



AZIENDA OSPEDALIERA
“OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA – CERVELLO”
UNITA’ OPERATIVA PROVVEDITORATO
90146 – PALERMO – Via Strasburgo n°233

CAPITOLATO SPECIALE

**FORNITURA DI REAGENTI E PRODOTTI DIAGNOSTICI “CHROMSYSTEM E COMEDICAL
OCCORRENTI ALLA U.O.C. CQRC”**

DISCIPLINARE TECNICO E MODALITÀ DI ESECUZIONE DELL’APPALTO

-CAPO I – Prodotti e gestione della fornitura e dei servizi complementari.

Art. 1.(Oggetto del capitolato)

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura di reagenti e prodotti diagnostici occorrenti alla U.O.C. CQRC secondo le modalità dettagliatamente descritte negli articoli seguenti, suddivisa nelle seguenti tipologie con i quantitativi indicati a margine specificate:

LOTTO 1. PRODOTTI PER TOSSICOLOGIA FORENSE E MONITORAGGIO CLINICO E TERAPEUTICO

N.	Cod.	Descrizione	U.m.	Fabbisogno annuo
1	2020/COMBI	Kit di reagenti per l’analisi HPLC COMBINATA delle metanefrine nelle urine, per 100 analisi	Kit	2
2	2031/COMBI	Fase Mobile per l’analisi COMBINATA di Catecolamine e Metanefrine, 1000 ml	pz	2
3	2009	ME Urine calibration standard (lyoph.) 5 x 5 ml	conf	1
4	2023	ME Calibration standard 10 ml	pz	1
5	2024	ME Internal standard 10 ml	pz	1
6	2025	ME Neutralisation Buffer, 300 ml	pz	1
7	2026	ME Wash Buffer, 250 ml	pz	1
8	2027	ME Elution Buffer, 250 ml	pz	1
9	2028	ME Sample Clean Up Columns, 100 pcs.	conf	1
10	2120	HPLC column Metanefrine. Equilibrated, with test chromatogram	pz	1
11	0040	CU Urine Endocrine Control, Normal Range 10 x 8 ml	conf	1
12	0050	CU Urine Endocrine Control, Pathological Range 10 x 8 ml	conf	1
13	0010	Endocrine Plasma Control, Normal Range 10 x 5 ml	conf	1
14	0020	Endocrine Plasma Control, Pathological Range 10 x 5 ml	conf	1
15	5000	Kit di reagenti per la determinazione HPLC delle catecolamine plasmatiche per 200 analisi:	Kit	1
16	5001	CU Mobile phase 1000 ml	pz	1
17	5003	CU Calibration standard (primary standard solution) 10 ml	pz	1
18	5004	Catecholamines in Plasma Internal Standard 10 ml	pz	1

N.	Cod.	Descrizione	U.m.	Fabbisogno annuo
19	5005	Catecholamines in Plasma Wash buffer 300 ml	pz	1
20	5006	Catecholamines in Plasma Elution buffer 25 ml	pz	1
21	5007	Catecholamines in Plasma Sample clean up columns 50 pcs.	conf	2
22	5009	Catecholamines in Plasma calibration standard (lyoph.) 10 x 2.5 ml	conf	1
23	5100	Colonna HPLC per l'analisi delle catecolamine plasmatiche (equilibrata, con cromatogramma test)	pz	1
24	5011	Catecholamines in Plasma Extraction buffer 100 ml	pz	1
25	44000	Kit di reagenti per la determinazione HPLC delle porfirine nelle urine per 100 analisi	Kit	1
26	44001	Porphyrins in Urine Mobile phase A 1000 ml	pz	1
27	44002	Porphyrins in Urine Mobile phase B 1000 ml	pz	1
28	44003	Porphyrins urine calibration standard (lyoph.) 5 x 2 ml	conf	1
29	44004	Porphyrins in Urine Internal standard 5 ml	pz	1
30	44005	Porphyrins in Urine Stabilisation reagent 5 ml	pz	1
31	44006	Porphyrins in Urine Priming solution 5 ml	pz	1
32	44100	Porphyrins in Urine HPLC column Equilibrated, with test chromatogram	pz	1
33	0144	Porphyrins urine control, bi-level (I + II) 2 x 5 x 2 ml	conf	1
34	6000/COMBI	Kit di reagenti per l'analisi HPLC COMBINATA delle catecolamine urinarie per 100 analisi.	Kit	1
35	6003	Catecholamines in Urine Calibration standard 10 ml	pz	1
36	6004	Catecholamines in Urine Internal standard 10 ml	pz	1
37	6006	Catecholamines in Urine Elution buffer 300 ml	pz	1
38	6007	Catecholamines in Urine Sample clean up columns 100 pcs.	conf	1
39	6009	Catecholamines in Urine calibration standard (lyoph.) 5 x 10 ml	conf	1
40	6055	Catecholamines in Urine Neutralisation buffer 300 ml	pz	2
41	2130/COMBI	Colonna HPLC (equilibrata, con cromatogramma test) per l'analisi COMBINATA di Catecolamine e Metanefrine.	pz	1
42	1000/B	Kit di reagenti per la determinazione HPLC di VMA, HVA e 5-HIAA nelle urine per 100 analisi.	Kit	1
43	1003/B	VMA, HVA and 5-HIAA in urine Calibration standard (lyoph.) 5 x 1.0 ml	conf	1
44	1004/B	VMA, HVA and 5-HIAA in urine Internal standard 100 ml	pz	1
45	1100/B	Colonna HPLC VMA - HVA - 5HIAA. (equilibrata, con cromatogramma test)	pz	1
46	1005	VMA, HVA and 5-HIAA in urine Wash buffer I 300 ml	pz	2
47	1006	VMA, HVA and 5-HIAA in urine Wash buffer II 300 ml	pz	2
48	1077	VMA, HVA and 5-HIAA in urine Elution buffer 200 ml	pz	2
49	1008	VMA, HVA and 5-HIAA in urine Sample clean up columns 50 pcs.	conf	2
50	1009	VMA, HVA and 5-HIAA in urine calibration standard (lyoph.) 5 x 5 ml	conf	1
51	1011	VMA, HVA and 5-HIAA in urine Mobile phase 1000 ml VMA, HVA and 5-HIAA in urine.	pz	2
52	1013	VMA, HVA and 5-HIAA in urine Finisher 10 ml	pz	2
53	3030	Kit di reagenti per la determinazione HPLC della serotonina in siero, plasma e sangue intero per 100 analisi.	Kit	1
54	3031	Serotonin in Serum/Plasma/Whole Blood or in Urine Mobile phase 1000 ml	pz	2
55	3033	Serotonin in Serum/Plasma/Whole Blood or in Urine Calibration standard 10 ml	pz	1
56	3009	Serotonin in Serum/Plasma/Whole Blood or in Urine Plasma calibration standard (lyoph.) 5 x 1 ml	conf	1

N.	Cod.	Descrizione	U.m.	Fabbisogno annuo
57	3034	Serotonin in Serum/Plasma/Whole Blood or in Urine Internal standard 10 ml	pz	1
58	3035	Serotonin in Serum/Plasma/Whole Blood or in Urine Precipitation reagent 10 ml	pz	1
59	3130	Serotonin in Serum/Plasma/Whole Blood or in Urine Colonna HPLC equilibrata, con cromatogramma test	nr	1
60	4000	Kit di reagenti per l'analisi HPLC della serotonina nelle urine per 100 analisi	Kit	1
61	3003	Serotonin in Urine Calibration standard 10 ml	pz	1
62	4004	Serotonin in Urine Internal standard 10 ml	pz	1
63	4006	Serotonin in Urine Wash buffer 300 ml	pz	1
64	4007	Serotonin in Urine Elution buffer 500 ml	pz	1
65	4008	Serotonin in Urine Sample Clean Up Columns 100 pezzi	conf	1
66	4009	Serotonin in Urine Calibration Standard (lyoph.) 5 x 12 ml	conf	1
67	4055	Serotonin in Urine Neutralisation buffer 300 ml	pz	1
68	4100	Serotonin in Urine Colonna HPLC equilibrata, con cromatogramma test	pz	1
69	66000	Kit di reagenti per la determinazione HPLC del glutatione nel sangue intero per 100 analisi	Kit	1
70	66001	Glutathione in Whole Blood Mobile phase 1000 ml	pz	2
71	66003	Glutathione in Whole Blood calibration standard (lyoph.) 5 x 0.5 ml	conf	2
72	66004	Glutathione in Whole Blood Internal standard 15 ml	pz	1
73	66005	Glutathione in Whole Blood Precipitation reagent 40 ml	pz	1
74	66006	Glutathione in Whole Blood Derivatisation reagent 1 (lyoph.) 2 x 5 x 2 ml	conf	1
75	66007	Glutathione in Whole Blood Derivatisation reagent 2 20 ml	pz	1
76	66008	Glutathione in Whole Blood Reduction reagent 1 ml	pz	1
77	66100	Colonna HPLC per la determinazione del glutatione nel sangue intero (equilibrata, con cromatogramma test)	pz	1
78	0077	Glutathione whole blood control, bi-level (I + II) 2 x 5 x 0.5 ml	conf	1
79	68000	Kit di reagenti per la determinazione HPLC del coenzima Q10 in plasma, siero e sangue intero per 100 analisi	Kit	1
80	68001	Coenzyme Q10 - Mobile phase 1000 ml	pz	3
81	68003	Coenzyme Q10 - Plasma calibration standard (lyoph.) 5 x 2 ml	conf	1
82	68004	Coenzyme Q10 - Internal standard 25 ml	pz	1
83	68005	Coenzyme Q10 - Precipitation reagent 1 50 ml	pz	1
84	68006	Coenzyme Q10 - Precipitation reagent 2 10 ml	pz	1
85	68007	Coenzyme Q10 - Wash buffer 1 50 ml	pz	1
86	68008	Coenzyme Q10 - Sample clean up columns 50 pcs.	conf	1
87	68009	Coenzyme Q10 - Wash buffer 2 16 ml	pz	1
88	68010	Coenzyme Q10 - Elution buffer 25 ml	pz	1
89	68100	Colonna HPLC per la determinazione del coenzima Q10 nel plasma (equilibrata, con cromatogramma test)	pz	1
90	0091	Coenzyme Q10 Plasma Control, Bi-Level (I + II) 2 x 5 x 2 ml	conf	2
91	67000	Kit di reagenti per la determinazione HPLC della malondialdeide in plasma e siero per 100 analisi	Kit	1
92	67001	Malondialdehyde in Plasma/Serum Mobile phase 1000 ml	pz	1
93	67003	Malondialdehyde in Plasma/Serum calibration standard (lyoph.) 5 x 0.5 ml	conf	1
94	67005	Malondialdehyde in Plasma/Serum Precipitation reagent 50 ml	pz	1
95	67006	Malondialdehyde in Plasma/Serum Derivatisation reagent 10 ml	pz	1

