

## ATTO DI VALUTAZIONE DI CONGRUITA' TECNICA

1. Atto di valutazione di congruità tecnica presentata dalla Dott.ssa Monica Gunetti, con cui è stata esaminata la documentazione tecnica ed è stata valutata congrua l'offerta economica trasmessa in data 24/10/2025, presentata da Miltenyi Biotec S.r.l., per l'importo di Euro 128.972,44 (centoventottomilanovecentosettantadue/44) oltre IVA, ove dovuta, rispetto all'importo massimo dovuto, come riportato nella Determina a contrarre, pari ad Euro 139.947,00 (centotrentanovemilanovecentoquarantasette/00) oltre Iva, ove dovuta.

2. Trattasi di documentazione relativa alla procedura mediante affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del d. lgs. n. 36/2023, per l'affidamento della fornitura dei materiali consumabili, riportati nell'Allegato 1 "Allegato\_01\_Milteyi\_E83C22003170001 Listino 06102025", necessari alla conduzione degli esperimenti (che comprende anche il corretto funzionamento delle apparecchiature di laboratorio) per le attività di ricerca dell'Area di Ricerca Oncoematologia dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, nell'ambito del Progetto "Creazione di un Centro Nazionale per terapia RNA e Terapia Genica" - CUP E83C22003170001 - Ministero dell'Università e della Ricerca, finanziato con fondi PNRR NextGenerationEU, Missione 4 Componente 2 dalla Ricerca all'Impresa, Investimento 1.4, nell'ambito del Programma di Ricerca "Potenziamento strutture di ricerca e creazione di "campioni nazionale di R&S" su alcune Key Enabling Technologies", approvato con Decreto Direttoriale del Ministero dell'Università e della Ricerca n. 3138 del 16 dicembre 2021, rettificato con Decreto Direttoriale n. 3175 del 18 dicembre 2021.

### **CUP E83C22003170001**

3. La fornitura in questione è finanziata con fondi PNRR NextGenerationEU, Missione 4 Componente 2 dalla Ricerca all'Impresa, Investimento 1.4, nell'ambito proprio del citato Programma di Ricerca "Potenziamento strutture di ricerca e creazione di "campioni nazionali di R&S" su alcune Key Enabling

Technologies”, approvato con Decreto Direttoriale del Ministero dell’Università e della Ricerca n.3138 del 16 dicembre 2021, rettificato con Decreto Direttoriale n. 3175 del 18 dicembre 2021.

4. Pertanto, per la formalizzazione dell’accordo quadro in questione, l’OPBG ha deciso di procedere in ottemperanza alle disposizioni del Decreto Legislativo 31 marzo 2023 n.36 e ss.mm.ii. e della normativa vigente in materia di appalti e contratti pubblici, nonché di quanto previsto dal D. L. 31 maggio 2021 n.77, convertito con modificazioni in Legge 29 luglio 2021 n.108.

5. La fornitura in questione ha ad oggetto l’acquisto di materiali consumabili indicati nel Progetto "Creazione di un Centro Nazionale per terapia RNA e Terapia Genica" - CUP E83C22003170001 - Ministero dell’Università e della Ricerca, finanziato con fondi PNRR NextGenerationEU, Missione 4 Componente 2 dalla Ricerca all'Impresa, Investimento 1.4, nell'ambito del Programma di Ricerca "Potenziamento strutture di ricerca e creazione di "campioni nazionale di R&S" su alcune Key Enabling Technologies", approvato con Decreto Direttoriale del Ministero dell'Università e della Ricerca n. 3138 del 16 dicembre 2021, rettificato con Decreto Direttoriale n. 3175 del 18 dicembre 2021.

