

CAPITOLATO TECNICO

Fornitura di materiali consumabili Life Technologies Italia (Thermo Fischer Scientific S.r.l.)

Ministero della Salute, DIREZIONE GENERALE DELLA RICERCA E DELL'INNOVAZIONE IN SANITA' PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA, Missione: M6/componente: C2 Investimento: 2.1 Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN finanziato dall'Unione europea - NextGenerationEU

CUP E83C22006310001

La fornitura dei materiali di consumo è necessaria alle attività istituzionali di ricerca dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù (di seguito anche "Ospedale" o "OPBG").

Oggetto del presente Capitolato è la fornitura, da parte di Life Technologies Italia (di seguito anche "Società" o "Fornitore"), di materiali consumabili, come di seguito elencati, necessari alla conduzione degli esperimenti (che comprende anche il corretto funzionamento delle apparecchiature di laboratorio) per le attività di ricerca presso la Funzione Genetica Molecolare e Genomica Funzionale.

La fornitura, da intendersi "chiavi in mano", deve pertanto comprendere ogni accessorio e/o materiale necessario per rendere i prodotti idonei all'uso a cui sono destinati nonché il trasporto e il corso di formazione specifica per il corretto utilizzo dei prodotti stessi presso il sito dove sono svolte LE attività di ricerca dell'Funzione Genetica Molecolare e Genomica Funzionale dell'OPBG.

Per quanto concerne i quantitativi richiesti si rinvia al documento denominato Allegato 1 "Lista Materiali Consumabili Life Technologies Italia (CUP_E83C22006310001)".

Di seguito, si riporta l'elenco dei materiali consumabili con le specifiche tecniche necessarie:

- 1. Q32851 Qubit dsDNA HS Assay Kit 100 rxns**
- 2. Q32850 Qubit™ dsDNA BR Assay Kit 100 rxns**

I test Invitrogen Qubit utilizzano coloranti specifici che emettono fluorescenza solo quando si legano al loro DNA, RNA o bersaglio proteico. Sono più accurati dell'assorbanza UV tradizionale, che può sovrastimare le concentrazioni del campione a causa di contaminanti come sali, solventi, detergenti, proteine e nucleotidi liberi. Le misurazioni della fluorescenza sono molto più sensibili dell'assorbanza UV e i fluorometri Qubit possono misurare con precisione campioni diluiti con un rumore significativamente inferiore. La quantificazione basata sulla fluorescenza utilizzando il sistema Qubit è molto sensibile, quantifica campioni di bassa abbondanza e misura solo il target previsto, anche se il campione contiene sia DNA che RNA. Il kit Qubit dsDNA, nelle specifiche High Sensitivity (HS) e Broad Range (BR), contiene i reagenti per l'uso del qubit nell'analisi del DNA, garantendo quantificazioni precise prima dell'utilizzo in applicazione di sequenziamento di nuova generazione.

- 3. 65602 Dynabeads MyOne Streptavidin T1 10 ml**

Le biglie Dynabeads MyOne Streptavidin T1 sono sfere superparamagnetiche monodimensionate, monodisperse, da 1 µm, accoppiate covalentemente alla streptavidina e destinate all'uso nell'isolamento e nella manipolazione di acidi nucleici biotinilati, anticorpi e altri ligandi biotinilati. La loro dimensione piccola ma uniforme presenta un'elevata area superficiale per mg di sfere e una capacità elevata per il ligando bersaglio, mentre l'alto contenuto di ferro garantisce un'efficiente attrazione magnetica. Queste caratteristiche, insieme a una velocità di sedimentazione lenta durante l'incubazione, contribuiscono a una separazione magnetica delicata e rapida. Le eccellenti capacità di dispersione e l'assenza di rimanenza magnetica rendono i prodotti Dynabeads a base di streptavidina ideali per protocolli manuali e automatizzati, compresi i protocolli di sistemi microfluidici. Questo reagente è richiesto specificatamente nei protocolli di preparazione delle librerie NGS.