N.	Cod.	Descrizione	U.m.	Fabbisogno annuo
96	67007	Malondialdehyde in Plasma/Serum Neutralisation buffer 50 ml	pz	1
97	67009	Malondialdehyde in Plasma/Serum Derivatisation vials 100 pcs.	conf	1
98	67100	Colonna HPLC per la determinazione della malondialdeide nel plasma (equilibrata, con cromatogramma test)	pz	2
99	0094	Malondialdehyde plasma control, bi-level (I + II) 2 x 5 x 0.5 ml	conf	1
100	34000/Premix	Kit di reagenti per l'analisi HPLC della vitamina A e E in siero e plasma, ONE STEP, per 100 analisi.	Kit	1
101	34001	Vitamins A and E in Serum/Plasma Mobile Phase 1.000 ml	pz	2
102	34004	Vitamin A/E Serum Calibration Standard (liofilizzato) 5 x 1 ml	conf	2
103	34100	Colonna HPLC per la determinazione delle vitamine A e E in siero e plasma (equilibrata, con cromatogramma test)	pz	1
104	34906	Vitamins A and E in Serum/Plasma Pre-mixed Reaction Tubes 1 x 100 pcs.	conf	1
105	0032	Vitamins A/E serum control, bi-level (I + II) 2 x 5 x 2 ml	conf	2
106	52052/premix	Kit di reagenti HPLC Vitamina B1 nel sangue intero e vitamina B6 nel sangue intero/plasma con Pre-mixed Neutralisation Tubes per 100 analisi.	Kit	1
107	52001	Vitamin B1 and Vitamin B6 in Whole Blood/Plasma Mobile phase A 1000 ml	pz	2
108	52003	Vitamin B1 and Vitamin B6 in Whole Blood/Plasma Calibration standard (lyoph.) 5 x 1 ml	conf	2
109	52005	Vitamin B1 and Vitamin B6 in Whole Blood/Plasma Precipitation reagent 30 ml	pz	1
110	52007	Vitamin B1 and Vitamin B6 in Whole Blood/Plasma Derivatisation reagent 1 (lyoph.) 2 x 0.3 ml	conf	1
111	52008	Vitamin B1 and Vitamin B6 in Whole Blood/Plasma Derivatisation reagent 2 15 ml	pz	1
112	52022	Vitamin B1 and Vitamin B6 in Whole Blood/Plasma Mobile phase B 1000 ml	pz	2
113	52044	Vitamin B1 and Vitamin B6 in Whole Blood/Plasma Internal standard 10 ml	pz	1
114	52100	Colonna HPLC per la determinazione della vitamina B1 nel sangue intero e della Vitamin B6 nel sangue intero o nel plasma (equilibrata, con cromatogramma test)	pz	2
115	0273	Mass Check ® Vitamins B1 and B6 Whole Blood Control, Level I 5 x 1 ml	conf	1
116	0274	Mass Check ® Vitamins B1 and B6 Whole Blood Control, Level II 5 x 1 ml	conf	1
117	0275	Mass Check ® Vitamins B1 and B6 Whole Blood Control, Level III 5 x 1 ml	conf	1
118	52906	Vitamin B1 and Vitamin B6 in Whole Blood/Plasma Pre-mixed Neutralisation Tubes 100 pezzi	conf	1
119	0164	Vitamins B1 and B6 Whole Blood Control, Bi-Level I + II (lyoph.), 2 x 5 x 2 ml	conf	1
120	53000	Kit di reagenti HPLC 1-idrossipirene nelle urine	Kit	1
121	53001	1-Hydroxypyrene in Urine Mobile Phase 1000 ml	pz	1
122	53003	1-Hydroxypyrene Urine Calibration Standard (lyoph.) 5 x 5 ml	conf	1
123	53004	1-Hydroxypyrene in Urine Internal Standard 5 ml	pz	1
124	53005	1-Hydroxypyrene in Urine Wash Buffer 1100 ml	pz	1
125	53006	1-Hydroxypyrene in Urine Hydrolysis Buffer 22 ml	pz	1
126	53007	1-Hydroxypyrene in Urine Enzyme Solution 0.5 ml	pz	1
127	53008	1-Hydroxypyrene in Urine Sample Clean Up Columns 100 pcs.	conf	1
128	53009	1-Hydroxypyrene in Urine Elution Buffer 30 ml	pz	1
129	53100	1-Hydroxypyrene in Urine Colonna HPLC(equilibrata, con cromatogramma test)	pz	1
130	0177	1-Hydroxypyrene in Urine Control Bi-Level (I + II) 2 x 5 x 5,0 ml (liof.)	conf	1

N.	Cod.	Descrizione	U.m.	Fabbisogno annuo
131	43000	Kit di reagenti per la determinazione HPLC di acido ippurico, acido metilippurico, acido mandelico e acido fenilgliosilico nelle urine per 100 analisi.	Kit	1
132	43100	Colonna HPLC per la determinazione di acido ippurico, acido metilippurico, acido mandelico e acido fenilgliosilico nelle urine (equilibrata, con cromatogramma test)	pz	1
133	43001	acido ippurico, acido metilippurico, acido mandelico e acido fenilgliosilico nelle urine - Fase mobile 1000 ml	pz	3
134	43003	acido ippurico, acido metilippurico, acido mandelico e acido fenilgliosilico nelle urine - calibration standard (lyoph.) 5 x 0.5 m	conf	1
135	43004	acido ippurico, acido metilippurico, acido mandelico e acido fenilgliosilico nelle urine - Internal standard 100 ml	nr	1
136	0141	acido ippurico, acido metilippurico, acido mandelico e acido fenilgliosilico nelle urine control, bi-level (I + II)	conf	3
137	54930/500	Kit di reagenti per la determinazione HPLC della CDT sierica in gradiente ternario Fast Elution One Step per 500 analisi, con tubi premiscelati.	Kit	1
138	54031	CDT in Serum Mobile phase A 2500 ml	pz	1
139	54032	CDT in Serum Mobile phase B 700 ml	pz	1
140	54033	CDT in Serum Mobile phase C 800 ml	pz	1
141	54100	Colonna HPLC per la determinazione della CDT sierica (equilibrata, con cromatogramma test)	pz	1
142	54934	CDT in SerumPre-mixed tubes (provette premiscelate) 100 pezzi	conf	1
143	0168	CDT serum control, level I 5 x 1 ml	conf	1
144	0169	CDT serum control, level II 5 x 1 ml	conf	1
145	47000	Kit di reagenti per la determinazione HPLC dell'acido t,t-muconico urinario per 100 analisi.	Kit	1
146	47001	t,t-Muconic Acid in Urine Fase mobile 1000 ml	pz	1
147	47003	t,t-Muconic Acid in Urine Urine calibration standard (lyoph.) 5 x 1 ml	conf	1
148	47004	t,t-Muconic Acid in Urine Internal standard 75 ml	pz	1
149	47005	t,t-Muconic Acid in Urine Wash buffer 1 - 100 ml	pz	1
150	47006	t,t-Muconic Acid in Urine Wash buffer 2 - 100 ml	pz	1
151	47007	t,t-Muconic Acid in Urine Wash buffer 3 - 100 ml	pz	1
152	47008	t,t-Muconic Acid in Urine Sample clean up columns - 50 pcs	conf	1
153	47009	t,t-Muconic Acid in UrineElution buffer - 100 ml	nr	1
154	47100	Colonna HPLC per la determinazione dell'acido t,t-muconico urinario (equilibrata, con cromatogramma test)	pz	1
155	0161	t,t-Muconic Acid urine control, bi-level (I + II) 2 x 5 x 2 ml	conf	1
156	41000	Kit di reagenti per la determinazione HPLC di o-Cresol, p-Cresol and Phenol nelle urine, per 100 analisi.	Kit	1
157	41001	o-Cresol, p-Cresol and Phenol Mobile phase 1000 ml	pz	1
158	41003	o-Cresol, p-Cresol and Phenol Urine calibration standard (lyoph.) 5 x 0.5 ml	conf	1
159	41004	o-Cresol, p-Cresol and Phenol Internal standard 5 ml	pz	1
160	41055	o-Cresol, p-Cresol and Phenol Hydrolysis reagent 15 ml	pz	1
161	41006	o-Cresol, p-Cresol and Phenol Stabilisation buffer 60 ml	pz	1
162	41007	o-Cresol, p-Cresol and Phenol Hydrolysis vials incl. screw cap 100 pcs.	conf	1
163	41100	Colonna HPLC per la determinazione HPLC di o-Cresol, p-Cresol and Phenol urine (equilibrata, con cromatogramma test)	pz	1
164	0138	o-Cresol, p-Cresol, Phenol urine control, bi-level (I + II) 2 x 5 x 1 ml	conf	1
165	32000	Kit di reagenti per la determinazione HPLC del β -carotene in plasma e siero per 100 analisi.	Kit	1
166	32001	β -Carotene in Serum/Plasma Mobile phase 1000 ml	pz	1

N.	Cod.	Descrizione	U.m.	Fabbisogno annuo
167	32003	β-Carotene in Serum/Plasma Serum calibration standard (lyoph.) 5 x 0.5 ml	conf	1
168	32004	β-Carotene in Serum/Plasma Internal standard 5 ml	pz	1
169	32005	β-Carotene in Serum/Plasma Precipitation reagent 5 ml	pz	1
170	32006	β-Carotene in Serum/Plasma Extraction buffer 20 ml	pz	1
171	32100	Colonna HPLC per la determinazione di β-carotene e altri carotenoidi in siero e plasma (equilibrata, con cromatogramma test)	pz	1
172	0025	β-Carotene Serum Control, Bi-Level (I + II) 2 x 5 x 2 ml	conf	1
173	37000	Kit di reagenti per la determinazione HPLC della vitamina B2 (FAD, FMN, riboflavina), per 100 analisi.	Kit	1
174	37011	Vitamin B2 in Whole Blood Mobile phase 1000 ml	pz	1
175	37005	Vitamin B2 in Whole Blood Extraction buffer 20 ml	pz	1
176	37007	Vitamin B2 in Whole Blood Precipitation reagent 40 ml	pz	1
177	37099	Vitamin B2 in Whole Blood Neutralisation buffer 10 ml	pz	1
178	37008	Whole blood calibration standard Vitamins B1/B2 (lyoph.) 5 x 1 ml	conf	1
179	0033	Vitamins B1/B2 whole blood control, bi-level (I + II) 2 x 5 x 2 ml	conf	1
180	65065	Kit di reagenti per l'analisi HPLC della vitamina C nel plasma/siero per 100 analisi	Kit	1
181	65001	Vitamin C in Plasma/Serum Plasma Mobile phase 1000 ml	pz	1
182	65003	Vitamin C in Plasma/Serum Plasma calibration standard (lyoph.) 5 x 0.5 ml	conf	1
183	65044	Vitamin C in Plasma/Serum Plasma Internal standard 10 ml	pz	1
184	0074	Vitamin C Plasma Control, Bi-Level (I + II) 2 x 5 x 0,5 ml	conf	1
185	65100	Colonna HPLC per la determinazione della Vitamin C in siero e plasma (equilibrata, con cromatogramma test)	pz	1
186	33005	Vitamin C in Plasma/Serum Plasma Vial di reazione, ambrati 100 pezzi	conf	1
187	92111/1000	MassTox TDM Series A Basic Kit, per 1000 analisi.	Kit	1
188	92110	MassTox® TDM Analytical Column A Analytical Column, equilibrated, with test chromatogram.	pz	2
189	92001	MassTox TDM Series A BASIC Kit A Fase mobile 1	pz	2
190	92002	MassTox TDM Series A BASIC Kit A Fase mobile 2	pz	2
191	92003	MassTox TDM Series A Basic Kit A Precipitation reagent 50 ml	pz	3
192	92005	MassTox TDM Series A Basic Kit A Extraction buffer 5 ml	pz	3
193	92007	MassTox TDM Series A Basic Kit A Dilution buffer 1 50 ml	pz	3
194	92008	MassTox TDM Series A Basic Kit A Dilution buffer 2 50 ml	pz	3
195	92912/XT	MassTox® TDM PARAMETER Set Neuroleptics 1/EXTENDED - Set di parametri per la determinazione di: 9-OH-risperidone, Aripiprazolo, Clozapina, Dehydroaripiprazolo, Aloperidolo, N-Desmethyloclozapine, N-Desmethyloanzapine, Norquetiapina, Olanzapina, Quetiapina, Risperidone e trazodone, per 200 analisi.	Kit	1
196	92913/XT	MassTox® TDM PARAMETER Set Antidepressants 1/EXTENDED - Set di parametri per la determinazione di: Citalopram, Desmethylfluoxetine, Duloxetine, Fluoxetine, Fluvoxamine, Mirtazapine, N-Desmethylocitalopram, N-Desmethyloanzapine, N-Desmethylsertraline, O-Desmethylvenlafaxine, Paroxetine, Sertraline, Venlafaxine, per 200 analisi.	Kit	1
197	92914/XT2	Mass Tox ® TDM PARAMETER Set Neuroleptics 2/EXTENDED 2, per 200 analisi.	Kit	1
198	92915/XT	MassTox® TDM PARAMETER Set Antidepressivi 2/Psicostimolanti EXTENDED Set di parametri per la determinazione di: Atomoxetina, metilfenidato, mianserina, reboxetina, acido ritalinico e trazodone, per 200 analisi.	Kit	1

