

CAPITOLATO TECNICO

Fornitura annuale con eventuale rinnovo di 6 mesi di un "SISTEMA ANALITICO COMPLETO PER IL DOSAGGIO QUANTITATIVO DEGLI AMMINOACIDI / DERIVATI NEI LIQUIDI FISIOLGICI" da destinare all'U.O.C. Patologia Clinica dell' Azienda ARNAS Civico Di Cristina Benfratelli.

Il Sistema deve comprendere:

Analizzatore automatico nuovo e di ultima generazione dedicato per il dosaggio degli aminoacidi, basato su cromatografia in colonna a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna, impiegando Ninidrina. Completo di autocampionatore refrigerato, colonna pre-wash, colonna analitica, software di gestione/integrazione, workstation completa di stampante a colori e relativa fornitura di almeno n.2 cartucce/anno, tamponi di eluizione, reattivi (Ninidrina), controlli e standards per aminoacidi e per acidi organici e partecipazione a VEQ per aminoacidi e per acidi organici.

Devono essere fornite le schede tecniche dei reagenti, le schede tecniche della strumentazione offerta e i manuali dell'operatore, il tutto in lingua italiana, che comprovino le caratteristiche richieste, e le schede di sicurezza per i rifiuti prodotti.

Le schede di sicurezza di quanto offerto devono essere caricate, anche sul computer del sistema gestionale offerto e aggiornati per tutta la durata del service dalla Ditta Aggiudicataria.

Requisiti essenziali del sistema

Sistema cromatografico a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna con ninidrina, ed elevata sensibilità dell'ordine di picomoli;

Due pompe HPLC completamente indipendenti entrambe a doppio pistone reciprocante, una pompa per i tamponi e una per la Ninidrina, entrambe con controllo elettronico della pressione. Completa separazione e indipendenza della linea dei buffer rispetto alla linea della ninidrina; Garantire il completo dosaggio di tutti gli amminoacidi di interesse clinico/diagnostico come

Alloisoleucina, Sulfocisteina, Acido Arginisuccinico, Omocitrullina, Metionina Solfonata, Saccaropina, Acido Pipecolico, omocisteina, cisteina, cisteinil-omocisteina disolfuro, Norleucina. Livelli di risoluzione unici per importanti marker metabolici come Istidina/Fosfoetanolamina; Riproducibilità dei tempi di ritenzione e di sensibilità analitica. Capacità di separazione cromatografica e linea di base con assenza di rumori di fondo;

Garantire l'analisi e la completa separazione degli aminoacidi liberi in una unica corsa cromatografica per la separazione di 48/56 amminoacidi/derivati (vedi tabella, allegato "A"), con programmi analitici da 90 minuti, 120, 150 e 170 minuti (con 30 minuti tra un campione e il successivo per lavaggio sistema e ricondizionamento);

La Ninidrina deve essere pronta all'uso;

I tamponi, le soluzioni e la ninidrina devono essere stabili a bordo per il periodo del loro utilizzo; Sistema cromatografico a gradiente con soluzioni tampone a differente pH e forza ionica (dichiarate e certificate - Relazionare);

Due pompe a doppio pistone, una per il reagente e una per i tamponi, entrambe dotate di sensore di flusso e controllo di fase;

Sistema di lavaggio pistoni;

Precolonna per la rimozione di NH₃;

Colonna analitica a scambio ionico rigenerabile (devono essere garantite almeno 1 rigenerazioni in 2 anni);

Lavaggio automatico del reattore finalizzato ad evitare depositi di Ninidrina;

Eluenti e reattivi certificati IVD;

Flusso di lavoro basso per consentire un ridotto consumo di eluenti e reattivi;

Analisi di matrici complesse, come plasma, urine, liquido cerebrospinale, ecc. con un'unica colonna analitica, per la quantizzazione di tutti gli amminoacidi di interesse clinico diagnostico;

Software con metodi di analisi completi, programma di rigenerazione colonna, database e

rielaborazione dei dati acquisiti, refertazione per singolo paziente completo di tutti i dati analitici, anagrafici e di provenienza;

Il sistema deve essere tutto sotto gruppo di continuità fornito dalla Ditta aggiudicataria e

con autonomia adeguata a non interrompere la seduta in caso di interruzione della corrente; Quantizzazione dei singoli amminoacidi in una unica corsa diagnostica;

Metodo accelerato per 48 amminoacidi, tempo di corsa cromatografica di 90 minuti per consentire un risparmio nei tempi di analisi;

Il Sistema deve essere interfacciato al LIS gestionale del Servizio di Patologia Clinica e

l'interfacciamento è a carico della Ditta aggiudicataria; I Manuali forniti devono essere in lingua italiana.

FORNITURA DI TUTTO IL NECESSARIO PER L'ESECUZIONE DI 1.600 CAMPIONI ANNUI PER IL DOSAGGIO DI 56 (CINQUANTASEI) AMMINOACIDI/DERIVATI.

