

ALLEGATO ALL'AVVISO ESPLORATIVO PER LA RICHIESTA D'INTERESSE PER LA FORNITURA DI SISTEMI ANALITICI, SISTEMI DI TRATTAMENTO E PRETRATTAMENTO DEI CAMPIONI E MATERIALI DIAGNOSTICI PER PROTEOMICA IN SPETTROMETRIA DI MASSA MALDI E PER ANALISI IN CROMATOGRAFIA ACCOPPIATA A DETECTOR CLASSICI E/O SPETTROMETRIA DI MASSA

Il Laboratorio Unico Interaziendale (L.U.I.), appartenente all'Azienda Sanitaria Universitaria Interaziendale Udinese (A.S.U.I.Ud), sta predisponendo una gara per l'affidamento della fornitura in service di Sistemi analitici, preanalitici e materiali diagnostici completi per il dosaggio degli analiti richiesti nelle tabelle (A1, A2, A3, A4, A5, A6, A7, A8, A9, A10, A11, A12) allegate al presente documento. Le tabelle A13, A14 e A15 contengono indicazioni per i test opzionali.

Per Sistemi deve intendersi il complesso di beni e servizi di seguito indicati:

1. Strumentazione Cromatografica accoppiata alla Spettrometria di Massa (UHPLC-MS/MS). Il numero ed il tipo di strumentazione deve essere del modello più adeguato ad eseguire gli esami richiesti nelle tabelle;
2. Sistema/i di preanalitica di trattamento e preparazione dei campioni idoneo/i a garantire l'esecuzione dei test richiesti assicurando la possibilità di effettuare un numero di sedute analitiche adeguato alle esigenze cliniche e all'organizzazione del Laboratorio e che verrà determinato nella fase di dialogo;
3. Eventuali soluzioni di backup della strumentazione offerta;
4. Prevedere, se necessario, la fornitura di strumentazione HPLC e relativo detector, qualora gli strumenti attualmente presenti in Laboratorio risultino inadeguati o insufficienti a garantire l'esecuzione degli esami richiesti nel presente documento. In sede di dialogo si valuterà anche la possibilità di sostituire/upgradare strumenti di proprietà della nostra Azienda;
5. Tutti gli accessori necessari al buon funzionamento delle apparecchiature di cui al punto 1 e 2 anche se non descritti nel presente documento;
6. Strumentazione per analisi Proteomica con tecnica MALDI per la caratterizzazione strutturale di proteine, peptidi, lipidi, glicconiugati, glicidi, molecole coinvolte nel metabolismo dei farmaci e piccole molecole, comprese modificazioni post-traduzionali. Sarà valutata positivamente la possibilità di visualizzazione dei materiali oggetto di analisi. Dovrà essere corredato di software adatto allo sviluppo dei metodi e all'acquisizione, elaborazione e interpretazione dei dati;
7. Sistemi informatici, Middleware e Interfacciamento bidirezionale tra il LIS installato presso il LUI dell'A.S.U.I.Ud e la/e strumentazione/i, il/i sistema/i preanalitico/i di trattamento e preparazione dei campioni per la gestione della lista di lavoro e della refertazione dei risultati d'analisi, comprensivo di hardware e assistenza. Dovrà essere

previsto anche l'interfacciamento con la strumentazione cromatografica preesistente presso il Settore delle Tecniche Separative;

8. Sistemi informatici che permettano la gestione dei flussi dei dati dei controlli di qualità interni con eventuali sistemi di gestione dei controlli di qualità interna adottati in laboratorio;

9. Kit e tutto il necessario per l'esecuzione degli esami per la determinazione in cromatografia liquida (HPLC/UHPLC) degli analiti indicati nelle tabelle allegate prevedendo la fornitura di test aggiuntivi necessari all'esecuzione delle calibrazioni e dei controlli interni giornalieri, delle VEQ, dei rerun tenendo in considerazione il n. di sedute analitiche definite nella fase di dialogo;

10. Progetto organizzativo e strutturale per la miglior gestione dei flussi dei campioni e del carico di lavoro, anche in caso di fermo macchina;

11. Assistenza Tecnica e supporto scientifico per tutto la durata del contratto;

12. Formazione del personale operativo nel Settore delle Tecniche Separative appartenente al L.U.I.;

13. In sede di dialogo si valuterà anche la possibilità di richiedere eventuali estensioni diagnostiche anche diverse da quelle richieste ed in eccesso rispetto al limite del 20% previsto dalle norme.