N.	Cod.	Descrizione	U.m.	Fabbisogno annuo
199	92917	MassTox® TDM PARAMETER Set Benzodiazepine 1 Set di parametri per la determinazione di: Clordiazepossido, clobazam, norclobazam, demoxepam, diazepam, nordiazepam, medazepam, midazolam, 1-OH-midazolam, oxazepam, prazepam, temazepam e tetrazepam, per 200 a	Kit	1
200	92918	MassTox® TDM PARAMETER Set Benzodiazepine 2 Set di parametri per la determinazione di: Alprazolam, bromazepam, clonazepam, flunitrazepam, flurazepam, desalchilflurazepam, lorazepam, lormetazepam, nitrazepam e triazolam, per 200 analisi.	Kit	1
201	92919	MassTox® TDM PARAMETER Set Antidepressivi Triciclici TCA 1 Set di parametri per la determinazione di: Amitriptilina, nortriptilina, doxepina, nordoxepina, imipramina e desipramina nel siero/plasma, per 200 analisi.	Kit	1
202	92920	MassTox® TDM PARAMETER Set Antidepressivi Triciclici TCA 2 Set di parametri per la determinazione di: Clomipramina, norclomipramina, maprotilina, normaprotilina, protilina, trimipramina e nortrimipramina nel siero/plasma, per 200 analisi.	Kit	1
203	92921	MassTox® TDM PARAMETER Set Antiepilettici Set di parametri per la determinazione di: 10-OH-Carbamazepina, Carbamazepina, Carbamazepina-10,11-epossido, Carbamazepina diolo, N-desmetilmesuccimide, Etosuccimide, Felbamato, Gabapentina, Lacosamide, Lamotrig	Kit	2
204	92922	MassTox® TDM PARAMETER Set Antimicotici Set di parametri per la determinazione di: fluconazolo, 5-fluorocitosina, idrossitraconazolo, itraconazolo, ketoconazolo, voriconazolo e posaconazolo, e caspofungina	Kit	1
205	93000	Kit di reagenti MassTox® per l'analisi LC-MS/MS di immunosoppressori quali ciclosporina A, everolimus, sirolimus e tacrolimus in sangue intero per 400 analisi.	Kit	1
206	0081	Mass Check ® Immunosuppressants whole blood control, four-level (I + II + III + IV) 4 x 2 x 2 ml	conf	1
207	28039	6PLUS1® Multilevel Calibrator Set Immunosuppressants in Whole Blood 7 x 2 ml	conf	1
208	93003	Immunosuppressants in Whole Blood Precipitation Reagent 100 ml	pz	1
209	93005	Immunosuppressants in Whole Blood Extraction Buffer 40 ml	pz	1
210	93001	Immunosuppressants in Whole Blood Mobile Phase A 1.000 ml	pz	1
211	93002	Immunosuppressants in Whole Blood Mobile Phase B 1.000 ml	pz	1
212	93100	Immunosuppressants in Whole Blood Analytical Column equilibrata, con cromatogramma test	pz	1
213	62000	MassChrom® Kit di reagenti per la determinazione LC-MS/MS della vitamina D3 e D2 (25-OH) in plasma e siero per 200 analisi.	Kit	1
214	62028	3PLUS1® Multilevel serum calibrator set 25-OH-Vitamin D3/D2 (lyoph.) 4 x 1 ml	conf	1
215	0221	Mass Check ® 25-OH-Vitamin D3/D2 serum control, bi-level (I + II) 2 x 5 x 1 ml	conf	1
216	62100	25-OH-Vitamin D3/D2 in Serum/Plasma Analytical column Equilibrated, with test chromatogram	pz	1
217	62004	25-OH-Vitamin D3/D2 in Serum/Plasma Internal standard 40 ml	pz	1
218	72038	6PLUS1 Multilevel Serum Calibrator Set Steroid Panel 1 (lyoph.) 7 x 3 ml	conf	1
219	72039	6PLUS1 Multilevel Serum Calibrator Set Steroid Panel 2 (lyoph.) 7 x 3 ml	conf	1
220	72044	Steroids in Serum/Plasma Internal Standard Mix 5 ml	pz	1
211	0341	MassCheck Steroid Panel 1 Serum Control, Level I (lyoph.) 5 x 3 ml	conf	1
222	0343	MassCheck Steroid Panel 1 Serum Control, Level III (lyoph.) 5 x 3 ml	conf	1
223	0345	MassCheck Steroid Panel 2 Serum Control, Level I (lyoph.) 5 x 3 ml	conf	1
224	0347	MassCheck Steroid Panel 2 Serum Control, Level III (lyoph.) 5 x 3 ml	conf	1

N.	Cod.	Descrizione	U.m.	Fabbisogno annuo
225	96000	Kit di reagenti LC-MS/MS MassTox® Drugs of Abuse Testing in urine, per 400 analisi.	Kit	1
226	96040	6PLUS1® Multilevel Urine Calibrator Set MassTox ® Drugs of Abuse Testing (lyoph.) 7 x 1 ml	conf	1
227	96100	Drugs of Abuse Testing in Urine - Analytical column, equilibrated, with test chromatogram 1 pc	pz	2
228	0410	MassCheck ® Drugs of Abuse Testing Urine Control Set, Level I (lyoph.) 4 x 1 ml	conf	1
229	0420	MassCheck ® Drugs of Abuse Testing Urine Control Set, Level II (lyoph.) 4 x 1 ml	conf	1
230	0430	MassCheck ® Drugs of Abuse Testing Urine Control Set, Level III (lyoph.) 4 x 1 ml	conf	1
231	96001	Drugs of Abuse Testing Urine Mobile Phase A in urine, 700 ml	pz	1
232	96002	Drugs of Abuse Testing Urine Mobile Phase B Drugs of Abuse, 700 ml	pz	1
233	96005	Drugs of Abuse Testing Urine Precipitation Reagent 40 ml	pz	1
234	96009	Drugs of Abuse Testing Urine Rinsing Solution 500 ml	pz	1
235	96010	Drugs of Abuse Testing Urine Dilution Buffer 30 ml	pz	1
236	96046	Drugs of Abuse Testing Urine Internal Standard Set, costituito da: Internal Standard Mix 4 x 1,0 ml (liof.) + Reconstitution Buffer 1 x 5 ml	conf	1
237	96078	Drugs of Abuse Testing Urine Enzyme Solution Set, costituito da: Enzyme Reagent 2 x 8,0 ml (liof.) Hydrolysis Buffer 1 x 20 ml	conf	1
238	81000/C	Kit di reagenti LC-MS/MS MassChrom Metanefrine libere in plasma con Sample Clean Up Columns, per 2 x 96 determinazioni.	Kit	1
239	81039	Metanefrine libere in plasma 6PLUS1® Multilevel Plasma Calibrator Set 7 x 3,0 ml (liof.)	conf	1
240	81100	Metanefrine libere in plasma Colonna HPLC (equilibrata, con cromatogramma test)	pz	2
241	0384	MassCheck® Free Metanephrines Plasma Control Level I 5 x 3,0 ml (liof.)	conf	1
242	0385	MassCheck® Free Metanephrines Plasma Control Level II 5 x 3,0 ml (liof.)	conf	1
243	0386	MassCheck® Free Metanephrines Plasma Control Level III 5 x 3,0 ml (liof.)	conf	1
244	81001	MassChromR Metanefrine libere in plasma, Fase Mobile A 750 ml	pz	1
245	81002	MassChromR Metanefrine libere in plasma, Fase Mobile B 450 ml	pz	1
246	81003	Metanefrine libere in plasma Dilution Buffer 50 ml	pz	1
247	81004	Metanefrine libere in plasma Internal Standard Mix (per 2 x 96 determinazioni) 2 x 2,5 ml	conf	1
248	81005	Metanefrine libere in plasma Wash Buffer 1 90 ml	pz	1
249	81006	Metanefrine libere in plasma Wash Buffer 2 90 ml	pz	1
250	81007	Metanefrine libere in plasma Elution Buffer 25 ml	pz	1
251	81009	Metanefrine libere in plasma Rinsing Solution 500 ml	pz	1
252	81055	Sample Clean Up Columns MassChrom® Free Metanephrines in plasma 96 pezzi	conf	1
253	75111	Kit di reagenti LC MS/MS MassChrom® Amino Acid Analysis in plasma/serum, 3 x 96 analisi	Kit	1
254	75001	Amino Acid Analysis in Plasma/Serum or Urine Mobile Phase A 950 ml	pz	1
255	75002	Amino Acid Analysis in Plasma/Serum or Urine Mobile Phase B 950 ml	pz	1
256	75009	Amino Acid Analysis in Plasma/Serum or Urine Rinsing Solution 500 ml	pz	1
257	75146	Amino Acid Analysis in Plasma/Serum or Urine Internal Standard Set, consisting of: Internal Standard Mix (lyoph.) 3 x 5 ml, Reconstitution Buffer 3 x 5,5 ml	conf	1
258	75105	Amino Acid Analysis in Plasma/Serum or Urine Precipitation Reagent 40 ml	pz	1

N.	Cod.	Descrizione	U.m.	Fabbisogno annuo
259	75100	Analytical Column (equilibrated, with test chromatogram) MassChrom® Amino Acid Analysis	pz	1
260	75246	Amino acid analysis urine Internal Standard Set, consisting of: Internal Standard Mix (lyoph.) 3 x 5 ml, Reconstitution Buffer 3 x 5.5 ml	conf	1
261	75128	3PLUS1® Multilevel Plasma Calibrator Set MassChrom® Amino Acid Analysis in plasma/serum 4 x 0,5 ml (liof.)	conf	1
262	0471	MassCheck® Amino Acid Analysis Plasma Control Level I 5 x 1,0 ml (liof.)	conf	1
263	0472	MassCheck® Amino Acid Analysis Plasma Control Level II 5 x 1,0 ml (liof.)	conf	1
264	0473	MassCheck® Amino Acid Analysis Plasma Control Level III 5 x 1,0 ml (liof.)	conf	1
265	75228	3PLUS1® Multilevel Urine Calibrator Set MassChrom® Amino Acid Analysis 4 x 0,5 ml (liof.)	conf	1
266	0474	MassCheck® Amino Acid Analysis Urine Control Level I 5 x 0,5 ml (liof.)	conf	1
267	0475	MassCheck® Amino Acid Analysis Urine Control Level II 5 x 0,5 ml (liof.)	conf	1
268	0476	MassCheck® Amino Acid Analysis Urine Control Level III 5 x 0,5 ml (liof.)	conf	1
269	75205	Amino Acid Analysis in Urine Dilution Buffer, 90 ml	pz	1
270	92924	MassTox® TDM PARAMETER Set Antiretrovirali	Kit	1
271	92042	Tuning Mix Antiretrovirali 1 ml	pz	1
272	92844	Internal Standard Mix Antiretrovirali 1 x 3.8 ml	pz	1
273	92053	6PLUS1® Multilevel Plasma Calibrator Set Anti-HIV Drugs (lyoph.) 7 x 1 ml	conf	1
274	0261	Mass Check® Antiretrovirali Anti-HIV Drugs, Plasma Control, Bi-Level (I + II) 2 x 5 x 1 ml	conf	1
275	0262	Mass Check® Antiretrovirali Anti-HIV Drugs, Plasma Control, Level I 5 x 1 ml	conf	1
276	0263	Mass Check® Antiretrovirali Anti-HIV Drugs, Plasma Control, Level II 5 x 1 ml	conf	1
277	92916	MassTox® TDM PARAMETER Set Acido Micofenolico Set di parametri per la determinazione di: Acido micofenolico e acido micofenolico-glucuronide, per 200 analisi.	Kit	1
278	92246	Internal standard set Mycophenolic Acid, consisting of: Internal standard mix (lyoph.) 4 x 1 ml MassTox® Reconstitution buffer 5 ml	pz	1
279	92019	Tuning Mix per Acido Micofenolico 1 ml	pz	1
280	46029	3PLUS1® Multilevel plasma calibrator set Mycophenolic Acid/Glucuronide (lyoph.) 4 x 1 ml	conf	1
281	0234	Mass Check® Mycophenolic Acid/Glucuronide, plasma control, bi-level (I + II) 2 x 5 x 1 ml	conf	1
282	46110/HR	Colonna HPLC per la determinazione dell'acido micofenolico nel plasma e nel siero HIGH RESOLUTION (equilibrata, con cromatogramma test)	nr	1
283	7030006	Mycophenolic Acid/Glucuronide Provette per idrolisi 10 mL fondo arrotondate, 100 pz.	conf	1
284	48000	Kit di reagenti per la determinazione HPLC dei crosslink di piridinio (piridinolina, deossipiridinolina) nelle urine	Kit	1
285	48001	piridinolina, deossipiridinolina - Mobile phase 1000 ml	pz	1
286	48003	piridinolina, deossipiridinolina - Calibration standard (urine basis, lyoph.) 5 x 1 ml	conf	1
287	48004	piridinolina, deossipiridinolina - Internal standard 5 ml	pz	1
288	48005	piridinolina, deossipiridinolina -Extraction buffer 250 ml	pz	1
289	48006	piridinolina, deossipiridinolina Wash buffer 250 ml	pz	1
290	48007	piridinolina, deossipiridinolina Elution buffer 100 ml	pz	1
291	48008	piridinolina, deossipiridinolina Sample clean up columns 50 pcs.	conf	1

