

CAPITOLATO TECNICO

Fornitura di materiali consumabili Life Technologies Italia (ThermoFisher Scientific S.r.l.)

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 Life Technologies Italia (di seguito anche "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 Genica dei Tumori, dell'Unità di Ricerca Terapia Genica dei Tumori, dell'Unità di Ricerca Terapia Cellulare e Genica delle Malattie Ematologiche e dell'Unità di Ricerca Genetica e Epigenetica dei Tumori Pediatrici.

Per quanto concerne i quantitativi richiesti si rinvia al documento denominato Allegato 1 "Materiali Consumabili Life Technologies Italia (CUP_B53C22006140001)".

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

- 1. AF-100-15- 100UG HUMAN EGF**
Fattore di crescita per colture cellulari in sospensione
- 2. AF-100-18B-100U HUMAN FGF-BASIC (ANIMAL FREE)100UG**
Fattore di crescita per colture cellulari in sospensione
- 3. N8010580 MicroAmp 8-tube strip (0.2ml)**
Plasticheria -strip di provette termoresistenti per reazioni
- 4. 4323032 MicroAmp® Optical 8-Cap Strips**
TAPPI PER STRIP DI PROVETTE TERMORESISTENTI PER REAZIONI
- 5. 20349 Pierce Streptavidin agarose**
Resina di biglie di agarosio streptavidina da usare in una varietà di metodi di purificazione per affinità di legame alla biotina.
- 6. 21059 RESTORE WESTERN BLOT**
Soluzioni per tecnica di western blot
- 7. 26149 PIERCE CO-IP KIT EA**
Kit per reazioni di co-immunoprecipitazione delle proteine
- 8. 492024 MAGnify™ Chromatin Immunoprecipitation System**
Kit per reazioni di immunoprecipitazione della cromatina
- 9. 492025 DynaMag™-PCR Magnet**
- 10.** Supporto magnetico per purificazione biglie magnetiche
- 11. 730020 ANTI-PRMT3 - RMAB 100 µg**
Anticorpo diretto contro il marcatore epigenetico PRMT3
- 12. 4304437 TAQMAN UNIVER.PCR MASTER MIX 200RXN**
Master mix per reazioni di PCR Real-time
- 13. 4346906 PIASTRE OTTICHE FAST BARC.MICROAMP**
Piastre da utilizzare in PCR Real-time
- 14. 4374966 High-Capacity cDNA Reverse Transcription Kit**
Kit di retroscrazione del RNA in cDNA

15. **4444557 TAQMAN FAST ADVANCED MMIX 5 ML**
Master mix per reazioni di PCR Real-time
16. **12587010 B-27™ Supplement (50X), minus vitamin A_ gibco**
Supplemento per per colture cellulari in sospensione
17. **16210064 Goat Serum, New Zealand origin, gibco**
Siero da utilizzare per bloccare i siti aspecifici nella reazione di immunofluorescenza
18. **17502048 N2 SUPPLEMENT 5 ml**
Supplemento per per colture cellulari in sospensione
19. **17504044 B-27™ Supplement (50X)**
Supplemento per per colture cellulari in sospensione
20. **21103049 Neurobasal med**
Terreno di coltura per cellule in sospensione
21. **31330038 DMEM:F12(1:1) W/HEPES 500ML**
Terreno di coltura per cellule in semi-sospensione
22. **21901BID EZ-Link™ Maleimide-PEG2-Biotin, No-Weigh™ Format**
23. Reagente di biotilizzazione di media lunghezza, attivato con maleimide e reattivo ai solfidrili che contiene un glicole etilenico a 2 unità nel suo braccio distanziatore per caratteristiche di maggiore solubilità in acqua
24. **A3890401 Poly-D-Lysine**
Reagente per far aderire le cellule in sospensione a supporti di plastica
25. **A5256701 FBS VALUE**
Supplemento di coltura per cellule in semi-sospensione
26. **AM9780 RNASE ZAP 250ML**
Soluzione di decontaminazione delle superfici che distrugge le RNasi al contatto
27. **C10840 SENESENCE FLOW 50 ASSAYS 50 ASSAYS**
Kit per valutare la senescenza cellulare
28. **C1430 Calcein AM, cell-permeant green and blue dyes**
Colorante per cellule
29. **L3000008 LIPOFECTAMINE 3000, 0.75ML**
Reagente di trasfezione cellulare
30. **MA1980 PIERCE C-MYC MOUSE MONOCLONAL ANTIBODY**
Anticorpo diretto contro il marcatore staminale C-MYC
31. **15544034 S.O.C. medium 10X10 ml**
Il terreno S.O.C. (Super Optimal broth with Catabolite repression) viene utilizzato nella fase finale della trasformazione delle cellule batteriche per ottenere la massima efficienza di trasformazione di E. coli. La repressione dei cataboliti si ottiene fornendo glucosio nel terreno di coltura e creando così condizioni metaboliche ottimali per E. coli. Inoltre, l'elevata concentrazione di nutrienti consente alle cellule di riprendersi dopo lo stress indotto dalla trasformazione e di ottenere un'efficienza 2-3 volte superiore rispetto al recupero in terreno LB.
32. **10569010 DMEM (hg, with sodium pyruvate, with glutaMax)**
Terreno di coltura per cellule
33. **12563011 TrypLE™ Select Enzyme (1X), no phenol red, 100mL**
L'enzima TrypLE è un sostituto della tripsina, è stabile a temperatura ambiente e, inoltre, è estremamente delicato sulle cellule. È così delicato, infatti, che l'enzima TrypLE non necessita di agenti inibitori. Al contrario, viene inattivato dalla sola diluizione. Inoltre, gli enzimi TrypLE vantano una cinetica di dissociazione simile a quella della tripsina suina, nonché una cinetica di riproduzione, proliferazione e mantenimento a lungo termine delle cellule comparabile.
34. **12563029 TrypLE™ Select Enzyme (1X), no phenol red, 500mL**
L'enzima TrypLE è un sostituto della tripsina, è stabile a temperatura ambiente e, inoltre, è estremamente delicato sulle cellule. È così delicato, infatti, che l'enzima TrypLE non necessita di agenti inibitori. Al contrario, viene inattivato dalla sola diluizione. Inoltre, gli enzimi TrypLE vantano una cinetica di dissociazione simile a quella della tripsina suina, nonché una cinetica di riproduzione, proliferazione e mantenimento a lungo termine delle cellule comparabile.

