

Partenariati Estesi, Progetto “Reserch and innovation network on food and nutrition Sustainability, Safety and Security - Working ON Foods – Spoke 6 Tackling malnutrition – PE10”

MISSIONE 4, COMPONENTE 2, INVESTIMENTO 1.3

**Codice Progetto MUR: PE00000003 – CUP UNINA: E63C22002030007 – CUI
“F00876220633202300250”**

Finanziato dall'Unione Europea – NexGenerationUE

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II



DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE TRASLAZIONALI

ELABORATO TECNICO

Requisiti tecnici minimi per un sistema di intestino e microbioma intestinale artificiale umano

- Un modello computerizzato che consente la simulazione di almeno 2 tratti gastrointestinali completi, ciascuno comprendente stomaco, intestino tenue e 3 compartimenti del colon (colon ascendente, trasverso e discendente)
- Il sistema deve essere automatizzato, costituito da un'unità operativa controllata da computer e da un software su misura per il controllo ottimale del processo e deve misurare modelli come pH, temperatura e tempo di transizione (controllato dal computer).
- Il simulatore contiene almeno 10 reattori in vetro con relativi regolatori di pH. I reattori dovrebbero consentire di lavorare con grandi volumi (>500 ml) in modo da poter raccogliere campioni fino a 50 ml senza influire sull'attività e sulla composizione del microbioma residente.

- Il sistema offre una flessibilità sufficiente per eseguire potenzialmente esperimenti con 3 o più bracci (vale a dire l'unità può essere aggiornata con un numero maggiore di canali di lavaggio per una maggiore indipendenza/flessibilità).
- Il sistema consente una simulazione del microbioma intestinale e dell'intestino tramite moduli di adesione della mucosa proprietari (ovvero microcosmi di plastica che possono essere ricoperti con mucina-agar)
- Capacità di modellare il tratto umano (adulto e neonato) dallo stomaco al colon.
- Possibilità di confrontare l'effetto di 2 o più prodotti con un unico simulatore
- Possibilità di mantenere l'anaerobiosi senza necessità di flussaggio continuo con un gas esterno
- I materiali che entrano in contatto con fluidi biologici devono essere resistenti agli acidi e autoclavabili.
- Il sistema deve consentire il controllo della temperatura, dell'atmosfera gassosa e dell'agitazione tramite il collegamento di sonde e agitatori. Il margine di errore massimo consentito per la temperatura è di 0.2°C. Il margine di errore tollerato per le pompe peristaltiche è al massimo del 5%.
- Non è necessario un dispositivo di raffreddamento integrato nel sistema per ridurre al minimo il consumo di acqua
- Il sistema deve essere in grado di mostrare una riproduzione accurata dell'assorbimento dell'intestino tenue utilizzando una dialisi online/offline o un'analisi cellulare.
- Il sistema deve essere in grado di avere una somministrazione ripetibile a lungo termine per mostrare l'assunzione giornaliera dei prodotti in esame in un periodo di tempo che va dagli studi acuti agli studi a lungo termine.
- Il sistema deve disporre di protocolli per l'uso e il funzionamento forniti con l'apparecchiatura.
- Il sistema deve includere la letteratura scientifica che verifica l'utilità e l'applicabilità del modello, incluso il modo in cui si osservano cambiamenti graduali nell'attività metabolica del microbioma dopo la somministrazione ripetuta di prodotti integratori.

Requisiti di installazione, formazione e garanzia:

- Il sistema e i suoi accessori associati devono includere manuali operativi e di manutenzione che coprano il corretto funzionamento, la manutenzione ordinaria e la risoluzione dei problemi per lo strumento e il software di controllo. Tutti i manuali e la documentazione sullo strumento devono essere forniti in formato cartaceo e/o elettronico.
- L'offerente fornirà formazione per 2 o 3 dipendenti a tempo pieno (FTE), che richiederanno da 4 a 5 giorni lavorativi consecutivi.
- L'offerente fornirà supporto applicativo per i primi 3 mesi successivi all'installazione.
- L'offerente installerà l'apparecchiatura e fornirà tutta la manodopera, i viaggi, i kit e gli strumenti, ecc., per installare l'apparecchiatura all'indirizzo fornito di seguito, inclusa la consegna interna.
- L'offerente garantirà l'intero sistema per un periodo di almeno un (1) anno dalla data di installazione.
- Il Contraente includerà aggiornamenti software e firmware durante il periodo di copertura.