

DESCRIZIONE DELLA FORNITURA

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA, IN MODALITA' SERVICE E IN PIU' LOTTI, DI SISTEMI ANALITICI PER LO SCREENING DELLE DROGHE D'ABUSO PER IL LABORATORIO ANALISI AREA TOSSICOLOGIA ASL CAGLIARI – PER ANNI CINQUE

Rif. Lotto	DENOMINAZIONE DEL LOTTO
1	SISTEMA ANALITICO PER L'INDAGINE DIAGNOSTICA MEDIANTE CROMATOGRAFIA LIQUIDA ABBINATA ALLA SPETTROMETRIA DI MASSA (LC/MS)
2	SISTEMA ANALITICO PER LA DETERMINAZIONE MEDIANTE CROMATOGRAFIA LIQUIDA AD ALTE PRESTAZIONI (HPLC) DI TRANSFERRINA CARBOIDRATO CARENTE (CDT)
3	FORNITURA DI KIT PRONTI ALL'USO PER L'INDAGINE DIAGNOSTICA DI DROGHE D'ABUSO MEDIANTE IL GAS CROMATOGRAFO ABBINATO A SPETTROMETRO DI MASSA (GC/MS) AGILENT 7890A/5975 DI PROPRIETA' DELLA ASL DI CAGLIARI E IN DOTAZIONE AL LABORATORIO

SCHEDA DESCRITTIVA LOTTO 1
SISTEMA ANALITICO PER L'INDAGINE DIAGNOSTICA MEDIANTE CROMATOGRAFIA
LIQUIDA ABBINATA ALLA SPETTROMETRIA DI MASSA (LC/MS) - LOTTO UNICO

Collegamento sistema LC/MS per assistenza tecnica da remoto

Il sistema richiesto dovrà essere composto da:

A - n.1 analizzatore LC-MS/MS (cromatografo liquido accoppiato a spettrometro di massa Triplo quadrupolo) con sorgenti **ESI e APCI**, con generatori dei gas necessari per il corretto funzionamento + **preparatore automatico**. Tutto il sistema **dovrà essere fornito provvisto di software che gestisca il sistema HPLC, lo Spettrometro di Massa e il preparatore automatico**

B - software di collegamento al LIS

C – KIT pronti all'uso per la tecnica analitica LC/MS

D - materiali complementari

E - assistenza tecnica e supporto tecnico-applicativo

F - programma VEQ almeno 3 invii all'anno per le determinazioni per droghe d'abuso

Il sistema richiesto deve possedere i seguenti requisiti minimi indispensabili ed obbligatori:

A – Analizzatore LC-MS/MS

Sistema nuovo e di ultima generazione conforme alle normative vigenti ed in possesso del marchio CE, con particolare riferimento al D.Lgs. n.332 del 8 settembre 2000 “Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro”, fornito con i generatori dei gas necessari per il corretto funzionamento e composto da:

HPLC CND W0201050201

- sistema binario ad alta pressione
- in grado di operare a pressioni >1000 bar
- sistema di degasaggio automatico senza gas ausiliari esterni
- range di flusso almeno 1 ul/min – 2 ml/min
- precisione del flusso almeno 1% RSD
- accuratezza del flusso almeno $\pm 1,5\%$
- Autocampionatore con:
 - termostatazione da 4°C a 40°C
 - gestione di almeno 100 vials da 2 ml e almeno 1 micropiastra da 96 pozzetti
- Forno porta colonne con:
 - termostatazione almeno da 25°C a 70°C
 - capacità di almeno 4 colonne da 30 cm

SPETTROMETRO DI MASSA CND W020303

- modalità di scansione: Neutral Loss Scan, Precursor Ion Scan, Product Ion Scan, SIM (Q1 e Q3), Full Scan (Q1 e Q3), MRM

- possibilità di scambio tra sorgente ESI e APCI senza ricorrere ad utensili specifici
- passaggio da sorgente ESI a sorgente APCI in un tempo non superiore a 20 msec
- velocità di scansione almeno 20000 amu/sec
- range di massa almeno 5 - 1000 m/z
- stabilità di massa di almeno 0,1 amu nell'arco di 24 ore
- range dinamico di massa almeno 5 ordini di grandezza
- Polarity switching time non superiore a 20 msec
- Dwell time minimo non superiore a 2 msec
- Flussi applicabili alla sorgente almeno 1 ul/min - 1 ml/min
- Sensibilità ESI+ in MRM per iniezione diretta di 1 pg di Reserpina: rapporto S/N > 200000:1
- Sensibilità ESI- in MRM per iniezione diretta di 1 pg di Cloramfenicolo: rapporto S/N > 200000:1

