

## CAPITOLATO TECNICO

### Fornitura di materiali consumabili Life Technologies Italia (Thermo Fisher Scientific S.r.l.)

- **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 Life Technologies Italia (Thermo Fisher Scientific S.r.l.) ("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. 18265017 Subcloning Efficiency™ DH5α Competent Cells**

*Le cellule competenti DH5α sono versatili e rappresentano una soluzione economica per le procedure di subclonazione di routine o qualsiasi applicazione generale in cui il DNA per la trasformazione non è limitante. Si tratta di cellule ampiamente utilizzate per produrre dati già pubblicati in molteplici studi scientifici e la cui efficienza di trasformazione è >1x10<sup>6</sup> cfu/μg di DNA plasmidico.*

#### **2. 21667 DMP (dimethyl pimelimidate)**

*Il DMP è il dimetil pimelimidato, un reticolante che contiene un gruppo imidoestere reattivo con ammina a ciascuna estremità di un braccio distanziatore a 7 atomi. Il prodotto è solubile in acqua, la reazione con le ammine a valori di pH alcalini (pH 8-10) è molto rapida e il legame amidinico mantiene la carica netta della proteina. Si tratta di un prodotto utilizzato in esperimenti di immunoprecipitazione di proteine presenti in lisati proteici di cellule trasfettate.*

#### **3. R960-25 V5 Tag Monoclonal Antibody (SV5-Pk1)**

#### **4. R910-25 Xpress Monoclonal Antibody**

*L'anticorpo V5-Tag (SV5-Pk1) riconosce il tag dell'epitopo V5 (sequenza aminoacidica: -Gly-Lys-Pro-Ile-Pro-Asn-Pro-Leu-Leu-Gly-Leu-Asp-Ser-Thr-) legato a proteine espresse in modo esogeno nelle cellule trasfettate.*

*L'anticorpo Xpress è progettato per interagire specificamente con il tag dell'epitopo Xpress (sequenza aminoacidica: -Asp-Leu-Tyr-Asp-Asp-Asp-Asp-Lys-) legato a proteine espresse esogenamente nelle cellule trasfettate.*

*L'utilizzo di questi anticorpi primari non coniugati consente flessibilità: si può scegliere il miglior reagente secondario (enzimatico HRP, fosfatasi alcalina, fluoroforo), ottimizzando sensibilità e segnale. Nei Western blot, vengono impiegati per rilevare quantità molto piccole (≥20 ng) di proteine ricombinanti con tag garantendo basso rumore anche su lisati batterici, con minima cross-reattività in lisati eucariotici.*

#### **5. 31436 Goat anti-Mouse IgG F(ab')<sub>2</sub> Secondary Antibody, HRP**

**6. 31460 Goat anti-Rabbit IgG (H+L) Secondary Antibody, HRP**

**7. 31461 Goat anti-Rabbit IgG F(ab')<sub>2</sub> Secondary Antibody, HRP**

L'anticorpo secondario è un reagente policlonale prodotto in capra, specifico per la porzione F(ab')<sub>2</sub> delle IgG di topo o coniglio. È coniugato con perossidasi (HRP), permettendo rilevazione ad alta sensibilità in saggi ELISA, Western blot e IHC. La selettività per il frammento Fab riduce legami aspecifici mediati da recettori Fc, garantendo risultati più puliti, soprattutto in tessuti complessi. La formulazione liofilizzata consente lunga conservazione e prestazioni costanti. Il prodotto è destinato esclusivamente a uso di ricerca (RUO). L'utilizzo di questi anticorpi secondari coniugati permette di individuare proteine di interesse precedentemente marcate con anticorpi primari, ottimizzando sensibilità e segnale.

**8. 12351010 Platinum™ SuperFi™ DNA Polymerase**

La Platinum SuperFi è una DNA polimerasi che combina l'alta fedeltà (Taq >300X) con l'affidabile tecnologia platinum hot-start per il massimo successo nella PCR. Questa polimerasi è progettata con un dominio legante il DNA che risulta in un'elevata processività e in una maggiore resistenza agli inibitori della PCR. Questa funzionalità consente inoltre protocolli a ciclo rapido e l'amplificazione di target lunghi. La tecnologia platinum hot-start si basa su anticorpi che inibiscono l'attività enzimatica fino alla fase iniziale di denaturazione della PCR, prevenendo l'amplificazione di aspecifici e la degradazione dei primers. La Platinum SuperFi DNA polimerasi è ideale per il clonaggio di vettori di espressione, per la mutagenesi sito specifica e per altre applicazioni che necessitano di una elevata accuratezza di sequenza.

**9. K280020 Zero Blunt™ TOPO™ PCR Cloning Kit, with One Shot™ TOP10 Chemically Competent E. coli cells**

Il kit K280020 facilita il clonaggio rapido di frammenti PCR con estremità blunt in vettore pCR-Blunt II attivato da topoisomerasi I, senza uso di ligasi, con processo di ligazione in soli 5 min a temperatura ambiente. Il vettore contiene il gene letale *ccdB*, che garantisce selezione positiva impedendo la crescita di cellule con vettore non ricombinante. È fornito con cellule One Shot™ TOP10 chimicamente competenti e medium S.O.C., assicurando alta efficienza di trasformazione per circa 25 reazioni. Ideale per inserzioni di frammenti blunt, generate da polimerasi proofreading, il sistema consente una resa elevata di cloni corretti (fino al 95%) e formata inserti compatibili con selezione ad anfotericina Gel-blue/non-bianco. Destinato esclusivamente ad uso di ricerca, offre un flusso di lavoro semplice, affidabile e altamente riproducibile.