TABELLE COMPLETE CON ELENCO ESAMI, N. ESAMI e METODI ANALITICI

Tabella A1

Descrizione	n. Test refertati in 1 anno	Tecnica Analitica
AMMINE BIOGENE E ACIDI URINARI		
Adrenalina (Catecolamine)	662	LC-MS/MS Oppure LC-ECD Oppure LC-fluorimetria
Noradrenalina (Catecolamine)	662	
Dopamina (Catecolamine)	662	
Acido Vanilmandelico	90	
Acido 5 Idrossindolacetico (5HIAA)	292	
Omovanillico	4	
Metanefrina totale	600	
Normetanefrina totale	600	
Metossitiramina totale	600	

Tabella A2

Descrizione	n. Test refertati in 1 anno	Tecnica Analitica
METANEFRINE PLASMATICHE		
Metanefrina Plasmatica	300	LC-MS/MS
Normetanefrina Plasmatica	300	
Metossitiramina Plasmatica	300	

Tabella A3

Descrizione	n. Test refertati in 1 anno	Tecnica Analitica
VITAMINE		
Vitamina A e E siero o plasma	200	LC-UV
Vitamina B1 sangue	80	LC-fluorimetria
Vitamina B6 sangue e/o plasma	80	

Tabella A4

Descrizione	n. Test refertati in 1 anno	Tecnica Analitica
METABOLISMO ETANOLO		
CDT sierica	3.000	LC-UV

Tabella A5

Descrizione	n. Test refertati in 1 anno	Tecnica Analitica
ORMONI STEROIDEI siero/plasma		
Testosterone	5.800*	LC-MS/MS
Androstenedione	630	
DEAH SO4	1000	
Aldosterone	1.100	
17-idrossiprogesterone	600	

*Il 90% proviene da richieste di esterni; il 65-70% sono maschi adulti; il 25-30% sono donne o maschi di età inferiore a 18 anni

Tabella A6

Descrizione	n. Test refertati in 1 anno	Tecnica Analitica
Vitamina D 25 OH siero/plasma		
Vitamina D 25 OH	62.000	LC-MS/MS

Questo è il n. complessivo di vitamine D annuo richiesto. Di questi il 47.7% ha una concentrazione di vitamina D insufficiente e il 3.9% carente.

Tabella A7

Descrizione	n. Test refertati in 1 anno	Tecnica Analitica
IMMUNOSOPPRESSORI		
Ciclosporina Sangue	3.300	LC-MS/MS
Tacrolimus Sangue	6.200	
Everolimus Sangue	950	
Sirolimus Sangue	100	
Acido Micofenolico siero o plasma	180	LC-UV oppure LC-MS/MS

Tabella A8

Descrizione	n. Test refertati in 1 anno	Tecnica Analitica
ANTIMICOTICI siero/plasma		
Posaconazolo plasma	60	LC-MS/MS
Voriconazolo plasma	150	
Fluconazolo plasma	300	

Tabella A9

Descrizione	n.Test refertati in 1 anno	Tecnica Analitica
NEUROLETTICI siero/plasma		
Almeno clozapina, risperidone, quetiapina, olanzapina, aripiprazolo (nuova introduzione)	400	LC-MS/MS

Tabella A10

Descrizione	n.Test refertati in 1 anno	Tecnica Analitica
ANTIPILETTICI siero/plasma		
Etosuccimide, Lamotrigina, Primidone, Topiramato, Oxcarbazepina, Gabapentin, Pregabalin, Lacosamide, Retigabina, Rufinamide, Tiagabina, Zonisamide	1.100	LC-MS/MS

Tabella A11

Descrizione	n.Test refertati in 1 anno	Tecnica Analitica
BENZODIAZEPINE siero/plasma		
Alprazolam, Bromazepam, Clobazam, Clonazepam, Diazepam, Flunitrazepam, Flurazepam, Desalkylflurazepam, Lorazepam, Lormetazepam, Midazolam, Nitrazepam, Oxazepam, Prazepam	200	LC-MS/MS

Tabella A12

Descrizione	n.Test refertati in 1 anno	Tecnica Analitica
SOSTANZE STUPEFACENTI URINE		
Droghe urinarie (conferme) (Cocaina, benzilecgonina, codeina, diidrocodeina, morfina, 6-MAM, Metadone, EDDP, buprenorfina, norburenorfina, ketamina, THC-COOH, amfetamina, metamfetamina, MDA, MDMA, MDEA (MDE))	500	LC-MS/MS

I SEGUENTI TEST SONO OPZIONALI:

Tabella A13

Descrizione	n.Test refertati in 1 anno	Tecnica Analitica
DOSAGGI IN PER MEDICINA OCCUPAZIONALE		
Cresoli e fenolo urine	90	LC- UV Oppure LC-fluorimetria
Ac. Ippurico urine	90	
Ac. Metilippurico urine	90	
Ac. Mandelico urine	90	
Ac. tt-muconico urine	90	
1-Idrossipirene urine	90	

Tabella A14

Descrizione	n.Test refertati in 1 anno	Tecnica Analitica
ANTIBIOTICI siero/plasma		
Ampicillina	200	LC-UV
Piperacillina	1.000	
Ceftazidime	80	
Meropenem	1.200	
Linezolid	1.200	

Tabella A15

Descrizione	n.Test refertati in 1 anno	Tecnica Analitica
SOSTANZE STUPEFACENTI E PSICOTROPE URINE (screening/conferme)		
U-Droghe (Cocaetilene, Ossicodone, Tramadolo, Fentanile, Norketamina)	Analiti da considerare all'interno dei 500 campioni indicati in tabella A12	LC-MS/MS
U-Benzodiazepine (Diazepam, Nordiazepam, bromazepam, flunitrazepam, oxazepam, alprazolam, lorazepam, zolpidem)	Analiti da considerare all'interno dei 500 campioni indicati in tabella A12	LC-MS/MS