PREPARATORE AUTOMATICO CND W02060101

- Controllato da software in tutte le funzioni
- sistema di dispensazione con almeno 4 aghi di campionamento
- in grado di operare da tubi primari di diversa altezza e diametro
- dotato di lettore di codice a barre
- in grado di dispensare da 0,5 a 5000 ul
- precisione di pipettaggio CV<1% riferito a volume dispensato 50ul
- sensore per la rilevazione del liquido indipendente su ogni ago
- sistema di rilevazione dei coaguli
- porta frontale e sistema di sicurezza con blocco istantaneo delle operazioni
- PC con sistema operativo Windows 10, monitor e software per la programmazione dei protocolli

SOFTWARE GESTIONALE

- deve gestire direttamente tutte le componenti del sistema offerto: spettrometro di massa, cromatografo liquido e autocampionatore
- deve essere di facile uso, intuitivo e comprensibile
- operativo su piattaforma Windows 10
- deve consentire l'elaborazione dei dati analitici offrendo soluzioni che permettano la rapida interpretazione degli stessi
- deve fornire aiuto all'operatore nella messa a punto del metodo
- deve permettere il riconoscimento di diverse sostanze di interesse farmaco-tossicologico grazie ad una vasta libreria di spettri aggiornabile ed incrementabile anche dall'operatore
- tutti i software e gli applicativi devono essere forniti con licenza d'uso

B – Software di collegamento al LIS

Piattaforma informatica collegata bidirezionalmente al LIS per tutti i test oggetto della fornitura in grado di:

- ricevere i dati anagrafici dal LIS
- inviare al LIS i risultati analitici dei test

la ditta aggiudicataria dovrà attivamente collaborare nel fornire le specifiche per l'interfacciamento degli analizzatori

C - KIT CND DROGHE D'ABUSO W01020901

Kit completi e pronti all'uso per LC/MS aventi marcatura CE-IVD secondo la direttiva 98/79/CE D.Lgs. 332/2000, di facile utilizzo, che comprendano per tutte le determinazioni richieste:

- calibratori liofili in matrice (urina, plasma, siero, sangue intero) e su almeno 5 livelli di concentrazione
- controlli di qualità interni in matrice su almeno 2 livelli di concentrazione
- **i kit per il dosaggio delle droghe d'abuso** devono avere standard interni deuterati
- contenenti reagenti, colonna cromatografica e tutto il materiale necessario per effettuare l'analisi e la calibrazione
- aggiornamenti tecnologici, comprendenti anche inserimento di nuove molecole, continuativi e per tutta la durata del contratto

La formulazione dell'offerta dei kit deve essere effettuata in base al rendimento effettivo e non teorico, tenendo in considerazione i volumi morti per l'avviamento, i volumi residui non prelevabili dalle confezioni, l'incidenza delle calibrazioni e dei controlli, i volumi delle soluzioni impiegate per lavaggi manuali e automatici ed ogni altro elemento che possa falsare il calcolo dei reattivi necessari per ogni determinazione.

D - Materiali complementari:

- computer dotato di monitor almeno 21", stampante laser jet a colori (ricambio toner e manutenzione) e disco rimovibile esterno per scaricare i dati acquisiti, di potenza adeguata alla gestione dell'intero sistema offerto. Capacità archiviazione dati almeno 1 TB
- bancone portastrumento idoneo per tutte le parti "da banco" del sistema offerto
- pompa da vuoto con sistema insonorizzato
- stabilizzatore di corrente adeguato alla potenza del sistema offerto, silenziato e che consenta un'autonomia di almeno 15 minuti O MEGLIO PREVEDERE LINEA ELETTRICA IN CONTINUO
- compressore da almeno 200 L/min con serbatoio da 250L e sistema frigorifero per eliminazione dell'umidità
- generatore di aria e di azoto da almeno 25L/min e comunque adeguato al sistema offerto (NON sistema combinato compressore + generatore)
- tutti i consumabili necessari al corretto utilizzo del sistema
- sonificatore
- multivortex
- micro centrifuga
- sistema di purificazione acqua
- ogni altro accessorio necessario al pieno utilizzo del sistema offerto, anche se non menzionato nella richiesta. Eventuali ulteriori esigenze tecniche verranno verificate nel sopralluogo in laboratorio

