

PNRR Missione 4, Componente 2, Investimento 1.4 "Potenziamento strutture di ricerca e creazione di "campioni nazionali di R&S" su alcune Key Enabling Technologies"

Iniziativa finanziata dall'Unione europea - NextGenerationEU.

National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology

Sviluppo di terapia genica e farmaci con tecnologia a RNA

Codice progetto MUR: CN00000041 – CUP UNINA: E63C22000940007

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II



DIPARTIMENTO DI FARMACIA

ELABORATO TECNICO

LOTTO 9 SISTEMI CROMATOGRAFICI AD ELEVATA PRESTAZIONE PER L'ANALISI QC DI ACIDI NUCLEICI E NANOPARTICELLE

La fornitura si intende a corpo, comprensiva di installazione. Deve essere composta, pena l'esclusione, dalle seguenti quantità e dispositivi, che complessivamente vanno a realizzare l'intera fornitura; vanno rispettate le caratteristiche minime prescritte per ciascun bene componente il lotto:

1	n.1 Sistema di elettroforesi automatizzata per rilevazione acidi nucleici, con tecnologia di elettroforesi su chip	
Descrizione	Sistema di elettroforesi automatizzata per analisi di acidi nucleici, con tecnologia di elettroforesi su chip completo di qualifiche IQ/OQ e software conforme alla CFR 21 per valutare l'integrità e la concentrazione dell'RNA	
Componenti	Specifiche tecniche minime	
Analizzatore DNA/RNA	- Analizzatore basato su elettroforesi per la separazione, la rilevazione e l'analisi di entrambi gli acidi nucleici (DNA e RNA) basato su un sistema elettroforesi miniaturizzata su chip, in grado di garantire un'elevatissima accuratezza e riproducibilità per l'analisi di DNA e RNA. Deve essere in grado di ottimizzare i flussi di lavoro, incluso il QC della libreria NGS e il QC dei vaccini basato su DNA/RNA. - Ogni campione deve essere analizzato in lane individuali con elettrodi sostituibili per evitare la cross-contaminazione. Lo strumento deve essere in grado di effettuare analisi per il controllo qualità per	





	acidi nucleici (DNA e RNA). Il processamento dei campioni deve essere automatizzato fino ad almeno 15 campioni, minimizzando l'intervento dell'operatore. Tempi di analisi per campione < 2 minuti e quantità di campione < 2µl
Sistema di Elaborazione dati	- Il software, in ambiente Windows 11 PRO a 64 bit di ultima generazione, conforme CFR21/11 - Data Integrity Compliance in grado di controllare completamente lo strumento e tutti i suoi componenti - Deve includere Personal computer preferibilmente di tipo portatile di ultima generazione con Win 11 pro completo di monitor tastiera, mouse.
Materiale di consumo e accessori a corredo	- n.1 Vortex per la preparazione dei campioni - n.1 Kit di avviamento
Ulteriori richieste	Corso di formazione/training ON-SITE in lingua italiana sul sistema proposto di almeno 1 giorno durante l'installazione.
Certificazioni richieste	La fornitura deve comprendere servizio di Installation Qualification IQ e Operation Qualification OQ e software conforme alla CFR 21
Garanzia	La garanzia fornita dovrà essere minimo di 12 mesi su tutto il sistema. Gli interventi di manutenzione e riparazione dovranno essere effettuati entro le 7 giorni dal momento della richiesta da parte dell'utente.
2	n.1 Sistema automatizzato di elettroforesi capillare
Descrizione	Sistema automatizzato di elettroforesi capillare completo di qualifiche strumentali IQ/OQ per valutare l'integrità e la concentrazione dell'RNA
Componenti	Specifiche tecniche minime
Elettroforesi capillare	Sistema di elettroforesi capillare in parallelo per l'analisi standard ad alta sensibilità degli acidi nucleici (RNA e DNA) ad elevata accuratezza e riproducibilità. Deve essere in grado di effettuare controllo di qualità (QC) di DNA e RNA per un'ampia gamma di campioni, tra cui gDNA, piccolo RNA, cfdNA, frammenti di DNA di grandi dimensioni, RNA totale e mRNA. Ed inoltre effettuare controllo qualità della libreria per il sequenziamento NGS e l'analisi dell'integrità dell'mRNA nei flussi di lavoro di produzione di mRNA. Deve consentire di separare contemporaneamente almeno 12 campioni in parallelo. Accuratezza di dimensionamento ≤5% e precisione di dimensionamento ≤2%
Sistema di Elaborazione dati	- Il software, in ambiente Windows 11 PRO a 64 bit di ultima generazione, in grado di controllare completamente lo strumento e tutti i suoi componenti. - Deve includere Personal computer preferibilmente di tipo portatile di ultima generazione con Win 11 pro completo di monitor tastiera, mouse.
Materiale di consumo e accessori a corredo	Kit di avviamento
Ulteriori richieste	Corso di formazione/training ON-SITE in lingua italiana sul sistema proposto di almeno 1 giorno durante l'installazione.
Certificazioni richieste	- La fornitura deve comprendere servizio di Installation Qualification IQ e Operation Qualification OQ





