

# ALLEGATO N°1

al

## CAPITOLATO TECNICO PER L'ACQUISIZIONE DI UN SISTEMA DI SPETTROMETRIA DI MASSA TANDEM

### SOMMARIO

<b>DESCRIZIONE DELLA FORNITURA.....</b>	<b>2</b>
<b>REGOLAMENTAZIONE DELLE OPZIONI.....</b>	<b>4</b>
<b>CARATTERISTICHE DI MINIMA.....</b>	<b>5</b>
1. <i>Apparecchiature di gestione della fase pre-analitica.....</i>	<i>5</i>
2. <i>Spettrometro di massa tandem .....</i>	<i>5</i>
3. <i>Hardware e Software per la gestione dei dati prodotti .....</i>	<i>6</i>
4. <i>Arredi.....</i>	<i>7</i>
5. <i>Reagenti, kit e materiale consumabile.....</i>	<i>7</i>
6. <i>Collegamento in rete con il sistema informativo di laboratorio – LIS.....</i>	<i>9</i>
<b>CARATTERISTICHE AUSPICATE.....</b>	<b>10</b>
2. <i>Spettrometro di massa tandem .....</i>	<i>10</i>
3. <i>Hardware e Software per la gestione dei dati prodotti .....</i>	<i>10</i>
4. <i>Reagenti, kit e materiale consumabili .....</i>	<i>10</i>

## DESCRIZIONE DELLA FORNITURA:

L'oggetto della fornitura comprende un sistema per la spettrometria di massa tandem, con relativi servizi accessori, destinato a potenziare le attività di screening neonatale ed a fornire, a regime, un servizio di screening allargato per il bacino di utenza di riferimento del Centro Screening Neonatale Regionale (Regione Marche).

Si elencano e si dettagliano di seguito le diverse componenti richieste nel presente allegato tecnico, ovvero:

1. Apparecchiature di gestione della fase pre-analitica
2. Spettrometro di massa tandem (MS-MS)
3. Hardware e Software per la gestione dei dati prodotti
4. Arredi
5. Reagenti, kit e materiale consumabile
6. Servizi accessori
  - a. Servizi di assistenza tecnica
  - b. Servizio a garanzia della continuità dello screening neonatale esteso
7. Collegamento in rete con il sistema informativo di laboratorio presente (LIS)

Quanto richiesto attraverso il presente allegato tecnico comprende le tecnologie da fornire e gli eventuali adeguamenti impiantistici e di arredi, a garanzia del corretto funzionamento del sistema e della sicurezza degli operatori negli ambienti di lavoro, quindi, tali adeguamenti, sono richiesti dalla SA e vanno inclusi nell'offerta da presentare.

(NOTA: a titolo esemplificativo si ritengono inclusi tutti gli accorgimenti necessari per l'espulsione gas esausti verso l'esterno e quanto necessario per mantenere in sicurezza gli ambienti di lavoro qualora si dovesse lavorare con bombole contenenti gas argon, o pompe per il mantenimento del vuoto).

### Materiale di consumo:

Kit per l'esecuzione di 15.000 esami /anno (\*) con fornitura di tutti i materiali indispensabili per il corretto funzionamento delle macchine (filtri, gas e, più in generale, tutto quel che risulta necessario per eseguire la corretta calibrazione, manutenzione, controlli di qualità degli strumenti forniti).

A regime il laboratorio dovrà eseguire esami per un numero complessivo annuo di pazienti pari a circa  $15.000 \pm 20\%$ .