E - Assistenza tecnica e supporto tecnico-applicativo

- contratto di assistenza tecnica full risk per tutta la durata della fornitura, comprensiva di manutenzione programmata e straordinaria, inclusi tutti i pezzi di ricambio e i consumabili
- assistenza tecnica entro 48 ore dalla chiamata
- dovrà essere specificato ed illustrato un adeguato corso di addestramento della durata necessaria a garantire l'autonomia lavorativa, per tutto il personale del laboratorio addetto all'utilizzo del sistema analitico, da effettuarsi all'installazione del sistema direttamente presso il laboratorio destinatario della fornitura, senza limitazioni di numero dei partecipanti, che preveda comunque la formazione per:
 - uso della strumentazione in ogni sua funzione
 - procedure per la risoluzione degli inconvenienti più frequenti
 - gestione operativa quotidiana
 - interventi di manutenzione ordinaria
- corsi di riqualificazione nell'implementazione di nuove metodiche, in caso di aggiornamento tecnico del sistema analitico offerto o di avvicendamento del personale utilizzatore
- assistenza relativa al pacchetto applicativo installato, sia nella fase di installazione che in una successiva fase di verifica e per eventuali difficoltà di interpretazione del dato o anomalie del sistema con possibilità di assistenza da remoto

F – Programma VEQ

È richiesto un programma VEQ almeno 3 invii all'anno e almeno per le determinazioni di droghe d'abuso che abbia caratteristiche di Proficiency Testing: preveda report con commento esplicativo e informativo e preveda inserimento di sostanze cross-reagenti e adulteranti

Si richiede una relazione tecnica descrittiva del progetto concernente la soluzione tecnico-organizzativa presentata alla luce delle caratteristiche indispensabili e dei requisiti di valutazione richiesti, anche riguardo alla descrizione del software di gestione e all'interfacciamento al LIS, in riferimento all'impatto e all'integrazione nella struttura organizzativa del laboratorio.

TEST RICHIESTI OBBLIGATORI

RIF.	DOSAGGI	N. DETERMINAZIONI/A NNO	N. DETERMINAZIONI/C INQUE ANNI
1	Screening tossicologico: kit per screening rapido di almeno 600 molecole, in matrice urine, plasma e sangue intero, in un'unica corsa cromatografica	400	2000
2	Droghe d'abuso su sangue intero morfina, codeina, 6MAM; metadone, EDDP; cocaina, benzoilecgonina, ecgoninametilestere, coca etilene; delta 9 THC, 11 OH THC, delta 9 THCCOOH; amfetamina, metamfetamina, 3-4 MDMA, 3_4 MDA, 3-4 MDE, MBDB; buprenorfina, norbuprenorfina)	600	3000

3	Droghe d'abuso su matrice cheratinica (morfina, codeina, 6MAM; metadone, EDDP; cocaina, benzoilecgonina, ecgoninametilestere, coca etilene; delta 9 THC, delta 9 THCCOOH; amfetamina, metamfetamina, 3-4 MDMA, 3_4 MDA, 3-4 MDE, MBDB; buprenorfina, norbuprenorfina; ketamina)	200	1000
4	Droghe d'abuso su urina (morfina, codeina, diidrocodeina, 6MAM; metadone, EDDP; cocaina, benzoilecgonina, ecgoninametilestere, coca etilene; delta 9 THCCOOH; amfetamina, metamfetamina, 3-4 MDMA, 3_4 MDA, 3-4 MDE, MBDB; buprenorfina, norbuprenorfina; ketamina)	3000	15000
5	Etilglucuronide su urina	2000	10000
6	Etilglucuronide su matrice cheratinica	200	1000
7	Benzodiazepine sieriche	300	1500
8	Ormoni steroidei	300	1500
9	Catecolamine urinarie	200	1000
10	Antibiotici	300	1500
11	Antidepressivi	300	1500
12	Programma VEQ		

CND:

Morfina , W0102090112 Codeina , W01020907 6MAM W010209016; metadone W0102090110, EDDP W0102090110; cocaina W0102090106, benzoilecgonina W0102090106 , ecgoninametilestere W0102090106, coca etilene W0102090106; delta 9 THC W0102090105 , 11 OH THC W0102090105, delta 9 THCCOOH W0102090105; amfetamina W0102090101, metamfetamina W0102090101, 3-4 MDMA W0102090101, 3_4 MDA W0102090101 , 3-4 MDE W0102090101, MBDB W0102090101; buprenorfina W0102090117 , norbuprenorfina W0102090117, etilglucuronide W0102090220, benzodiazepine W0102090104, Antibiotici W0102080399, Antidepressivi W0102090215.