Il confezionamento dei reattivi deve essere rapportato alla distribuzione annuale del carico di lavoro, concordato con le esigenze degli utilizzatori, la scadenza dei prodotti non deve essere inferiore a sei mesi e in ogni caso la fornitura deve essere garantita per ogni singolo componente. Tenendo conto che:

- le calibrazioni possono fallire e quindi essere ripetute;
- i consumi variano in modo inversamente proporzionale al periodo di stabilità del calibratore e dei parametri di calibrazione, per cui i quantitativi offerti devono tenere conto della distribuzione annuale del carico di lavoro;
- eventuali buffer utilizzati, in base a suggerimenti della Ditta, per il ripristino del sistema in caso di guasto, devono essere rimborsati in sconto merce dopo regolare richiesta degli stessi.

Tutti i materiali necessari per la preparativa (vials a calicetto, provette eppendorf in polipropilene da due ml, colonne di estrazione, pre-filtri, filtri, soluzioni, ecc....) devono essere forniti nei quantitativi necessari e per tutta la durata contrattuale, anche in presenza di eventuali rinnovi e sono a carico della Ditta che si aggiudica la gara.

Le colonne fornite nel periodo di gara devono essere rigenerabili e, a parte il caso di sbagliato utilizzo dell'operatore, rimangono in carico, senza soluzione di continuità, della Ditta aggiudicataria, con sostituzione immediata nel caso di perdita di efficienza.

Fornire colonna di back-up a disposizione del Servizio per tutta la durata contrattuale.



Devono, quindi, essere inclusi tutti i consumabili e tutte le parti di ricambio per l'attività pre-analitica e analitica e per le manutenzioni ordinarie e straordinarie senza esclusione alcuna e senza oneri aggiuntivi a carico della Ditta appaltante.

La ditta deve tenere conto nella offerta delle quantità necessarie utilizzate per effettuare una seduta lavorativa ogni cinque giorni solari.

Pertanto standards, controlli, buffer di eluizione e quant'altro necessario sono a completo carico della ditta che si aggiudica la gara, che nell'offerta deve valutare le quantità necessarie, anche per la formulazione del Kit offerto, per effettuare le sedute previste.

Con la riserva, dopo due mesi di utilizzo dei reattivi e materiali di consumo, ad analizzare i campioni effettuati in rapporto ai consumi ed eventuali incongruenze rilevati in difetto saranno a carico della ditta aggiudicataria, che dovrà integrarli e, quindi, aumentare l'offerta, senza nessun aggravio economico, nelle forniture successive.

L'ASSISTENZA TECNICA

Full-risk per tutti i componenti del sistema, nessuno escluso, deve essere assicurata in loco e deve essere risolutiva entro 24 ore solari successive alla richiesta di intervento, che deve essere tracciata. Nel caso che per mancanza di pezzi di ricambio il fermo tecnico duri di più di 48 ore solari dalla richiesta dell'intervento la Ditta aggiudicataria si impegna a fare eseguire presso centro esterno di riferimento regionale i campioni in giacenza a proprie spese e fino al ripristino del servizio o in alternativa offre sistema di backup senza costi aggiuntivi per la Ditta appaltante. Relazione in merito e fornire Email.

Almeno una visita manutentiva ordinaria per anno.

Il Servizio di assistenza deve comprendere:

- Trasporto ed installazione delle apparecchiature;
- Messa in funzione e collaudo;
- Aggiornamenti o nuove *release* di programma;
- Infine, deve essere garantita anche assistenza a distanza numero telefonico dedicato — Relazionare.

TRAINING

Deve essere assicurato in loco da personale qualificato per un minimo di tre giorni solari e in ogni caso fino alla formazione completa degli operatori.

La Ditta dovrà, inoltre, fornire, senza nuovi oneri aggiuntivi, ulteriori corsi di formazione in caso di aggiornamento tecnico del sistema analitico fornito, ovvero di avvicendamento del personale utilizzatore.

Le quantità, comprese le strumentazioni, sono indicate solo ai fini dell'individuazione della migliore offerta.

Il presente Capitolato si ispira al principio della presupposizione essendo l'entità della fornitura commisurata al bisogno della stazione appaltante. Pertanto, essendo i consumi non esattamente prevedibili, le quantità indicate sono puramente indicative e non costituiscono un impegno od una promessa della Ditta appaltante, potendo variare in più o in meno in relazione alla mutata domanda a cui la medesima è sottoposta.

Di conseguenza il contraente sarà tenuto a fornire, alle condizioni economiche e tecnico-organizzative risultanti in sede di gara, solo ed esclusivamente le quantità di prodotti che verranno effettivamente ordinate, senza poter avanzare alcuna eccezione o reclamo qualora le quantità ordinate, al termine della fornitura, risultassero diverse da quelle preventivabili a seguito delle informazioni fornite. Verificandosi tale ipotesi l'Impresa non potrà pretendere maggiori compensi rispetto ai prezzi indicati in offerta. La fornitura



dovrà, quindi, essere regolarmente eseguita sia per quantitativi minori che per quantitativi maggiori rispetto a quelli indicati.

