

CAPITOLATO TECNICO

Fornitura di materiali consumabili Sartorius Italy S.r.l.

Progetto - Hub Life Science – Terapia Avanzata (LSH-TA) PNC-E3-2022-23683269 - finanziato dal Ministero della Salute nell’ambito del Piano Nazionale Complementare Ecosistema Innovativo della Salute

CUP E83C22006230001

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 Sartorius Italy S.r.l. (“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 Oncologia e Officina Farmaceutica, Unità di Ricerca Terapia Genica dei Tumori.

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 Genica dei Tumori.

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. 4632 IncuCyte™ Cytotox Red Reagent

Questo colorante è formulato per rilevare la diminuzione dell’integrità della membrana cellulare e permette, in tempo reale, di quantificare la morte delle cellule sottoposte ad un determinato trattamento. Incucyte® Cytotox Red Reagent ha una lunghezza d’onda di eccitazione di 612 nm e una emissione di 631 nm che vengono riconosciute e misurate esclusivamente dal software integrato allo strumento Incucyte già in possesso dell’OPBG. Questo reagente permette anche di non interferire con la lettura del segnale di cellule che esprimono come gene di tracciamento la proteina fluorescente verde. L’aggiunta del colorante Incucyte® Cytotox Red, di esclusiva fornitura della ditta Sartorius, alle cellule sane normali, non disturba la crescita o la morfologia cellulare e produce un segnale fluorescente intrinseco minimo o nullo. Questi coloranti possono essere utilizzati anche insieme ad altri reagenti Incucyte® per letture di citotossicità, proliferazione e apoptosi all’interno dello stesso pozzetto.

2. 4440 Incucyte Caspase-3/7 Green Dye

Questo colorante è formulato per rilevare l’apoptosi (morte cellulare) nelle cellule vive e permette la quantificazione in tempo reale di cellule che intraprendono la via dell’apoptosi mediata esclusivamente da caspasi-3/7. Questo colorante di esclusiva fornitura della ditta Sartorius non altera la crescita delle cellule sane né la morfologia cellulare e può essere utilizzato in combinazione a cellule che esprimono come gene di tracciamento la proteina fluorescente rossa. Può essere utilizzato soltanto con i sistemi di analisi e il software Incucyte® Live-Cell integrato allo strumento Incucyte già in possesso dell’OPBG. Tramite il software di analisi integrato Incucyte®, gli oggetti fluorescenti possono essere quantificati e la fluorescenza di fondo ridotta al minimo. Questo reagente è stato convalidato esclusivamente per l’uso con il sistema di analisi di cellule vive Incucyte® e consente la valutazione in tempo reale dell’apoptosi cellulare indotta da agenti farmacologici e/o fattori genetici e ambientali.

3. 4642 Incucyte Annexin V Green Dye

Il colorante Incucyte® Annexin V green è appositamente formulato per essere utilizzato tramite lo strumento Incucyte Live Imaging System presente all’interno dell’OPBG.

Questo colorante fluorescente, altamente selettivo, a base di cianina permette un'analisi quantitativa in tempo reale del saggio di apoptosi fin dai primi stadi del processo. Questo colorante permette di identificare le cellule apoptotiche tramite la sua capacità di legarsi alla fosfatidilserina. Durante le prime fasi di apoptosi questa proteina di membrana viene esposta sulla superficie extracellulare permettendo il legame del colorante Incucyte® Annexin V green, ottenendo un colore brillante e un segnale fluorescente fotostabile che può essere rilevato dallo strumento Incucyte fornito esclusivamente dalla ditta Sartorius. Tramite l'Incucyte® software di analisi integrato nello strumento, gli oggetti fluorescenti verdi possono essere quantificati e la fluorescenza di fondo è ridotta al minimo.

4. 4704 Incucyte Caspase-3/7 Red Apoptosis Reagent

Questo colorante è formulato per rilevare l'apoptosi (morte cellulare) nelle cellule vive e permette la quantificazione in tempo reale di cellule sottoposte ad apoptosi mediata esclusivamente da caspasi-3/7. Questo colorante di esclusiva fornitura della ditta Sartorius non altera la crescita delle cellule sane né la morfologia cellulare e può essere utilizzato in combinazione a cellule che esprimono come gene di tracciamento la proteina fluorescente verde. Incucyte Caspase-3/7 Red Apoptosis Reagent può essere utilizzato soltanto con i sistemi di analisi e il software Incucyte® Live-Cell integrato allo strumento Incucyte già in possesso dall'OPBG. Tramite il software di analisi integrato Incucyte®, gli oggetti fluorescenti possono essere quantificati e la fluorescenza di fondo ridotta al minimo. Questi reagenti sono stati convalidati esclusivamente per l'uso con il sistema di analisi di cellule vive Incucyte® e consentono la valutazione in tempo reale dell'apoptosi cellulare indotta da agenti farmacologici e/o fattori genetici e ambientali.

