



**CAPITOLATO TECNICO
SISTEMA UHPLC È HRMS QTOF**

SCHEDA TECNICA

CROMATOGRAFO IN FASE LIQUIDA È SPETTROMETRO DI MASSA

Descrizione come proposto da classificazione CND:	Dispositivi medici per la separazione rapida di due o più sostanze presenti in una soluzione tramite tecnica cromatografica in Fase Liquida ad una pressione maggiore di 100 atmosfere. Sono utilizzati per la determinazione quali/quantitativa di farmaci e relativi metaboliti, proteine ed aminoacidi.
Codice CND:	W0201050201
Descrizione come proposto da classificazione CND:	Dispositivi medici per la determinazione qualitativa/quantitativa delle specie microbiche in campioni di sangue provenienti dal corpo umano. Sono utilizzati a fini diagnostici per l'identificazione microbica di infezioni ematiche e per l'avvio di antibioticoterapie mirate.
Codice CND:	W020303

Sistema di analisi per Tossicologia Forense composto da:

- Cromatografo in fase liquida a elevate prestazioni (UHPLC)
- Spettrometro di massa a alta risoluzione basato su tecnologia a tempo di volo (HRMS Q-TOF)

Requisiti minimi

Cromatografo in fase liquida UHPLC

- Modulo di pompaggio:
 - Sistema di pompaggio a gradiente binario a alta pressione
 - Pressione massima di esercizio non inferiore a 12000 psi (pari a circa 800 bar)
 - Flusso programmabile da 0,001 a 3 mL/min
 - Precisione del flusso non superiore a 0,075 % RSD
 - Precisione della composizione del gradiente non superiore a 0,15 % RSD
 - Accuratezza della composizione minore dello 0,5 % assoluto
 - Volume di ritardo non superiore a 350 L (indipendentemente dalla pressione operativa)
 - Range operativo di pH: 1 . 12,5
 - Modulo di degasaggio in continuo a permeazione sotto vuoto a basso volume
- Autocampionatore:



- Dotato di iniettore automatico, programmabile
- Numero di posizioni del piatto porta-campioni (per vials standard da 2 mL) indicativamente non inferiore a 100
- Pressione massima di esercizio non inferiore a 12000 psi (pari a circa 800 bar)
- Volume di iniezione regolabile nel range compreso tra 0,1 e 100 μ L
- Precisione dell'iniezione minore di 1% RSD (su tutto il range di volume di iniezione)
- Sistema di termostazione dei campioni tra + 4 e + 35 C°
- Carryover (con lavaggio dell'ago) minore del 0,05 %
- Durata del ciclo di iniezione in iniezione diretta non superiore a 30 sec
- Forno di termostatazione della Colonna:
 - Compartimento della colonna in grado di termostatare da temperatura ambiente a fino a 80°C
 - Possibilità di alloggiare almeno 2 colonne analitiche da 2,1 o 4,6 x 150 mm di lunghezza

Spettrometro di massa HRMS Q-TOF

- Analizzatore da banco ibrido Quadrupolo . Tempo di Volo
- Intervallo di massa da 50-10.000 (m/z)
- Risoluzione di Massa indicativamente non inferiore a 30.000 FWHM
- Accuratezza di massa in MS mode indicativamente non superiore a 1 ppm
- Frequenza di acquisizione in MS mode indicativamente non inferiore 50Hz
- Frequenza di acquisizione in MS/MS indicativamente non inferiore 30Hz
- Linearità della risposta con range dinamico lineare di almeno 4 ordini di grandezza
- Sorgente di ionizzazione dotata di apposito sistema di introduzione del calibrante a gestione indipendente rispetto alla gestione pneumatica del nebulizzatore analitico
- Nebulizzatore di facile posizionamento in sorgente
- L'interfaccia di desolvatazione deve permettere la gestione di 2 temperature differenti per il gas di desolvatazione e per il gas di focalizzazione fino a 400°C
- L'interfaccia deve garantire un efficiente trasferimento degli ioni al rivelatore di massa
- Sensibilità MS/MS in modalità ESI positiva superiore a 1500:1 S/N. Valore ottenuto iniettando 1 pg on-column di Reserpina (monitorando gli ioni prodotto 174, 195, 397, 448 m/z), noise espresso come RMSx1
- Sensibilità MS in modalità ESI positiva superiore a 500:1 S/N. Valore ottenuto iniettando 1 pg on-column di Reserpina (monitorando lo ione 609.2807 m/z), noise espresso come RMSx1
- Modalità di acquisizione: MS, Data Dependent MS/MS, All Ions MS/MS, Data Independent con Quadrupolo Attivo, Target MS/MS
- Isolamento tramite Quadrupolo fino a m/z 4000



