

ON Foods - Research and innovation network on food and nutrition Sustainability, Safety and Security - Working ON Foods

Codice progetto MUR: PE00000003 **CUP UNINA:** E63C22002030007 **Missione:** 4 **Componente:** 2
Investimento: 1.3

CAPITOLATO TECNICO DI FORNITURA

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELL’APPALTO DI FORNITURA DI UN “SIMULATORE GASTROINTESTINALE AUTOMATICO PER IL DIPARTIMENTO DI AGRARIA DELL’UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II”, NECESSARIO PER L’ATTUAZIONE DEL PROGRAMMA DI RICERCA DEL PROGETTO “ ON FOODS - RESEARCH AND INNOVATION NETWORK ON FOOD AND NUTRITION SUSTAINABILITY, SAFETY AND SECURITY - WORKING ON FOODS”, A VALERE SULLE RISORSE DEL PIANO NAZIONALE RIPRESA E RESILIENZA (PNRR) MISSIONE 4, COMPONENTE 2, LINEA DI INVESTIMENTO 1.3, FINANZIATO DALL’UNIONE EUROPEA – NEXTGENERATIONEU.

CUP UNINA: E63C22002030007 CIG A01CD770E9 CUI F00876220633202300040

Nome breve del bene	SIMULATORE GASTROINTESTINALE AUTOMATICO
Activity	Studio degli effetti dell’assunzione di determinati prodotti di prova sul tratto gastrointestinale
Unità Operativa (UO)	UniNapoli - Università degli Studi di Napoli Federico II
Luogo di consegna del bene	Dipartimento di Agraria - Via Università, 133 Parco Gussone (l’Edificio 81A GUSS07) - 80055 Portici (NA)
Costo del bene (senza IVA, €)	256.500,00 esclusa IVA
Tipologia	Acquisizione di strumentazione scientifica
Classe CPV	38970000-5
Categoria (S o G)	Singolo bene

1. Premessa

Il presente Capitolato Tecnico ha ad oggetto le caratteristiche tecniche minime – obbligatorie a pena di esclusione – della fornitura di un “*SIMULATORE GASTROINTESTINALE AUTOMATICO*”, per il Dipartimento di Agraria dell’Università degli Studi di Napoli Federico II, necessario per l’attività di ricerca del progetto di “*ON FOODS - Research and innovation network on food and nutrition. Sustainability, Safety and Security – Working ON Foods*” - CUP E63C22002030007. MISSIONE 4, “*ISTRUZIONE E RICERCA*” - COMPONENTE 2, “*DALLA RICERCA ALL’IMPRESA*” - LINEA DI INVESTIMENTO 1.3.

2. Caratteristiche tecniche minime della fornitura

L’attrezzatura oggetto di fornitura consiste in un simulatore gastrointestinale automatico, con modello in vitro, che simuli la complessità del tratto gastrointestinale.

Tale simulatore è ideale per studi sia a breve che a lungo termine, al fine di consentire di ricreare l’assunzione giornaliera ripetuta dei prodotti di prova per un periodo di tempo.

La strumentazione oggetto di fornitura, in particolare, deve:

- simulare l’intero tratto gastrointestinale, dallo stomaco al colon distale e prevedere il controllo dinamico del pH e il rilascio controllato di enzimi digestivi e sali biliari;
- riprodurre in maniera accurata il microbioma intestinale del donatore
- rappresentare in maniera complementare il microbiota intestinale della mucosa
- riprodurre in maniera accurata l’assorbimento da parte dell’intestino tenue (dialisi online/offline)

Il simulatore richiesto è quello settato nella sua configurazione più estesa, che consiste in una serie di cinque reattori che simulano le diverse parti del tratto gastrointestinale umano: stomaco, intestino tenue e le tre regioni del colon (ascendente, trasversale e discendente) per massimizzare la corrispondenza con le condizioni in vivo.

Il modello gastrointestinale deve essere dotato di due sistemi paralleli (minimo 5 reattori ciascuno, di un volume non inferiore a 500 ml), necessari per testare due condizioni/alimenti contemporaneamente in studi placebo/trattamento.

La strumentazione richiesta deve essere computerizzata e consentire la simulazione di almeno 2 tratti gastrointestinali completi, ciascuno comprendente uno stomaco, un intestino tenue e 3 compartimenti del colon (colon ascendente, trasverso e discendente).

La strumentazione oggetto di fornitura deve consentire una simulazione del microbiota luminale e della mucosa tramite moduli di adesione della mucosa (ovvero microcosmi di plastica che possono essere ricoperti con mucina-agar).

Il simulatore deve essere automatizzato, preferibilmente di tipo Twin M-SHIME (Simulator of the Human Intestinal Microbial Ecosystem) o avente caratteristiche tecniche equivalenti.

Il simulatore deve essere costituito da un'unità operativa controllata da computer e da un software su misura per un controllo ottimale del processo e deve permettere di misurare e settare pH, temperatura e tempo di transito (controllati dal computer).

Il simulatore deve avere la possibilità di mantenere l'anaerobiosi senza necessità di flussaggio continuo con un gas esterno.

Tutti 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%.

Il sistema deve essere in grado di mostrare una riproduzione accurata dell'assorbimento dell'intestino tenue utilizzando una dialisi online/offline o offrendo la possibilità di produrre campioni del lume del tratto gastrointestinale che possono essere testati su linee cellulari umane.

3. Installazione, formazione e assistenza in garanzia

L'appaltatore dovrà installare l'attrezzatura e fornire tutta la manodopera, i viaggi, i kit e gli strumenti, ecc., per l'installazione dell'attrezzatura all'indirizzo e luogo prestabilito, inclusa la consegna al piano.

Il simulatore deve essere fornito con protocolli per l'uso e il funzionamento e relativo training del personale. In particolare, è inclusa nella fornitura l'attività di formazione a favore di 3 dipendenti/ricercatori della Stazione appaltante, svolta per la durata di almeno 4 giorni lavorativi consecutivi.

Inoltre, l'appaltatore dovrà fornire supporto applicativo per i primi 3 mesi successivi all'installazione.

Dovrà, infine, fornire garanzia dell'intero sistema per un periodo di almeno un 1 anno dalla data di installazione e aggiornamenti software e hardware durante il periodo di copertura.