4. 4337455 BigDye™ Terminator v3.1 Cycle Sequencing Kit (100 reactions)

Il kit BigDye™ Terminator v3.1 Cycle Sequencing contiene i reagenti necessari per il sequenziamento, il risequenziamento e la finitura de novo con prodotti PCR, plasmidi, fosmidi e modelli BAC. La chimica robusta e altamente flessibile del kit di sequenziamento del ciclo BigDye™ Terminator v3.1 migliora la qualità dei risultati per un'ampia gamma di applicazioni di sequenziamento ed è ottimizzata per letture di frammenti più lunghi e nelle regioni ricche di GC, garantendo altezze di picco più uniformi e un bilanciamento del segnale ottimale.

5. A41331 SEQSTUDIO CARTRIDGE V2

6. A33401 SEQSTUDIO CATHODE BUFFER CONT KIT

I kit per il SEQSTUDIO cartridge e cathode buffer sono set di reagenti e materiale di consumo che consentono di effettuare le corse sullo strumento Seqstudio. La cartuccia SeqStudio v2 di Applied Biosystems è una cartuccia di reagenti all-in-one e facile da usare che include capillari, polimero universale, tampone e pompa necessari per l'esecuzione sul sistema di analisi genetica SeqStudio. Il polimero universale consente la flessibilità necessaria per eseguire il sequenziamento Sanger e l'analisi dei frammenti sullo stesso strumento. La cartuccia v2 è ottimizzata per funzionare con la versione più recente del software per Seqstudio Genetic Analyser. Il SeqStudio Cathode Buffer Container (CBC) contiene il buffer monouso pronto all'uso con tampone di corsa per supportare le applicazioni di sequenziamento e analisi dei frammenti di Sanger sul sistema di analisi genetica SeqStudio. Il contenitore è dotato di due scomparti separati: lo scomparto di sinistra fornisce il tampone catodico per l'elettroforesi e lo scomparto di destra fornisce la funzionalità di lavaggio capillare e di espulsione dei rifiuti di polimero esaurito tra le iniezioni.

I beni oggetto della fornitura dovranno:

- essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio;
- corrispondere a quanto richiesto in termini di specifiche tecniche evidenziate.

I quantitativi indicati per ciascuna tipologia di bene consumabile (cfr. Allegato 1 "Lista Materiali Consumabili Life Technologies Italia (CUP_E83C22006310001)"), corrispondenti al presunto fabbisogno annuale, sono indicativi e non impegnativi, essendo subordinati a circostanze non esattamente predeterminabili, per cui Life Technologies Italia dovrà somministrare solo le quantità che in effetti gli saranno richieste per mezzo degli Ordini di Acquisto (OdA) di volta in volta emessi dall'Ospedale ed inviati alla Società secondo le modalità che previste nella documentazione contrattuale, corrispondenti al normale fabbisogno, senza sollevare eccezioni al riguardo o pretendere compensi aggiuntivi, garantendo quindi l'evasione di qualsiasi ordinativo. I beni offerti devono corrispondere a quanto richiesto nel presente Capitolato ed essere conformi alla normativa nazionale e comunitaria in vigore.

Confezionamento prodotti

I prodotti dovranno essere confezionati in modo tale da garantirne la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto. Il confezionamento e l'etichettatura dei materiali dovranno essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa. Dette diciture dovranno figurare, sia sul confezionamento primario (contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trovi a diretto contatto con il prodotto) sia sul confezionamento secondario (imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario) come previsto dal D. Lgs. 540/1992 e dalla vigente normativa in materia.

In particolare, le etichette dovranno riportare in modo chiaro ed indelebile quanto segue:
la denominazione del prodotto;

- la composizione quali-quantitativa del contenuto;
- le indicazioni di uso;
- le modalità di conservazione;
- eventuali avvertenze;

- il numero di lotto, la data di produzione e di scadenza;
- il nome e l'indirizzo del produttore;
- il codice a barre.

La Società dovrà altresì fornire i dati o le informazioni sopra elencate anche tramite lettura di barcode.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei beni consumabili dovranno essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza. Il confezionamento secondario dovrà portare in modo evidente i simboli e le diciture indicanti particolari temperature di conservazione, il numero di lotto del produttore, la scadenza, ed eventuali caratteristiche di pericolosità.

Imballi

L'imballo e le confezioni devono essere a perdere.

