

CAPITOLATO TECNICO

Fornitura di materiali consumabili ILLUMINA ITALY SRL

**Ministero della Salute, Ex Direzione generale della ricerca ed innovazione in sanità,
Dipartimento della prevenzione, della ricerca e delle emergenze sanitarie del
Ministero della salute, Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) Missione 6 -
Componente 2 - Investimento 2.1 Valorizzazione E Potenziamento Della Ricerca
Biomedica Del SSN finanziato dall'Unione europea – NextGenerationEU**

CUP E83C24000770006

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

Oggetto del presente Capitolato è la fornitura, da parte di ILLUMINA ITALY SRL ("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 l'Area di Ricerca Pediatria Traslazionale e Genetica Clinica, Unità di Ricerca Malattie Neuromuscolari.

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'Unità di Ricerca Malattie Neuromuscolari dell'OPBG.

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

Per quanto concerne i quantitativi richiesti si rinvia al documento denominato Allegato 1 "Materiali Consumabili".

1. 20060059 Illumina DNA Prep, (M) Tagmentation

L'Illumina DNA Prep, (M) Tagmentation è un kit di reagenti per la preparazione della libreria per il sequenziamento di nuova generazione (NGS) sviluppato da Illumina. Questo kit è progettato per preparare campioni di DNA in modo efficiente e rapido per il sequenziamento su piattaforma Illumina come la NextSeq. Il kit utilizza la tecnologia di tagmentazione per preparare librerie di DNA che consiste nel ridurre il DNA in frammenti di dimensioni adatte per il sequenziamento e nell'aggiunta di sequenze di adattatori specifici alle estremità dei frammenti di DNA, necessarie per il legame al flusso cellulare (flow cell) delle piattaforme Illumina. Questo metodo è più veloce, riducendo i tempi di preparazione delle librerie, più semplificato dato che richiede meno passaggi manuali, riducendo il rischio di errori, e più efficiente (la tagmentazione è altamente efficiente, con una resa elevata di librerie pronte per il sequenziamento) rispetto ai protocolli tradizionali di preparazione delle librerie. Viene utilizzato con successo negli studi di metagenomica per la caratterizzazione tassonomica del microbioma.

2. 20018708 Nextera™ DNA CD Indexes

Il prodotto 20018708 Nextera™ DNA CD Indexes è un set di reagenti definiti come indici (barcode) progettato da Illumina per l'uso con i kit di preparazione delle librerie NGS (Next-Generation Sequencing), come il Nextera DNA Flex Library Prep Kit o altri protocolli di tagmentazione compatibili. Questi indici sono sequenze oligonucleotidiche (brevi sequenze di DNA) che vengono aggiunte ai frammenti di

DNA durante la preparazione della libreria. Ogni indice è unico e funziona come un "codice a barre" molecolare, permettendo di distinguere i campioni dopo il sequenziamento. Questi indici sono quindi utilizzati per identificare in modo univoco i campioni durante il sequenziamento. Si riesce così a sequenziare più campioni contemporaneamente su una singola corsa di sequenziamento, riducendo i costi e ottimizzando la capacità di sequenziamento della piattaforma; essendo ogni campione etichettato con un indice unico, si riesce a distinguere i dati di sequenziamento provenienti da campioni diversi durante l'analisi bioinformatica. Il set include una vasta gamma di combinazioni di indici, consentendo il multiplexing di un gran numero di campioni in una singola corsa. Il multiplexing permette di analizzare più campioni contemporaneamente, riducendo il costo per campione e consente anche una flessibilità di utilizzo per una varietà di applicazioni, tra cui il sequenziamento del genoma, l'analisi di esomi, la metagenomica per studiare comunità microbiche complesse e altri studi genomici. Gli indici sono progettati per minimizzare gli errori di cross-contaminazione o di misassegnazione dei campioni durante il sequenziamento. Il kit è ottimizzato per l'uso con le piattaforme di sequenziamento Illumina (ad esempio, NovaSeq, NextSeq, MiSeq, HiSeq).

3. **20024907 NextSeq 500/550 High Output Kit v2.5 (150 Cycles)**

Il prodotto 20024907 NextSeq 500/550 High Output Kit v2.5 (150 Cycles) è un kit di reagenti sviluppato da Illumina per il sequenziamento di nuova generazione (NGS) sulle piattaforme NextSeq 500 e NextSeq 550. Questo kit è progettato per offrire un'elevata produttività e una lunga durata del ciclo di sequenziamento, rendendolo ideale per applicazioni che richiedono un throughput elevato e una buona profondità di lettura. Il kit include tutti i reagenti necessari per eseguire un ciclo di sequenziamento di 150 cicli su una singola corsa. Contiene: - reagenti per il caricamento sulla flow cell, - reagenti per il ciclo di sequenziamento (SBS, Sequencing By Synthesis) e - reagenti per il clustering (amplificazione dei frammenti di DNA sulla flow cell). Questo kit è utilizzato per studi di metagenomica per sequenziare ed analizzare comunità microbiche complesse. Il kit è progettato per offrire un'elevata produttività, con la capacità di generare fino a 400 Gb di dati per corsa (a seconda della configurazione della flow cell e del tipo di sequenziamento); supporta cicli di sequenziamento lunghi (fino a 150 cicli), ideali per applicazioni che richiedono una maggiore profondità di lettura o una migliore risoluzione. Il kit è ottimizzato per l'uso con le piattaforme NextSeq 500/550, garantendo un'elevata qualità dei dati e una riduzione dei tempi di analisi.