N.	Cod.	Descrizione	U.m.	Fabbisogno annuo
292	48100	Colonna HPLC per la determinazione dei crosslink di piridinio nelle urine (già equilibrata, con cromatogramma test)	pz	1
293	48009	piridinolina, deossipiridinolina Testmix (incl. Internal standard) 1 x 2.5 ml	pz	1
294	0045	Crosslinks Urine Control, piridinolina, deossipiridinolina, Bi-Level (I + II) 2 x 5 x 2 ml	conf	1
295	45000	Kit di reagenti per la determinazione HPLC dell'analisi dell'omocisteina in plasma e siero, per 200 analisi	Kit	1
296	39001	omocisteina in plasma e siero - Mobile Phase 1000 ml	pz	1
297	45003	omocisteina in plasma e siero - Precipitation Reagent for 200 samples 20ml	pz	1
298	39004	omocisteina in plasma e siero - Plasma Calibration Standard (lyoph.) 5 x 1 ml	conf	1
299	45099	omocisteina in plasma e siero - Internal Standard for 200 samples 5 ml	pz	1
300	45006	omocisteina in plasma e siero - Derivatisation Reagent 1 (lyoph.) for 200 samples 2 x 5 x 2 ml	conf	1
301	45007	omocisteina in plasma e siero - Derivatisation Reagent 2 20 ml	pz	1
302	45088	omocisteina in plasma e siero - Reduction reagent for 200 samples 5 x 3 ml	conf	1
303	39100	Colonna HPLC per la determinazione dell'omocisteina in plasma e siero (equilibrata, con cromatogramma test)	nr	1
304	0071	Homocysteine plasma control, bi-level (I + II) 2 x 5 x 2 ml	conf	1
305	73000	Kit di reagenti LC-MS/MS MassChrom® Cortisol, Cortisone in saliva, per 400 determinazioni	Kit	1
306	73001	Cortisol, Cortisone in saliva Mobile Phase A 500 ml	pz	1
307	73002	Cortisol, Cortisone in saliva Mobile Phase B 450 ml	pz	1
308	73004	Cortisol, Cortisone in saliva Internal Standard Mix 4 x 5 ml	conf	1
309	73008	Cortisol, Cortisone in saliva Clean-Up Tubes 100 pezzi	conf	1
310	73009	Cortisol, Cortisone in saliva Rinsing Solution 500 ml	pz	1
311	73100	Cortisol, Cortisone in saliva Analytical Column (equilibrated, with test chromatogram) 1 pezzo	pz	1
312	73015	Cortisol, Cortisone in saliva Tuning Mix, Analytes and Internal Standards 1 x 1 ml	pz	1
313	72088	System Check Solution Steroid Panel saliva 1, 1 ml	pz	1
314	73040	6PLUS1® Multilevel Saliva Calibrator Set MassChrom® Cortisol, Cortisone in saliva 7 x 1,0 mL (liof.)	conf	1
315	0353	MassCheck® Cortisol, Cortisone Saliva Control Level I 5 x 1,0 mL (liof.)	conf	1
316	0354	MassCheck® Cortisol, Cortisone Saliva Control Level II 5 x 1,0 mL (liof.)	conf	1

REQUISITI MINIMI DEI KIT RICHIESTI

Tutti i kit dovranno essere pronti all'uso, con colonne analitiche dedicate complete di certificato che ne attestino le performance. Per ognuno dei kit offerti dovranno essere disponibili e acquistabili separatamente tutte le componenti che lo compongono (vedasi elenco). Così come per i kit, per tutte le componenti dovranno essere indicati CND e BD/RDM relativi alla registrazioni dei dispositivi medici istituita ai sensi del Decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009.

POSIZIONI 1 E 34 – KIT DI REAGENTI PER LA DETERMINAZIONE HPLC DELLE METANEFINE E CATECOLAMINE URINARIE

- Utilizzo della medesima fase mobile per entrambe le analisi;
- Utilizzo della medesima colonna analitica per entrambe le analisi;
- Durata delle analisi delle catecolamine urinarie inferiore a 6 minuti;

- Durata delle analisi delle metanefrine urinarie inferiore a 10 minuti;
- Per entrambe le analisi, dovranno essere disponibili, sia calibratori liquidi iniettabili senza nessuna preparativa, che liofilati;
- La ricostituzione dei calibratori così come quella dei controlli dovrà prevedere l'ausilio della sola acqua distillata, evitando dunque l'utilizzo di acidi, sali, etc.;

POSIZIONE 15 - KIT DI REAGENTI PER LA DETERMINAZIONE HPLC DELLE CATECOLAMINE PLASMATICHE

- Durata dell'analisi inferiore a 18 minuti;
- Per l'analisi, dovranno essere disponibili, sia calibratori liquidi iniettabili senza nessuna preparativa, che liofilati;
- La ricostituzione dei calibratori così come quella dei controlli dovrà prevedere l'ausilio della sola acqua distillata, evitando dunque l'utilizzo di acidi, sali, etc.;

POSIZIONE 25 – KIT DI REAGENTI PER LA DETERMINAZIONE HPLC DELLE PORPFININE IN URINE

- Il kit dovrà consentire mediante una analisi binaria, la determinazione quantitativa di uroporfirina, eptacarbossiporfirina, esacarbossiporfirina, pentacarbossiporfirina, coproporfirina I e di coproporfirina III, senza necessità di ossidazione;

POSIZIONE 42 – KIT DI REAGENTI PER LA DETERMINAZIONE HPLC DI VMA, HVA E 5-HIAA NELLE URINE

- Prima della separazione cromatografica, gli analiti dovranno essere separati dalla matrice urinaria mediante scambio ionico;
- Non dovrà essere necessaria alcuna regolazione del pH;
- Dovranno essere disponibili due standard interni;

POSIZIONE 53 - KIT DI REAGENTI PER LA DETERMINAZIONE HPLC DELLA SEROTONINA IN SIERO, PLASMA E SANGUE INTERO

- Durata dell'analisi inferiore a 8 minuti;
- Per l'analisi, dovranno essere disponibili, sia calibratori liquidi iniettabili senza nessuna preparativa, che liofilati;
- La ricostituzione dei calibratori così come quella dei controlli dovrà prevedere l'ausilio della sola acqua distillata, evitando dunque l'utilizzo di acidi, sali, etc.;

POSIZIONE 60 - KIT DI REAGENTI PER L'ANALISI HPLC DELLA SEROTONINA NELLE URINE

- Durata dell'analisi inferiore a 8 minuti;
- Per l'analisi, dovranno essere disponibili, sia calibratori liquidi iniettabili senza nessuna preparativa, che liofilati;
- La ricostituzione dei calibratori così come quella dei controlli dovrà prevedere l'ausilio della sola acqua distillata, evitando dunque l'utilizzo di acidi, sali, etc.;

POSIZIONE 69 - KIT DI REAGENTI PER LA DETERMINAZIONE HPLC DEL GLUTATIONE NEL SANGUE INTERO

- Il kit dovrà consentire sia la rilevazione della forma ridotta che ossidata;
- Il volume del campione da utilizzare dovrà essere inferiore a 15 µl;
- L'analisi dovrà prevedere l'utilizzo di uno standard interno;
- La durata dell'analisi dovrà essere inferiore a 6 minuti;

POSIZIONE 79 - KIT DI REAGENTI PER LA DETERMINAZIONE HPLC DEL COENZIMA Q10 IN PLASMA, SIERO E SANGUE INTERO

- La determinazione non dovrà prevedere nessuna estrazione liquido-liquido così come nessuna fase di evaporazione;
- La durata dell'analisi dovrà essere inferiore a 14 minuti

POSIZIONE 91 - KIT DI REAGENTI PER LA DETERMINAZIONE HPLC DELLA MALONDIALDEIDE IN PLASMA E SIERO

- La durata dell'analisi dovrà essere inferiore a 5 minuti;
- L'analisi dovrà garantire la rilevazione della malondialdeide senza interferenze;

POSIZIONE 100 - KIT DI REAGENTI PER L'ANALISI HPLC DELLA VITAMINA A E E IN SIERO E PLASMA

- La preparazione del campione dovrà prevedere un solo passaggio preparativo, ovvero addizionando solo la quantità di campione necessario per l'analisi;
- La durata dell'analisi dovrà essere inferiore a 9 minuti;

POSIZIONE 106 - KIT DI REAGENTI HPLC VITAMINA B1 NEL SANGUE INTERO E VITAMINA B6 NEL SANGUE INTERO/PLASMA

- La durata dell'analisi dovrà essere inferiore a 9 minuti;
- La determinazione delle due vitamine, dovrà essere assicurata da due distinti standard interni;
- La preparazione del campione dovrà essere effettuata con provette premiscelate;

POSIZIONE 120 - KIT DI REAGENTI HPLC PER LA DETERMINAZIONE DEL 1-IDROSSIPIRENE NELLE URINE

- L'idrolisi per la preparazione dei campioni dovrà avvenire entro 2 ore;
- Il corretto Ph dovrà essere indicato da un opportuno reagente utilizzato nella preparazione del campione;
- La durata dell'analisi dovrà essere inferiore a 7 minuti;

POSIZIONE 131 - KIT DI REAGENTI PER LA DETERMINAZIONE HPLC DI ACIDO IPPURICO, ACIDO METILIPPURICO, ACIDO MANDELICO E ACIDO FENILGLIOSSILICO NELLE URINE

- Per la preparazione dell'analisi dovrà essere utilizzato un volume di campione inferiore a 15 µl;
- L'analisi dovrà essere garantita da uno standard interno ottimizzato e specifico per i composti da determinare;

POSIZIONE 137 - KIT DI REAGENTI PER LA DETERMINAZIONE HPLC DELLA CDT SIERICA

- La preparazione del campione dovrà prevedere un solo passaggio preparativo, ovvero addizionando solo la quantità di campione necessario per l'analisi;
- La durata dell'analisi dovrà essere inferiore a 10 minuti includendo il lavaggio contestuale della colonna;
- La separazione ed il lavaggio contestuale ad ogni corsa dovrà avvenire mediante 3 distinte fasi mobili;

