



CAPITOLATO TECNICO SERVICE BIENNALE PER HPLC

- P.O. SAN. GIOVANNI DI DIO-

FARMACOLOGIA CLINICA

A – OGGETTO DELLA FORNITURA

- Sistema analitico (strumentazione e procedure analitiche) per la determinazione in liquidi biologici, di:
 1. ammine piogene e loro metabolici su **urine** con sistema HPLC – EC
 2. farmaci su **siero/plasma** con sistema HPLC – UV/VIS

B – STRUMENTAZIONE

- Sistema HPLC modulare con la seguente configurazione minima:
 1. pompa isocratica
 2. sistema di degasaggio dei solventi
 3. campionatore automatico
 4. iniettore manuale
 5. compartimento termostato per colonne
 6. rivelatore UV/VIS a lunghezza d'onda variabile
 7. rivelatore elettrochimico (coulometrico)
 8. software di gestione
 9. computer
 10. stampante
 11. interfacciamento a computer gestionale
 12. gruppo di continuità dimensionato alla strumentazione offerta
 13. manuale operativo in lingua italiana

B1 – ASSISTENZA TECNICA

- Il servizio di assistenza tecnica deve essere obbligatoriamente in Sardegna e garantire:
 1. almeno 2 interventi di manutenzione ordinaria preventiva all'anno;
 2. interventi tecnici straordinari secondo necessità, entro il limite massimo di 24 h dalla chiamata;

3. un recapito telefonico preferenziale sempre attivo al quale segnalare gli inconvenienti tecnici straordinari;
4. corso di addestramento teorico / pratico per due persone preferibilmente in sede.

C – ELENCO DIAGNOSTICI

1) Reagenti , calibratori e controlli per l'estrazione e l'analisi quantitativa urinaria di:

rif	ANALITI	N° DET./ANNO
1	NORADRENALINA	600
2	ADRENALINA	600
3	DOPAMINA	600
4	ACIDO VANILMANDELICO	400
5	ACIDO OMOVANILLICO	400
6	ACIDO 5-OH-INDOLACETICO	400
7	METANEFRINE	400
8	5-OH-TRIPTAMINA	300

2) Reagenti calibratori e controlli per l'estrazione e la determinazione quantitativa su siero o plasma di:

rif	ANALITI	N° DET./ANNO
1	LAMOTRIGINA	150
2	OXCARBAZEPINA	150
3	CLOZAPINA	150

- **Il numero di test annuali indicato per ciascun tipo di analita deve intendersi come numero di determinazioni refertabili non comprensivo delle calibrazioni e dei controlli di qualità.**
- **I reagenti consumati per responsabilità del fornitore (p. es. ripetizione di analisi causate da problemi tecnici della strumentazione o da non conformità per trasporto non idoneo) dovranno essere reintegrati, su richiesta motivata del reparto utilizzatore, senza alcun onere aggiuntivo per l'Azienda.**

C1 – CARATTERISTICHE DEI REAGENTI

1. Preferibilmente pronti all'uso o altrimenti liofilati da ricostituire, obbligatoriamente compatibili con la strumentazione offerta e con applicazioni validate CE.
2. Il numero delle confezioni offerte dovrà essere adeguato al numero di determinazioni annuali richiesto per ogni singolo parametro.
3. Il periodo di stabilità dei reagenti non dovrà essere inferiore a $\frac{3}{4}$ del totale e, comunque, almeno di sei mesi prima della eventuale ricostituzione o comunque prima dell'inizio dell'utilizzazione.
4. La fornitura dovrà comprendere:
 - a) gli standards, i reagenti ed il materiale di consumo necessari per l'esecuzione delle calibrazioni in quantità proporzionata alla loro stabilità;
 - b) le soluzioni (tamponi, diluenti, etc) e il materiale consumabile necessari per l'esecuzione

delle analisi e per eventuali cicli di lavaggio richiesti dalle modalità operative strumentali;

- c) i sieri e le urine, i reagenti ed il materiale di consumo necessari per effettuare la verifica di qualità interna (VIQ) su 2 livelli di concentrazione (normale/patologico-terapeutico/tossico), in quantità sufficiente ad eseguire i controlli una volta alla settimana per 12 mesi;

- 5. Il materiale di controllo deve essere preparato su matrice proteica e testato per HbsAg, HCV, HIV-1, HIV-2 con allegata dichiarazione di negatività.

D – MATERIALE DI CONSUMO E ACCESSORI

- La fornitura dovrà comprendere il materiale di consumo e gli accessori necessari per l'esecuzione delle analisi:
 1. **materiale di consumo**
 - a) colonne cromatografiche in numero di 1 (una) all'anno per ogni analita richiesto (o gruppo di analiti se eluiti tutti nello stesso cromatogramma)
 - b) cartine per la misurazione del pH
 - c) rotoli di carta per stampante, toner, cartucce d'inchiostro
 2. **accessori**
 - a) provette o vials per campionatore e per idrolisi se necessaria
 - b) portacolonne per il clean-up dei campioni.

NOTE

- Sono obbligatorie per tutto il sistema offerto (strumentazione e diagnostici) la validazione CE e le certificazioni di qualità secondo le norme ISO e simili;
- Dovranno essere allegati:
 1. le **schede tecniche** dei prodotti offerti su cui devono essere specificati:
 - a) il tipo di metodica
 - b) il tipo di campione analizzabile
 - c) il volume di campione e di reagente usato per singolo test
 - d) la stabilità dei reagenti prima e dopo la ricostituzione se necessaria
 - e) la frequenza della calibrazione
 - f) le specifiche di sensibilità, precisione e accuratezza del metodo.
 2. un **prospetto riepilogativo** su cui sia indicato:
 - a) il numero di confezioni necessarie per eseguire le determinazioni richieste per ciascun analita escluse le calibrazioni
 - b) il numero di confezioni necessarie per le calibrazioni
 - c) il numero di determinazioni per singola confezione (numero teorico)
 3. le **schede di sicurezza** dei prodotti offerti.