4. **MS-102-2003 MiSeq Reagent Kit v2 (500cycle)**

Il MiSeq Reagent Kit v2 (500cycle), è un kit di reagenti sviluppato dalla ditta Illumina progettato per l'analisi di sequenziamento di nuova generazione ad alta precisione e ad alta capacità (NGS) di DNA e RNA, utilizzando la piattaforma di sequenziamento MiSeq di Illumina. Con un numero di 500 cicli il kit offre un equilibrio tra durata del sequenziamento e qualità della lettura. Può essere usato per studi di metagenomica (analisi di diversità microbica e analisi tassonomica) offrendo dati ad alta qualità con una bassa percentuale di errori, ideali per studi di campioni complessi. La combinazione con il sequenziatore MiSeq permette un'analisi rapida, dettagliata ed ottimizzata. Il kit include tutti i reagenti necessari per eseguire un esperimento di sequenziamento di 500 cicli sulla piattaforma MiSeq e nel dettaglio contiene: - reagenti per il caricamento della flow cell, - reagenti per il ciclo di sequenziamento (SBS, Sequencing By Synthesis) e - reagenti per il clustering (amplificazione dei frammenti di DNA sulla flow cell). Il kit funziona con librerie preparate utilizzando i kit Illumina, come con altri protocolli compatibili.

5. MS-103-1003 MiSeq Reagent Nano Kit v2 (500-cycles)

Il MiSeq Reagent Kit v2 (500cycle), è un kit di reagenti sviluppato dalla ditta Illumina progettato per l'analisi di sequenziamento di nuova generazione ad alta precisione e ad alta capacità (NGS) di DNA e RNA, utilizzando la piattaforma di sequenziamento MiSeq di Illumina. Con un numero di 500 cicli il kit offre un equilibrio tra durata del sequenziamento e qualità della lettura. Può essere usato per studi di metagenomica (analisi di diversità microbica e analisi tassonomica) offrendo dati ad alta qualità con una bassa percentuale di errori, ideali per studi di campioni complessi. La combinazione con il sequenziatore MiSeq permette un'analisi rapida, dettagliata ed ottimizzata. Il kit include tutti i reagenti necessari per eseguire un esperimento di sequenziamento di 500 cicli sulla piattaforma MiSeq e nel dettaglio contiene:- reagenti per il caricamento del flusso cellulare (flow cell), - reagenti per il ciclo di sequenziamento (SBS, Sequencing By Synthesis) e - reagenti per il clustering (amplificazione dei frammenti di DNA sulla flow cell). Il kit funziona con librerie preparate utilizzando i kit Illumina, come con altri protocolli compatibili. Questo kit è una versione più piccola e ottimizzata del precedente kit in elenco da poter utilizzare in esperimenti che richiedono un volume ridotto di reagenti rispetto al kit standard necessari per analizzare un numero più piccolo di campioni riducendo i costi dell'esperimento.

6. FC-131-2001 Nextera® XT Index Kit (96 indexes) Set-A

Il prodotto FC-131-2001 Nextera® XT Index Kit (96 indexes) Set A è un kit di 96 indici unici (barcode) sotto forma di sequenze oligonucleotidiche sviluppato da Illumina per l'etichettatura di campioni durante la preparazione di librerie per il sequenziamento di nuova generazione (NGS). Questi indici vengono aggiunti ai frammenti di DNA durante la preparazione della libreria, consentendo di identificare e distinguere i campioni dopo il sequenziamento. Il kit permette il Multiplexing, cioè di sequenziare più campioni contemporaneamente su una singola corsa di sequenziamento, ottimizzando l'uso della capacità della piattaforma e riducendo i costi. Gli indici sono forniti in formato pre-diluito e pronti all'uso, semplificando il processo di preparazione della libreria e sono progettati per minimizzare gli errori di cross-contaminazione o di misassegnazione dei campioni durante il sequenziamento. Il kit è ottimizzato per per piattaforme Illumina come MiSeq, NextSeq e HiSeq e viene usato per studi di metagenomica per caratterizzare comunità microbiche complesse.

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 "Materiali Consumabili"), corrispondenti al presunto fabbisogno annuale, sono indicativi e non impegnativi, essendo subordinati a circostanze non esattamente predeterminabili, per cui ILLUMINA ITALY SRL 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 esposte 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'Unità di Ricerca Malattie Neuromuscolari 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 ILLUMINA ITALY SRL 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 Unità di Ricerca Malattie Neuromuscolari 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.

ILLUMINA ITALY SRL 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 dell'Unità di Ricerca Malattie Neuromuscolari dell'Ospedale, non esonera la Società dal rispondere di eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

Al verificarsi di ciò, l'Unità di Ricerca Malattie Neuromuscolari dell'Ospedale potrà richiedere la loro immediata sostituzione senza alcun aggravio di spesa. La mancata sostituzione verrà considerata come "mancata consegna".