POSIZIONE 145 - KIT DI REAGENTI PER LA DETERMINAZIONE HPLC DELL'ACIDO T,T-MUCONICO URINARIO

- Il kit dovrà garantire un basso limite di quantificazione;
- La separazione cromatografica includendo lo standard interno dovrà essere inferiore a 8 minuti;

POSIZIONE 156 - KIT DI REAGENTI PER LA DETERMINAZIONE HPLC DI O-CRESOLO, P-CRESOLO E FENOLO NELLE URINE

- La durata dell'analisi dovrà essere inferiore a 15 minuti;
- La durata dell'idrolisi del campione dovrà essere inferiore a 35 minuti;
- Il volume di campione da utilizzare per l'analisi dovrà essere inferiore a 150 µl;

POSIZIONE 165 - KIT DI REAGENTI PER LA DETERMINAZIONE HPLC DEL β -CAROTENE IN PLASMA E SIERO

- Il kit dovrà determinare oltre che il β -carotene anche gli ulteriori analiti: criptoxantina, licopene, α -carotene, cis- β -carotene;
- La durata dell'analisi dovrà essere inferiore a 10 minuti;

POSIZIONE 173 - KIT DI REAGENTI PER LA DETERMINAZIONE HPLC DELLA VITAMINA B2 (FAD, FMN, RIBOFLAVINA)

- Il kit deve consentire di determinare oltre che la vitamina B2 anche i suoi metaboliti attivi;
- La durata dell'analisi dovrà essere inferiore a 10 minuti;

POSIZIONE 180 - KIT DI REAGENTI PER L'ANALISI HPLC DELLA VITAMINA C NEL PLASMA/SIERO

- La preparazione del campione dovrà prevedere un solo passaggio preparativo, ovvero aggiungendo solo la quantità di campione necessario per l'analisi;
- La durata dell'analisi dovrà essere inferiore a 6 minuti;

POSIZIONE 187 – KIT DI REAGENTI PER LA PREPARAZIONE UNICA E PARAMETRICA DEI TDM IN LC-MS/MS

- Il kit deve contenere tutto quanto necessario all'identica preparazione di classi di farmaci quali a titolo esemplificativo ma non esaustivo: neurolettici, antidepressivi, psicostimolanti, benzodiazepine, antidepressivi triciclici, antiepilettici, antimicotici, antiretrovirali, immunosoppressori, etc., ivi incluse le fasi mobili;

POSIZIONE 195 – KIT PARAMETRICO PER LA DETERMINAZIONE DI FARMACI NEUROLETTICI

- La preparazione del campione dovrà essere effettuata con il kit di cui alla posizione 186;
- Il kit deve consentire la determinazione quantitativa dei seguenti farmaci: 9-OH-Risperidone, Aripiprazole, Clozapine, Dehydroaripiprazole, Haloperidol, N-Desmethyloclozapine, N-Desmethyloanzapine, Norquetiapine, Olanzapine, Quetiapine, Risperidone;
- Il kit dovrà contenere standard interni deuterati per ognuno dei farmaci da determinare oltre che standard di calibrazione almeno su tre livelli oltre che lo zero, e controlli di qualità bi-livello;
- La durata dell'analisi dovrà essere inferiore a 3 minuti;

POSIZIONE 196 – KIT PARAMETRICO PER LA DETERMINAZIONE DI FARMACI ANTIDEPRESSIVI

- La preparazione del campione dovrà essere effettuata con il kit di cui alla posizione 186;
- Il kit deve consentire la determinazione quantitativa dei seguenti farmaci: citalopram, N-desmethilcitalopram, duloxetina, fluoxetina, desmethilfluoxetina, fluvoxamina, mirtazapina, N-desmethilmirtazapina, paroxetina, sertralina, N-desmethilsertralina, venlafaxina e O-desmethilvenlafaxina;
- Il kit dovrà contenere standard interni deuterati per ognuno dei farmaci da determinare oltre che standard di calibrazione almeno su tre livelli oltre che lo zero, e controlli di qualità bi-livello;
- La durata dell'analisi dovrà essere inferiore a 3 minuti;

POSIZIONE 197 – KIT PARAMETRICO PER LA DETERMINAZIONE DI FARMACI NEUROLETICI

- La preparazione del campione dovrà essere effettuata con il kit di cui alla posizione 186;
- Il kit deve consentire la determinazione quantitativa dei seguenti farmaci: amisulpride, benperidolo, brexpiprazolo, bromperidolo, cariprazina, clorpromazina, clorprotixene, flupentixolo, flufenazina, guanfacina, iloperidone, levomepromazina, loxapina, lurasidone, melperone, perazina, perfenazina, pimozide, pipamperone, prometazina, protipendile, sertindolo, sulpiride, tioridazina con i metaboliti sulforidazina, ziprasidone, zotepina e zuclopentixolo;
- Il kit dovrà contenere standard interni deuterati per ognuno dei farmaci da determinare oltre che standard di calibrazione almeno su tre livelli oltre che lo zero, e controlli di qualità bi-livello;
- La durata dell'analisi dovrà essere inferiore a 3 minuti;

POSIZIONE 198 – KIT PARAMETRICO PER LA DETERMINAZIONE DI FARMACI ANTIDEPRESSIVI E PSICOSTIMOLANTI

- La preparazione del campione dovrà essere effettuata con il kit di cui alla posizione 186;
- Il kit deve consentire la determinazione quantitativa dei seguenti farmaci: atomoxetina, bupropione, eritro-diidrobupropione, treo-diidrobupropione, idrossibupropione, clometiazolo, dosulepina, N-desmetildosulepina, metilfenidato, mianserina, milnacipran, moclobemide, opipramolo, reboxetina, acido ritalinico, tianeptina, tranilcipromina, trazodone, vilazodone e vortioxetina;
- Il kit dovrà contenere standard interni deuterati per ognuno dei farmaci da determinare oltre che standard di calibrazione almeno su tre livelli oltre che lo zero, e controlli di qualità bi-livello;
- La durata dell'analisi dovrà essere inferiore a 3 minuti;

POSIZIONE 199 – KIT PARAMETRICO PER LA DETERMINAZIONE DI FARMACI BENZODIAZEPINE

- La preparazione del campione dovrà essere effettuata con il kit di cui alla posizione 186;

- Il kit deve consentire la determinazione quantitativa dei seguenti farmaci: clordiazepossido, clobazam, norclobazam, demoxepam, diazepam, nordiazepam, medazepam, midazolam, 1-OHmidazolam, oxazepam, prazepam, temazepam e tetrazepam;
- Il kit dovrà contenere standard interni deuterati per ognuno dei farmaci da determinare oltre che standard di calibrazione almeno su tre livelli oltre che lo zero, e controlli di qualità bi-livello;
- La durata dell'analisi dovrà essere inferiore a 3 minuti;

POSIZIONE 200 – KIT PARAMETRICO PER LA DETERMINAZIONE DI FARMACI BENZODIAZEPINE

- La preparazione del campione dovrà essere effettuata con il kit di cui alla posizione 186;
- Il kit deve consentire la determinazione quantitativa dei seguenti farmaci: alprazolam, bromazepam, clonazepam, flunitrazepam, flurazepam, desalchilflurazepam, lorazepam, lormetazepam, nitrazepam e triazolam;
- Il kit dovrà contenere standard interni deuterati per ognuno dei farmaci da determinare oltre che standard di calibrazione almeno su tre livelli oltre che lo zero, e controlli di qualità bi-livello;
- La durata dell'analisi dovrà essere inferiore a 3 minuti;

POSIZIONE 201 – KIT PARAMETRICO PER LA DETERMINAZIONE DI FARMACI ANTIDEPRESSIVI TRICICLICI

- La preparazione del campione dovrà essere effettuata con il kit di cui alla posizione 186;
- Il kit deve consentire la determinazione quantitativa dei seguenti farmaci: amitriptilina, nortriptilina, doxepina, nordoxepina, imipramina e desipramina;
- Il kit dovrà contenere standard interni deuterati per ognuno dei farmaci da determinare oltre che standard di calibrazione almeno su tre livelli oltre che lo zero, e controlli di qualità bi-livello;
- La durata dell'analisi dovrà essere inferiore a 3 minuti;

POSIZIONE 202 – KIT PARAMETRICO PER LA DETERMINAZIONE DI FARMACI ANTIDEPRESSIVI TRICICLICI

- La preparazione del campione dovrà essere effettuata con il kit di cui alla posizione 186;
- Il kit deve consentire la determinazione quantitativa dei seguenti farmaci: clomipramina, norclomipramina, maprotilina, normaprotilina, protriptilina, trimipramina e nortrimipramina;
- Il kit dovrà contenere standard interni deuterati per ognuno dei farmaci da determinare oltre che standard di calibrazione almeno su tre livelli oltre che lo zero, e controlli di qualità bi-livello;
- La durata dell'analisi dovrà essere inferiore a 3 minuti;

POSIZIONE 203 – KIT PARAMETRICO PER LA DETERMINAZIONE DI FARMACI ANTIEPILETTICI

- La preparazione del campione dovrà essere effettuata con il kit di cui alla posizione 186;

- Il kit deve consentire la determinazione quantitativa dei seguenti farmaci: brivaracetam, carbamazepina, 10-OH-carbamazepina, carbamazepina-10,11-epossido, carbamazepina diolo, N-desmetilmesuccimide, etosuccimide, felbamato, gabapentina, lacosamide, lamotrigina, levetiracetam, oxcarbazepina, perampanel, feniletilmalonamide (PEMA), fenobarbital, fenitoina, pregabalina, primidone, retigabina, rufinamide, stiripentolo, sultiame, teofillina, tiagabina, topiramato, acido valproico, vigabatrina e zonisamide;
- Il kit dovrà contenere standard interni deuterati per ognuno dei farmaci da determinare oltre che standard di calibrazione almeno su tre livelli oltre che lo zero, e controlli di qualità bi-livello;
- La durata dell'analisi dovrà essere inferiore a 3 minuti;

POSIZIONE 204 – KIT PARAMETRICO PER LA DETERMINAZIONE DI FARMACI ANTIMICOTICI

- La preparazione del campione dovrà essere effettuata con il kit di cui alla posizione 186;
- Il kit deve consentire la determinazione quantitativa dei seguenti farmaci: fluconazolo, 5-flucitosina, amfotericina B, anidulafungina, caspofungina, fluconazolo, idrossi-itraconazolo, isavuconazolo, itraconazolo, ketoconazolo, micafungina, posaconazolo, voriconazolo;
- Il kit dovrà contenere standard interni deuterati per ognuno dei farmaci da determinare oltre che standard di calibrazione almeno su tre livelli oltre che lo zero, e controlli di qualità bi-livello;
- La durata dell'analisi dovrà essere inferiore a 3 minuti;

POSIZIONE 205 – KIT PARAMETRICO PER LA DETERMINAZIONE DI FARMACI IMMUNOSOPPRESSORI

- La preparazione del campione dovrà essere effettuata con il kit di cui alla posizione 186;
- Il kit deve consentire la determinazione quantitativa dei seguenti farmaci: ciclosporina A, everolimus, sirolimus (rapamicina) e tacrolimus (FK- 506);
- Il kit dovrà contenere standard interni deuterati per ognuno dei farmaci da determinare oltre che standard di calibrazione almeno su sei livelli oltre che lo zero, e controlli di qualità almeno su quattro livelli, oltre il bianco;
- La durata dell'analisi dovrà essere inferiore a 2 minuti;

POSIZIONE 213 - KIT DI REAGENTI PER LA DETERMINAZIONE LC-MS/MS DELLA VITAMINA D3 E D2 (25-OH) IN PLASMA E SIERO

- Il kit deve consentire la determinazione quantitativa della vitamina D3 e D2 (25-OH);
- Il kit dovrà contenere standard interni deuterati per ognuno dei composti da determinare oltre che standard di calibrazione almeno su sei livelli oltre che lo zero, e controlli di qualità almeno su tre livelli, oltre il bianco;
- La durata dell'analisi dovrà essere inferiore a 4 minuti;