- Cella di Collisione Lineare a basso effetto memoria
- Tubo di volo in materiale a basso coefficiente di espansione termica

Sistema di gestione

- Sistema informatico di gestione (HW / SW) unico, in grado di controllare, in ogni specifica funzione, tutti gli elementi e/o moduli che costituiscono il sistema UHPLC / HRMS Q-TOF
- Workstation multitasking a alte prestazioni, con caratteristiche hardware e software in linea con i più recenti standard di mercato, completa di monitor LCD di dimensioni indicativamente non inferiori a 26 pollici
- Sistema completo di software che consenta di acquisire, memorizzare, elaborare e archiviare i dati dotato almeno delle seguenti funzioni:
 - Gestione dei metodi (creazione, sviluppo, modifica)
 - Tuning strumentale automatico
 - Diagnostica delle principali funzioni strumentali
 - Visualizzazione dei dati in acquisizione TIC/EIC
 - Gestione dei dati TOF
 - Integrazione automatica o manuale dei picchi e sottrazione del fondo
 - Identificazione delle sostanze mediante tool per elucidazioni strutturali
 - Data Mining (Target e Untarget)
 - Estrazione automatica, confronto, identificazione e quantificazione delle Features (entities o compounds)
- Architettura di sistema idonea alla fruizione di librerie e banche dati di rilievo nazionale / internazionale in applicazioni per l'individuazione di composti per indagini forensi e tossicologiche
- Sistema completo di stampante laser a colori

Caratteristiche generali

- Il sistema analitico nel suo complesso dovrà essere in grado di eseguire processi analitici in modalità general unknown+
- Il sistema analitico nel suo complesso dovrà essere fornito completo di tutte le componenti accessorie necessarie per il suo normale e corretto funzionamento (ad esempio: compressore, generatore di gas, gruppo di continuità, filtri, etc.)
- Tutte le componenti del sistema (HW e SW) dovranno riportare la marcatura CE ai sensi delle Direttive comunitarie di riferimento con l'eventuale indicazione dell'ente notificato che le ha rilasciate.

Requisiti migliorativi

Cromatografo in fase liquida UHPLC

- Modulo di pompaggio:
 - Volume di ritardo del sistema variabile

Sede Legale:

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 03108560925

Contatti:

email: dir.generale@oucagliari.it
email pec: dir.generale@pec.oucagliari.it

Web: www.aouca.it . www.aoucagliari.it

facebook.com/Aoucagliari

twitter.com/AOUCagliari

Youtube: Aou Cagliari Tv



- Flusso impostabile da 0,001 a 3 mL/min in condizioni di pressione di 12000 psi (pari a circa 800 bar)
- Possibilità di variare la compressibilità al variare dell'eluyente
- Range di composizione del gradiente: 1-99%
- Autocampionatore:
 - Possibilità di regolare la profondità dell'ago via software
 - Possibilità di eseguire programmi di iniezioni pre-colonna
 - Lavaggio esterno dell'ago con porta di lavaggio dedicata
- Forno di termostatazione della Colonna:
 - Comparto colonne integrato nel modulo dell'autocampionatore
 - Comparto colonne a riscaldamento a circolazione d'aria forzata

Spettrometro di massa HRMS Q-TOF

- Risoluzione di massa maggiore di quella indicata come minima
- Accuratezza di massa minore di quella indicata come minima
- Elevata fedeltà isotopica per 10 ioni calibrati (capacità nella identificazione isotopica)
- Sorgente per l'introduzione del campione a geometria ortogonale
- Sorgente di ionizzazione dotata di apposito sistema di introduzione del calibrante a gestione indipendente rispetto alla gestione pneumatica del nebulizzatore analitico
- Nebulizzatore a innesto a baionetta+senza necessità di regolazione
- Utilizzo di solo azoto come gas di collisione e gas di desolvatazione
- Trasferimento degli ioni al rivelatore di massa a guida ionica
- Sorgente ESI con capacità di ionizzazione di tipo APCI mediante modulazione di voltaggio
- Tubo di volo in lega Invar (o lega metallica con caratteristiche meccaniche equivalenti)

