

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME ED ESSENZIALI

Fornitura di 2 sistemi identici basati su LC-MS/MS con analizzatore a triplo quadrupolo completo di sistema U-HPLC, software di gestione e generatore di azoto.

Di seguito sono indicate le caratteristiche obbligatorie, a pena esclusione, dello spettrometro di massa e del software applicativo, sulle quali le aziende partecipanti dovranno relazionare con il maggior numero di dettagli, al fine di poter consentire all'ente appaltante l'ammissione alla fase successiva di gara.

Le attrezzature offerte devono essere nuove e di ultima generazione.

Tutti i componenti di entrambi i sistemi (fatta eccezione per i computer), così come i software di gestione dovranno essere progettati e costruiti da una unica ditta costruttrice.

Tutte le componenti della strumentazione offerta (cromatografo liquido, spettrometro di massa e software gestionale) devono rispondere alla direttiva 98/79/CE del parlamento europeo e del consiglio del 27 ottobre 1998 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (CE-IVD). Inoltre, devono rispondere alla direttiva 2017/746/CE del parlamento europeo del 5 maggio 2017 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (CE-IVDR)

L'offerta deve essere comprensiva di una copertura del servizio di assistenza Full Risk per l'hardware offerto per un periodo di almeno 24 mesi a partire dalla data del collaudo positivo. Inoltre, deve prevedere una visita di manutenzione preventiva da effettuarsi nel secondo anno

La fornitura deve essere comprensiva di un generatore di azoto per LC/ML con adeguata potenza e portata per l'alimentazione dei sistemi in oggetto

SPETTROMETRO DI MASSA

- Spettrometro di MS/MS a triplo quadrupolo da banco (non sono ammessi in gara spettrometri di massa ibridi con trappole o TOF o altri analizzatori)
- I quadrupoli analizzatori devono essere dotati di pre-filtri per massimizzare la risoluzione e la trasmissione e a fini di protezione da possibili contaminazioni
- Tutti i voltaggi relativi alle lenti e agli analizzatori devono essere controllati digitalmente
- La sorgente deve essere ortogonale (non in asse) con l'orifizio di entrata alla zona di analisi
- Lo spettrometro proposto dovrà essere di sorgente multipla in grado di lavorare nella stessa corsa analitica sia in modalità ESI che in modalità APCI
- Lo switching di polarità di ionizzazione (ESI+/ESI-) deve essere ≤ 15 ms
- Sensibilità MRM (ESI+): 1 pg di reserpina iniettato in colonna in gradiente deve generare un rapporto segnale/rumore per la transizione $609 > 195$ m/z di almeno 1.500.000:1 (allegare specifiche tecniche ufficiali di casa madre)

- Sensibilità MRM (ESI-): 1pg di chloranphenicolo iniettato in colonna in gradiente deve generare un rapporto segnale rumore per la transizione 321 >152 almeno 1.000.000:1 (allegare specifiche tecniche ufficiali di casa madre)
- Interfaccia di collegamento: l'isolamento della parte a pressione atmosferica dalla parte di misura ad alto vuoto deve avvenire senza l'uso di linee di trasferimento quali capillari e/o tubicini di alcun tipo, dimensione e forma, allo scopo di ridurre al minimo effetti memoria, occlusione del capillare stesso, formazione di addotti.
- Manutenzione, allineamento e sostituzione del probe ESI devono avvenire senza l'utilizzo di alcun tipo di tool.
- Lo spettrometro deve essere dotato di una valvola integrata (Divert Valve) all'interno dello strumento e controllata direttamente dal software che consenta di gestire il flusso in uscita dalla colonna cromatografica introducendolo nello spettrometro o deviandolo verso lo scarico per minimizzare la contaminazione della sorgente durante le analisi di routine.
- Il collegamento tra la sorgente di ionizzazione e il primo quadrupolo deve avvenire mediante una guida ionica caratterizzata da una geometria fuori asse in grado di minimizzare il rumore di fondo massimizzando il segnale
- Sistema di infusione diretta dei calibranti e delle soluzioni di tuning tramite 3 apposite vials integrate nel sistema e controllate via software
- Capacità di passare da MS (full scan) a MS/MS (che include MRM, "product ion scanning" e "neutral loss scanning") in tempi inferiori a 4 ms
- Velocità di scansione almeno 20.000 amu/s in modalità triplo quadrupolo
- Intervallo di massa analizzabile da almeno 50 ad almeno 2040 m/z in un'unica modalità full sensitivity su tutto l'intervallo
- Possibilità di interfacciare al sistema LC-MS/MS una sorgente per analisi di composti gassosi mediante ionizzazione a pressione atmosferica in modo da poter usare lo spettrometro anche come triplo quadrupolo GC
- Rilevatore a fotomoltiplicatore
- Modalità acquisizione spettro di massa in Product Ion Scan all'interno di un'acquisizione in MRM senza ripetere l'iniezione
- Cella di collisione lineare senza alcun angolo di curvatura in grado di ridurre il tempo di percorrenza degli ioni minimizzando il fenomeno di cross talk.
- Consumo elettrico dello spettrometro di massa inferiore a 2000 W
- Calore dissipato nell'ambiente dallo spettrometro di massa (< 6000 BTU/h)
- Consumo di azoto inferiore a 30 L/min