**POSIZIONE 218 - MULTILEVEL SERUM CALIBRATOR SET STEROID (LYOPH.)
PANEL 1**

- Il calibratore dovrà consentire di determinare I seguenti ormoni steroidei: 11-Deossicortisolo, 21-Deossicortisolo, Aldosterone, Corticosterone, Cortisolo, Cortisone;
- Il calibratore dovrà contenere almeno sei livelli di concentrazione oltre che il livello bianco;

**POSIZIONE 219 - MULTILEVEL SERUM CALIBRATOR SET STEROID (LYOPH.)
PANEL 2**

- Il calibratore dovrà consentire di determinare I seguenti ormoni steroidei: 11-Deossicorticosterone, 17 α -Idrossiprogesterone, Androstenedione, Deidroepiandrosterone (DHEA), Diidroepiandrosterone Solfato (DHEAS), Diidrotestosterone (DHT), Estradiolo, Progesterone, Testosterone;
- Il calibratore dovrà contenere almeno sei livelli di concentrazione oltre che il livello bianco;

POSIZIONE 220 - STEROIDS IN SERUM/PLASMA INTERNAL STANDARD MIX

- La miscela di standard interni deuterati dovrà includere I seguenti ormoni steroidei: 11-Deossicortisolo, 21-Deossicortisolo, Aldosterone, Corticosterone, Cortisolo, Cortisone, 11-Deossicorticosterone, 17 α -Idrossiprogesterone, Androstenedione, Deidroepiandrosterone (DHEA), Diidroepiandrosterone Solfato (DHEAS), Diidrotestosterone (DHT), Estradiolo, Progesterone, Testosterone;

POSIZIONE 221 E 222 - STEROIDS IN SERUM/PLASMA CONTROLS LEVEL I E III

- I controlli di qualità dovranno consentire di determinare I seguenti ormoni steroidei: 11-Deossicortisolo, 21-Deossicortisolo, Aldosterone, Corticosterone, Cortisolo, Cortisone;

POSIZIONE 223 E 224 - STEROIDS IN SERUM/PLASMA CONTROLS LEVEL I E III

- I controlli di qualità dovranno consentire di determinare I seguenti ormoni steroidei: 11-Deossicorticosterone, 17 α -Idrossiprogesterone, Androstenedione, Deidroepiandrosterone (DHEA), Diidroepiandrosterone Solfato (DHEAS), Diidrotestosterone (DHT), Estradiolo, Progesterone, Testosterone;

POSIZIONE 225 - KIT DI REAGENTI LC-MS/MS DRUGS OF ABUSE TESTING IN URINE

- Il kit deve consentire il dosaggio di almeno 100 farmaci e metaboliti;
- La durata dell'analisi contemporanea per tutte le droghe deve essere inferior a 15 minuti;
- Il kit dovrà essere utilizzato sia per lo screening che la conferma;
- Lo standard di calibrazione deve contenere almeno cinque livelli di concentrazione oltre che il livello bianco, tutte le sostanze di cui al seguito dovranno essere contenute interamente nello stesso calibratore;
- Il kit dovrà contenere standard interni deuterati per ognuno dei composti da determinare;

- Il kit deve consentire la determinazione delle seguenti Classi/Sostanze in un'unica corsa cromatografica:

AMFETAMINE

2C-B, 2C-I, Acido ritalinico, Amfetamina, BDB, Butilone, Catinone, MBDB, MDA, MDEA, MDMA, MDPV, Mefedrone, Metamfetamina, Metaqualone, Metilfenidato, Metilone, PMA.

BARBITURICI

Allobarbitale, Amobarbitale, Barbitale, Butalbital, Esobarbitale, Fenobarbitale, Pentobarbitale, Secbutabarbitale, Secobarbitale, Tiopentale.

BENZODIAZEPINE

3-idrossibromazepam, 7-aminoclonazepam, 7-aminoflunitrazepam, 7-aminonitrazepam, Alprazolam, Bromazepam, Brotizolam, Clobazam, Clonazepam, Clordiazepossido, Demoxepam, Desalchilflurazepam, Desmetilflunitrazepam, Diazepam, Estazolam, Flunitrazepam, Flurazepam, Lorazepam, Lormetazepam, Medazepam, Midazolam, Nitrazepam, Norclobazam, Nordiazepam, Oxazepam, Prazepam, Temazepam, Triazolam, α -idrossialprazolam, α -idrossimidazolam, α -idrossitriazolam.

OPPIACEI/OPPIOIDI

6-Monoacetilmorfina, Acetilcodeina, Buprenorfina, Codeina, Diidrocodeina, EDDP, Fentanil, Idrocodone, Idromorfone, Meconina, Meperidina (Petidina), Metadone, Morfina, Naloxone, Naltrexone, Norbuprenorfina, Norcodeina, Norfentanile, Normeperidina (Norpetidina), Nortapentadolo, Nortilidina, O, desmetiltramadolo, Ossicodone, Ossimorfone, Papaverina, Propossifene, Sufentanile, Tapentadolo, Tebaina, Tilidina, Tramadolo.

BOOSTER

Gabapentin, Pregabalin, Prometazina, Quetiapina.

CANNABINOIDI

THC-COOH

COCAINA

Benzoilecgonina, Cocaetilene, Cocaina, Norcocaina.

SOSTANZE-Z

Zaleplone, Zolpidem, Zopiclone.

ALTRI

2-Osso-3-Idrossi-LSD, Ketamina, LSD, Mescalina, Norketamina, PCP.

POSIZIONE 238 - KIT DI REAGENTI LC-MS/MS METANEFRINE LIBERE IN PLASMA CON SAMPLE CLEAN UP COLUMNS

- Il kit dovrà contenere un set di calibratori multilivello almeno su cinque livelli più lo zero e controlli di qualità basati su plasma umano
- Per ognuno dei composti da determinare dovrà essere presente uno standard interno marcato isotopicamente;

POSIZIONE 253 - KIT DI REAGENTI LC MS/MS AMINO ACID ANALYSIS IN PLASMA/SERUM

- Il kit deve consentire la determinazione di almeno 45 amino acidi
- Il kit dovrà includere Calibratori con almeno 3 punti di calibrazione oltre che lo zero;
- Almeno 2 controlli di qualità;
- Nessuna derivatizzazione richiesta;
- Per ognuno dei composti da determinare dovrà essere presente uno standard interno marcato isotopicamente;
- Possibilità di effettuare una corsa analitica inferiore a 20 minuti per l'analisi degli aminoacidi di seguito indicati, vedasi tabella 1;

Tabella 1 – Aminoacidi da determinare		
Acetiltirosina	Cistationina	Idrossilisina
Acido α -aminobutirrico	Cistina	Metionina
Acido 1-aminoisobutirrico	Omocistina	Ornitina
Acido γ -aminobutirrico	Cisteinsolfato	Fenilalanina
4-idrossiprolina	Adenosilomocisteina	Fosfoetanolamina
Alanina	Etanolamina	Fosfoserina
Acido α -aminoadipinico	Glutammina	Acido pipecolinico
Anserina	Acido glutammico	Prolina
Arginina	Glicina	Saccaropina
Acido argininosuccinico	Istidina	Sarcosina
Asparagina	1-metilistidina	Serina
Acido asparaginico	3-metilistidina	Taurina
β -alanina	Leucina	Treonina
Carnosina	Isoleucina	Triptofano
Citrullina	Allo-isoleucina	Tirosina
Omocitrullina	Lisina	Valina

- Possibilità di effettuare una corsa specifica per la diagnosi di PKU/MSUD in meno di 10 minuti vedasi tabella 2;

Tabella 2 – Aminoacidi da determinare per la diagnosi di PKU/MSUD		
Valina	Fenilalanina	Metionina
Leucina	Tirosina	
Isoleucina		
Allo-isoleucina		

POSIZIONE 270 - KIT PARAMETRICO PER LA DETERMINAZIONE DI FARMACI ANTIRETROVIRALI

- La preparazione del campione dovrà essere effettuata con il kit di cui alla posizione 186;
- Il kit deve consentire la determinazione quantitativa dei seguenti farmaci: amprenavir, atazanavir, darunavir, delavirdina, efavirenz, elvitegravir, etravirina, indinavir, lopinavir, maraviroc, nelfinavir, nelfinavir-M8, nevirapina, raltegravir, rilpivirina, ritonavir, saquinavir e tipranavir;

- Il kit dovrà contenere standard interni deuterati per ognuno dei farmaci da determinare oltre che standard di calibrazione almeno su tre livelli oltre che lo zero, e controlli di qualità bi-livello;
- La durata dell'analisi dovrà essere inferiore a 3 minuti;

POSIZIONE 277 - KIT PARAMETRICO PER LA DETERMINAZIONE DI FARMACI ACIDO MICOFENOLICO E ACIDO MICOFENOLICO-GLUCURONIDE

- La preparazione del campione dovrà essere effettuata con il kit di cui alla posizione 186;
- Il kit deve consentire la determinazione quantitativa dei seguenti farmaci: acido micofenolico e il suo metabolita acido micofenolico glucuronide;
- Il kit dovrà contenere standard interni deuterati per ognuno dei farmaci da determinare oltre che standard di calibrazione almeno su tre livelli oltre che lo zero, e controlli di qualità bi-livello;
- La durata dell'analisi dovrà essere inferiore a 3 minuti;

POSIZIONE 284 - KIT DI REAGENTI PER LA DETERMINAZIONE HPLC DEI CROSSLINK DI PIRIDINIO (PIRIDINOLINA, DEOSSIPRIDINOLINA) NELLE URINE

- Il volume per la preparazione del campione (urina) dovrà essere inferiore a 300 µl ;
- Dovrà essere disponibile una miscela già pronta da iniettare che includa oltre che gli analiti da determinare anche lo standard interno;
- La durata dell'analisi dovrà essere inferiore a 16 minuti;

POSIZIONE 295 - KIT DI REAGENTI PER LA DETERMINAZIONE HPLC DELL'ANALISI DELL'OMOCISTEINA IN PLASMA E SIERO

- La colonna analitica dovrà garantire almeno 2000 corse cromatografiche ;
- Il volume per la preparazione del campione (plasma/siero) dovrà essere superiore a 60 µl;
- La durata dell'analisi dovrà essere inferiore a 6 minuti;

POSIZIONE 305 - KIT DI REAGENTI LC-MS/MS CORTISOL, CORTISONE IN SALIVA

- Il kit dovrà contenere due distinti standard interni deuterati per ognuno degli analiti da determinare;
- Standard di calibrazione almeno su sei livelli oltre che lo zero;
- Dovrà essere disponibile una miscela già pronta da iniettare che includa oltre che gli analiti da determinare anche i due distinti standard interni deuterati;
- La durata dell'analisi dovrà essere inferiore a 5 minuti;

LOTTO 2. FABBISOGNO ANNUO PRODOTTI PER ANALISI DI CONFERMA SU MATRICE CHERATINICA E SANGUE

N.	DESCRIZIONE MATERIALE	U.m.	FABBISOGNO PER ANNO
1	M3 Reagent, 50 ml	pz	2
2	BST Deuterated Internal Standard Mix, 0,5 ml	pz	1
3	BST Calibrators set, 5 x 3 x 0,6 ml	conf	1