Sistema di gestione

- Gestione del workflow di data mining e processamento dei dati di statistica multivariata
- Fornitura di libreria per almeno 9000 composti per indagini forensi e tossicologiche con almeno 3000 spettri MS/MS e software per la conferma strutturale di sostanze incognite
- Disponibilità di ulteriori librerie per analisi di interesse per la Sanità Pubblica
- Disponibilità di software per analisi di flussi metabolici mediante valutazione degli isotopologi

CONDIZIONI DI GARANZIA

Il periodo di garanzia post vendita, che avrà decorrenza dalla data del collaudo avvenuto con esito positivo sarà di 12 mesi. L'assistenza tecnica nel periodo di garanzia sarà full - risk nulla escluso, ovvero rimane inclusa la sostituzione e/o la riparazione di ogni parte, strumento, cavo di collegamento, dispositivo, accessorio o altro che possa pregiudicare un efficace, efficiente e sicuro funzionamento della tecnologia.

Sede Legale:

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 03108560925

Contatti:

email: dir.generale@oucagliari.it
email pec: dir.generale@pec.oucagliari.it

Web: www.aouca.it . www.aoucagliari.it

facebook.com/Aoucagliari
 twitter.com/AOUCagliari
 [Youtube: Aou Cagliari Tv](https://www.youtube.com/AouCagliariTv)



Durante il periodo di garanzia post vendita l'Aggiudicatario dovrà garantire tempi di intervento non superiori alle 3 h lavorative (in caso di guasto bloccante e non), tempi di risoluzione guasto senza pezzi di ricambio non superiori alle 8 h lavorative, tempi di risoluzione guasto con pezzi di ricambio non superiori alle 24 h lavorative.

La garanzia dovrà essere comprensiva delle manutenzioni preventive annue in numero almeno pari a quanto prescritto dal costruttore (specificare nell'offerta).

GRIGLIA DI VALUTAZIONE

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione indicati nella sottostante tabella, dove:

- i **punteggi discrezionali**, sono i punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla commissione giudicatrice.
- i **punteggi quantitativi**, sono i punteggi il cui coefficiente è attribuito mediante applicazione di una formula matematica.
- i **punteggi tabellari**, sono i punteggi fissi e predefiniti che saranno attribuiti o non attribuiti in ragione dell'offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto.

SISTEMA UHPLC È HRMS QTOF		
Cromatografo in fase liquida UHPLC		
<i>Caratteristiche del modulo di pompaggio</i>		
Volume di ritardo del sistema variabile	Discrezionale	min 0 - max 2,5
Flusso impostabile da 0.001 a 3mL/min in condizioni di pressione pari a 800 bar	Quantitativo	min 0 - max 3,5
Possibilità di variare la compressibilità al variare dell'eluyente	Tabellare	SI 2,5
		NO 0
Range di composizione del gradiente: 1-99%	Quantitativo	min 0 - max 2,5
<i>Caratteristiche del Autocampionatore</i>		
Possibilità di regolare dal software la profondità dell'ago del campionatore	Discrezionale	min 0 - max 2,5
Possibilità di eseguire programmi di iniezioni pre-colonna (derivattizzazioni, diluizioni, aggiunta di standard) senza alcuna modifica hardware	Discrezionale	min 0 - max 3,5
Lavaggio esterno dell'ago in postazione dedicata con fase mobile fresca	Discrezionale	min 0 - max 2,5