STANDARDS

Gli std per aminoacidi devono permettere di calibrare:

1. Sulfocysteine
2. Phosphoserine
3. Taurine
4. Phosphoethanolamine
5. Aspartic Acid
6. Hydroxyproline
7. Threonine
8. Serine
9. Asparagine
10. Glutamic Acid
11. Glutamine
12. Sarcosine
13. Cysteine
14. α -Aminoadipic Acid
15. Proline
16. Glycine
17. Alanine
18. Citrulline
19. α -Aminobutyric Acid
20. Valine
21. Homocysteine
22. Cystine
23. Saccharopine
24. Pípecolic Acid
25. Methionine
26. Cystathionine
27. Alloisoleucine
28. Isoleucine
29. Leucine
30. Argininosuccinic Acid
31. NorLeucine
32. Tyrosine
33. β -alanine
34. Phenylalanine
35. δ -Aminolevulinic Acid
36. p -Aminoisobutyric Acid
37. γ -Aminobutyric Acid
38. Ethanolamine
39. Hydroxylysine
40. Ornithine
41. Lysine
42. 1-Methylhistidine
43. Histidine
44. Tryptophan
45. 3-Methylhistidine
46. Anserine
47. Carnosine
48. Arginine



Gli std per acidi organici devono invece permettere di calibrare:

- A1 D,L-lactate
- A2 D,L-3 -hydroxybutyrate
- A3 methylmalonate
- A4 fumarate
- A5 adipate
- A6 suberate
- A7 malonate
- A8 3-methylglutarate
- A9 3methylglutaconate
- A10 2-ketoglutarate
- A11 isovalerylglycine
- A12 D,L-2-methylbutyrylglycine
- A13 tiglylglycine
- A14 suberylglycine
- A15 propionylglycine
- A16 3-hydroxyglutarate
- A17 4-hydroxybutyrate
- B1 glycolate
- B2 3-hydroxyisovalerate
- B3 ethylmalonate
- B4 glutarate
- B5 L-2-hydroxyglutarate
- B6 sebacate
- B7 D,L-pyroglutamate
- B8 (+A)mevalonclactone
- B9 orotate
- B10 butyrylglycine
- B11 3-methylcrotonylglycine
- B12 hexanoylglycine
- B13 N-acetyl-L-aspartate
- B14 D-(+)-malate
- B15 D.L-4hydroxyphenyllactate
- B16 succinylacetone
- B17 thymine

VEQ

E' obbligo della Ditta aggiudicataria fare partecipare a proprie spese, la struttura proponente la gara, a un programma annuale VEQ per aminoacidi (es. dosaggio quantitativo ERNDIM) e per acidi organici (es. Amsteradm UMC) per tutta la durata contrattuale; il programma VEQ deve essere concordato.

TABELLA "A" TEST DA ESEGUIRE:

1.600 CAMPIONI ANNUI PER LA COMPLETA SEPARAZIONE/QUANTIZZAZIONE DI 56 (CINQUANTASEI) AMINOACIDI/DERIVATI IN UNA UNICA CORSA CROMATOGRAFICA COMPRESIVI DI ACIDO ARGININOSUCCINICO, ALLOISOLEUCINA, SULFOCISTEINA, NORLEUCINA (standard interno).

Parametri da analizzare:	Quantità annue:
1. Sulfocysteine	1600
2. Phosphoserine	1600



3. Taurine	1600
4. Phosphoethanolamine	1600
5. Urea	1600
6. Aspartic Acid	1600
7. Hydroxyproline	1600
8. Methionine Sulfone	1600
9. Threonine	1600
10. Serine	1600
11. Asparagine	1600
12. Glutamic Acid	1600
13. Glutamine	1600
14. Sarcosine	1600
15. Cysteine	1600
16. α -Aminoadipic Acid	1600
17. Proline	1600
18. Glycine	1600
19. Alanine	1600
20. Citrulline	1600
21. α -Aminobutyric Acid	1600
22. Valine	1600
23. Homocysteine	1600
24. Cystine	1600
25. Saccharopine	1600
26. Pipelic Acid	1600
27. Homocitrulline	1600
28. Methionine	1600
29. Cystathionine	1600
30. Alloisoleucine	1600
31. Isoleucine	1600
32. Leucine	1600
33. Argininosuccinic Acid	1600
34. NorLeucine	1600
35. Cysteine-homocysteinemixeddisulfide	1600
36. Tyrosine	1600
37. p-alanine	1600
38. Phenylalanine	1600
39. δ -Aminolevulinic Acid	1600
40. P-Aminoisobutyric Acid	1600
41. Homocystine	1600
42. γ -Aminobutyric Acid	1600
43. Ethanolamine	1600
44. Ammonia	1600
45. Hydroxylysine	1600
46. AminoEthylCysteine	1600
47. Ornithine	1600
48. Lysine	1600
49. 1-Methylhistidine	1600
50. Histidine	1600
51. Tryptophan	1600
52. 3-Methylhistidine	1600
53. Anserine	1600
54. Carnosine	1600
55. Arginine	1600
56. Homoarginine	1600