Considerato il periodo di formazione pratica che gli operatori tecnici dovranno affrontare per il corretto utilizzo della tecnologia si evidenzia sin d'ora che questa SA non raggiungerà, almeno per il primo anno, il numero complessivo annuo di esami sopra citato,

La totalità di kit, reagenti e consumabili forniti dalla ditta e destinati a svolgere le attività di screening neonatale esteso deve essere compatibile con l'utilizzo della macchina fornita, secondo le specifiche descritte nel dettaglio in seguito. Vanno inclusi altresì, tutti i materiali indispensabili per il corretto funzionamento delle macchine, più in generale, tutto quel che risulta necessario per eseguire la corretta calibrazione, manutenzione degli strumenti forniti ed esecuzione dei controlli di qualità, con i relativi manuali che descrivono nel dettaglio procedure, tempi e cadenza delle operazioni di controllo, calibrazione e pulizia da eseguire inclusa la fornitura dei relativi cortoncini con codice a barre.

Per tutti questi materiali è necessario esprimere nel dettaglio se risultano essere materiali consumabili dedicati o non.

Il Concorrente è tenuto a fornire insieme alle tecnologie, un numero adeguato di cartoncini e kit necessari per poter eseguire un quantitativo pari a 1000 test completi, da utilizzare durante le fasi di installazione e formazione, senza alcun onere aggiuntivo da parte della SA.

Vanno altresì quotati eventuali upgrade/adeguamenti hardware e/o software delle macchine qualora fossero necessari, per tutte le tipologie di esami non comprese nel pannello richiesto nelle specifiche, ma eseguibili attraverso kit e reagenti della ditta offerente.

### Servizio a garanzia della continuità dello screening neonatale esteso:

A corredo della fornitura, si richiede di progettare un servizio completo di gestione dei campioni e dei referti (logistica + prestazione sanitaria), a garanzia della continuità del servizio di Screening Neonatale Esteso.

Sarà in capo all'aggiudicatario ed incluso nei canoni di manutenzione Full-Risk il solo processo logistico di trasporto dei campioni e riconsegna dei referti qualora venissero meno, per cause non imputabili alla SA, le condizioni necessarie per svolgere correttamente le attività di screening allargato.

Attraverso questo allegato tecnico si richiede di fornire questo servizio nel caso in cui si verifichi un **guasto bloccante**, qualora i tempi di fermo macchina fossero superiori alle tempistiche indicate nell'art. 5 del CT. Tale servizio comprende la presa in carico delle spedizioni verso uno dei centri di screening neonatale esteso che possa garantire tale servizio e la consegna dei risultati dei test, dei relativi referti e dei cartoncini dei campioni ematici prelevati, presso il laboratorio di screening neonatale esteso della SA.

Il servizio di assistenza viene richiesto al fine di garantire continuità e qualità del servizio svolto. La Ditta aggiudicataria ha l'obbligo di fornire tutto il supporto logistico necessario, senza alcun onere aggiuntivo a carico della SA, per l'intera durata della garanzia del sistema fornito.

**Tale servizio inoltre dovrà essere ricompreso nel servizio di manutenzione Full-Risk offerto.**

Il concorrente dovrà fornire dettagliata relazione (v. punto 5 del disciplinare di gara) che dovrà contenere tutte le informazioni necessarie per la valutazione qualitativa del progetto, mettendo in evidenza almeno parametri quali ad esempio:

- TATR (Turn Around Time Range): range tempo (max-min) necessario al completamento della gestione logistica del trasporto, a partire dal ritiro presso la sede aziendale di raccolta dei cartoncini, fino alla riconsegna dei referti, dei cartoncini e dei risultati al netto della prestazione sanitaria (preanalitica, analitica, refertazione);
- compatibilità dei servizi forniti rispetto al pannello analitico dell'SA;
- capacità di esecuzione giornaliera: (si tenga conto che a regime il laboratorio analizzerà circa 60 cartoncini/giorno);
- numero di apparecchiature che svolgeranno attività di backup.
- sedi di possibile erogazione della prestazione sanitaria (preanalitica, analitica, refertazione). Si sottolinea che detta prestazione sanitaria **non è oggetto del presente procedimento** e che l'SA si riserverà di scegliere in separato procedimento il contraente con cui stipulare specifica convenzione.

