

## CAPITOLATO TECNICO

### Materiali consumabili Life Technologies Italia (Thermo Fisher Scientific S.r.l.)

**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 E83C24000810006

La fornitura dei materiali di consumo è necessaria alle attività istituzionali di ricerca dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù (di seguito anche "Ospedale" o "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'Area di Ricerca Immunologia, Reumatologia e Malattie Infettive, Unità di Ricerca Immunodeficienze Primitive.

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 Immunodeficienze Primitive 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 Life Technologies Italia (CUP\_E83C24000810006)".

**1. 85-86103-11-STAT3 ELISA**

È un kit utilizzato per determinazione in siero/sovrnatante di colture cellulari della forma solubile di STAT3 coinvolta nella risposta immunitaria, non frequentemente analizzata. In quanto molecola non frequentemente analizzata nella risposta immunitari il kit è stato scelto dal fornitore Life Technologies Italia di comprovata affidabilità che lo aveva disponibile.

**2. EH459RB-TLR-2 ELISA**

È un kit utilizzato per determinazione in siero/sovrnatante di colture cellulari della forma solubile di TLR-2 coinvolta nella risposta immunitaria, non frequentemente analizzata. In quanto molecola non frequentemente analizzata nella risposta immunitari il kit è stato scelto dal fornitore Life Technologies Italia di comprovata affidabilità che lo aveva disponibile.

**3. EH460RB-TLR4 ELISA**

È un kit utilizzato per determinazione in siero/sovrnatante di colture cellulari della forma solubile di TLR-4 coinvolta nella risposta immunitaria, non frequentemente analizzata. In quanto molecola non frequentemente analizzata nella risposta immunitari il kit è stato scelto dal fornitore Life Technologies Italia di comprovata affidabilità che lo aveva disponibile.

**4. EHCSF1- CSF1 ELISA**

È un kit utilizzato per determinazione in siero/sovrnatante di colture cellulari della forma solubile di CSF1 coinvolta nella risposta immunitaria, non frequentemente analizzata. In quanto molecola non frequentemente analizzata nella risposta immunitari il kit è stato scelto dal fornitore Life Technologies Italia di comprovata affidabilità che lo aveva disponibile.

**5. BMS2327- PDL1 ELISA**

È un kit utilizzato per determinazione in siero/sovrnatante di colture cellulari della forma solubile di PDL1 coinvolta nella risposta immunitaria, non frequentemente analizzata. In quanto molecola non frequentemente analizzata nella risposta immunitari il kit è stato scelto dal fornitore Life Technologies Italia di comprovata affidabilità che lo aveva disponibile.

**6. BMS2017- IL-17A ELISA**

È un kit utilizzato per determinazione in siero/sovrantante di colture cellulari della forma solubile di IL-17A coinvolta nella risposta immunitaria, non frequentemente analizzata. In quanto molecola non frequentemente analizzata nella risposta immunitaria il kit è stato scelto dal fornitore Life Technologies Italia di comprovata affidabilità che lo aveva disponibile.

**7. 200-04-20UG- IL-4 solubile**

IL-4 solubile è una forma ricombinante e solubile della citochina IL-4 (Interleuchina-4), un'importante proteina segnale nel sistema immunitario. È fondamentale per la regolazione delle risposte immunitarie, in particolare in studi che riguardano la stimolazione cellulare o la differenziazione di cellule immunitarie. Esiste consolidata esperienza in laboratorio sulla affidabilità sperimentale del prodotto, pertanto abbiamo ritenuto opportuno richiederne la fornitura a Life Technologies Italia.

**8. MA5-14516- rabbit anti.human p53**

è un anticorpo scelto come adatto a sperimentazione in WB per la detezione della molecola p53 coinvolta nella risposta immunitaria, non frequentemente analizzata. Proprio per la particolare formulazione è stato scelto dal fornitore Life Technologies Italia di comprovata affidabilità che lo aveva disponibile.

**9. M200PRF500- Human Large Vessel Endothelial Cell Basal Medium**

è una formulazione basale che fornisce le condizioni ottimali per la coltura delle cellule endoteliali dei grandi vasi. Questo tipo di media è progettato per supportare la crescita, la morfologia e la funzionalità di queste cellule in coltura cellulare in vitro. Esiste consolidata esperienza in laboratorio sulla loro affidabilità sperimentale, pertanto abbiamo ritenuto opportuno richiedere la fornitura a Life Technologies Italia.

**10. S00310 - Low Serum Growth Supplement**

è un integratore per la crescita cellulare utilizzato in colture cellulari per migliorare la proliferazione e la salute delle cellule, specialmente in condizioni di basso siero. È comunemente utilizzato in laboratorio per stimolare la crescita cellulare senza la necessità di utilizzare concentrazioni elevate di siero di feto bovino (FBS), che può avere effetti indesiderati in alcune applicazioni sperimentali. Esiste consolidata esperienza in laboratorio sulla loro affidabilità sperimentale, pertanto abbiamo ritenuto opportuno richiedere la fornitura a Life Technologies Italia.

