



## ALLEGATO A DEL CAPITOLATO SPECIALE DI FORNITURA

**FORNITURA DI UN SISTEMA ANALITICO COMPLETO PER IL DOSAGGIO DI OMOCISTEINA, FARMACI ED ALTRI PARAMETRI CLINICO/TOSSICOLOGICI MEDIANTE TECNICA LIQUIDO CROMATOGRAFICA (HPLC E LC-MS/MS) OCCORRENTE AL LABORATORIO DELL'AZIENDA OSPEDALIERA CARLO POMA DI MANTOVA, PRESIDIO OSPEDALIERO DI MANTOVA**

### CAPITOLATO TECNICO – SCHEDA FABBISOGNI

**Oggetto della fornitura:** sistema analitico completo per il dosaggio di omocisteina, farmaci ed altri parametri clinico/tossicologici mediante tecnica liquido cromatografica (HPLC e LC-MS/MS).

***Il sistema analitico dovrà comprendere:***

- A) n. 1 analizzatore LC-MS/MS con sorgenti ESI e APCI provvisto di software di gestione, stampante, cromatografo e compressore/generatore di Azoto;
- B) n. 1 sistema HPLC con rilevatori UV ed Elettrochimico;
- C) n. 1 preparatore/diluitore di micropiastre;
- D) una centrifuga da banco per micropiastre;
- E) software

Il sistema analitico offerto dovrà rispondere, pena l'esclusione dalla gara, alle seguenti caratteristiche tecniche indispensabili ed obbligatorie:

### CARATTERISTICHE DELLA STRUMENTAZIONE

**A) ANALIZZATORE LC-MS/MS:**

- 1. Analizzatore triplo quadruplo nuovo e di ultima generazione;
- 2. Conforme alle normative vigenti ed in possesso del marchio CE, con particolare riferimento al D. Lgs. n. 332 dell'8 settembre 2000 recante "Attuazione della Direttiva 98/79/CE, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro";
- 3. Due pompe a gradiente e/o isocratiche: range di flusso da 0.01 a 10.0 ml/min; pressione massima di almeno 1200 bar;
- 4. Una pompa isocratica per la purificazione SPE in linea;
- 5. Autocampionatore: termostatazione tra 4°C e 40°C con deumidificazione, capacità di almeno 100 posizioni, volumi di iniezione da 0.1µL a 2.0 mL;
- 6. Degasatore;

7. Forno porta-colonne: termostatazione da 4°C e 85°C a ventilazione forzata, capacità di almeno quattro colonne da 30 cm;
8. Modalità di scansione in MS Full Scan, MS SIM e MS/MS con scansione ioni prodotto MRM e MS/MS Neutral Loss;
9. Possibilità di scambio tra sorgente ESI e APCI senza ricorrere ad utensili specifici;
10. Sensibilità in ESI+: 1pg di reserpina produce S/N > 10.000 in MRM;
11. Range di massa fino a 2.000 Da;
12. Stabilità di massa < di 0.1 Da nell'arco delle 12 ore;
13. Risoluzione di almeno 0,7 FWHM;
14. Corredato con idoneo piano di supporto

#### B) SISTEMA HPLC:

1. Sistema modulare nuovo e di ultima generazione, marchiato CE-IVD secondo la Direttiva 98/79 D.LGS 332/2000;
2. Dotato di pompa a gradiente e/o isocratica;
3. Dotato di campionatore automatico;
4. Dotato di alloggiamento porta colonna termostatato;
5. Dotato di degasatore;
6. Dotato di rilevatore UV/Visibile e rilevatore elettrochimico;
7. Dotato di PC con software di gestione e stampante;
8. Corredato con idoneo piano di supporto

#### C) PREPARATORE/DILUITORE DI MICROPIASTRE:

1. Strumentazione nuova;
2. Dotato di lettore di codice a barre residente, in grado di svolgere automaticamente su micropiastra la fase preparativa dei test che lo richiedano;

#### E) SOFTWARE:

1. Piattaforma informatica collegata bidirezionalmente al LIS per tutti i test oggetto della fornitura;
2. Piattaforma in grado di ricevere i dati anagrafici dal LIS ed inviare i risultati analitici per i test oggetto della fornitura;
3. Relativamente ai test Omocisteina ed Immunosoppressori la piattaforma informatica deve essere in grado di preparare in automatico il foglio di lavoro del sistema LC-MS/MS partendo dai codici a barre letti dal preparatore/diluitore sulla provetta primaria.

### **CARATTERISTICHE DEI REAGENTI**

1. Kit completi aventi marcatura CE-IVD secondo la direttiva 98/79 D. Lgs 332/2000;
2. Determinazione dei farmaci immunosoppressori (Ciclosporina A, Tacrolimus, Sirolimus, Everolimus) nella stessa corsa cromatografica;
3. Apposite colonne analitiche ed SPE dedicate;
4. Disponibilità di standard certificati per l'ottimizzazione dei parametri di massa;
5. Calibratori e controlli di qualità interni multilivello ed appositi standard interni;
6. Standard interni deuterati per tutti gli analiti dosati con tecnologia LC-MS/MS (Omocisteina ed Immunosoppressori);

7. Test per catecolamine urinarie e VMA, HVA, 5-HIAA da eseguire con rilevazione elettrochimica;
8. Dosaggio di almeno altri 14 farmaci antiepilettici nella stessa corsa cromatografica.

### FABBISOGNO ANNUO PRESUNTO

Il sistema analitico offerto dovrà garantire le seguenti determinazioni annuali presunte:

<b>DETERMINAZIONI</b>	<b>N. DETERMINAZIONI ANNUE</b>	<b>Sedute analitiche settimanali</b>
Omocisteina	7.600	6/7
Immunosoppressori (Ciclosporina A, Tacrolimus, Sirolimus, Everolimus)	1.500	2/7
<b>TOTALE</b>	<b>9.100</b>	

L'esecuzione degli esami sopra elencati è richiesta con tecnica analitica liquido cromatografica/spettrometria di massa tandem (LC-MS/MS).

Il numero di determinazioni annue sopra riportate non è comprensivo dei controlli e delle calibrazioni, che devono essere previsti dalle Ditte concorrenti e conteggiati in maniera adeguata, in sede di offerta, considerando le sedute analitiche indicate.

<b>DETERMINAZIONI</b>	<b>N. DETERMINAZIONI ANNUE</b>	<b>Sedute analitiche settimanali</b>
Catecolamine urinarie	250	1/7
Levetiracetam (Keppra®)	250	1/7
Antiepilettici	150	1/7
VMA, HVA, 5-HIAA	150	1/7
Vitamine A/E	50	1/7
<b>TOTALE</b>	<b>850</b>	

L'esecuzione degli esami sopra elencati è richiesta con tecnica analitica cromatografia liquida ad alta pressione (HPLC).

Il numero di determinazioni annue sopra riportate non è comprensivo dei controlli e delle calibrazioni, che devono essere previsti dalle Ditte concorrenti e conteggiati in maniera adeguata, in sede di offerta, considerando le sedute analitiche indicate.