Per poter procedere ad una congrua assegnazione del punteggio qualità, il Concorrente dovrà dettagliare le seguenti fasi logistiche, direttamente coinvolte nell'assegnazione dei punti Qualità:

- **Preparazione della spedizione.** Si richiede di dettagliare quali sono le attività a carico dell'SA, le modalità per la preparazione dei cartoncini, quali sono gli orari di prelievo del pacco, la gestione delle chiamate per il reperimento del corriere e tutto quanto necessario per il corretto invio dei campioni verso il fornitore dei servizi di analisi. Vanno altresì dettagliate le modalità di gestione delle accettazioni eseguite presso il Centro Screening Neonatale Regionale che transiteranno verso il laboratorio esecutore dell'analisi. Saranno valutate positivamente soluzioni che puntano a sgravare il laboratorio ricevente dalle attività di re-iterata accettazione. A titolo esemplificativo e non esaustivo, si consideri una soluzione in cui è contemplata l'esportazione dei dati accettati su dispositivo ottico o equivalente da allegare al pacco dei cartoncini, il quale potrà essere importato dal laboratorio che si presta a svolgere le attività di supporto;
- **Trasmissione risultati, referti e cartoncini.** Si richiede di indicare quali sono le tempistiche di ricezione dei risultati delle analisi effettuate, le modalità di ritrasmissione dei relativi risultati e dei referti prodotti presso i laboratori di supporto. In ultimo va tenuto conto che sono da riconsegnare i cartoncini presso l'SA per poter attivare la conservazione degli stessi a norma di legge. Si tenga conto dell'estrema tempestività che il servizio deve garantire in tutti quei casi in cui, dalle analisi eseguite, emerga un possibile stato patologico. Sarà quindi compito del Centro Screening Neonatale Regionale richiamare il neonato presso la struttura ospedaliera per gli accertamenti del caso. Va quindi descritta la gestione dei dati per la successiva ritrasmissione dei risultati verso il Centro Screening Neonatale Regionale, le modalità con cui vengono comunicati i "positivi" per il richiamo dei pazienti interessati. A tal proposito, l'SA fissa a priori l'**intervallo massimo di 48 (quarantotto) ore**, come tempo massimo di comunicazione dell'eventuale risultato patologico a partire dall'invio del cartoncino, per dar modo all'SA di attivare immediatamente la procedura di richiamo del paziente malato. Saranno valutate positivamente soluzioni che puntano a sgravare l'SA dalle attività di re-inserimento manuale del dato proveniente da remoto (copia dei risultati nel sistema di gestione, segnalazione remota di situazioni critiche/patologiche, flag disponibilità dei risultati, altri servizi). A titolo esemplificativo e non esaustivo, si consideri una soluzione in cui è contemplata l'esportazione dei dati prodotti su supporto ottico o equivalente da inviare all'SA, la quale non dovrà fare altro che inserire il disco e importare i risultati, mantenendo traccia dell'avvenuta esecuzione;

- **Integrazione informatica.** Si richiede di dettagliare il livello d'integrazione che si stabilirà tra l'SA e la struttura che si occuperà di eseguire gli esami. Saranno valutate positivamente tutte le soluzioni che massimizzano l'uso di strumenti informatici per la trasmissione e la ricezione dei risultati, in un'ottica paperless e di riduzione del rischio dovuto alla molteplice trascrizione o re-iterata introduzione manuale di dati su molteplici sistemi informativi. Saranno valutate qualitativamente positive tutte le soluzioni che prediligono integrazioni informatiche e automazione dei processi di restituzione dei referti e dei dati provenienti dai campioni elaborati in remoto, durante il periodo di fermo macchina.

Si tenga infine presente che l'SA, una volta avvenuta l'aggiudicazione definitiva, si riserva la facoltà di concordare con la Ditta Aggiudicatrice eventuali migliorie al progetto proposto.