Il numero di determinazioni riportato non è comprensivo dei test di calibrazione, dei controlli, delle ripetizioni, di eventuali necessità all'accensione e spegnimento dello strumento. La ditta aggiudicataria dovrà fornire tutti i reagenti necessari all'effettuazione dei parametri richiesti, compresi calibratori, controlli e quant'altro necessario all'esecuzione degli esami, nelle cadenze analitiche previste. Dovrà provvedere alla locazione di idonei analizzatori e dei relativi accessori.

FATTORI PONDERALI DI QUALITÀ: LOTTO N. 1

Elemento di valutazione	Sottopesi	Peso (Wi)
KIT		
1) screening tossicologico rapido, in matrice urina, plasma e sangue intero, di più di 600 molecole in un'unica corsa cromatografica (qualitativo – oggettivo)	fino a 700 3 più di 700 6	6
2) stesse fasi mobili e colonna cromatografica per dosaggio di droghe d'abuso su urina, cheratina e sangue intero (qualitativo – oggettivo)	Presente 4 Assente 0	4
3) unica preparativa e unica iniezione per adrenalina, noradrenalina e dopamina urinarie (qualitativo – oggettivo)	Presente 4 Assente 0	4
4) calibratori multiparametrici per il dosaggio dei farmaci (qualitativo – oggettivo)	Presente 3 Assente 0	3
5) preparativa dei campioni semplice che preveda un numero limitato di passaggi e un tempo breve (relazionare e documentare) (qualitativo discrezionale)		3
SPETTROMETRO DI MASSA		
6) velocità di scansione >20000 da/sec (qualitativo – oggettivo)	Presente 1 assente 0	1
7) polarity switching time < 20 msec (qualitativo – oggettivo)	>10 msec 2 ≤ 10 msec 5	5
8) Dwell time minimo < 2 msec (qualitativo – oggettivo)	≥ 1 msec 1 < 1 msec 2	2
9) range dinamico di massa > 5 ordini di grandezza (qualitativo – oggettivo)	Presente 1 assente 0	1
10) stabilità di massa nelle 24 ore <0,1 amu (qualitativo – oggettivo)	Presente 1 assente 0	1
11) passaggio da modalità ESI a modalità APCI semplice e in tempo <20 msec (qualitativo – oggettivo)	Presente 5 assente 0	5
12) interfaccia HPLC/MASSA senza uso di capillari di alcun tipo (qualitativo – oggettivo)	Presente 5 assente 0	5
13) Range di flusso applicabile alla sorgente più ampio di 1 ul/min - 1 ml/min (qualitativo – oggettivo)	Presente 1 assente 0	1
14) modalità semplice e frequenza ridotta delle operazioni di pulizia sorgente a carico dell'operatore (relazionare e documentare) (qualitativo discrezionale)		6
15) presenza di tecnologia autopulente per interfaccia e lenti della sorgente (relazionare e documentare) (qualitativo discrezionale)		5

