

CAPITOLATO TECNICO

Fornitura di materiali consumabili Illumina

Progetto: PNC - DD 931 del 6 giugno 2022. Avviso per la concessione di finanziamenti destinati ad iniziative di ricerca per tecnologie e percorsi innovativi in ambito sanitario e assistenziale D3 4 Health Digital Driven Diagnostics, prognostics and therapeutics for sustainable Health care

CUP B53C22006140001

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'Unità di Ricerca Terapia Cellulare e Genica delle Malattie Ematologiche e l'Unità di Ricerca Genetica e Epigenetica dei Tumori Pediatrici, afferente all'Area di Ricerca Oncoematologia.

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 Terapia Cellulare e Genica delle Malattie Ematologiche e dell'Unità di Ricerca Genetica e Epigenetica dei Tumori Pediatrici.

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. NovaSeq 6000 Reagent Kit v1.5 (200 e 100 cycles)

Codici:

- 20028318 – NovaSeq 6000 S1 Reagent Kit v1.5 (200 cycles)
- 20028315 – NovaSeq 6000 S2 Reagent Kit v1.5 (200 cycles)
- 20028313 – NovaSeq 6000 S4 Reagent Kit v1.5 (200 cycles)
- 20028316 – NovaSeq 6000 S2 Reagent Kit v1.5 (100 cycles)

I kit reagenti NovaSeq 6000 v1.5 sono progettati per offrire flessibilità e prestazioni elevate per diverse tipologie di flusso e lunghezze di lettura sul sistema NovaSeq 6000. Le cartucce pronte all'uso garantiscono un'operatività semplificata, consentendo il sequenziamento di un ampio spettro di applicazioni con throughput scalabile e qualità costante. La gamma di kit consente di scegliere tra diversi livelli di resa (S1, S2, S4) e lunghezze di lettura (100 o 200 cicli), in funzione del progetto di ricerca e della profondità desiderata.

2. Illumina Stranded Total RNA Prep, Ligation with Ribo-Zero Plus (96 Samples)

Codice: 20040529

Kit completo per la preparazione di librerie da RNA totale, comprensivo della tecnologia Ribo-Zero Plus per la rimozione efficiente dell'rRNA umano, batterico e mitocondriale. Il workflow si basa sulla ligazione, supporta un'elevata sensibilità e accuratezza e si adatta ad ampie applicazioni, inclusi studi su campioni difficili o a basso input. Compatibile con i flussi di lavoro automatizzati e l'intera gamma di sequenziatori Illumina.

3. Illumina RNA UD Indexes Set A, Ligation (96 Indexes, 96 Samples)

Codice: 20091655

Set di indici univoci (Unique Dual Indexes) per il multiplexing fino a 96 campioni, compatibili con il kit RNA Prep, Ligation. La tecnologia UD Index minimizza la contaminazione da index hopping e permette un'elevata affidabilità nei processi di demultiplexing dei dati. Gli indici sono progettati per la compatibilità diretta con i software Illumina e per la gestione efficiente delle corse di sequenziamento con molti campioni, sequenziati simultaneamente.

4. **Infinium MethylationEPIC V2.0 Kit (32 Samples)**

Codice: 20087708

Il kit Infinium MethylationEPIC v2.0 consente l'analisi dell'espressione epigenetica tramite la rilevazione della metilazione a livello di singolo sito CpG, coprendo oltre 935.000 siti del genoma umano. Ideale per studi su epigenetica del cancro, imprinting genico e sviluppo cellulare. Offre elevata riproducibilità, scalabilità per studi su coorti e integrazione completa con gli strumenti analitici Illumina.

5. **Infinium HD FFPE DNA Restore Kit (24 Samples)**

Codice: WG-321-1002

Kit di ripristino specificamente progettato per il recupero di DNA da campioni FFPE da utilizzare nei saggi Infinium. Permette l'ottimizzazione della qualità del DNA danneggiato, migliorandone l'integrità e la resa nei protocolli di ibridazione e amplificazione. Fondamentale per garantire risultati affidabili in analisi genomiche su campioni clinici o conservati.

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 dell'Unità di Ricerca Terapia Cellulare e Genica delle Malattie Ematologiche e dell'Unità di Ricerca Genetica e Epigenetica dei Tumori Pediatrici 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 Terapia Genica dei Tumori 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 Terapia Cellulare e Genica delle Malattie Ematologiche e dell'Unità di Ricerca Genetica e Epigenetica dei Tumori Pediatrici, non esonera la Società dal rispondere di eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

Al verificarsi di ciò, dell'Unità di Ricerca Terapia Cellulare e Genica delle Malattie Ematologiche e dell'Unità di Ricerca Genetica e Epigenetica dei Tumori Pediatrici dell'Ospedale potrà richiedere la loro immediata sostituzione senza alcun aggravio di spesa. La mancata sostituzione verrà considerata come "mancata consegna".