

CAPITOLATO TECNICO

Fornitura di materiali consumabili Campoverde 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 Campoverde S.r.l. (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 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.

Per quanto concerne i quantitativi richiesti si rinvia al documento denominato Allegato 1 "Materiali Consumabili Campoverde S.r.l. (CUP_B53C22006140001)".

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

1. 908304 PE anti-FOLR1 (Folate Binding Protein)

Anticorpo diretto contro il recettore del folato (FOLR1), noto anche come recettore del folato alfa, proteina legante il folato (FBP) espressa negli adulti. Ha un'elevata affinità per l'acido folico e i suoi metaboliti, compreso il 5-metiltetraidrofolato (5-MTF), la forma biologicamente attiva dell'acido folico utilizzata per la sintesi del DNA e il ciclo della cisteina. FOLR1 media il rilascio intracellulare di 5-MTF. FOLR1 è sovraespresso in una varietà di tumori, tra cui quelli della mammella, del colon-retto e del cervello.

2. 927503 Normal Serum Block II

Normal Serum Block viene utilizzato come soluzione bloccante nell'immunoistochimica. È efficace nel ridurre il legame non specifico delle proteine. Ad esempio, impedisce all'anticorpo secondario di reagire in modo incrociato con le immunoglobuline endogene del tessuto. È fornito come soluzione di colore blu per una facile identificazione quando si lavora con più reagenti IHC. Test interni hanno indicato che questo prodotto non interferisce con i segnali di immunofluorescenza, né contribuisce all'autofluorescenza nel lavoro al microscopio.

3. 438307 LEGEND MAX™ Human anti-mouse, Ig (HAMA) ELISA Kit

Gli anticorpi umani anti-mouse, noti anche come HAMA (Human Anti-Mouse Antibodies), sono anticorpi presenti nel siero umano con la capacità di legarsi alle immunoglobuline di topo. L'attività HAMA preesistente è stata rilevata nel 5-10% circa della popolazione normale, ed è ritenuta causata da esposizione a topi o a agenti derivati dal topo. L'uso terapeutico di anticorpi monoclonali di topo o di prodotti derivati da questi anticorpi monoclonali di topo sta diventando la causa più comune delle attività HAMA nel siero dei pazienti. C'è un crescente bisogno di determinare i livelli di HAMA nei campioni di siero umano nei settori terapeutici, nello sviluppo di saggi e diagnostici. Ad esempio, nell'ambito terapeutico, gli HAMA generati in risposta agli anticorpi monoclonali iniettati non solo possono legarsi e ridurre l'efficacia del trattamento, ma possono anche causare complicazioni anafilattiche nelle successive somministrazioni di anticorpi monoclonali di topo.

Pertanto, monitorare i livelli di HAMA è utile per valutare la prognosi dei pazienti trattati con anticorpi monoclonali di topo. Il kit LEGEND MAX™ Human Anti-Mouse Ig (HAMA) ELISA di BioLegend è un saggio immunoenzimatico (ELISA) di tipo Sandwich, in cui le Ig di topo sono pre-coatizzate su una piastra a 96 pozzetti. Il kit LEGEND MAX™ Human Anti-Mouse Ig (HAMA) ELISA di BioLegend è specificamente progettato per la quantificazione accurata degli anticorpi umani anti-topo Ig nel siero e nel plasma. È pronto all'uso, preciso e sensibile.

4. 399910 TotalSeq--CHuman Universal Cocktail. V2.

Il CHuman Universal Cocktail TotalSeq, V2 è stata progettata per reagire con 175 antigeni unici della superficie cellulare e 9 anticorpi di controllo isotipico, per aiutare la caratterizzazione multiomica delle cellule immunitarie.

5. 328145 TotalSeq -C0060 anti-human CD90 (Thy1)

Il CD90 è una proteina ancorata a GPI di 25-35 kD, nota anche come Thy-1. Appartiene alla superfamiglia delle Ig. Il CD90 umano è espresso nelle cellule neuronali, in un sottogruppo di cellule CD34+, in un sottogruppo di cellule epatiche e timociti fetali, nei fibroblasti, nelle cellule endoteliali attivate e in alcune linee cellulari leucemiche. Le cellule CD34+CD90+ sono cellule staminali ematopoietiche primitive. È stato riportato che Thy-1 si lega alle integrine $\beta 2$ e $\beta 3$ e svolge ruoli bimodali nella regolazione dell'adesione cellulare e della crescita dei neuriti e inibisce la proliferazione e la differenziazione delle cellule staminali ematopoietiche.

6. 323053 TotalSeq -C0392 anti-human CD15 (SSEA-19)

Il CD15 è espresso sui granulociti e sui monociti. È stato dimostrato che è espresso anche sulle cellule di Langerhans. Il CD15 è stato coinvolto nell'adesione, nella chemiotassi, nella fagocitosi e nell'attività battericida.

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 Campoverde S.r.l. (CUP_B53C22006140001)"], corrispondenti al presunto fabbisogno annuale, sono indicativi e non impegnativi, essendo subordinati a circostanze non esattamente predeterminabili, per cui Campoverde S.r.l. 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 Campoverde S.r.l. 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.

Campoverde S.r.l. 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".

Il R.U.P.

Prof.ssa Concetta Quintarelli

