

ATTO DI VALUTAZIONE DI CONGRUITA' TECNICA

1. Atto di valutazione di congruità tecnica presentata dal Dott. Biagio De Angelis, con cui è stata esaminata la documentazione tecnica ed è stata valutata congrua l'offerta del 03/03/2025, presentata da Bio-Techne S.r.l., per l'importo di Euro 129.355,60 (centoventinovemilatrecentocinquantacinque/60) oltre IVA, ove dovuta.

2. Trattasi di documentazione relativa alla procedura mediante affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b), del d.lgs. 36/2023, per la fornitura dei seguenti materiali consumabili:

1. **ARY005b Proteome Profiler Human Cytokine Array Kit, 36 proteine per 4 tests;**
2. **NBP2-13954 Anticorpo Integrin β 4;**
3. **D6050B Human IL-6 Quantikine ELISA Kit;**
4. **DB100C Human/Mouse/Rat/Porcine/Canine TGF-beta 1 ELISA – Quantikine;**
5. **DIF50C Human IFN-gamma ELISA Kit – Quantikine;**
6. **DLB50 Human IL-1 beta/IL-1F2 Quantikine ELISA Kit;**
7. **D2050 Human IL-2 ELISA Kit – Quantikine;**
8. **D1700 Human IL-17 ELISA Kit – Quantikine;**
9. **SPCKA-PS-003199 (IFN γ , IL10, IL6, TNF α);**
10. **SPCKA-PS-003027 (Granzyme B, IFN γ , IL2, TNF α);**
11. **SPCKB-PS-000496 Granzyme B;**
12. **SPCKA-PS-008632 (Ang-1, Ang-2, IL-1B/il-1F2, TNF α);**
13. **LKTM014B Human XL Cytokine 46-plex Luminex Performance Assay Fixed Panel;**
14. **LXSAHM-10 10-plex Luminex;**
15. **LXSAHM-21 21-plex Luminex;**
16. **LXSAHM-25 25-plex Luminex;**
17. **LXSAHM-4 4-plex Luminex;**
18. **LXSAHM-6 6-plex Luminex;**
19. **BT-002-GMP-01M Recombinant Human IL-2 GMP;**
20. **202-IL-500 Recombinant Human IL-2 500 μ g;**
21. **247-ILB-025 IL15 25ug;**
22. **207-IL200/CF IL7 human 200micg CF.**

- **CUP E83C22006320001**

3. La fornitura in questione è finanziata con fondi PNRR NextGenerationEU, Missione 6 Componente 2, Investimento 2.1 del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, relativo all'innovazione, alla ricerca e alla digitalizzazione del Sistema Sanitario Nazionale e al Potenziamento della Ricerca Biomedica, approvato con Decreto Direttoriale n. 27 del 2 novembre 2022 del Ministero

della Salute, registrato con Visto n.1054 dall'Ufficio Centrale di Bilancio in data 18 novembre 2022;

4. Pertanto, per la formalizzazione dell'accordo quadro in questione, l'OPBG ha deciso di procedere in ottemperanza alle disposizioni del Decreto Legislativo 31 marzo 2023 n.36 e ss.mm.ii. e della normativa vigente in materia di appalti e contratti pubblici, nonché di quanto previsto dal D. L. 31 maggio 2021 n.77, convertito con modificazioni in Legge 29 luglio 2021 n.108;

5. La fornitura in questione ha ad oggetto l'acquisto di materiali consumabili indicati nel progetto Malattie Rare: sostegno e potenziamento delle infrastrutture necessarie a sostenere la ricerca, con codice progetto PNRR-MR1-2022-12376725, dal titolo "Preclinical Development of Gene Therapy for Dystrophic Epidermolysis Bullosa".

-Relazione Dott. Biagio De Angelis:

1. ARY005b Proteome Profiler Human Cytokine Array Kit, 36 proteine per 4 tests

ARY005b Proteome Profiler Human Cytokine Array Kit permette la quantificazione simultanea di 36 diversi analiti (p.e. citochine, chemochine, fattori di crescita e proteine) in diverse matrici biologiche tra cui lisati cellulari, plasma e siero. Il protocollo sperimentale prevede che le proteine presenti nei campioni analizzati vengano miscelate con un cocktail di anticorpi biotinilati e poi "catturate" su una membrana ad hoc. La quantificazione delle proteine presenti sulla membrana dell'array avviene in seguito ad una reazione chimica che determina l'emissione di un segnale chemiluminescente, proporzionale alla quantità di analita.

2. NBP2-13954 Anticorpo Integrin β 4

Questo anticorpo è stato sviluppato contro la proteina ricombinante NBP2. Può essere utilizzata in saggi di Immunoistochimica/ Immunofluorescenza e Western Blot.