4	TricoCheck NEG multiCONTROL, 270 mg	pz	1
5	BST TricoCheck POS multiCONTROL, 270 mg	pz	1
6	Diluent M3 multiMATRIX, 1 x 50 mL	pz	1
7	Washing Solution M3 multiMATRIX, 1 x 50 mL	pz	1
8	Eluent M3 multiMATRIX, 1 x 50 mL	pz	1
9	Sample Clean Up Column, 10 cfz. X 10 pezzi	conf	1
10	ETG Deuterated Internal Standard Mix, 0,5 ml	pz	1
11	ETG Calibrators set, 5 x 3 x 0,4 ml	conf	1
12	ETG TricoCheck POS CONTROL, 250 mg	pz	1
13	Mobile Phase A1, 5 x 500 ml	conf	1
14	Mobile Phase B2, 5 x 500 ml	conf	1
15	Analytical Column Drugs of Abuse Testing	pz	2
16	Stainless Steel Prefilter, 3 pcs.	conf	1
17	WB Deuterated Internal Standard Mix, 0,5 ml	pz	1
18	WB Calibrators set, 5 x 3 x 0,5 ml	conf	1
19	Precipitating Solution M3 multiMATRIX, 50 ml	pz	1
20	WB multiCONTROL (LOW - HIGH - NEG), 3 x 1 ml	conf	1
21	Kit per la determinazione di droghe d'abuso e farmaci su sangue intero, per 100 analisi	Kit	1
22	Droghe d'abuso e farmaci su sangue intero - Unique Extraction Reagent	pz	1
23	Droghe d'abuso e farmaci su sangue intero - Internal Standard Mix Deuterato	pz	1
24	Droghe d'abuso e farmaci su sangue intero Calibratori	conf	1
25	Droghe d'abuso e farmaci su sangue intero – Soluzione di Precipitazione multiMATRIX	pz	1
26	Droghe d'abuso e farmaci su sangue intero - multiCONTROL (I+II+III)	conf	1
27	Droghe d'abuso e farmaci su sangue intero – Fase Mobile A1	conf	1
28	Droghe d'abuso e farmaci su sangue intero – Fase Mobile B2	conf	1
29	Droghe d'abuso e farmaci su sangue intero – Fase Mobile A1 /B2	conf	1
30	Droghe d'abuso su sangue intero – Colonna per LC-MS/MS	pz	1
31	Stainless Steel Prefilter, 3 pcs.	conf	1

REQUISITI MINIMI DEI KIT RICHIESTI

Tutti i kit dovranno essere pronti all'uso, con colonne analitiche dedicate. Per ognuno dei kit offerti dovranno essere disponibili e acquistabili separatamente tutte le componenti che lo compongono.

I reagenti offerti, devono consentire mediante un'unica preparativa la determinazione sia delle droghe acide che basiche per tutte le matrici richieste in gara.

Sia per le droghe d'abuso che per l'ETG su matrice cheratinica, la preparativa non dovrà considerare lavorazioni overnight, o comunque superiori all'ora.

Per le droghe d'abuso su matrice cheratinica, il kit deve consentire la determinazione quantitativa delle sostanze come di seguito indicato, in una corsa inferiore agli 11 minuti.

ALCHOL	BENZODIAZEPINE	CANNABINOIDI	OPPIOIDI
EtG - Ethyl glucuronide	Alprazolam	CBD	Buprenorfine
	Bromazepam	CBN	Norbuprenorfina
AMFETAMINE	Clobazam	THC	Codeina

Amfetamina	Diazepam	THC-COOH	Diidrocodeina
Metamfetamina	Etizolam		Fentanil
MDA	Lorazepam	COCAINA	Metadone
MDEA	Nordiazepam	Cocaina	EDDP
MDMA	Oxazepam	Benzoilecgonina	Morfina
MBDB	Temazepam	Cocaetilene	6-Monoacetilmorfina
		Ecgonine Methyl Ester	Ossicodone
		Norcocaina	Tramadol
		IMIDAZOPIRIDINE	FENCICLIDINA
		Zolpidem	Ketamina
			Norketamina

Per l'accuratezza della quantificazione delle sostanze, dovranno essere presenti standard interni deuterati corrispondenti.

KIT PER LA DETERMINAZIONE DI DROGHE D'ABUSO E FARMACI SU SANGUE INTERO

- Il kit deve consentire di estrarre contemporaneamente tutti gli analiti maggiormente ricercati, dal più polare al più apolare, compresi cannabinoidi, senza nessuna trasformazione degli analiti estratti;
- Il kit dovrà contenere standard interni deuterati per ognuno dei composti da determinare

La durata dell'analisi dovrà essere inferiore a 15 minuti. L'elenco delle sostanze è indicato di seguito.

AMFETAMINE	BENZODIAZEPINE	CANNABINOIDI	OPPIOIDI
Amfetamina	Alprazolam	THC	Buprenorfina
Metamfetamina	Diazepam	11-OH-THC	Norbuprenorfina
MDA	Lorazepam	THC-COOH	Codeina
MDEA	Lormetazepam		Metadone
MDMA	Triazolam	COCAINA	EDDP
MBDB	Zolpidem	Cocaina	Morfina
		Benzoilecgonina	Fentanil
		Cocaetilene	Ossicodone
			Tramadol
			6-Monoacetilmorfina
			FENCICLIDINA
			Ketamina
			Norketamina

Per la presente fornitura si deve intendere la fornitura completa di un insieme di beni e servizi costituiti da:

- ◆ Fornitura, trasporto, imballaggio, consegna e scarico ed ogni altra spesa eventualmente occorrente per il trasporto interno del dispositivo previsto nel presente articolo del capitolato speciale d'appalto;
- ◆ Prestazioni di manodopera necessaria;
- ◆ Fornitura ed impiego delle attrezzature e delle macchine occorrenti in conformità di quanto previsto nel capitolato;
- ◆ Fornitura ed impiego delle attrezzature e della formazione continua per la sicurezza dei lavoratori in osservanza del piano di sicurezza;
- ◆ Ogni altra spesa inerente l'espletamento della fornitura e dei servizi correlati ed ogni ulteriore onere necessario anche di natura fiscale per assolvere gli obblighi previsti a carico dell'Impresa aggiudicataria nel presente capitolato o comunque richiamati dallo stesso ad esclusione dell'I.V.A che dovrà essere addebitata sulla fattura a norma di legge.

L'Azienda Ospedaliera si riserva, pertanto, anche, per sopravvenute esigenze organizzative, la facoltà di estendere e/o diminuire la fornitura.

Tali eventuali variazioni non costituiscono motivi per l'Impresa aggiudicataria per la risoluzione anticipata del contratto. Per effetto delle variazioni il corrispettivo sarà conseguentemente adeguato.

Art. 2. (Caratteristiche tecnico-qualitative dei reagenti)

I prodotti offerti dovranno corrispondere a quanto precisato in termini di composizione e formulazione al sopracitato articolo 1 del presente capitolato.

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene alle autorizzazioni, alla produzione, importazione ed immissione in commercio.

Il materiale offerto deve essere conforme a quanto specificato per ciascun riferimento a quanto sopra riportato e comunque deve soddisfare le esigenze di manualità, di tecniche d'uso, di indirizzi terapeutici degli Operatori.

I beni oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario (direttive CE ed EN), per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, alla importazione e alla immissione in commercio.

In particolare dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle seguenti disposizioni vigenti in materia:

- **REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio**
- **REGOLAMENTO (UE) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione.**
- **marcatura CE e classe di appartenenza dell'apparecchiatura**

In particolare, dovranno possedere i seguenti requisiti generali:

- Marcatura CE;
- Essere conformi a quanto indicato nel presente capitolato speciale.

In generale i prodotti devono soddisfare i seguenti requisiti:

- Se non diversamente specificato o richiesto da condizioni di stabilità, i prodotti dovranno essere di recente produzione e il periodo di validità dei prodotti non può essere inferiore ai 2/3 di quella stabilita per ciascun tipo di materiale soggetto a scadenza, al momento della consegna. Si potrà derogare dal termine perentorio in casi urgenti, in questa ipotesi, l'impresa aggiudicataria dovrà assicurare che, se al momento della scadenza, il prodotto non fosse utilizzato, l'impresa stessa provvederà alla sostituzione, senza alcun onere a carico dell'Azienda Ospedaliera.
- I prodotti con marchio CE devono possedere i requisiti previsti dalla vigente normativa in materia.
- Le confezioni singole, contenenti i presidi monouso sterili, debbono consentire che il materiale non aderisca internamente alla confezione, facilitando il prelievo senza inquinamento; l'involucro termosaldato deve riportare in etichetta tutti i dati previsti dalla normativa vigente (nome del produttore, numero di registrazione del Ministero Salute, marcatura CE, numero di lotto, data e metodo di sterilizzazione, data di scadenza, etc.)
- Nell'eventualità di revoca o ritiro dal commercio a qualsiasi titolo, i prodotti saranno ritirati estemporaneamente previ accordi con il Farmacista incaricato per accredito di pari valore o sostituzione;
- Ciascun prodotto offerto deve possibilmente appartenere ad un unico lotto di produzione e, comunque, sulla bolla di consegna deve essere indicato il numero di lotto/i e la/le data/e di scadenza;
- Ciascun prodotto dovrà essere corredato delle necessarie informazioni fornite dal fabbricante per garantire un corretto e sicuro utilizzo;
- Nel caso in cui durante il periodo contrattuale sopravvenissero innovazioni normative in merito, l'Impresa aggiudicataria è tenuta a conformare la qualità dei prodotti forniti alle norme successivamente emanate, senza aumenti di prezzo ed a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture effettuate, qualora ne fosse vietato l'uso senza alcun onere a carico dell'Azienda Ospedaliera;
- Nel caso in cui, durante l'esecuzione del contratto, il materiale ed i reattivi aggiudicati non vengano più prodotti o distribuiti, e/o siano stati introdotti in commercio nuovi dispositivi analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori caratteristiche di rendimento e di funzionalità o da prodotti tecnicamente più innovativi, sulla base della letteratura, l'Impresa aggiudicataria dovrà proporre la sostituzione con detti prodotti e sarà facoltà dell'Azienda Ospedaliera, previa propria valutazione, ad acquistare tali prodotti, alle stesse condizioni convenute in sede di gara ovvero rifiutarli, quando, secondo il proprio giudizio insindacabile, ritenga i prodotti in questione non perfettamente rispondenti alle esigenze dei settori di utilizzo.

Art. 3. (Adeguamento normativo ed aggiornamento tecnologico)

- 1) La ditta aggiudicataria, per tutta la vigenza del contratto, dovrà garantire, senza oneri per l'Azienda, l'adeguamento del sistema alle normative vigenti nel tempo introdotte dai competenti organi nazionali ed europei. Lo stesso dicasi per i materiali forniti.
- 2) In qualunque momento, durante la durata del rapporto contrattuale, le parti possono concordare la sostituzione dei prodotti aggiudicati con altri nuovi dispositivi medici analoghi a quelli oggetto della fornitura purché siano rispettate le seguenti condizioni:
 - a) Non si registrino disguidi nella funzionalità dei Servizi interessati e/o aggravio delle condizioni organizzative;

- b) Si tratti di una reale innovazione con un vantaggio qualitativo e/o organizzativo dimostrabile cioè che i nuovi dispositivi presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità;
- c) Si acquisisca il parere tecnico favorevole dell'Unità Operativa utilizzatrice.

Nell'ipotesi in cui, durante il periodo contrattuale, venissero immessi sul mercato, da parte dell'Impresa aggiudicataria, nuovi dispositivi medici analoghi a quelli oggetto della fornitura, i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, l'Impresa aggiudicataria si impegna a proporre all'Azienda Ospedaliera i nuovi prodotti in sostituzione e/o affiancamento dei dispositivi aggiudicati, ad un prezzo non superiore a quello dei prodotti sostituiti.

Nella fattispecie prevista dal presente articolo l'Impresa aggiudicataria dovrà obbligatoriamente inviare una formale comunicazione avente ad oggetto **“FORNITURA DI REAGENTI CHROMSYSTEMS E COMEDICAL PER LA U.O.C. CQRC LOTTO**

N° _____ e contenente:

- indicazione dei prodotti di gara interessati alla sostituzione e/o affiancamento;
- tipologia di prodotti oggetto di sostituzione e/o affiancamento e motivi della sostituzione e/o affiancamento;
- nuovi codici e nuove descrizioni;
- condizioni economiche non superiori rispetto a quelle di aggiudicazione.

L'eventuale sostituzione avverrà a fronte di conferma scritta dell'Azienda Ospedaliera, previa acquisizione di parere tecnico favorevole della Direzione Sanitaria, degli utilizzatori e dei Servizi aziendali competenti.