5. 4641 Incucyte Annexin V Red Reagent

Il colorante Incucyte® Annexin V red è appositamente formulato per essere utilizzato tramite lo strumento Incucyte live imaging sistem presente all'interno dell'OPBG. Questo colorante fluorescente altamente selettivo a base di cianina permette un'analisi quantitativa in tempo reale del saggio di apoptosi. Questo reagente ha un'eccitazione di 593 nm ed un valore di emissione di 614 nm che può essere misurato e rilevato solo tramite lo strumento Incucyte. Questo colorante permette di identificare le cellule apoptotiche tramite la sua capacità di legarsi alla fosfatidilserina. Durante le prime fasi di apoptosi, questa proteina di membrana viene esposta sulla superficie extracellulare permettendo il legame del colorante Incucyte® Annexin V red, ottenendo un colore brillante e un segnale fluorescente fotostabile che può essere rilevato dallo strumento Incucyte fornito esclusivamente dalla ditta Sartorius. Tramite l'Incucyte® software di analisi integrato nello strumento, gli oggetti fluorescenti rossi possono essere quantificati e la fluorescenza di fondo è ridotta al minimo. L'utilizzo del colorante rosso permette anche un utilizzo combinato con cellule tumorali che esprimono la proteina fluorescente verde permettendo non solo di valutare l'apoptosi ma anche di discriminare le cellule vive misurando i valori di fluorescenza verde emessi.

6. 4705 Incucyte Cytolight Rapid Green Dye

L'Incucyte® Cytolight Rapid Dye offre un metodo rapido ed efficiente per la marcatura citoplasmatica delle cellule vive. Questo colorante è un reagente fluorescente stabile che passano liberamente attraverso le membrane cellulari; tuttavia, una volta all'interno, questo colorante viene trasformato in una sonda fluorescente impermeabile alle cellule. L'eccitazione ad una determinata lunghezza d'onda tramite lo strumento Incucyte Live imaging System già presente all'interno dell'OPBG ne permette la rilevazione. Questo particolare colorante è convalidato esclusivamente per l'uso con il sistema di analisi Incucyte® Live-Cell e il software integrato fornito solamente dalla ditta Sartorius. Questo colorante rapido è ideale per identificare e monitorare le cellule in colture miste fino a 48 ore dopo la marcatura e può essere utilizzato insieme ai reagenti Incucyte® Cell Health per letture simultanee di apoptosi o citotossicità.

7. 4717 Incucyte NuLight Rapid Red Reagent

Il colorante rosso rapido Incucyte® per la marcatura cellulare è un colorante per DNA permeabile alle cellule che colora in modo specifico i nuclei delle cellule ed è ideale

per la quantificazione in tempo reale del conteggio delle cellule. L'aggiunta del colorante rosso rapido Incucyte® Nuclight alle cellule sane normali non altera la crescita e la morfologia cellulare e fornisce una colorazione omogenea dei nuclei. Quando aggiunto al terreno di coltura dei tessuti, il colorante inerte attraversa la membrana cellulare e presenta un'eccellente specificità per il DNA. Con il software di analisi integrato Incucyte® fornito esclusivamente tramite lo strumento Incucyte live imaging system fornito dalla ditta Sartorius, gli oggetti fluorescenti possono essere quantificati e la fluorescenza di fondo ridotta al minimo. Questo reagente è stato convalidato soltanto per l'uso con il sistema di analisi di cellule vive Incucyte® e consente la quantificazione in tempo reale della proliferazione cellulare. Inoltre, il colorante rosso rapido Incucyte® Nuclight può essere combinato con i reagenti Incucyte® Cell Health per quantificare la proliferazione cellulare insieme all'apoptosi o alla citotossicità in un unico pozzetto.

8. 4649 Incucyte pHrodo red cell

L'esclusivo sistema a base pHrodo® red sfrutta l'ambiente acido del fagosoma per quantificare esclusivamente la fagocitosi. Questo colorante può essere utilizzato esclusivamente con il software di analisi integrato Incucyte® fornito esclusivamente tramite lo strumento Incucyte live imaging system fornito dalla ditta Sartorius e già presente in OPBG. In assenza di fagociti, l'intensità della fluorescenza delle cellule etichettate rimangono basse pertanto l'analisi delle cellule vive tramite IncuCyte® Software di analisi integrato nel sistema, la fluorescenza di fondo è ridotta al minimo. Questo reagente è stato convalidato per l'uso con diversi tipi di cellule e può essere utilizzato in concomitanza con cellule che esprimono la proteina fluorescente verde. Il sistema di analisi delle cellule vive IncuCyte consente valutazione in tempo reale della regolazione fagocitica mediante trattamenti farmacologici e fattori genetici e ambientali.

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 la Sartorius Italy S.r.l. 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 espone 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 Terapia Genica dei Tumori 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 della Sartorius Italy S.r.l. 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.

La Sartorius Italy S.r.l. 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 Genica dei Tumori 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 Terapia Genica dei Tumori dell'Ospedale potrà richiedere la loro immediata sostituzione senza alcun aggravio di spesa. La mancata sostituzione verrà considerata come "mancata consegna".