35. 01-2222-42 UltraComp eBeads - Compensation Beads

Le UltraComp eBeads reagiscono con anticorpi di origine di topo, ratto e criceto e sono indipendenti dalla catena leggera dell'immunoglobulina. Sono progettate per essere utilizzate in compensazione con tutti i fluorocromi eccitati da laser ultravioletti (355 nm), violetti (405 nm), blu (488 nm), verdi (532 nm), giallo-verdi (561 nm) e rossi (633-640 nm). Le microsfere sono particelle sferiche che possono essere colorate con singoli anticorpi coniugati con fluorocromo per essere utilizzate come controlli di compensazione monocolori.

36. 11668-019 Lipofectamine 2000 1.5 ml

Reagente di trasfezione cellulare

37. 21980-032 IMDM 500ml

Terreno di coltura per cellule

38. 36600-088 MCCOYS 5A W/GLUTAMAXI 10X500

Terreno di coltura per cellule

39. A1286001 Glutamax cts 100x (200 mM)

La L-glutamina è un importante integratore di aminoacidi comunemente aggiunto ai terreni di coltura delle cellule di mammifero. La L-glutamina favorisce la crescita delle cellule in coltura cellulare fungendo da fonte energetica ausiliaria, soprattutto quando le cellule si dividono rapidamente.

40. A35348 LV-MAX Transfection Kit

Reagente di trasfezione cellulare

41. A3583401 LV-Max Production Medium

Il terreno di produzione Gibco LV-MAX è un terreno chimicamente definito, privo di siero e di proteine, appositamente sviluppato per la crescita ad alta densità e la trasfezione di cellule di produzione virale Gibco (cellule derivate da HEK 293 adattate in sospensione) che promuovono la produzione lentivirale ad alta concentrazione.

42. A4124801 CTS OPTI-MEM 100 ml

Terreno di coltura per cellule

43. A5670701 FBS North

I sieri fetali bovini Gibco offrono un valore eccellente per la coltura cellulare di base, la ricerca specialistica e i test specifici. Presenta bassi livelli di endotossina ed emoglobina. Certificati ISO 13485, lavorati in strutture registrate dalla FDA. Etichettati per la diagnostica in vitro (conformi al più alto livello di test di sterilità USP). Triplo filtro a 0,1 µm.

44. AM9906 DEPC-treated water

L'acqua trattata con DEPC di Ambion è certificata priva di nucleasi e viene fornita in cinque bottiglie da 100 ml ciascuna. L'acqua trattata con DEPC viene sterilizzata in autoclave prima e dopo il confezionamento per garantire la sterilità e l'inattivazione della DEPC. È rigorosamente testata per verificare l'assenza di attività di endonucleasi, esonucleasi e RNasi non specifiche.