SISTEMA UHPLC

- Il sistema deve poter operare come UPLC/U-HPLC e come HPLC classico e utilizzare anche colonne impaccate con diametro particellare <2 µm

- Il cromatografo liquido deve essere gestito dallo stesso software dello spettrometro di massa
- Pompa con possibilità di gestire fino a 4 solventi, in accoppiamento binario e mescolamento con miscelazione ad alta pressione.
- Intervallo di flussi selezionabile da 0,010 – 2,00 ml/min con step di incremento di almeno 0,01 ml. Precisione minima del flusso <0,1% RSD
- Accuratezza minima della composizione del gradiente 0,5% , intervallo di pH di lavoro 2-12
- Sistemi di sicurezza che comprendano sensori di perdita e diagnostica automatica
- Pressione massima della pompa UHPLC 18000 psi ad 1mL/min
- Pompa UHPLC con compensazione della comprimibilità dei solventi miscelati in automatico e in continuo
- Sistema di degasaggio integrato dei solventi del tipo a permeazione sotto vuoto per almeno quattro canali indipendenti, senza che sia richiesto l'uso di gas ausiliari quali l'elio
- Modulo di termostatazione ad effetto Peltier operante nel range di temperatura 20°C fino a 80°C e senza che sia richiesto l'uso di gas compressi
- Dispositivo elettronico che consenta di memorizzare le informazioni relative alla storia della colonna, dalla sua origine (data di produzione, batch, lotto, certificati di analisi, ecc.) e per tutta la sua vita (numero di iniezioni, pressioni operative, eluenti, ecc.) a garanzia della più completa tracciabilità. Tale dispositivo deve essere parte integrante della colonna e deve essere impossibile (salvo manomissione) separarlo dalla colonna stessa o azzerarne la memoria.
- Capacità per almeno una colonna da 150 mm
- Autocampionatore con termostatazione ad effetto Peltier nell'intervallo da 4 a 40°C
- Dispositivo elettronico che consenta di registrare e memorizzare tutti i parametri operativi del sistema di gestione dei campioni (informazione da software registrabile su file)
- Carryover <0,004% su bianco di caffeina.

SOFTWARE APPLICATIVO

- Completo controllo e gestione dello spettrometro di massa, dell'U-HPLC e degli eventuali sistemi opzionali aggiunti in futuro
- Deve consentire di automatizzare le operazioni di riprocessamento nell'analisi di composti singoli in miscela per la determinazione automatica dei pesi molecolari e/o informazioni strutturali
- Deve gestire l'elaborazione dei dati per l'analisi quantitativa
- Deve utilizzare un algoritmo che consenta l'integrazione automatica dei picchi e un'immediata visualizzazione del risultato
- Deve essere corredato di Workstation composta da PC e monitor
- Possibilità di abbinare un software di laboratorio che rispetta il protocollo di comunicazione HL-7 e possibilità di un eventuale interfacciamento al software gestionale del laboratorio mediante trasmissione di dati sicura e tracciabile in tutti i processi di trasferimento dati
- Conferma automatica del rapporto ione qualificatore/ione quantificatore in MRM

TEMPI DI CONSEGNA: 90 Giorni

CONSEGNA: PRESSO LABORATORIO BIO OPEN LAB, VIA FRANCESCO NAPOLI 3, BARONISSI (SA)
84084, UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI SALERNO, CAMPUS BARONISSI

RICHIEDA INSTALLAZIONE: SI