L'imballaggio che costituisce ciascun collo deve altresì essere robusto, realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce, sia al mezzo di spedizione prescelto e garantire l'integrità finale dei prodotti consegnati. Sull'imballaggio deve essere apposta un'etichetta contenente le seguenti informazioni:

- contrassegno del Fornitore;
- nome dei materiali contenuti;
- quantitativo espresso nell'unità di misura propria del prodotto;
- tutte le indicazioni e le etichette previste dalla legge.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione devono essere in lingua italiana e chiaramente leggibili. Qualora gli imballaggi o il confezionamento dei prodotti non corrispondessero alle regole espresse o presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, la merce sarà rifiutata e la Società dovrà provvedere, a proprie spese, alla sostituzione della medesima entro i limiti previsti per la consegna in urgenza. Gli imballaggi devono essere costituiti da materiale facilmente riciclabile o proveniente da risorse rinnovabili. I colli devono essere perfettamente allineati, senza debordamenti e riportare all'esterno (stampata sul cartone o su etichetta autoadesiva applicata sul cartone) l'indicazione del prodotto contenuto e la confezione che deve essere sempre mantenuta per tutta la durata della fornitura. Le pedane, (pallet) su cui saranno trasportati i prodotti oggetto della consegna, dovranno essere ritirate dal vettore senza alcun addebito all'Ospedale.

Modalità di consegna della fornitura

La consegna dei materiali consumabili si intende comprensiva di ogni onere relativo ad imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna e dovrà avvenire nei luoghi, nei tempi e nelle quantità indicati di volta in volta nell'Ordine di Acquisto (OdA), dando comunicazione scritta all'Funzione Genetica Molecolare e Genomica Funzionale dell'Ospedale della data effettiva di consegna. Le consegne devono intendersi al piano del Magazzino Centrale OPBG, Via Colossi 32, 00146 Roma.

La merce non accettata verrà messa a disposizione di Life Technologies Italia per il ritiro. Sarà a carico della Società ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata, nonché le spese di trasporto per il ritiro. Qualora la merce non venga ritirata dalla Società entro 15 (quindici) giorni dalla comunicazione, l'Ospedale provvederà a rendere i prodotti rifiutati addebitandone le spese di spedizione. In caso di forniture non conformi a quanto richiesto, il materiale verrà immediatamente restituito. A seguito di cinque forniture "non conformi" l'Ospedale si riserva la facoltà di interrompere il rapporto di fornitura. L'avvenuta consegna dei prodotti deve essere provata nel documento di trasporto, in duplice copia riportante:

- destinatario;
- data e luogo di consegna;
- numero e data dell'ordine;
- elenco dettagliato del materiale consegnato (quantità, codici, descrizione);
- quantità di materiale per singolo lotto;
- data di scadenza dei singoli prodotti;

- numero del lotto di produzione dei singoli prodotti;
- numero di colli totali/numero bancali.

I prodotti, al momento della consegna, devono avere un periodo di validità residua (periodo intercorrente tra la data di produzione e quella di scadenza) di almeno i 2/3 (due terzi); in caso contrario, l'accettazione della merce sarà rimessa al giudizio dell'Ospedale e comunque subordinata al nulla osta della Funzione Genetica Molecolare e Genomica Funzionale dell'Ospedale che dovrà essere preventivamente informata e dovrà preventivamente accettare la consegna del materiale con scadenza difforme da quanto sopra previsto.

I prodotti, al momento della consegna, devono essere corredati dai certificati analitici e di conformità/analisi per singolo lotto produttore.

Life Technologies Italia dovrà garantire, anche durante la fase di trasporto, il rispetto delle modalità di conservazione dei beni consumabili. Laddove la temperatura di conservazione sia diversa da quella di trasporto, per consentire l'accettazione del materiale, dovrà essere corredata dal documento di stabilità o dichiarazione equivalente.

L'accettazione dei prodotti da parte del personale della Funzione Genetica Molecolare e Genomica Funzionale dell'Ospedale, non esonera la Società dal rispondere di eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

Al verificarsi di ciò, la Funzione Genetica Molecolare e Genomica Funzionale dell'Ospedale potrà richiedere la loro immediata sostituzione senza alcun aggravio di spesa. La mancata sostituzione verrà considerata come "mancata consegna".