16) possibilità di utilizzare i gas prodotti dai generatori per il funzionamento di sorgente e cella di collisione (qualitativo – oggettivo)	Presente assente 0	1 0	1 0
HPLC			
17) Intervallo di flusso più ampio di 1 ul/min – 2 ml/min con step di incremento di almeno 1 ul/min (qualitativo – oggettivo)	Presente assente 0	1 0	1 0
18) precisione del flusso $\leq 0,075\%$ RSD (qualitativo – oggettivo)	Presente assente 0	1 0	1 0
CAMPIONATORE AUTOMATICO			
19) volume di iniezione da 1 a 80 ul (qualitativo – oggettivo)	Presente assente 0	1 0	1 0
20) carry-over $< 0,05\%$ (qualitativo – oggettivo)	Presente assente 0	1 0	1 0
21) gestione di più di 100 vials da 2 ml e più di 2 micropiastre da 96 pozzetti (qualitativo – oggettivo)	Presente assente 0	1 0	1 0
FORNETTO COLONNE			
22) possibilità di alloggiare più di 4 colonne diverse selezionabili da software mediante valvola di switch integrata nel comparto colonne (qualitativo – oggettivo)	Presente assente 0	1 0	1 0
23) range di temperatura più ampio di 25-70°C (qualitativo – oggettivo)	Presente assente 0	1 0	1 0
PREPARATORE AUTOMATICO			
24) stesso produttore del sistema UHPLC-MS/MS (qualitativo – oggettivo)	Presente assente 0	3 0	3 0
ASSISTENZA TECNICA E SUPPORTO TECNICO APPLICATIVO			
25) assistenza e consulenza applicativa e interpretativa dello specialista per strumentazione e metodiche, oltre al periodo di formazione, per tutta la durata del contratto tramite Help Desk e assistenza telematica - verifiche buon funzionamento del sistema e assistenza per eventuali criticità riscontrate all'esigenza - assistenza all'esigenza nell'interpretazione tecnica di cromato grammi e risultati - assistenza all'esigenza nell'interpretazione clinico/tossicologica dei valori critici (relazionare e documentare) (qualitativo discrezionale)			7
Totale punteggio max per le caratteristiche qualitative			70

**SCHEDA DESCRITTIVA LOTTO 2
SISTEMA ANALITICO PER LA DETERMINAZIONE MEDIANTE CROMATOGRAFIA
LIQUIDA AD ALTE PRESTAZIONI (HPLC) DI TRANSFERRINA CARBOIDRATO
CARENTE (CDT)– LOTTO UNICO**

Collegamento HPLC per assistenza tecnica da remoto

Il sistema richiesto dovrà essere composto da:

- A.** sistema modulare HPLC completo di accessori per il regolare e sicuro funzionamento
- B.** software gestionale e di collegamento al LIS
- C.** kit pronti all'uso per la determinazione di CDT
- D.** materiale complementare
- E.** assistenza tecnica e supporto tecnico applicativo
- F.** programma VEQ almeno 3 invii all'anno

Il sistema deve possedere i seguenti requisiti minimi indispensabili ed obbligatori:

A. STRUMENTAZIONE CND W0201050201

- Sistema modulare per cromatografia liquida ad alte prestazioni (HPLC), nuovo e di ultima generazione conforme alle normative vigenti ed in possesso del marchio CE, con particolare riferimento al D.Lgs. n:332 del 8 settembre 2000 “Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro”, dotato di:
 - pompa a gradiente quaternario
 - campionatore automatico
 - rivelatore UV/visibile
 - unità di degasaggio della fase mobile integrata
 - alloggiamento portacolonna termostato
 - eluizione degli analiti tramite gradiente binario

B. SOFTWARE GESTIONALE E DI COLLEGAMENTO AL LIS

Il software gestionale, oltre al controllo strumentale, deve consentire:

- acquisizione ed elaborazione del dato clinico
- archiviazione dei risultati corredati di cromatogramma per ciascun campione
- ricerca delle analisi in archivio
- refertazione quantitativa delle isoforme corredata di cromatogramma
- possibilità di rielaborazione completa dei dati processati (tempi di ritenzione, parametri di integrazione, linea di base, dati del paziente, calibrazione)
- referto paziente corredato di dati identificativi

Piattaforma informatica collegata bidirezionalmente al LIS in grado di:

- ricevere i dati anagrafici dal LIS
- inviare al LIS i risultati analitici dei test

La ditta aggiudicataria dovrà attivamente collaborare nel fornire le specifiche per l'interfacciamento dell' analizzatore.

C. KIT CND: W0102120102

- kit pronto all'uso avente marcatura CE-IVD secondo la direttiva 98/79/CE D.Lgs. 332/2000:
 - composto da reagente pronto all'uso che consenta di semplificare la fase preanalitica e comprensivo di colonne o cartucce cromatografiche, fasi mobili, cuvette e/o provette, controlli in matrice e tutto il materiale necessario per l'esecuzione dei test.;
 - confezionamento dei reattivi non superiore a 300 determinazioni e scadenza non inferiore ad un anno;
 - tempo di analisi compreso il lavaggio non superiore a 10 min.;
 - lavaggio per ogni corsa cromatografica;
 - applicazione ottimizzata e validata sulle colonne offerte;
 - controlli di qualità interni multilivello.