## **CARATTERISTICHE DI MINIMA**

### ***1. Apparecchiature di gestione della fase pre-analitica***

#### *n°1 sistema LC ad elevate prestazioni*

- ridotto peso e ingombro;
- campionatore automatico che permetta l'utilizzo di micropiastre a 96 pozzetti (almeno 5 piastre), compatibilmente con i kit forniti per lo screening neonatale esteso, certificato per rispondere alla direttiva europea 98/79/EC per l'impiego nella diagnostica IVD;
- sistema automatico di lavaggio dell'ago fra una iniezione e l'altra per escludere il rischio di cross-contaminazione;
- valvola di campionamento facilmente accessibile e manutenibile;
- pompa binaria HPLC con sistema di degassaggio degli eluenti, certificato per rispondere alla direttiva europea 98/79/EC per l'impiego nella diagnostica IVD;

#### *n°1 incubatore/agitatore per piastre*

- ridotto peso e ingombro;
- accurato controllo della temperatura in un range che comprenda l'intervallo da 15 a 65 °C;
- accurato controllo per l'agitazione orizzontale;
- timer di esecuzione dell'agitazione;
- capacità di funzionamento in continuo;
- velocità di agitazione personalizzabile;
- capacità di ospitare almeno 2 piastre;

#### *n°1 punzonatore semiautomatico (OPZIONALE)*

- ridotto ingombro e peso;
- capacità di punzonamento minimo di almeno 2 piastre;
- n. 2 diametri di punzonamento disponibili pari a circa 3 mm e 6 mm;
- lettore barcode per accettazione dei cartoncini;
- interfaccia con il sistema di gestione informatizzata (identificazione del campione mediante lettura presente sul cartoncino neonatale);
- sensore di avvenuta deposizione dello spot ematico nel pozzetto.

### ***2. Spettrometro di massa tandem***

#### *n°1 analizzatore in spettrometria di massa tandem (LC-MS-MS) con le seguenti caratteristiche:*

- agevole collocazione sul banco di lavoro presso i locali del laboratorio analisi con dimensioni quanto più ridotte possibili;
- possibilità di introdurre campioni per infusione diretta e possibilità di interfacciamento con il sistema LC;
- spettrometro a triplo quadrupolo, comprensivo di un analizzatore di massa a quadrupolo "MS-1" iniziale, una camera di collisione ed un analizzatore di massa a quadrupolo "MS-2" che permetta l'analisi dei frammenti delle masse. Il range di massa deve essere il più ampio possibile, deve essere garantita una elevata sensibilità e un basso segnale di disturbo;
- sistema ad alto vuoto ottenuto mediante pompa turbomolecolare, che garantisca il mantenimento del vuoto durante le operazioni di manutenzione;
- possibilità di operare sia con ionizzazione positiva che negativa con un tempo di switch tra le due impostazioni di polarità non superiore a 100 ms;

- sorgente ESI (Electro Spray Ionizzazione) compresa nella fornitura;
- la sorgente deve includere un flusso di gas dal cono riscaldato, separato dal nebulizzatore, per garantire un efficiente “declustering” degli ioni, comprensivo di un cono di riserva;
- la sorgente deve garantire un facile accesso per assicurare una pulizia completa ed efficace. A tal fine, deve essere presente una valvola d’isolamento che permetta la facile rimozione e la conseguente pulizia degli elementi componenti la sorgente, evitando l’interruzione della condizione di “vuoto” in cui opera l’apparecchiatura, riducendo i tempi di fermo macchina.
- la cella di collisione deve misurare più analiti contemporaneamente e deve avere una elevata velocità di acquisizione;
- il detector deve avere basso rumore di fondo;
- sistema fluidico che permetta il controllo sia manuale che automatizzato. Tale sistema deve facilitare la continua taratura dello strumento e l’introduzione del campione nella sorgente;
- generatore di azoto per LC/MS-MS idoneo, che produca gas di spiccata purezza, con livello di rumorosità adeguato agli ambienti di lavoro che permetta di avere il gas di profilamento (sheath gas) che concorre alla nebulizzazione e all’evaporazione della soluzione campione;
- il set minimo delle modalità di acquisizione dati dello spettrometro di massa tandem deve comprendere:
  - Full scan MS
  - Product Ion Scan
  - Precursor Ion Scan
  - Constant Neutral Loss Scan
  - Selected Ion Recording (SIR)
  - Multiple Reaction Monitoring (MRM)
- strumento certificato per rispondere alla direttiva europea 98/79/EC per l’impiego nella diagnostica IVD;

n° 1 gruppo di continuità per evitare fermi macchina per interruzione di corrente