<i>Caratteristiche del Forno di Termostatazione della colonna</i>			
Comparto della colonna integrato nel modulo dell'autocampionatore	Discrezionale		min 0 - max 3,5
Compartimento colonne a riscaldamento a circolazione d'aria forzata	Discrezionale		min 0 - max 2,5
Spettrometro di massa HRMS Q-TOF			
Risoluzione di Massa in MS mode	Tabellare	≥ 30000	5
		< 30000	0
Accuratezza di Massa in Ms mode	Tabellare	≤ 1 ppm	4
		> 1 ppm	0
Fedeltà isotopica per 10 ioni calibrati (capacità nella identificazione isotopica) ≥ 5%	Quantitativo		min 0 - max 2,5
Specificare geometria per sorgente fuori asse (Ortagonale, Altre geometrie)	Discrezionale		min 0 - max 3,5
Caratteristiche della sorgente per l'introduzione del campione e del calibrante di riferimento (specificare se a doppio o singolo nebulizzatore)	Discrezionale		min 0 - max 2,5
Nebulizzatore ad innesto semplificato (specificare se a baionetta senza regolazione, con regolazione manuale, altro)	Discrezionale		min 0 - max 2,5
Specificare se come gas di collisione e gas di desolvatazione viene usato lo stesso gas e il tipo di gas in entrambe le fasi, qualora dovesse essere di tipo diverso	Discrezionale		min 0 - max 5
Dispositivo per il trasferimento degli ioni dalla sorgente all'analizzatore (specificare se guida ionica capillare o altra tipologia)	Discrezionale		min 0 - max 3,5
Sorgente ESI con capacità di ionizzazione di tipo APCI mediante modulazione di voltaggio applicato	Tabellare	SI	2,5
		NO	0
Tubo di volo in materiale a basso coefficiente di espansione termica (specificare il materiale ad es. Lega Invar o equivalente o altro materiale)	Discrezionale		min 0 - max 2



Sistema di gestione		
Efficace workflow di data mining e processamento dei dati di statistica multivariata con software proprietario dello stesso produttore dello spettrometro, specificare	Discrezionale	min 0 - max 2,5
Fornitura di libreria per almeno 9000 composti per indagini forensi e tossicologiche con almeno 3000 spettri MS/MS e software per la conferma strutturale di sostanze incognite	Discrezionale	min 0 - max 4
Disponibilità di ulteriori librerie per analisi di interesse per la Sanità Pubblica, specificare	Discrezionale	min 0 - max 2,5
Disponibilità di software per analisi di flussi metabolici mediante valutazione degli isotopologi, specificare	Discrezionale	min 0 - max 2,5
Totale		70

- Per determinare I punteggi relativi ai Criteri discrezionali (qualitativi), a ciascuno parametro è attribuito un coefficiente discrezionale variabile da zero ad uno, secondo la seguente scala di valori:

Giudizio	Valori	Criterio di giudizio della proposta/ del miglioramento
Eccellente	1,0	Si esclude la possibilità di soluzioni migliori
Ottimo	0,8	Aspetti positivi elevati o ottima rispondenza alle aspettative
Buono	0,6	Aspetti positivi evidenti ma inferiori a soluzioni ottimali
Discreto	0,4	Aspetti positivi apprezzabilmente di qualche pregio
Modesto	0,2	Appena sufficiente
Assente/irrelevante	0,0	nessuna proposta o miglioramento irrilevante

7

Il punteggio sarà attribuito ad ogni singolo parametro secondo la seguente formula:

Punteggio = coefficiente prescelto x punteggio massimo assegnabile all'elemento di valutazione

- Per determinare i coefficienti (Ci) relativi ai criteri di carattere quantitativo, oggettivamente misurabili, si utilizzeranno le seguenti formule:

1) Qualora il valore della caratteristica migliore sia il più alto:

$$C_i = \frac{R_i}{R_{max}} \quad R_i = \text{valore offerto dal concorrente } i\text{-esimo}$$
$$R_{max} = \text{valore dell'offerta migliore}$$

2) Qualora il valore della caratteristica migliore sia il più basso:



**AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI**

$C_i = \frac{R_i}{R_{max}}$

R_{max} = valore dell'offerta migliore

R_i

R_i = valore offerto dal concorrente i-esimo

Con riferimento ai suddetti punti 1) e 2) al valore dell'offerta migliore verrà attribuito il coefficiente 1 (uno). Nel calcolo dei punteggi derivanti dall'applicazione di formule matematiche, il valore verrà arrotondato al centesimo di punto. Per frazioni con valore inferiore a cinque centesimi il valore verrà arrotondato al centesimo inferiore, per frazioni con valore pari o superiore a cinque centesimi, il valore verrà arrotondato al centesimo superiore.

- I criteri di carattere tabellare (SI/NO), invece, sono già espressi in valore assoluto, ottenuti dall'offerta del singolo concorrente.

BASE DATA

il valore economico di un sistema LC-MS a tempo di volo (HRMS Q-TOF) completo di sistema UHPLC per Tossicologia Forense, a elevate prestazioni, configurato come da requisiti indicati nella scheda tecnica sopra riportata, completo di tutti gli accessori necessari per il normale e corretto utilizzo è pari a 420.000,00 " (oltre iva).