La formulazione dell'offerta deve essere effettuata in base al rendimento effettivo e non teorico, tenendo in considerazione i volumi morti per avviamento, volumi residui non prelevabili dalle confezioni, incidenza delle calibrazioni e dei controlli, volumi di soluzione utilizzati per i lavaggi ed ogni altro elemento che possa falsare il calcolo dei reattivi necessari.

D. MATERIALE COMPLEMENTARE, a corredo della strumentazione analitica offerta:

- Computer gestionale dotato di monitor e stampante (ricambio toner e manutenzione)
- Idonea centrifuga come prevista dalla metodica
- Carrello portastrumento per tutte le parti da banco del sistema offerto
- Gruppo di continuità adeguato al sistema offerto

E. ASSISTENZA TECNICA E SUPPORTO TECNICO APPLICATIVO

- contratto di assistenza tecnica full risk per tutta la durata della fornitura, comprensiva di manutenzione programmata con almeno un intervento/anno e assistenza tecnica straordinaria, inclusi tutti i pezzi di ricambio e i consumabili
- Specificare ed illustrare corso di formazione per il personale utilizzatore al momento dell'installazione, in una fase successiva all'inizio della routine e in caso di inserimento di nuovo release del software di gestione/aggiornamento tecnologico o di avvicendamento del personale utilizzatore;
- supporto tecnico-applicativo per la risoluzione di problematiche relative a strumentazione, reagenti, interpretazione dei dati e dei cromatogrammi con possibilità di assistenza da remoto;

F. Programma VEQ

È richiesto un programma VEQ almeno 3 invii all'anno

TEST RICHIESTI

RIF.	DOSAGGI	N. DETERMINAZIONI/ANNO	N. DETERMINAZIONI/CINQUE ANNI
1	% CDT: TRANSFERRINA CARBOIDRATO CARENTE	500 con cadenza bisettimanale	2500 con cadenza bisettimanale

Il numero di determinazioni riportato non è comprensivo dei test di calibrazione, dei controlli, delle ripetizioni, di eventuali necessità all'accensione e spegnimento dello strumento. La ditta aggiudicataria dovrà fornire tutti i reagenti necessari all'effettuazione dei parametri richiesti, compresi calibratori, controlli e quant'altro necessario all'esecuzione degli esami, nelle cadenze analitiche previste. **Tutto il materiale dovrà essere offerto in quantità calcolata tenendo conto della cadenza bisettimanale delle sedute di lavoro.**

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla locazione di idoneo analizzatore e dei relativi accessori.

FATTORI PONDERALI DI QUALITÀ: LOTTO N. 2

Elemento di valutazione	Sottopesi	Peso (Wi)
1) step di dispensazione per la deproteizzazione e/o complessazione del campione (relazionare e documentare) (qualitativo discrezionale)		11
2) nessun raffreddamento dei campioni prima della centrifugazione (qualitativo oggettivo)	Presente 11 assente 0	11
3) disponibilità di materiale di calibrazione a due livelli (qualitativo oggettivo)	Presente 11 assente 0	11
4) corsa cromatografica inferiore a 10 minuti (qualitativo oggettivo)	Presente 8 assente 0	8
5) maggiore durata della colonna analitica (qualitativo oggettivo)	≤ 600 <u>iniezioni</u> 4 >600 iniezioni 9	9

6) possibilità di introduzione di nuove metodiche con aggiornamento di software gestionale (relazionare e documentare) (qualitativo discrezionale)		8
7) assistenza e consulenza applicativa dello specialista per strumentazione e metodiche, oltre al periodo di formazione, per tutta la durata del contratto tramite Help Desk e assistenza telematica - verifiche buon funzionamento del sistema e assistenza per eventuali criticità riscontrate all'esigenza -assistenza all'esigenza nell'interpretazione tecnica di cromatogrammi e risultati -assistenza all'esigenza nell'interpretazione clinico/tossicologica dei valori critici (relazionare e documentare) (qualitativo discrezionale)		12
Totale punteggio max per le caratteristiche qualitative		70

SCHEMA DESCRITTIVA LOTTO 3

FORNITURA DI KIT PRONTI ALL'USO PER L'INDAGINE DIAGNOSTICA DI DROGHE D'ABUSO MEDIANTE IL GAS CROMATOGRAFO ABBINATO A SPETTROMETRO DI MASSA (GC/MS) AGILENT 7890A/5975 DI PROPRIETA' DELLA ASL DI CAGLIARI IN DOTAZIONE AL LABORATORIO - LOTTO UNICO