Garanzia	- La garanzia fornita dovrà essere minimo di 12 mesi su tutto il sistema. Gli interventi di manutenzione e riparazione dovranno essere effettuati entro 7 giorni dal momento della richiesta da parte dell'utente.	
3	n.1 Sistema di Gascromatografia GC-FID	
Descrizione	Gascromatografo GC-FID completo di generatore di idrogeno per analisi di solventi residui secondo USP 467, completo di software conforme alla CFR21 e qualifiche IQ/OQ strumentali e software	
Componenti	Specifiche tecniche minime irrinunciabili a pena di esclusione:	
Gascromatografo	- Gascromatografo con alloggiamento per colonne capillari e forno ad alta efficienza con velocità di riscaldamento di almeno 120°C/min con controllo di sei zone riscaldate oltre al forno. Range di temperatura del forno da 4 °C sopra la temperatura ambiente a +450°C. - Dotato di dispositivo per il controllo elettronico di tutte le funzioni pneumatiche Deve essere in grado di operare con Carrier Gas Idrogeno includendo sensore di Idrogeno all'interno del forno senza box esterno. - N°1 Iniettore Split/Splitless con controllo elettronico della pneumatica, programmabile fino a 400 °C, con controllo della pressione minimo di 0,007 kPa e pressione massima di almeno 600 kPa. - Rapporti di splittaggio fino ad almeno 1:10.000 - N°2 Detector FID con controllo elettronico della pressione a temperatura programmabile fino ad almeno 450°C e velocità di acquisizione dati di almeno 1000 Hz. - Sensibilità espressa come Tridecano: <1.2 pg C/s - Linearità dinamica nel range >10⁷	
Sistema automatico di campionamento a Spazio di Testa	- Dotato di software interno di controllo ed interfaccia per gascromatografo. Deve consentire di alloggiare almeno 40 Vials - Metodo di campionamento dello spazio di testa con valvola e loop, dotato di un sistema pneumatico completamente elettronico e di un controllo avanzato del processo di campionamento. Deve consentire una gestione indipendente della pressurizzazione della fiala e della regolazione delle pressioni nella testa della colonna GC - Percorso del flusso del campione chimicamente inerte; - Agitazione delle vials con velocità regolabile - Pressurizzazione delle vials da 10 o 20 ml	
Sistema di Elaborazione dati	- Il software, in ambiente Windows 11 PRO a 64 bit di ultima generazione, conforme CFR21/11 – Data Integrity Compliance in grado di controllare completamente lo strumento e tutti i suoi componenti - Software per l'analisi Qualitativi e quantitativa dei dati cromatografici - Deve includere Personal computer di ultima generazione con Win 11 pro completo di monitor, tastiera e mouse.	
Materiale di consumo e accessori a corredo	- n.1 Deflettore di scarico dell'aria calda del forno GC per convogliamento in tubo di scarico - n.1 confezione da 100 pz vials da 10ml - n.1 confezione da 100 pz di setti antiaderenti - n.1 connessione microfluidica inertizzata a volume morto zero per il collegamento di due colonne allo stesso iniettore SSL con ferule in metallo - n.1 confezione da 10 pz ferule in grafite 0,5mm	