- ridotto ingombro;
- tempo d’intervento inferiore agli 0,5 secondi, che garantisca la continuità dell’erogazione elettrica agli strumenti in caso di black-out;
- correttamente dimensionato per sostenere il carico delle apparecchiature fornite attraverso codesto CSA, per un tempo di 30 minuti.

n° 1 vasca ultrasuoni per la pulizia di routine delle parti dello strumento

- dimensioni minime di 300 mm x 150 mm x 100 mm di profondità.

**3. Hardware e Software per la gestione dei dati prodotti**

n° 1 workstation completa che comprende:

- PC di ultima generazione comprensivo di licenza del Sistema Operativo Windows Professional(XP SP3, Vista, Seven);
- monitor di almeno 19 pollici;
- tastiera e mouse;
- stampante laser a colori. Si richiede di fornire l’elenco completo delle stampanti compatibili con il sistema. Qualora possibile, l’SA si riserva la facoltà di scegliere un modello compatibile con quelli utilizzati in A.O.

- software unico per la gestione completa delle tecnologie fornite, sia per il sistema LC che per lo spettrometro di massa, che garantisca:
  - l'acquisizione e la gestione del dato in maniera integrale;
  - il monitoraggio del sistema;
  - la diagnosi del sistema;
  - il mantenimento di un adeguato livello di sicurezza tramite accesso protetto da password personale, con utenze che siano specifiche per i diversi profili di accesso (es: medico, operatore di laboratorio,...);
  - il controllo di tutti i parametri operativi;
  - un'interfaccia utente grafica "user friendly", con la possibilità di personalizzazione in base alle preferenze dell'operatore che utilizza la macchina;
  - che inglobi la possibilità di eseguire il tuning automatico e manuale
- modulo software applicativo dedicato allo screening neonatale esteso (aminoacidi, acilcarnitine e succinilacetone) che sia in grado di:
  - gestire e facilitare il pannello analitico eseguibile sulla macchina;
  - possibilità di personalizzare i parametri di positività ed i report dei dati;
  - gestione dei controlli di qualità a più livelli per singolo analita mediante carte Levey-Jennings;
  - visualizzazione in forma grafica dei TIC (Total Ion Chromatogram) per la valutazione della validità delle analisi del singolo pozzetto selezionato, o di tutti i pozzetti;
  - possibilità di valutazione statistica dei cut-off relativi alla popolazione neonatale;

#### **4. Arredi**

Tutti gli arredi necessari per ospitare adeguatamente la strumentazione completa per eseguire in sicurezza gli esami attraverso il sistema di spettrometria di massa. Qualora fosse necessaria, si richiede l'installazione di box insonorizzati per strumenti (o parti di essi) particolarmente rumorosi che generano inquinamento acustico nei locali ospitanti.

#### **5. Reagenti, kit e materiale consumabile**

##### **Carta Bibula - Cartoncini per screening neonatale**

- Cartoncino (cartoncino DBS) per screening neonatale prebarcodato, per raccolta del materiale ematico da prelievo capillare (in cui sono presenti almeno 5 posizioni di spot) ed area di raccolta dati demografici, completamente separabili ed archiviabili in forma anonimizzata su carta S&S 903 o equivalenti.
- dispositivi certificati per rispondere alla direttiva europea 98/79/EC per l'impiego nella diagnostica IVD, commercializzati con destinazione d'uso "screening neonatale"
- carta assorbente conforme ai protocolli per testare le caratteristiche di assorbimento e le specifiche tecniche previste dal documento CLSI LA4-A5:2007;
- il produttore deve imprimere il proprio marchio, il numero di lotto, la scadenza del cartoncino, e il codice sia sulla parte assorbente che su quella anagrafica;
- dotato di doppio codice a barre, uno posizionato nella sezione destinata alla raccolta dei dati, l'altro posto nella sezione del prelievo.