**-Relazione Dott.ssa Monica Gunetti:**

**Materiale:**

- **CD19-PE-Vio770,ASR; CD14-APC, human; CD8 - PE Vio770; CD16 APC; Biotin Antibody APC; CD19-FITC, human, REA675, 100 tests; ErbB-2 (CD340) Antibody, anti-human, REAfinity APC; CD19 CARDR (a-FMC63)-APC, h,REA1297, 30t; CD19 CARDR (a-FMC63)-PE; CD159a (NKG2A)-VioBright FITC, h, 100 t; Anti-Biotin-APC, Bio3-18E7, 100 tests; Anti-Biotin-PE; CD22 CAR Detection Reagent, anti-human, Biotin, REAfinity; GD2 CAR 14G2a Idiotypic Antibody, PE, REAfinity™; GD2 CAR 14G2a Idiotypic Antibody, PE, REAfinity™ ; HLA-DR PerCP; CD62L VioBright R720; CD193 APC-Vio-770; CD45-VioBlue; CD4-VioGreen; CD3-FITC; CD16-PE; CD20-PE-Vio770 ASR; CD56-PE; 7-AAD Solution; REA Cont. Ab hlg1 FITC; REA control (S)-PE, REA293, 100T; CD8-APC-Vio770; Isotipo-APC; CD19-APC; Anti-Biotin-APC, Bio3-18E7, 100 tests; Anti-Biotin-PE: Anticorpo.**

- **Pbs/Edta Buffer 1L; Pbs/Edta Buffer 3L:** Il tampone CliniMACS PBS/EDTA è costituito da soluzione salina tamponata con fosfato, pH 7,2, supplementata con 1 mM di EDTA. Il tampone CliniMACS PBS/EDTA è stato sviluppato per la preparazione e la separazione delle cellule marcate magneticamente con il sistema CliniMACS. Il tampone CliniMACS PBS/EDTA non è destinato all'infusione diretta nell'uomo. Il tampone è fornito come soluzione sterile e non pirogenica, in sacche di plastica da 1L o 3 L che si integrano alla piattaforma CliniMACS Prodigy e i relativi accessori Miltenyi, consentendo agevolmente di svolgere diversi bio-processi per terapie avanzate.
- **NK Cell Isolation Kit, human:** Si tratta di un kit sviluppato per isolare le cellule natural killer dalle cellule mononucleate del sangue periferico. In particolare il kit consta di due reagenti che permettono di marcare selettivamente le cellule “non-NK” e di trattenerle per azione magnetica ad un supporto. L'utilizzo di NK Cell Isolation Kit risulta essere convalidato in OPBG per l'isolamento di cellule NK da sangue periferico.
- **GENTLEMACS C TUBES 130-096-334:** Gli gentle MACS C tubes sono utilizzati in combinazione con i dissociatori gentleMACS per la dissociazione automatizzata dei tessuti per ottenere sospensioni unicellulari con un alto tasso di vitalità. I tubi sono progettati per una manipolazione sicura e sterile dei campioni e consentono una procedura di dissociazione delicata per le cellule.
- **HUMAN IL-3, PREMIUM GR. (25 MG):** L'IL-3 ricombinante umana (interleuchina 3) può promuovere la proliferazione, la sopravvivenza e la differenziazione delle cellule staminali ematopoietiche e delle cellule progenitrici impegnate della linea mieloide o megacariocitaria. Ciò include le cellule della linea basofila, megacariocitaria, eritroide, eosinofila, monocitica e mastocitaria. Adatta all'uso in colture cellulari, test funzionali e studi di differenziazione, l'IL-3 umana ricombinante è ideale per la ricerca.
- **HUMAN IL-4 PREMIUM GR.(100MG):** L'IL-4 ricombinante umana (interleuchina 4) può essere utilizzata per la differenziazione TH2 dei linfociti T e la stimolazione dei linfociti B. Questa citochina pleiotropica è associata alle allergie e all'asma, poiché svolge un ruolo centrale nelle risposte immunitarie umorali e adattative. La proteina ricombinante IL-4 è ottimizzata per l'uso in test funzionali, studi di differenziazione e colture cellulari.
- **HUMAN IL-10 RESEARCH GR (10 MG):** L'IL-10 umana è una proteina ricombinante ottimizzata per l'uso nella coltura cellulare, negli studi sulla differenziazione e nei test funzionali.
- **HUMAN IL-13, PREMIUM GRADE (25 MG):** IL-13 sta per interleuchina 13. L'IL-13 umana è una proteina ricombinante ottimizzata per l'uso nella coltura cellulare, negli studi di differenziazione e nei test funzionali.

