dichiarato e le caratteristiche dell'apparecchiatura fornita dalla Ditta Aggiudicataria.
- L'offerta economica dovrà essere comprensiva di:
  - listino prezzi di tutti gli accessori/integrazioni disponibili ma non contemplati nella richiesta con indicata la percentuale di sconto applicata;
  - listino prezzi delle parti principali di ricambio con indicata la percentuale di sconto applicata;
  - quotazione annuale del contratto di assistenza full-risk con validità di almeno 4 anni;
  - costo delle Manutenzioni preventive



Tutte le percentuali di sconto applicate dovranno essere mantenute per almeno 4 anni.

- Nel caso in cui l'offerta includa la fornitura di un Personal Computer (o Workstation o Elaboratore) è vincolante ai fini della accettazione la consegna di un PC "non assemblato" ma identificabile con un modello e costruttore univoco e fornito delle idonee certificazioni di conformità alle norme e direttive di riferimento e licenze software originali (compresi i CD e manuali previsti).

#### **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.