

## CAPITOLATO TECNICO

### Fornitura di materiali consumabili EUROCLONE SPA

- **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 E83C24000660006**

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 EUROCLONE SPA ("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 la Funzione di Ricerca Genetica Molecolare e Genomica Funzionale.

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 della Funzione di Ricerca Genetica Molecolare e Genomica Funzionale 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".

#### **1. BK2276S, Myc-Tag (9B11) Mouse mAb**

L'anticorpo monoclonale Myc-Tag (9B11) riconosce il tag dell'epitopo Myc legato all'*N*- o al *C*-termine di proteine bersaglio esogenamente espresse sotto un promotore CMV in cellule trasfettate. L'anticorpo sarà utilizzato nella caratterizzazione funzionale delle varianti identificate, attraverso esperimenti di espressione, localizzazione cellulare, co-immunoprecipitazione, Western blot e analisi di microscopia confocale. L'anticorpo dovrà garantire un'elevata affinità e specificità per il target di interesse, permettendo l'accurata identificazione e analisi delle varianti in diverse applicazioni di laboratorio.

#### **2. BK3724S, HA-Tag (C29F4) Rabbit mAb**

L'anticorpo HA-Tag (C29F4) riconosce il tag dell'epitopo HA legato a proteine espresse in modo esogeno nelle cellule trasfettate. L'anticorpo sarà utilizzato nella caratterizzazione funzionale delle varianti identificate, attraverso esperimenti di espressione, localizzazione cellulare, co-immunoprecipitazione, Western blot e analisi di microscopia confocale. L'anticorpo dovrà garantire un'elevata affinità e specificità per il target di interesse, permettendo l'accurata identificazione e analisi delle varianti in diverse applicazioni di laboratorio.

#### **3. BK4874S, HSP90 Antibody**

L'anticorpo HSP90 rileva i livelli endogeni della proteina HSP90 totale (isoforme alfa e beta). L'anticorpo sarà utilizzato nella caratterizzazione funzionale delle varianti identificate, attraverso esperimenti di espressione, localizzazione cellulare, co-immunoprecipitazione, Western blot e analisi di microscopia confocale. L'anticorpo dovrà garantire un'elevata affinità e specificità per il target di interesse, permettendo l'accurata identificazione e analisi delle varianti in diverse applicazioni di laboratorio.

#### **4. BK9106S, Phospho-p44/42 MAPK (Erk1/2) (Thr202/Tyr204) (E10) Mouse mAb**

L'anticorpo monoclonale primario che lega le proteine p44 e p42 MAP Kinasi (Erk1 ed Erk2) quando sono fosforilate su entrambi i residui Thr202 e Tyr204 di Erk1 (corrispondenti a Thr185 e Tyr187 di Erk2) è un anticorpo monoclonale altamente specifico che permette di valutare i livelli di p44 e p42 MAP Kinasi (Erk1 ed Erk2) quando sono fosforilate su entrambi i residui Thr202 e Tyr204 di Erk1 (corrispondenti a Thr185 e Tyr187 di Erk2), ma non quando sono fosforilate singolarmente su Thr202 o Tyr204. Questo anticorpo è specifico e non reagisce con i residui fosforilati corrispondenti delle chinasi SAPK/JNK o p38 MAP.

#### **5. BK9102S, p44/42 MAPK (Erk1/2) Antibody #9102**

Si tratta di un anticorpo che rileva i livelli endogeni totali della proteina p44/42 MAP chinasi (Erk1/Erk2) e permette la normalizzazione dei livelli di proteine fosforilate rispetto a quelle totali a scopi quantitativi. L'anticorpo è specifico in quanto non riconosce né JNK/SAPK né p38 MAP chinasi e viene impiegato in letteratura come normalizzatore del livello di attivazione della cascata RAS/MAPK e altre attivazioni a valle del segnale di ERK, con circa 8000 citazioni.

#### **6. BT1130L, Monarch® Spin PCR & DNA Cleanup Kit (5 µg)**

Questo kit contiene tutti i reagenti necessari per la purifica flessibile, rapida ed affidabile fino a 5 µg di DNA concentrato e di alta qualità da PCR e altre reazioni enzimatiche. Il kit utilizza un flusso di lavoro bind/wash/elute con tempi minimi di incubazione e centrifugazione. L'impiego di colonnine garantisce assenza di ritenzione del buffer e nessun carryover di contaminanti, consentendo l'eluizione del campione in volumi fino a 6 µl, utile per purifiche da campioni poco rappresentati, come materiale genomico da campioni embrionali zebrafish.