- **Treg Expansion kit:** Il Treg expansion kit è stato sviluppato per espandere in modo efficiente le cellule T regolatorie umane ed è fornito unicamente dalla ditta Miltenyi. La specifica formulazione e le elevate prestazioni del kit assicurano l'espansione di T regolatorie con un'elevata espressione nel tempo del marcatore FoxP3 a seguito dell'isolamento da cellule mononucleari del sangue periferico e limitano la crescita di cellule indesiderate.
- **CD4+CD25+CD127dim/- reg T cell isolation kit II human:** Il CD4+CD25+CD127DIM/-Reg. T cells isolation KIT II è stato sviluppato per l'isolamento rapido di cellule T regolatorie umane (CD4+CD25+CD127low/-) a partire da cellule mononucleate del sangue periferico mediante un protocollo a due step che prevede la deplezione di cellule non CD4 e con alti livelli di espressione del marker CD127 e la successiva selezione positiva di cellule CD4+ CD25+ CD127 Low/-.
- **Eosinophil isolation kit:** L'Eosinophil Isolation Kit è stato sviluppato per l'isolamento rapido di eosinofili umani a partire da cellule del sangue periferico. La specifica formulazione e le elevate prestazioni dell'Eosinophil isolation kit human di esclusiva fornitura della ditta Miltenyi consentono l'isolamento di eosinofili altamente puri mediante deplezione di non-eosinofili marcati magneticamente. Questo particolare sistema di isolamento è già ampiamente utilizzato in numerosi protocolli per l'utilizzo di eosinofili all'interno della struttura dell'OPBG.
- **LS COLUMNS:** Le colonne LS sono progettate per la selezione positiva di specifiche cellule a partire da una popolazione eterogenea per un massimo di 1 x 10<sup>8</sup> cellule. La matrice delle colonne LS è composta da sfere ferromagnetiche, ricoperte da un rivestimento non tossico per le cellule, che consente una separazione rapida e delicata delle cellule. Quando vengono inserite nel campo magnetico del un separatore QuadroMACS di esclusiva fornitura della ditta Miltenyi, le sfere amplificano il campo magnetico inducendo così un elevato gradiente all'interno della colonna. Le colonne LS sono compatibili esclusivamente con il QuadroMACS già presente in OPBG.
- **LD COLUMNS:** Le colonne LD sono appositamente progettate per la deplezione di cellule indesiderate da una popolazione cellulare eterogenea. Permette la selezione negativa di una determinata popolazione cellulare. La matrice delle colonne LD è composta da sfere ferromagnetiche, ricoperte da un rivestimento non tossico per le cellule che consente una separazione rapida e delicata delle cellule. Quando vengono inserite nel campo magnetico del un separatore QuadroMACS di esclusiva fornitura della ditta Miltenyi, le sfere amplificano il campo magnetico inducendo così un elevato gradiente all'interno della colonna. Le colonne MS sono compatibili esclusivamente con il QuadroMACS già presente in OPBG.