La Ditta deve garantire la possibilità di personalizzare il layout ed il contenuto della parte anagrafica dei dispositivi forniti, secondo le indicazioni della SA, previa consegna degli stessi a corredo della fornitura.

Ciascun cartoncino deve essere dotato di quanto ritenuto necessario per la conservazione e la protezione da agenti patogeni durante il trasporto, evitando la contaminazione crociata tra campioni o la contaminazione con l'esterno.

##### **Kit per esecuzione test**

Il kit per l'esecuzione dei test deve permettere il dosaggio quantitativo di amminoacidi, acilcarnitine e succinilacetone su spot di sangue essiccato, per l'esecuzione dello screening neonatale esteso con metodo non derivatizzato.

Il kit deve presentare le seguenti caratteristiche:

- utilizzo di micro piastre a 96 pozzetti (incluse nel kit);
- inclusione di tutti i reagenti ed altro materiale di consumo;
- dosaggio quantitativo degli analiti mediante utilizzo di standard interni di riferimento marcati con isotopi stabili;
- applicabilità allo screening neonatale per amminoacidopatie, acidosi organiche e difetti di beta-ossidazione;
- controlli di qualità interni a diversi livelli di concentrazione;
- rapidità di esecuzione;
- certificato per essere rispondente alla Direttiva Europea 98/79/EC per la diagnostica IVD.

Di seguito viene fornito l'elenco delle patologie con le quali l'SA ha la necessità di poter iniziare le proprie attività di screening. Tale pannello analitico è da ritenersi requisito essenziale da dover assolvere con l'offerta proposta. L'SA si riserva la possibilità, in qualsiasi momento, di poter svolgere le attività di screening sulla totalità delle patologie inserite in elenco o solamente su di un sottoinsieme delle stesse senza dover andare incontro a costi aggiuntivi per quel che concerne l'uso di kit, reagenti o consumabile o dover sostenere dei costi supplementari per la formazione del personale nell'utilizzo di procedure differenti da quelle necessarie per l'esecuzione dei test sulle patologie in elenco.

#### **Pannello analitico**

1	PKU	Fenilchetonuria
2	BIOPT (BS)	Difetti biosintesi cofattore bioterina
3	BIOPT (REG)	Difetti rigenerazione cofattore bioterina
4	MCAD	Difetti acil CoA deidrogenasi a catena media
5	GA I	Acidemia glutarica tipo I
6	IVA	Acidemia isovalerica
7	MSUD	Malattia delle urine a sciroppo d'acero
8	TYR I	Tirosinemia tipo I
9	CUD	Difetti del trasporto della carnitina
10	LCHAD	Difetti dell'idrossiacil CoA deidrogenasi a catena lunga
11	TFP	Difetti della proteina trifunzionale
12	VLCAD	Difetti acil CoA deidrogenasi a catena molto lunga
13	HMG	3idrossi-3-metilglutarico aciduria
14	BKT	Difetti della $\beta$ chetotilasi
15	Cbl A,B	Acidemia Metilmalonica (A,B)
16	MUT	Acidemia Metilmalonica (Mut)
17	PA	Acidemia propionica
18	ASA	Acidemia Argininosuccinica
19	CIT	Citrullinemia
20	HCY	Omocistinuria (CBS deficiency)
21	TYRII	Tirosinemia tipo II
22	CPT II	Difetti carnitina palmitoiltrasferasi II
23	GA II	Acidemia glutarica tipo II
24	MCD	Difetti mutipli carbosilasi
25	HPA	Iperfenilalalinemie
26	Cbl C,D	Acidemia Metilmalonica (C,D)
27	ARG	Argininemia
28	CIT II	Citrullinemia tipo II, difetti di citrina
29	MET	Ipermetioninemia
30	TYR III	Tirosinemia tipo III
31	CPT I	Difetti carnitina palmitoiltrasferasi I
32	SCAD	Difetti acil CoA deidrogenasi a catena corta
33	CACT	Difetti carnitina-acilcarnitina translocasi
34	3MCC	Difetti 3metilcrotonil CoA Carbosilasi
35	2MBD	Difetti del 2 metilbutiril CoA deidrogenasi
36.	3MGA	Acidemia 3-metil glutaconica