**11. 174951 - T25 FLASK NUNCLON**

è un tipo di supporto di coltura cellulare da 25 cm<sup>2</sup>. È progettato per la coltura di cellule in laboratorio e offre una superficie trattata per favorire l'adesione cellulare. Possiede Superficie trattata per favorire l'adesione delle cellule, particolarmente utile per colture di cellule aderenti. È realizzata in polistirene trasparente, consente una facile osservazione microscopica. L'apertura piatta e il coperchio a vite assicurano una facile manipolazione e protezione contro la contaminazione. Sterile, pronto all'uso per esperimenti di coltura cellulare in condizioni controllate. Sterile, pronto all'uso per esperimenti di coltura cellulare in condizioni controllate. Esiste consolidata esperienza in laboratorio sulla loro affidabilità sperimentale, pertanto abbiamo ritenuto opportuno richiedere la fornitura a Life Technologies Italia.

**12. 11131D - DYNABEADS HUMAN T-ACT**

è un kit di microbeads magnetici utilizzato per attivare selettivamente i linfociti T umani in laboratorio. I Dynabeads sono particelle magnetiche rivestite con anticorpi o altri ligandi che si legano a specifiche popolazioni cellulari, permettendo la separazione e attivazione di queste cellule tramite un campo magnetico. Esiste consolidata esperienza in laboratorio sulla loro affidabilità sperimentale, pertanto abbiamo ritenuto opportuno richiedere la fornitura a Life Technologies Italia.

**13. 15596026 - TRIZOL REAGENT 100ML**

è un reagente utilizzato per l'isolamento di RNA, DNA e proteine da campioni biologici. È un reagente fenolico che utilizza una miscela di acido fenolico e fosfato per separare efficacemente le componenti cellulari durante il processo di lisi. Esiste consolidata esperienza in laboratorio sulla loro affidabilità sperimentale, pertanto abbiamo ritenuto opportuno richiedere la fornitura a Life Technologies Italia.

**14. EHIFNG2 - IFN-γ ELISA**

è un kit di Enzyme-Linked Immunosorbent Assay (ELISA) progettato per misurare i livelli di Interferone gamma (IFN-γ) in campioni biologici, come siero, plasma, o supernatanti di coltura cellulare. L'IFN-γ è una citochina, marker importante in studi immunologici, infiammatori e di risposta immunitaria. Proprio per la particolare formulazione e per la particolarità dell'indagine scientifica sulla molecola di interesse è stato scelto dal fornitore Life Technologies Italia di comprovata affidabilità che lo aveva disponibile.

**15. 15630080-HEPES 100ML**

è un buffer biologico utilizzato comunemente nelle colture cellulari e in esperimenti di biologia molecolare e biochimica. HEPES (N-2-hydroxyethylpiperazine-N'-2-ethanesulfonic acid) è una sostanza tampone che aiuta a mantenere il pH stabile in un intervallo fisiologico, in particolare tra 7,2 e 7,6. Esiste consolidata esperienza in laboratorio sulla loro affidabilità sperimentale, pertanto abbiamo ritenuto opportuno richiedere la fornitura a Life Technologies Italia.

**16. C34554 - CELLTRACE CFSE CELL PROLIFERATION**

è uno strumento utilizzato per la misurazione della proliferazione cellulare. CFSE (Carboxyfluorescein Succinimidyl Ester) è un colorante fluorescente che si lega covalentemente ai gruppi amminici delle proteine cellulari, permettendo di tracciare la divisione cellulare nel tempo. è una tecnica molto utile per studi che richiedono informazioni dettagliate sulla proliferazione delle cellule, particolarmente in ambito immunologico. Esiste consolidata esperienza in laboratorio sulla loro affidabilità sperimentale, pertanto abbiamo ritenuto opportuno richiedere la fornitura a Life Technologies Italia.

**17. 00-4300-54 - 10X RBC LYSIS BUFFER**

è un buffer di lisi utilizzato per la rimozione selettiva dei globuli rossi (RBC) da campioni biologici, come il sangue, durante preparazioni cellulari per l'analisi di altre popolazioni cellulari, come i linfociti. Questo buffer di lisi a concentrazione 10X è spesso utilizzato prima di applicazioni come la citometria a flusso (FACS), l'analisi di cellule isolate o l'immunofenotipizzazione. Esiste consolidata esperienza in laboratorio sulla loro affidabilità sperimentale, pertanto abbiamo ritenuto opportuno richiedere la fornitura a Life Technologies Italia.

**18. 4368814 - HIGH CAPACITY CDNA RT KIT 200RNX**

è un kit per la sintesi di cDNA (DNA complementare) a partire da RNA messaggero (mRNA). Questo kit è progettato per eseguire la trascrizione inversa (RT) in modo altamente efficiente, ed è particolarmente utile per esperimenti di quantificazione dell'espressione genica, come la PCR quantitativa (qPCR).