Si richiede la fornitura di:

- A** - KIT pronti all'uso per la tecnica analitica GC/MS, da utilizzare con il Gas Cromatografo abbinato a Spettrometro di Massa già in dotazione al laboratorio, per la determinazione delle droghe d'abuso in diverse matrici
- B** - assistenza e supporto tecnico-applicativo

La fornitura dovrà rispondere ai seguenti requisiti minimi:

A - KIT pronti all'uso per GC/MS

Kit completi pronti all'uso e di facile utilizzo per GC/MS aventi marcatura CE-IVD secondo la direttiva 98/79/CE D.Lgs. 332/2000, di facile utilizzo, che comprendano per tutte le determinazioni richieste:

- reagenti
- calibratori
- controlli di qualità interni multilivello
- reagenti
- colonna cromatografica
- standard interni
- tutto il materiale necessario per effettuare l'analisi e la calibrazione

B - Assistenza e supporto tecnico-applicativo

- corso di formazione per il personale utilizzatore al momento dell'installazione e nella fase successiva all'inizio della routine
- Assistenza relativa al pacchetto applicativo installato per eventuali difficoltà di interpretazione del dato o anomalie del sistema per tutta la durata del contratto

TEST RICHIESTI

RIF.	DOSAGGI	N. DETERMINAZIONI/ ANNO	N. DETERMINAZIONI CINQUE ANNI
1	Droghe d'abuso su sangue intero (oppiacei, metadone, cocaina, cannabinoidi, amfetamine)	50	250
2	Droghe d'abuso su matrice cheratinica (oppiacei, metadone, cocaina, cannabinoidi, amfetamine)	50	250
3	Droghe d'abuso su urina (oppiacei, metadone, cocaina, cannabinoidi, amfetamine, buprenorfina)	50	250

CND:

Morfina , W0102090112 Codeina , W01020907 6MAM W010209016; metadone W0102090110, EDDP W0102090110; cocaina W0102090106, benzoilecgonina W0102090106 , ecgoninametilestere W0102090106, coca etilene W0102090106; delta 9 THC W0102090105 , 11 OH THC W0102090105, delta 9 THCCOOH W0102090105; amfetamina W0102090101, metamfetamina W0102090101, 3-4 MDMA W0102090101, 3_4 MDA W0102090101 , 3-4 MDE W0102090101, MBDB W0102090101; buprenorfina W0102090117 , norbuprenorfina W0102090117.

Il numero di determinazioni riportato non è comprensivo dei test di calibrazione, dei controlli, delle ripetizioni, di eventuali necessità all'accensione e spegnimento dello strumento. La ditta aggiudicataria dovrà fornire tutti i reagenti necessari all'effettuazione dei parametri richiesti, compresi calibratori, controlli e quant'altro necessario all'esecuzione degli esami, nelle cadenze analitiche previste.

1 - FATTORI PONDERALI DI QUALITÀ: LOTTO N. 3

Elemento di valutazione	Sottopesi	Peso (Wi)
1) kit pronti all'uso per la totalità dei dosaggi richiesti (qualitativo oggettivo)	Presente 7 assente 0	7
2) calibratori liofilizzati in matrice urinaria (qualitativo oggettivo)	Presente 7 assente 0	7

3) calibratori liofili in matrice sangue intero (qualitativo oggettivo)	Presente 7 assente 0	7
4) calibratori su almeno 5 livelli per urina e sangue intero (qualitativo oggettivo)	Presente 7 assente 0	7
5) calibrazione settata sui cut off previsti per ogni matrice (qualitativo oggettivo)	Presente 7 assente 0	7
6) controlli liofili in matrice urinaria (qualitativo oggettivo)	Presente 7 assente 0	7
7) controlli liofili in matrice sangue intero (qualitativo oggettivo)	Presente 7 assente 0	7
8) controlli su almeno due livelli di concentrazione (qualitativo oggettivo)	Presente 7 assente 0	7
9) standard interni deuterati (qualitativo oggettivo)	Presente 7 assente 0	7
10) assistenza e consulenza applicativa per tutta la durata del contratto (relazionare e documentare) (qualitativo discrezionale)		7
Totale punteggio max per le caratteristiche qualitative		70