37	IBD	Difetti isobutirril CoA deidrogenasi
38	MAL	Aciduria Malonica
39	DE-RED	Difetti del dienoil reduttasi
40	M/SCHAD	Difetti idrossiacil CoA deidrogenasi a catena media/corta
41	MCKAT	Difetti del chetoacil CoA deidrogenasi a catena media
42	2M3HBA	Aciduria 2-metil-3-idrossi butirrica
43	malattie degli enzimi lisosomiali (OPZIONALE)	

I kit devono avere un'elevata affidabilità, espressa in termini di: accuratezza, sensibilità, specificità e riproducibilità, oltre ad una ridotta durata dell'esecuzione del test, senza che questo possa pregiudicare la qualità del dato finale. A tal fine si richiede di inserire tutta la documentazione idonea a mostrare i parametri di accuratezza, sensibilità, specificità e riproducibilità di quanto fornito, in quanto tali parametri risultano fondamentali per l'assegnazione del punteggio qualità della fornitura.

### **6. Collegamento in rete con il sistema informativo di laboratorio – LIS**

Il Concorrente dovrà rendersi disponibile e a realizzare l'interfaccia dell'intero sistema fornito con il Sistema Informativo di Laboratorio Analisi utilizzato nel P.O. di Fano.

L'integrazione dovrà:

- essere bidirezionale
- prevedere l'integrazione di tutte le fasi di esecuzione del test (pre-analitica, analitica e post-analitica) a partire dalla lettura del codice a barre del campione da analizzare fino alla refertazione del dato direttamente su interfaccia LIS

Le specifiche d'integrazione per completare queste attività verranno fornite alla Ditta Aggiudicataria, al termine dell'installazione della macchina presso i locali del laboratorio di screening neonatale, previa verifica funzionale degli strumenti forniti.

## **CARATTERISTICHE AUSPICATE**

Saranno assegnati dei punti qualità a tutti quei parametri e caratteristiche della fornitura offerta dal Concorrente, che risultano essere migliorativi rispetto alle specifiche di minima, in relazione alla destinazione d'uso del sistema oggetto del presente allegato tecnico.

Saranno inoltre assegnati dei punti qualità in relazione alle seguenti caratteristiche auspiccate.

### **2. *Spettrometro di massa tandem***

*n°1 analizzatore in spettrometria di massa tandem (LC-MS-MS)*

La sorgente di ioni deve essere ortogonale. Il nebulizzatore spray deve essere posizionato ortogonalmente all'orifizio del campionatore ed essere fuori asse per permettere la massima longevità della sorgente e protezione dell'analizzatore da campioni "sporchi".

### **3. *Hardware e Software per la gestione dei dati prodotti***

Il modulo software dedicato allo screening neonatale esteso deve prevedere la possibilità di:

- filtrare i dati secondo diversi parametri tra cui gli analiti di determinati disordini;
- valutare i risultati generati dallo spettrometro di massa tandem, con differenziazione cromatica dei pozzetti normali rispetto ai patologici.

### **4. *Reagenti, kit e materiale consumabili***

È auspicabile la partecipazione a programmi di VEQ nazionali e/o internazionali e relative documentazioni di prestazioni recenti con particolare riguardo alla precisione, linearità ed accuratezza per ogni analita proposto (non si accettano dati autoreferenziali).