Il fornitore potrà procedere su richiesta o comunque col consenso dell'Azienda Ospedaliera alla sostituzione di prodotti o tipo di confezionamento, per i quali si renda necessario e conveniente un cambiamento con prodotti analoghi, allo stesso prezzo ed alle stesse condizioni di fornitura. L'Impresa aggiudicataria è tenuta ad approvvigionare su motivata richiesta dell'Azienda Ospedaliera altri generi affini contenuti nel catalogo/listino prezzi presentato al momento della gara e ad applicare lo sconto offerto.

Art. 4.(Variazione di titolarità)

Qualora per ragioni commerciali nel corso del periodo di validità contrattuale la ditta aggiudicataria non si trovi più ad essere titolare della eventuale esclusiva commerciale, anche solo di distribuzione o rivendita, del bene a suo tempo offerto, la medesima ditta sarà tenuta a comunicare all'Azienda Ospedaliera l'avvenuta variazione unitamente ad indicazione della ditta, subentrata al proprio posto, in grado di fornire il medesimo prodotto. Non potranno essere avanzate richieste di sostituzione del prodotto offerto con altro simile di diversa marca. In caso l'Impresa aggiudicataria si veda revocata la concessione di vendita da parte del fabbricante del prodotto/i oggetto della fornitura, l'Azienda Ospedaliera non avrà alcun obbligo di acquistare prodotti simili forniti in sostituzione di quelli aggiudicati ed usciti dal listino.

La ditta indicata potrà subentrare nella fornitura solo a condizione di accettare tutte le clausole contenute nel presente Disciplinare Tecnico nonché di conferma del prezzo unitario già praticato.

La indisponibilità a praticare le soprariportate condizioni potrà comportare la risoluzione del contratto e lo scorrimento della relativa graduatoria di merito.

Art. 5.(Garanzia ed assistenza tecnica)

Garanzia: la garanzia sul materiale deve essere completa.

L'Impresa aggiudicataria dovrà garantire i prodotti da tutti gli inconvenienti non derivanti da forza maggiore fino al termine di scadenza indicato sulle singole confezioni.

I materiale ed i reattivi devono essere garantiti al 100% contro ogni difetto che possa imputarsi alle procedure di fabbricazione o magazzinaggio da parte della Ditta.

Le condizioni e la durata della garanzia dovranno essere documentate dalla ditta offerente indicando nella documentazione tecnica le caratteristiche dettagliate della garanzia proposta sia per quanto riguarda il malfunzionamento che per quanto riguarda la durata prevista del reattivo.

L'Impresa aggiudicataria è obbligata ad eliminare, a proprie spese, tutti i difetti manifestatisi nel corso della durata contrattuale nei beni forniti, sia dipendenti o da vizi di fabbricazione –confezionamento o di imballo, lesioni avvenute in occasione del trasporto o da difetti dei materiali impiegati, sia quelli dipendenti da cattiva conservazione da parte della stessa impresa aggiudicataria o da altri inconvenienti imputabili alla medesima o risulti la non conformità alle prescrizioni del presente Capitolato, impegnandosi a provvedere a sue spese al ritiro e alla sostituzione del materiale entro il termine di 48 ore dalla comunicazione e a non chiedere il pagamento di quanto già utilizzato.

L'Impresa aggiudicataria è comunque impegnata a sostituire allo stesso prezzo di aggiudicazione il materiale rivelatosi difettoso.

La Ditta aggiudicataria:

- dovrà impegnarsi a portare a conoscenza all'Azienda Ospedaliera delle informazioni provenienti dalla ditta produttrice e relative ad inconvenienti e/o difetti riscontrati sulla serie di produzione dei prodotti oggetto della fornitura e sulle misure da adottare in tali circostanze;
- dovrà assumersi ogni responsabilità in ordine ai danni causati ai pazienti a seguito di eventuali difetti di funzionamento dei prodotti;

Al fine di semplificare e rendere più rapido l'apprendimento del funzionamento dei prodotti, la Ditta aggiudicataria si impegna ad effettuare l'istruzione del personale sanitario e tecnico che utilizzerà i prodotti stessi.

Assistenza tecnica: l'Impresa aggiudicataria deve garantire un'assistenza tecnica qualificata, costante e tempestiva mediante personale specializzato pena la decadenza del contratto di fornitura. L'Impresa aggiudicataria dovrà, inoltre, impegnarsi a rendere prontamente e gratuitamente disponibile personale specializzato per dare assistenza al personale sanitario nella risoluzione dei problemi tecnico-applicativi che dovessero sorgere nel periodo contrattuale.

Ogni onere relativo è a carico dell'Impresa aggiudicataria.

Art. 6.(Indisponibilità temporanea di prodotti)

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, l'Impresa aggiudicataria dovrà comunicare all'Azienda Ospedaliera la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti prima di ricevere eventuali ordini.

In particolare l'Impresa aggiudicataria dovrà comunicare tempestivamente per iscritto all'Azienda Ospedaliera entro due giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'Ordinativo di Fornitura la mancata disponibilità di uno o più prodotti, indicando, per ogni prodotto:

- la denominazione;
- il periodo di indisponibilità, durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna, ove noto o prevedibile;
- la causa dell'indisponibilità.

In caso di mancata tempestiva comunicazione, verranno applicate le penalità previste negli atti gara.

In ogni caso la temporanea indisponibilità dei Prodotti non potrà protrarsi per più di 10 (dieci) giorni lavorativi dalla comunicazione di cui sopra, pena l'applicazione delle penali

previste negli atti di gara.

Nell'ipotesi di indicazione di un termine di fine dell'indisponibilità del prodotto superiore a 10 giorni, in caso di necessità comunicata dall'Azienda Ospedaliera per iscritto (anche a mezzo pec), il Fornitore dovrà procedere direttamente all'acquisto dei prodotti di cui è sprovvisto sul libero mercato, per le quantità strettamente necessarie a soddisfare le immediate ed improcrastinabili esigenze dell'Azienda Ospedaliera sopportando l'eventuale maggiore onere economico; il prodotto fornito dovrà essere di qualità pari o superiore a quello offerto in sede di gara.

Il Fornitore, entro 2 giorni dalla richiesta, dovrà fornire all'Azienda Ospedaliera informazioni circa il prodotto che intende offrire in sostituzione ed attendere in ogni caso la comunicazione di accettazione da parte dell'Azienda Ospedaliera stessa prima di procedere all'acquisto.

La consegna del prodotto alternativo accettato dall'Azienda Ospedaliera dovrà avvenire entro i successivi 3 (tre) giorni lavorativi.

Art. 7.(Sostituzione di prodotti – acquisizione di prodotti affini)

Nell'ipotesi in cui, durante il periodo contrattuale, venissero immessi sul mercato, da parte dell'Impresa aggiudicataria, nuovi prodotti medici analoghi a quelli oggetto della fornitura, i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, l'Impresa aggiudicataria si impegna a proporre all'Azienda Ospedaliera i nuovi prodotti in sostituzione e/o affiancamento di quelli aggiudicati, ad un prezzo non superiore a quello dei prodotti sostituiti.

Nella fattispecie prevista dal presente articolo l'Impresa aggiudicataria dovrà obbligatoriamente inviare una formale comunicazione e contenente:

- indicazione del prodotto di gara interessato alla sostituzione e/o affiancamento;
- tipologia del prodotto oggetto di sostituzione e/o affiancamento e motivi della sostituzione e/o affiancamento;
- nuovi codici e nuove descrizioni;
- campionatura del prodotto pari ad una confezione di vendita;
- condizioni economiche non superiori rispetto a quelle di aggiudicazione.

L'eventuale sostituzione avverrà a fronte di conferma scritta dell'Azienda Ospedaliera, previa acquisizione di parere tecnico favorevole degli utilizzatori e dei Servizi aziendali competenti.

Il fornitore potrà procedere su richiesta o comunque col consenso dell'Azienda Ospedaliera alla sostituzione di prodotti o tipo di confezionamento, per i quali si renda necessario e conveniente un cambiamento con prodotti analoghi, allo stesso prezzo ed alle stesse condizioni di fornitura.

L'Impresa aggiudicataria è tenuta ad approvvigionare su motivata richiesta dell'Azienda Ospedaliera altri generi affini contenuti nel catalogo/listino prezzi presentato al momento della gara e ad applicare lo sconto offerto.

In caso l'Impresa aggiudicataria si veda revocata la concessione di vendita da parte del fabbricante del prodotto/i oggetto della fornitura, l'Azienda Ospedaliera non avrà alcun obbligo di acquistare prodotti simili forniti in sostituzione di quelli aggiudicati ed usciti dal listino.

L'Azienda Ospedaliera potrà, in questo caso e se economicamente conveniente, stipulare un contratto col nuovo distributore del prodotto/i in questione.

Art. 8. (Clausola di accollo)

Saranno ad esclusivo carico dell'Impresa aggiudicataria tutti gli eventuali oneri derivanti da procedure di richiamo e/o rivalutazione clinica dei pazienti che dipendono da difettoso o imperfetto funzionamento dei dispositivi oggetto della presente procedura di gara, compresa l'ipotesi di revisione e/o reimpianto.

Nell'eventualità di prodotti in sospensiva da parte di un provvedimento del Ministero della Sanità, oppure su disposizione dell'Autorità Giudiziaria, la ditta fornitrice dovrà attivarsi e rendersi disponibile al ritiro del materiale giacente in conto deposito presso l'Azienda Ospedaliera senza ulteriori addebiti economici.

Art. 9. (Modifiche alla normativa vigente)

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente gara, l'aggiudicazione verrà sospesa. Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata del Contratto, l'Azienda Ospedaliera si riserva, fatte le opportune valutazioni, il diritto di recedere dal Contratto.

Art. 10. (Variazioni dei protocolli di utilizzo)

Qualora nel corso della durata del contratto di fornitura, per intervenute esigenze organizzative messe in atto successivamente all'aggiudicazione del contratto stesso, si verificano delle modifiche ai "protocolli di utilizzo" tali da non consentire l'acquisto del dispositivo aggiudicato, l'Azienda Ospedaliera ne darà immediata comunicazione all'Impresa aggiudicataria. In tale caso l'Impresa aggiudicataria non avrà nulla a pretendere dall'Azienda Ospedaliera che avrà inviato la comunicazione e avrà provveduto al recesso del contratto relativamente al dispositivo in questione.

Art. 11. (Variazione di titolarità)

Qualora per ragioni commerciali nel corso del periodo di validità contrattuale la ditta aggiudicataria non si trovi più ad essere titolare della eventuale esclusiva commerciale, anche solo di distribuzione o rivendita, del bene a suo tempo offerto, la medesima ditta sarà tenuta a comunicare all'Azienda Ospedaliera la avvenuta variazione unitamente ad indicazione della ditta, subentrata al proprio posto, in grado di fornire il medesimo prodotto.

Non potranno essere avanzate richieste di sostituzione del prodotto offerto con altro simile di diversa marca. In caso l'Impresa aggiudicataria si veda revocata la concessione di vendita da parte del fabbricante del prodotto/i oggetto della fornitura, l'Azienda Ospedaliera non avrà alcun obbligo di acquistare prodotti simili forniti in sostituzione di quelli aggiudicati ed usciti dal listino. La ditta indicata potrà subentrare nella fornitura solo a condizione di accettare tutte le clausole contenute nel presente Capitolato speciale d'appalto nonché di conferma del prezzo unitario già praticato.

La indisponibilità a praticare le soprariportate condizioni potrà comportare la risoluzione del contratto e lo scorrimento della relativa graduatoria di merito.

Art. 12. (Equivalenza)

Qualora la descrizione di qualcuno dei prodotti messi a gara dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o prodotti detta indicazione deve intendersi integrata dalla menzione **"o equivalente"**.

L'Impresa concorrente che propone prodotti equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche è obbligato a segnalarlo con separata dichiarazione da allegare alla relativa scheda tecnica.