Esiste consolidata esperienza in laboratorio sulla loro affidabilità sperimentale, pertanto abbiamo ritenuto opportuno richiedere la fornitura a Life Technologies Italia.

**19. 4346907 - 96-WELL FAST THERMAL CYCLING**

è un kit \ plate utilizzata per il ciclo termico rapido in esperimenti di PCR (Polymerase Chain Reaction). Si tratta di un sistema progettato per operare con piastre da 96 pozzetti, che consente di eseguire la PCR in tempi ridotti, mantenendo alta l'efficienza e la precisione del processo. Esiste consolidata esperienza in laboratorio sulla loro affidabilità sperimentale, pertanto abbiamo ritenuto opportuno richiedere la fornitura a Life Technologies Italia.

**20. 18427013 - DNTP MIX 10MM 100UL**

è una soluzione contenente una miscela di dNTPs (deossinucleotidi trifosfati) per la sintesi di DNA durante la PCR (Polymerase Chain Reaction), la clonazione o altre reazioni di amplificazione del DNA. Esiste consolidata esperienza in laboratorio sulla loro affidabilità sperimentale, pertanto abbiamo ritenuto opportuno richiedere la fornitura a Life Technologies Italia.

**21. 18090050 - SUPERScript IV**

è una trascrittasi inversa di alta qualità, progettata per sintetizzare cDNA a partire da RNA in esperimenti di trascrizione inversa (RT). Garantisce stabilità, efficienza e velocità. Esiste consolidata esperienza in laboratorio sulla loro affidabilità sperimentale, pertanto abbiamo ritenuto opportuno richiedere la fornitura a Life Technologies Italia.

**22. 14001012 - PLATINUM II GREEN PCR MM**

è un mix premiscelato per la PCR (Polymerase Chain Reaction), che include tutti i componenti necessari per eseguire amplificazioni del DNA, eccetto i primer e il template di DNA. Questo mix è ottimizzato per fornire una maggiore sensibilità, specificità, e flessibilità nella PCR, ed è arricchito con il colorante Green, che consente di monitorare visivamente l'avanzamento della reazione. Esiste consolidata esperienza in laboratorio sulla loro affidabilità sperimentale, pertanto abbiamo ritenuto opportuno richiedere la fornitura a Life Technologies Italia.

**23. A5256701 - FBS SOUTH AMERICA 500ML-F.PROD.**

è un siero fetale bovino (FBS) proveniente dall'America del Sud. Il FBS è un componente fondamentale utilizzato nelle colture cellulari, poiché fornisce nutrienti, fattori di crescita e proteine essenziali per la crescita e la proliferazione delle cellule in vitro. Esiste consolidata esperienza in laboratorio sulla loro affidabilità sperimentale, pertanto abbiamo ritenuto opportuno richiedere la fornitura a Life Technologies Italia.

**24. C6827 - 5-AND-6-CHLOROMETHYL-2 20X50UG**

è un reagente chimico utilizzato per applicazioni di marcatura fluorescente e tracciamento cellulare. La molecola 5-AND-6-Chloromethyl-2' è un composto derivato da carboxifluoresceina (CF), che si lega covalentemente a gruppi tiolici nelle proteine e nei composti cellulari. Esiste consolidata esperienza in laboratorio sulla loro affidabilità sperimentale, pertanto abbiamo ritenuto opportuno richiedere la fornitura a Life Technologies Italia.

**25. 15260037 - BOVINE SERUM ALBUMIN FRAC V**

è una albumina sierica bovina (BSA) di alta purezza, proveniente dal siero di bovino, ampiamente utilizzata in biotecnologia e biologia molecolare in esperimenti come Western Blotting. Esiste consolidata esperienza in laboratorio sulla loro affidabilità sperimentale, pertanto abbiamo ritenuto opportuno richiedere la fornitura a Life Technologies Italia.

**26. 300-03-20UG- GM-CSF**

è un fattore di crescita noto come Granulocyte-Macrophage Colony-Stimulating Factor (GM-CSF), una citochina prodotta naturalmente che stimola la crescita e la differenziazione di cellule mieloidi, inclusi granulociti e macrofagi. GM-CSF è fondamentale per la funzione immunitaria e il rinnovamento delle cellule ematiche. Esiste consolidata esperienza in laboratorio sulla affidabilità sperimentale del prodotto, pertanto abbiamo ritenuto opportuno richiedere la fornitura a Life Technologies Italia.

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\_E83C24000810006)"], 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 Immunodeficienze Primitive 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 Immunodeficienze Primitive 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 Immunodeficienze Primitive 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 Immunodeficienze Primitive dell’Ospedale potrà richiedere la loro immediata sostituzione senza alcun aggravio di spesa. La mancata sostituzione verrà considerata come “mancata consegna”.