45. C36950 CountBright Absolute counting Beads

Le microsfere CountBright sono una sospensione calibrata di microsfere che sono brillantemente fluorescenti in un'ampia gamma di lunghezze d'onda di eccitazione ed emissione (eccitazione da UV a 635 nm ed emissione da 385 a 800 nm). Le microsfere di conteggio assoluto CountBright vengono miscelate con il campione di cellule e analizzate mediante citometria a flusso. Confrontando il rapporto tra gli eventi delle microsfere e quelli delle cellule, è possibile calcolare il numero assoluto di cellule nel campione. Poiché le microsfere CountBright sono mescolate al campione in esame, la conta assoluta delle cellule con questo metodo a piattaforma singola è più accurata e meno complicata rispetto alla concentrazione cellulare determinata con test a piattaforma multipla. Le microsfere CountBright per il conteggio assoluto possono essere utilizzate con qualsiasi tipo di campione, compreso il sangue intero non lavato/liquidato.

46. MA523627 IL-15 100 tests MA523627

Anticorpo monoclonale

47. Q10210 Qubit BR RNA 100 assay

Kit per la quantificazione accurata e precisa dell'RNA

48. Q32854 Qubit HS DNA 500 assay

Kit per la quantificazione accurata e precisa del DNA

49. **Q32855 Qubit HS RNA 500 assay**
Kit per la quantificazione accurata e precisa dell'RNA
50. **Q32856 QUBIT ASSAY TUBES SET OF 500**
Kit per la quantificazione accurata e precisa del DNA e dell'RNA
51. **Q33266 Qubit BR DNA 500 assay**
Kit per la quantificazione accurata e precisa del DNA
52. **4331182-Hs9999990 Hs99999903_m1 ACTIN B**
Saggio per valutare la beta actina in PCR Real-time
53. **4331182-Hs9999995 Hs99999905_m1 GAPDH**
Saggio per valutare GAPDH in PCR Real-time
54. **4331182-Hs00909569 Hs00909569_g1 ATF4**
Saggio per valutare ATF4 in PCR Real-time
55. **4331182-Hs01009259 Hs01009259_m1 PROM1**
Saggio per valutare PROM1 in PCR Real-time
56. **4331182-Hs00999632 Hs00999632_g1 POU5F1**
Saggio per valutare POU5F1 in PCR Real-time
57. **4331182-Hs00180411 Hs00180411_m1 BMI1**
Saggio per valutare BMI1 in PCR Real-time
58. **4331182-Hs00801390 Hs00801390_s1 β Tubulin III**
Saggio per valutare la beta tubulina in PCR Real-time
59. **4331182-Hs01548727 Hs01548727_m1 MMP2**
Saggio per valutare MMP2 in PCR Real-time
60. **4331182-Hs00958111 Hs00958111_m1 VIM**
Saggio per valutare la Vimentina in PCR Real-time
61. **4331182-Hs00195591 Hs00195591_m1 SNAI1**
Saggio per valutare SNAI1 in PCR Real-time
62. **4331182-Hs00411605 Hs00411605_m1 Prmt3**
Saggio per valutare PRMT3 in PCR Real-time
63. **4427975miR-34c hsa-miR-34c**
Saggio per valutare il microRNA 34c in PCR Real-time
64. **4427975miR-638 hsa-miR-638**
Saggio per valutare il microRNA 638 in PCR Real-time
65. **4427975U6 snRNA U6 snRNA**
Saggio per valutare snRNA U6 in PCR Real-time
66. **4427975ath-159a ath-159a**
Saggio per valutare lo spike-in ath-159a in PCR Real-time

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 Life Technologies Italia (CUP_B53C22006140001)"], corrispondenti al presunto fabbisogno annuale, sono indicativi e non impegnativi, essendo subordinati a circostanze non esattamente predeterminabili, per cui Life Technologies Italia 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 Terapia Genica dei Tumori, all'Unità di Ricerca Terapia Cellulare e Genica delle Malattie Ematologiche e all'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 Life Technologies Italia 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’Unità di Ricerca Terapia Cellulare e Genica delle Malattie Ematologiche e dell’Unità di Ricerca Genetica e Epigenetica dei Tumori Pediatrici 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.

Life Technologies Italia 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’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, il personale dell’Unità di Ricerca Terapia Genica dei Tumori, 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”.