- **MS COLUMNS:** Le colonne MS sono progettate per la selezione positiva di specifiche cellule a partire da una popolazione eterogenea per un massimo di 1 x 10<sup>7</sup> cellule. La matrice delle colonne MS è composta da sfere ferromagnetiche, ricoperte da un rivestimento non tossico per le cellule che consente una separazione rapida e delicata delle cellule. Quando vengono inserite nel campo magnetico del un separatore QuadroMACS di esclusiva fornitura della ditta Miltenyi, le sfere amplificano il campo magnetico inducendo così un elevato gradiente all'interno della colonna. Le colonne MS sono compatibili esclusivamente con il QuadroMACS già presente in OPBG.
- **TexMACS™ Medium 500 ml:** Il TexMACS Medium è un terreno di coltura cellulare ottimizzato senza siero, sviluppato per la coltivazione e l'espansione di cellule T umane e murine e cellule T regolatorie ed è fornito unicamente dalla ditta Miltenyi. Grazie alla sua particolare formulazione, il mezzo consente la crescita delle cellule T ad alte prestazioni, l'elevata vitalità cellulare, e un'applicazione riproducibile in colture cellulari umane e murine in condizioni prive di siero. Numerosi protocolli per l'isolamento e l'espansione di cellule T umane e murine e cellule T regolatorie sono stati standardizzati con questo specifico terreno di coltura all'interno dell'OPBG. La sua variazione comporterebbe la modifica di tutti i protocolli attualmente in uso non assicurando la riproducibilità dei risultati fino ad ora ottenuti.
- **MACS BSA Stock Solution 6 x 75 ml:** La MACS BSA Stock Solution viene utilizzata per la preparazione rapida e semplice di un tampone di separazione MACS standard privo di conservanti, adatto a qualsiasi sistema di separazione cellulare MACS di esclusiva fornitura della ditta Miltenyi. La soluzione madre MACS BSA è costituita da soluzione salina tamponata con fosfato integrata con il 10% di albumina sierica bovina. Grazie alla sua specifica formulazione, la MACS® BSA Stock Solution è un tampone ottimale per la preparazione e la separazione delle cellule marcate magneticamente tramite sistemi MACS attualmente in uso all'interno della struttura OPBG.
- **human IL-15:** L'IL-15 ricombinante umana promuove la proliferazione delle cellule T, NK e B attivate. La citochina regolatrice IL-15 svolge diversi ruoli importanti nel sistema immunitario. È strutturalmente correlata all'IL-2 e condivide con essa molte caratteristiche funzionali. La proteina ricombinante è ottimizzata per l'uso nella coltura cellulare, negli studi di differenziazione e nei test funzionali.
- **human IL-7:** L'IL-7 ricombinante umana stimola lo sviluppo dei progenitori linfoidi, delle cellule T e delle cellule B. La citochina ematopoietica è fondamentale per la proliferazione delle cellule T e B, la loro sopravvivenza e l'omeostasi. Ottimizzata per l'uso nella coltura cellulare, nei test funzionali e negli studi sulla differenziazione.

- **Red Blood Cell Lysis Solution 10X:** La soluzione per la lisi dei globuli rossi è stata sviluppata per ottenere una lisi ottimale degli eritrociti con effetti minimi sulle cellule presenti nel sangue intero umano, di topo o di ratto, nel midollo osseo e nelle sospensioni di cellule singole provenienti da preparati tissutali. Si raccomanda di eseguire una fase di lavaggio dopo la lisi degli eritrociti prima della separazione cellulare o prima dell'analisi citometrica a flusso, se l'analisi viene eseguita più di un'ora dopo la lisi.
- **MACS BSA, 75mL/Unit:** La MACS BSA Stock Solution viene utilizzata per la preparazione rapida e semplice di un tampone di separazione MACS standard privo di conservanti, adatto a qualsiasi sistema di separazione cellulare MACS di esclusiva fornitura della ditta Miltenyi. La soluzione madre MACS BSA è costituita da soluzione salina tamponata con fosfato integrata con il 10% di albumina sierica bovina. Grazie alla sua specifica formulazione, la MACS® BSA Stock Solution è un tampone ottimale per la preparazione e la separazione delle cellule marcate magneticamente tramite sistemi MACS attualmente in uso all'interno della struttura OPBG.

Data 27/10/2025

Firma

