

CAPITOLATO TECNICO

Fornitura di materiali consumabili Becton Dickinson Italia S.P.A.

- **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 Becton Dickinson Italia S.P.A. ("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 Genica dei Tumori, 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'OPBG.

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. 555657 CD86 FITC

L'anticorpo monoclonale riconosce specificamente la proteina CD86 espressa principalmente su monociti, cellule dendritiche e cellule B attivate. CD86 è un ligando per CD28 e CTLA-4 e svolge un ruolo importante nella costimolazione delle cellule T nella risposta immunitaria primaria

2. 745999 Anti-Human V δ 2 TCR BB700

L'anticorpo riconosce specificamente la subunità variabile umana δ 2 (V δ 2) del recettore delle cellule T (TCR) γ/δ . Il TCR γ/δ è composto da due glicoproteine legate da disolfuro. La catena delta è limitata alle cellule T del sangue periferico e ai timociti. La maggior parte delle normali cellule T γ/δ del sangue periferico esprime un fenotipo V γ 9+V δ 2.

3. 564091 Anti-Human CD137 BV421

L'anticorpo riconosce specificamente CD137 (noto anche come 4-1BB), una glicoproteina transmembrana di tipo I che appartiene alla famiglia dei recettori TNF/NGF. CD137 è espresso su cellule T attivate, cellule B, monociti e cellule dendritiche follicolari. CD137 svolge un ruolo nella costimolazione, differenziazione e sopravvivenza delle cellule T e B.

4. 563794 Stain Buffer

Il BD Horizon Brilliant Stain Buffer è un tampone utilizzato per la colorazione immunofluorescente delle cellule. Questo buffer è una soluzione che viene aggiunta alle miscele di alcuni reagenti fluorescenti prima di colorare le cellule. È stato progettato per integrarsi con esperimenti di citometria a flusso multicolore che utilizzano reagenti di colorazione coniugati con i coloranti fluorescenti polimerici BD Horizon Brilliant. Le interazioni tra i coloranti fluorescenti possono causare artefatti di colorazione che potrebbero influire sull'interpretazione dei dati. Per ottenere risultati ottimali e riproducibili, si consiglia di utilizzare il BD Horizon Brilliant Stain Buffer ogni volta che vengono impiegati i coloranti BD Horizon Brilliant. Il BD Horizon Brilliant Stain Buffer è compatibile con l'uso di altri reagenti di colorazione fluorescenti coniugati con fluorocromi tradizionali, come fluoresceina, ficobiliproteine (ad esempio, ficoeritrina) o coloranti Alexa Fluor.

5. 565694 Fixable Viability Stain 575V

BD Horizon Fixable Viability Stain 575V (FVS575V) è utile per discriminare le cellule mammarie vitali da quelle non vitali nelle applicazioni di citometria a flusso multicolore. Questo colorante reagisce con e si lega covalentemente alle ammine presenti sulla superficie cellulare e all'interno delle cellule. Le membrane cellulari plasmatiche permeabili, come quelle presenti nelle cellule necrotiche, permettono la diffusione intracellulare del colorante e il suo legame covalente a concentrazioni più elevate di ammine rispetto alle cellule vitali non permeabili. Pertanto, le cellule necrotiche in un tipico saggio in vitro si colorano con livelli più alti di colorante, aumentando l'intensità della fluorescenza da 10 a 20 volte rispetto alle cellule vitali. Le cellule etichettate possono essere fissate con formaldeide per la decontaminazione, il congelamento e/o la permeabilizzazione, seguito da successiva colorazione intracellulare, mantenendo stabile la fluorescenza del colorante di vitalità. Il BD Horizon Fixable Viability Stain 575V viene eccitato dal laser viola (con una lunghezza d'onda di eccitazione massima di 396 nm) e ha un'emissione di fluorescenza con una lunghezza d'onda massima di 572 nm."

6. 555749 Isotipo-PE

Si tratta di un isotipo, cioè anticorpo coniugato ad uno specifico fluorocromo ma non specifico per un particolare antigene. Gli isotipi vengono utilizzati in associazione agli anticorpi coniugati con il medesimo fluorocromo ma diretti verso un antigene specifico. In tal modo, si può discriminare se il segnale rilevato durante la lettura al citofluorimetro è dovuta ad un legame aspecifico dell'anticorpo. L'utilizzo di tali isotipi è stato convalidato in OPBG per il rilevamento ad alta specificità dell'antigene in oggetto di studio, al fine di creare pannelli di lettura efficienti per l'analisi citofluorimetrica.

7. 562751 CD56-BV421

L'anticorpo monoclonale NCAM16.2 si lega specificamente al CD56 umano. Riconosce un dominio extracellulare simile a un'immunoglobulina comune alle forme di CD56 da 120, 140 e 180 kDa, noto anche come neural cell adhesion molecule (NCAM), NKH1 o MSK39. L'antigene CD56 è espresso su circa il 10% - 25% dei linfociti periferici del sangue. È presente su praticamente tutti i linfociti CD16+ naturali (NK) in stato di riposo o attivati, e su circa il 5% dei linfociti periferici del sangue CD3+. I linfociti T CD3+ CD56+ rappresentano un sottogruppo unico di linfociti T citotossici che mediano una citotossicità non limitata dal complesso maggiore di istocompatibilità (MHC). La densità dell'antigene CD56 sui linfociti NK aumenta durante l'attivazione cellulare. L'antigene CD56 è coinvolto nell'adesione cellulare omotipica neuronale e nella differenziazione cellulare durante l'embriogenesi. Le cellule NK CD16+ CD56+ dimostrano un trasferimento reciproco dello stato di attivazione con le cellule dendritiche.

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 Becton Dickinson Italia S.P.A. 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 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 Becton Dickinson Italia S.P.A. 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.

Becton Dickinson Italia S.P.A. 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”.