

AREA DI RICERCA Pediatria Traslazionale e Genetica Clinica
Responsabile dell'Unità di Ricerca Genodermatosi: Prof.ssa M. El Hachem

Progetto: Ministero della Salute, Ex Direzione generale della ricerca ed innovazione in sanità, Dipartimento della prevenzione, della ricerca e delle emergenze sanitarie del Ministero della salute, Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) Missione 6 - Componente 2 - Investimento 2.1 Valorizzazione E Potenziamento Della Ricerca Biomedica Del SSN finanziato dall'Unione europea – NextGenerationEU

CUP E83C24000950001

Roma, 9 giugno 2025

OGGETTO: Relazione di infungibilità prodotti Life Technologies Italia (Thermo Fischer Scientific S.r.l.)

Materiale richiesto:

1. Human TGF-beta 1 Recombinant Protein, PeproTech® (Cod. 100-21C-10UG)

Il prodotto in oggetto fa riferimento alla proteina umana *transforming growth factor-β1* (TGF-β1), ottenuta con tecnologia ricombinante dalla linea CHO. Il prodotto identificato dal cod. 100-21C-10UG è caratterizzato da elevata attività specifica ($\geq 2 \times 10^7$ units/mg) e ridotti livelli di endotossina (<1 EU/ μ g). Dal punto di vista della funzione, il TGF-β1 è espresso quasi ubiquitariamente a livello tissutale e svolge moltissime funzioni biologiche, inclusa l'induzione di processi correlati alla fibrosi, come il differenziamento del fibroblasto in miofibroblasto. Il TGF-β1 verrà utilizzato a diverse concentrazioni per il trattamento di fibroblasti primari umani per indurre/stimolare un fenotipo pro-fibrotico. Il prodotto è routinariamente utilizzato dal personale dell'UdR Genodermatosi, come attestato in diverse pubblicazioni scientifiche (PMID: 30816994, PMID: 38237731).

Si riferisce un'infungibilità tecnica dei materiali sopra descritti, ai sensi dell'art. 76, comma 4 lett. b), per le seguenti motivazioni:

Continuità sperimentale e comparabilità dei risultati già ottenuti dall'Unità di Ricerca Genodermatosi dell'OPBG nell'ambito di studi precedenti condotti utilizzando il prodotto in oggetto (PMID: 30816994, PMID: 38237731). Inoltre, nel caso in cui dovessero esaurirsi le scorte richieste, si renderà necessario l'acquisto di nuovo *Human TGF-beta 1 Recombinant Protein, PeproTech®* (Cod. 100-21C-10UG) con la stessa attività specifica e, ove possibile, contraddistinto dallo stesso n. di batch (lotto) utilizzato nella prima fase di studio. Pertanto, si richiede l'infungibilità tecnica al fine di standardizzare i risultati ottenuti in momenti differenti e ridurre le tempistiche sperimentali altrimenti necessarie per la messa a punto di nuovi trattamenti cellulari con TGF-β1 ricombinante avente caratteristiche diverse da quello in oggetto.

2. Fetal Bovine Serum, exosome-depleted (Cod. A2720801)

Gibco™ Exosome-Depleted Fetal Bovine Serum (FBS) è un siero bovino fetale impoverito di circa il 90% dagli esosomi endogeni. L'utilizzo di questo FBS per la coltura di cellule da sottoporre all'isolamento degli esosomi e/o a studi funzionali, consente di standardizzare le procedure sperimentali, garantendo risultati più riproducibili, e ne riduce le tempistiche in quanto si evita lo step di ultracentrifugazione dell'FBS per la deplezione degli esosomi endogeni.

Si riferisce un'infungibilità tecnica dei materiali sopra descritti, ai sensi dell'art. 76, comma 4 lett. b), per le seguenti motivazioni:

Nel caso in cui dovessero esaurirsi le scorte richieste, si renderà necessario l'acquisto di nuovo Gibco™ "Exosome-Depleted Fetal Bovine Serum" (FBS) (Cod. A2720801), ove possibile, anche contraddistinto dallo stesso n. di batch (lotto) utilizzato nella prima fase dello studio. Pertanto, si richiede l'infungibilità tecnica al fine di standardizzare i risultati ottenuti in momenti differenti e ridurre le tempistiche sperimentali altrimenti necessarie per la messa a punto di protocolli basati sull'utilizzo di "Exosome-Depleted Fetal Bovine Serum" avente caratteristiche, incluso in n. di batch (lotto), diverse da quello in oggetto.

Firma


Dott. Andrea Diociaiuti
Dirigente Unità Di Ricerca Genodermatosi
Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma

Dott. Andrea Diociaiuti
Responsabile
UOS Dermatosi Complesse e Genodermatosi
UOC Dermatologia