	- n.1 Liner deattivato diametro interno 2mm - n.1 colonna capillare per GC con fase stazionaria 6 % Cianopropilfenile - 94 % Dimetilpolisilossano L 30 m, interno Ø 0,32 mm, spessore 1,80 µm - n.1 colonna capillare per GC con fase stazionaria di polietilenglicole (PEG) L 30 m, interno Ø 0,32 mm, spessore 0,25 µm - n.1 standard Solventi secondo USP 467 classe 1 - n.1 standard Solventi secondo USP 467 classe 2A - n.1 standard Solventi secondo USP 467 classe 2B
Ulteriori richieste	-Corso di formazione/training ON-SITE in lingua italiana sul sistema proposto di almeno 1 giorno oltre l'installazione.
Certificazioni richieste	- La fornitura deve comprendere servizio di Installation Qualification IQ e Operation Qualification OQ sia Hardware che Software - software conforme alla CFR21
Garanzia	- Oltre alla garanzia standard di 12 mesi dovrà essere fornita una estensione di 12 mesi comprensiva di qualifiche e manutenzione preventiva. Gli interventi di manutenzione e riparazione dovranno essere effettuati entro le 7 giorni dal momento della richiesta da parte dell'utente.
4	n.1 Sistema cromatografico di tipo HPLC
Descrizione	Sistema HPLC preparativo, con pompa binaria, autocampionatore termostato, collettore di frazioni, rivelatore UV-Vis, completo di software conforme alla CFR21 e qualifiche IQ/OQ strumentali e software
Componenti	Specifiche tecniche minime irrinunciabili a pena di esclusione
Sistema di pompaggio	- Pompa a gradiente Binario con miscelazione in alta pressione per la formazione del gradiente binario con miscelazione in alta pressione almeno nel range 5 – 95%. - Range di lavoro in grado di erogare flussi da almeno 1ml/min ad 50 ml/min, con una precisione migliore dello 0,3% ad una contropressione massima di almeno 400 bar. - Possibilità di impostare il fattore di comprimibilità della fase mobile per ogni pompa. - Deve comprendere dispositivi di sicurezza e diagnostica tipo sensore per le perdite di solvente con funzione di autospegnimento.
Campionatore automatico	- Campionatore automatico per HPLC preparativo di alta precisione per l'iniezione di liquidi senza utilizzo di gas compressi. - Range di iniezione da 0,1 µL ad almeno 900 µL con possibilità di estensione fino ad almeno 3500 µL. Deve includere organizzatore per colonne per montare colonne preparative ed eventuali valvole di commutazione <u>Specifiche tecniche</u> - Capacità di gestire almeno 130 vial da 2 ml oppure 36 vials da 6 ml - Iniezione a volume variabile da 0.1 µL ad almeno 100 µL - Precisione nel range 500 – 3500 µL: <0.25 % - Carry over < 0,005%
Rivelatore UV-VIS	- Rivelatore UV-VIS con un range di misura da 190nm ad almeno 600nm con ottica a doppio raggio ed una frequenza di campionamento di almeno 120 Hz.





	- Deve includere una cella di flusso preparativa con riconoscimento automatico via software con percorso ottico da 10mm ed una cella di flusso analitico con percorso ottico non superiore a 0,3mm. <u>Specifiche tecniche</u> - Lampada al deuterio - Banda passante di almeno 6,5 nm - Linearità: > 2,5 AU - Precisione della lunghezza d'onda: $\pm 0,1$ nm, - Drift minore di $0,1 \times 10^{-3}$ AU/h (misurato a 230 nm) - Rumore di fondo $< \pm 0,25 \cdot 10^{-5}$
Raccogliatore di Frazioni	- Per impiego in campo preparativo con flussi fino ad almeno 100 ml/min. Capacità di raccolta in diversi tipi di provette da 10 mL ad almeno 50 mL. Modalità di raccolta: a tempo, a picco, a goccia ecc. - Il raccogliatore deve includere: • n.1 rack con Capacità di raccolta di almeno 120 vials da 14 ml • n.1 rack con Capacità di raccolta di almeno 40 vials da 50 ml
Sistema di Elaborazione dati	- Il software deve consentire l'analisi qualitativa e quantitativa dei dati cromatografici. - Deve operare in ambiente Windows 11 PRO a 64 bit di ultima generazione, conforme CFR21/11 - Data Integrity Compliance in grado di controllare completamente lo strumento e tutti i suoi componenti - Deve includere Personal computer di ultima generazione con Win 11 pro completo di monitor, tastiera e mouse
Materiale di consumo a corredo	- n.1 Colonna preparativa C18 30,0 x100mm 5micron - n.1 conf. da 100pz di vials da 14 ml per raccogliatore di frazioni - n.1 conf. da 100pz di vials da 50 ml per raccogliatore di frazioni - n.1 conf. da 100pz di vials 6 ml per autocampionatore
Ulteriori richieste	- Corso di formazione/training ON-SITE in lingua italiana sul sistema proposto di almeno 1 giorno oltre l'installazione.
Certificazioni richieste	La fornitura deve comprendere servizio di Installation Qualification IQ e Operation Qualification OQ sia Hardware che Software Software conforme alla CFR21
Garanzia	- La garanzia fornita dovrà essere minimo di 24 mesi su tutto il sistema e comprendere qualifiche OQ per il primo e secondo anno. Gli interventi di manutenzione e riparazione dovranno essere effettuati entro le 72 ore dal momento della richiesta da parte dell'utente.
5	n.1 Sistema cromatografico di tipo UHPLC
Descrizione	Sistema UHPLC con pompa per gradienti quaternari completo di autocampionatore, forno colonna, detector DAD, detector ELSD per effettuare analisi di composizione lipidica di nanoparticelle secondo le linee guide USP/EMA per la qualità dei vaccini a RNA.
Componenti	Specifiche tecniche minime
Sistema di pompaggio	- Sistema di pompaggio UHPLC a basso volume morto costituito da una pompa a doppio pistone in serie servocontrollato per la formazione del gradiente quaternario, in grado di erogare flussi nel range