#### **7. BT1120L, Monarch® Spin DNA Gel Extraction Kit**

Questo kit contiene tutti i reagenti necessari per l'estrazione e la purificazione del DNA da gel in modo rapido ed affidabile fino a 5 µg di DNA di alta qualità. Colonne a centrifugazione migliorate, progettate con precisione per consentire un'eluizione a bassi volumi, fino a 5 µl, garantiscono DNA altamente concentrato per applicazioni successive come sequenziamento, digestione con enzimi di restrizione, costruzione di librerie, marcatura e altre manipolazioni enzimatiche da campioni poco rappresentati, come materiale cDNA da biopsie umane e campioni embrionali zebrafish.

#### **8. BN0551S, Quick-Load® Purple 100 bp DNA Ladder**

Si tratta di un marcatore di peso molecolare ad alta risoluzione del DNA pre-miscelato e pronto per il caricamento su gel di agarosio, contenente un unico colorante di tracciamento per frammenti da 100 bp a 1.517 bp.

#### **9. BN0469S, Quick-Load 1 kb Plus DNA Ladder - 250 gel lanes, 250 lanes**

Quick-Load® 1 kb Plus DNA Ladder è un marcatore di peso molecolare pronto all'uso, pre-miscelato e contenente bromofenolo blu come colorante tracciante. È progettato per facilitare la stima precisa delle dimensioni di frammenti di DNA durante l'elettroforesi su gel di agarosio.

#### **10. BM0491S, Q5® High-Fidelity DNA Polymerase**

Si tratta di una polimerasi fusa con il dominio di legame al DNA Sso7d, che migliora la velocità, la fedeltà e l'affidabilità delle prestazioni per reazioni di PCR. Consente prestazioni di PCR altamente robuste e riproducibili. La sua peculiare formulazione è esclusiva e permette un alto livello di affidabilità con tassi di errori estremamente bassi nelle reazioni di PCR.

### **11. BE0554S, Q5 Site-Directed Mutagenesis Kit**

Il Q5 Site-Directed Mutagenesis Kit consente la generazione rapida e precisa di mutazioni puntiformi, inserzioni o delezioni in plasmidi a doppio filamento. Utilizza la DNA polimerasi Q5 ad alta fedeltà e un mix enzimatico KLD per la circolarizzazione e la rimozione del template in soli 5 minuti. Include cellule competenti NEB 5-alpha per una trasformazione efficiente di plasmidi fino a 20 kb.

### **12. BE7672L, NEBNext® Companion Module v2 for Oxford Nanopore Technologies® Ligation Sequencing, 24 rxn**

Questo modulo contiene i reagenti per la preparazione del DNA, la riparazione delle estremità e la ligazione NEBNext, consigliati per i protocolli aggiornati di preparazione della libreria per il sequenziamento a singola ligazione SQK-LSK114 di Oxford Nanopore Technologies. Il prodotto include la ligasi **Salt-T4® DNA Ligase** e il suo buffer **NEBNext FFPE DNA Repair Buffer v2**, con volumi dei componenti progettati specificamente per l'uso con vari flussi di lavoro SQK-LSK114. Il prodotto è necessario per la preparazione delle librerie di genoma a lunghi frammenti, da sequenziare poi sullo strumento PromethION® che sarà utilizzato per le attività del progetto.

### **13. BE5520S, NEBuilder® HiFi DNA Assembly Cloning Kit**

Si tratta di un kit con tecnologia innovativa per garantire l'assemblaggio di DNA complessi a scopo di clonaggio. Si tratta di una tecnologia ottimizzata di ultima generazione ed esclusiva offerta solo dalla ditta NEB che consente un'accuratezza elevata nell'assemblaggio del DNA, indicato per il clonaggio di più frammenti di DNA, indipendentemente dalla lunghezza del frammento o dalla compatibilità delle estremità. Questo metodo è altamente flessibile ed è utilizzato per assemblare velocemente (in meno di 2 ore) sia oligonucleotidi a filamento singolo che frammenti di DNA di diverse dimensioni con sovrapposizioni variabili (15-30 bp) a partire da sequenze ripetute e DNA pochi concentrati che vengono impiegate in protocolli di transgenesi del modello zebrafish.

#### **1.**

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"), corrispondenti al presunto fabbisogno annuale, sono indicativi e non impegnativi, essendo subordinati a circostanze non esattamente predeterminabili, per cui EUROCLONE SPA 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 alla Funzione di Ricerca Genetica Molecolare e Genomica Funzionale 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 EUROCLONE SPA 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 Funzione di Ricerca Genetica Molecolare e Genomica Funzionale 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.

EUROCLONE SPA 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 della Funzione di Ricerca Genetica Molecolare e Genomica Funzionale dell'Ospedale, non esonera la Società dal rispondere di eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

Al verificarsi di ciò, la Funzione di Ricerca Genetica Molecolare e Genomica Funzionale dell'Ospedale potrà richiedere la loro immediata sostituzione senza alcun aggravio di spesa. La mancata sostituzione verrà considerata come "mancata consegna".