3. D6050B Human IL-6 Quantikine ELISA Kit;

4. DB100C Human/Mouse/Rat/Porcine/Canine TGF-beta 1 ELISA – Quantikine;

5. DIF50C Human IFN-gamma ELISA Kit – Quantikine;

6. DLB50 Human IL-1 beta/IL-1F2 Quantikine ELISA Kit;

7. D2050 Human IL-2 ELISA Kit – Quantikine;

8. D1700 Human IL-17 ELISA Kit – Quantikine;

I saggi ELISA (3,4,5,6,7,8) permettono la quantificazione di specifiche proteine target in diverse matrici biologiche tra cui lisati cellulari, plasma e siero. In genere, il saggio è eseguito su una piastra multipozzetto e permette di analizzare i livelli di un dato analita in più campioni simultaneamente. BIO-TECHNE Srl è un'azienda con oltre 30 anni di esperienza nella metodica ELISA che offre un ampio ventaglio di target analizzabili (>1000) e la possibilità di "customizzare" la piattaforma ELISA al fine di permettere l'indagine di più analiti simultaneamente, a seconda delle esigenze sperimentali

(<https://www.bio-techne.com/services/custom-elisa-services>). Le proteine da testare in saggio ELISA saranno selezionate solo successivamente ad analisi preliminari su cheratinociti e fibroblasti primari umani geneticamente modificati usando un vettore retrovirale "auto-inattivante" (self-inactivating) che codifica per il collagene VII wild-type.

- 9. SPCKA-PS-003199 (IFN γ , IL10, IL6, TNF α);**
- 10. SPCKA-PS-003027 (Granzyme B, IFN γ , IL2, TNF α);**
- 11. SPCKB-PS-000496 Granzyme B;**
- 12. SPCKA-PS-008632 (Ang-1, Ang-2, Il-1B/il-1F2, TNF α)**

Ella è una piattaforma ELISA automatizzata da banco di nuova generazione (presente in OPBG), progettata per fornire dati accurati e riproducibili senza alcuna operazione manuale. Utilizzando un esclusivo design microfluidico, i saggi Simple Plex™ (9-10-11 e 12) della piattaforma Ella sono completamente validati, altamente sensibili e in grado di analizzare fino a 8 analiti contemporaneamente in meno di 90 minuti.

Le cartucce vengono conservate a +4°C. Il test prevede lo scorrere del campione attraverso un canale microfluidico che lega la proteina di interesse. Successivamente, lo strumento esegue lavaggi automatici della piastra per rimuovere l'analita in eccesso che non si è legato e successivamente esegue la rilevazione del segnale emesso dal fluoroforo che lega il complesso antigene-anticorpo. Poiché ogni canale ha tre Glass Nano Reactors (GNR) rivestiti con un anticorpo, si ottengono risposte in triplicato per ogni campione. Le risposte vengono quindi elaborate ed intersecate nella curva standard di calibrazione.

- 13. LKTM014B Human XL Cytokine 46-plex Luminex Performance Assay Fixed Panel;**
- 14. LXSAHM-10 10-plex Luminex;**
- 15. LXSAHM-21 21-plex Luminex;**
- 16. LXSAHM-25 25-plex Luminex;**
- 17. LXSAHM-4 4-plex Luminex;**
- 18. LXSAHM-6 6-plex Luminex;**

I kit multiplex Luminex (13,14,15,16,17 e18) sono progettati per essere utilizzati con analizzatore Luminex già presente in OPBG. Gli anticorpi specifici per l'analita sono pre-rivestiti su microparticelle magnetiche incorporate con fluorofori a rapporti prestabiliti per ogni regione unica della microparticella. Le microparticelle, gli standard e i campioni vengono pipettati nei pozzetti e gli anticorpi immobilizzati legano gli analiti di interesse. Dopo il lavaggio delle sostanze non legate, viene aggiunto a ciascun pozzetto un cocktail di anticorpi biotinilati specifici per gli analiti di interesse. Dopo un lavaggio per rimuovere l'anticorpo biotinilato non legato, si aggiunge a ciascun pozzetto il coniugato streptavidina-ficoeritrina (Streptavidin-PE), che si lega all'anticorpo biotinilato. I lavaggi finali rimuovono la streptavidina-PE non legata, le microparticelle vengono risospese nel tampone e lette con il MAGPIX. Un magnete nell'analizzatore cattura e trattiene le microparticelle superparamagnetiche in un monostrato. Due diodi a emissione luminosa (LED) spettralmente distinti illuminano le microparticelle. Un LED eccita i coloranti all'interno di ogni microparticella per identificare la regione e il secondo LED eccita il PE per misurare la quantità di analita legato alla microparticella. Un campione di ciascun pozzetto viene fotografato con una telecamera CCD dotata di una serie di filtri per differenziare i livelli di eccitazione.

I dosaggi Luminex sono convalidati per l'uso con supernatanti di colture cellulari, plasma e siero. Tutti i test Luminex sono testati per sensibilità, precisione intra-test, precisione inter-test e per garantire la linearità del test per i tipi di campioni convalidati.

19.BT-002-GMP-01M Recombinant Human IL-2 GMP;

20.202-IL-500 Recombinant Human IL-2 500 µg;

21.247-ILB-025 IL15 25ug;

22.207-IL200/CF IL7 human 200micg CF.

Le citochine (IL-2, IL-15, l'IL-7) (19,20,21,e22) sono utilizzate per le colture cellulari di cellule effettrici, in quanto capaci di stimolarne la crescita e proliferazione.

Data 07/03/2025

Firma