	da 0,001ml/min ad almeno 5 ml/min con contropressione di almeno 800 bar, completa di degasser incorporato a quattro vie. - Gradienti lineari riproducibili nel range da 1% a 99%. Deve includere un vassoio porta bottiglie e tutta la raccorderia necessaria per un corretto funzionamento. • Precisione del flusso: < 0.07 % RSD; • Accuratezza del flusso: $\pm 1\%$; • Pulsazioni della pressione: < 1% • Range di pH : almeno da 1-12,5
Campionatore automatico e forno colonna	- Campionatore automatico per UHPLC di alta precisione per l'iniezione di liquidi senza utilizzo di gas compressi. Deve essere in grado di effettuare il lavaggio esterno dell'ago prima di ogni iniezione in un solvente fresco al fine di ridurre al minimo effetti di carry-over e deve consentire la derivatizzazione pre-colonna on line. Gestione della pressione fino ad almeno 800bar - Capacità di gestire almeno 130 vial da 2 ml - Iniezione a volume variabile da 0.1 uL ad almeno 100 uL - Precisione < 0.25% RDS - Carry over < 0,004% - Forno colonna completamente gestito da software con range da temperatura ambiente +10°C fino ad almeno 80°C. Deve alloggiare almeno due colonne con lunghezza massima di 30 cm
Rivelatore UV-VIS	- Rivelatore UV-VIS con ottica Diode Array ad alta risoluzione con un range di misura da 190nm ad almeno 600nm con sistema di calibrazione automatica delle lunghezze d'onda. - Deve includere cella a flusso con percorso ottico da 60mm con volume non superiore a 2 uL . - Banda passante variabile da almeno 2nm e frequenza di campionamento ad almeno 120 Hz
Rivelatore ELSD	- Rivelatore ELSD per UHPLC ad alta sensibilità e con ampio range dinamico di lettura. - Deve essere dotato di un laser a 405nm, 10mW ed un doppio fotomoltiplicatore digitale. - Deve essere in grado di operare a flussi nel range da almeno 0,2 ml/min a 5 ml/min e nebulizzare nel range da 25°C a 90°C - Detector con possibilità di evaporare anche a temperatura sub-ambiente a partire da +10°C ad effetto Peltier
Sistema di Elaborazione dati	- Il software, in ambiente Windows 11 PRO a 64 bit di ultima generazione, in grado di controllare completamente lo strumento e tutti i suoi componenti e moduli nessuno escluso. - Deve comprendere software cromatografico per le analisi Qualitative e Quantitative dei dati cromatografici, software di normalizzazione del segnale cromatografico proveniente dal detector ELSD al variare della composizione del gradiente e Personal computer di ultima generazione con Win 11 pro completo di monitor, tastiera e mouse.
Materiale di consumo a corredo	- n.2 colonne per cromatografia liquida in fase inversa con fase stazionaria Phenyl-Hexyl da 2,1mm x 50mm x 1,9um - n.1 confezione di vials da 2 ml per autocampionatore
Ulteriori richieste	- Corso di formazione/training ON-SITE in lingua italiana sul sistema proposto di almeno 1 giorno oltre l'installazione.
Garanzia	- La garanzia fornita dovrà essere minimo di 12 mesi su tutto il sistema. Gli interventi di manutenzione e riparazione dovranno essere effettuati entro le 72 ore dal momento della richiesta da parte dell'utente.





Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



Ministero
dell'Università
e della Ricerca



Italiadomani
PIANO NAZIONALE
DI RIPRESA E RESILIENZA



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI
FEDERICO II

Responsabile Unico del Progetto

Dott.ssa Chiara Cassiano