**10. S33102 SYBR™ Safe DNA Gel Stain**

SYBR™ Safe è un colorante fluorescente a base di cianina fornito come concentrato 10 000X in DMSO, utilizzabile in gel di agarosio o poliacrilammide per la rilevazione in-gel di DNA e RNA. Rispetto all'etidio bromuro, è meno mutageno (risultati negativi in test Ames, SHE e linfociti) e non richiede smaltimento come rifiuto pericoloso. Presenta eccellente sensibilità — comparabile o superiore all'EtBr, fino a 400 volte più sensibile rispetto a coloranti colorimetrici — con eccitazione a ~280/502 nm ed emissione a ~530 nm. Consente visualizzazione con luci blu o UV riducendo danni al DNA e migliorando l'efficienza di clonaggio (fino al 100% rispetto all'EtBr + UV).

**11. A21244 Goat anti-Rabbit IgG (H+L) Cross-Adsorbed Secondary Antibody, Alexa Fluor™ 647**

**12. A28175 Goat anti-Mouse IgG (H+L) Superclonal™ Secondary Antibody, Alexa Fluor™ 488"**

Questo anticorpo secondario policlonale da capra, coniugato al fluoroforo Alexa Fluor 647 o Alexa Fluor 488, è specifico per le IgG di coniglio e raffinato tramite cross-adsorbimento verso IgG/serum di bovino, umano, topo e bovino, riducendo significativamente la reattività crociata in esperimenti multiplex o di immunofluorescenza su tessuti complessi. Il colorante Alexa Fluor 647, stabile al pH e resistente alla fotobleaching, ha emissione nel vicino infrarosso compatibile con linee laser da 647 nm, permettendo rilevazioni sensibili di bersagli a bassa abbondanza. Tipiche applicazioni includono immunocitochimica, immunoistochimica e citometria a flusso, con concentrazione standard di ~1–10 µg/mL. Formulato in PBS con 5 mM azide e conservato al buio a 4 °C, garantisce stabilità e sicurezza d'uso (RUO).

**13. A12381 Alexa Fluor™ 594 Phalloidin**

Alexa Fluor 594 Phalloidin è un colorante fluorescente coniugato ad alta affinità all'F-actina, ideale per la visualizzazione del citoscheletro in cellule fissate e permeabilizzate. Grazie all'eccitazione/emissione a 581/609 nm, fornisce un segnale rosso brillante, stabile alla fotobleaching e compatibile con filtri e laser comuni.

L'affinità nanomolare e la bassa colorazione di fondo permettono immagini ad alto contrasto e analisi quantitative dell'organizzazione dell'atto, superiore in molti casi all'uso di anticorpi. Il legame diretto alla struttura dell'F-actina garantisce infungibilità tecnica e uniformità di risultato in protocolli di imaging cellulare avanzato.

**14. H3570 Hoechst 33342, trihydrochloride trihydrate, 10 mg/ML**

Hoechst 33342 è un colorante fluorescente permeante per membrane, che si lega al solco minore del DNA (preferenzialmente alle regioni A–T), aumentando la fluorescenza ~30-fold (ex/em ~350/461 nm), ideale per contrastare

nuclei in cellule vive o fissate. La formulazione in soluzione acquosa 10 mg/mL è pronta all'uso, stabile a +2 °C ÷ +8 °C, conservata al buio. Ha bassa tossicità e consente l'analisi del ciclo cellulare, apoptosi e morfologia nucleare in microscopia e screening. L'alta purezza (>98%) FluoroPure riduce interferenze e background, supportando studi quantitativi sofisticati (es. super-resolution, live-cell imaging).

### 15. 150680 Nunc™ Glass Bottom Dishes

I dish con fondo in vetro Nunc™ (Ø 35 mm, area vetro Ø 12 mm, volume di lavoro 3 mL) uniscono la praticità di una piastra da coltura standard alla qualità ottica di un vetrino per microscopie ad alto ingrandimento e confocale. Il fondo in vetro borosilicato è trattato per supportare direttamente la crescita cellulare e garantisce immagini a contrasto elevato in fluorescenza, FISH, DIC e fase. Il coperchio integrato minimizza l'evaporazione del mezzo, mantenendo sterile l'ambiente durante le osservazioni dal vivo. Resistente ai solventi organici comuni (evitare metanolo, etanolo, acetone e cloroformio) e garantito per 90 giorni.

### 16. 4337455 BigDye™ Terminator v3.1 Cycle Sequencing Kit (100 reactions)

Il kit BigDye™ Terminator v3.1 Cycle Sequencing contiene i reagenti necessari per il sequenziamento, il risequenziamento e la finitura de novo con prodotti PCR, plasmidi, fosmidi e modelli BAC. La chimica robusta e altamente flessibile del kit di sequenziamento del ciclo BigDye™ Terminator v3.1 migliora la qualità dei risultati per un'ampia gamma di applicazioni di sequenziamento ed è ottimizzata per letture di frammenti più lunghi e nelle regioni ricche di GC, garantendo altezze di picco più uniformi e un bilanciamento del segnale ottimale.

### 1. A33401 SEQSTUDIO CATHODE BUFFER CONT KIT 2. A41331 SEQSTUDIO CARTRIDGE V2

I kit per il SEQSTUDIO cartridge e cathode buffer sono set di reagenti e materiale di consumo che consentono di effettuare le corse sullo strumento Seqstudio. La cartuccia SeqStudio v2 di Applied Biosystems è una cartuccia di reagenti all-in-one e facile da usare che include capillari, polimero universale, tampone e pompa necessari per l'esecuzione sul sistema di analisi genetica SeqStudio. Il polimero universale consente la flessibilità necessaria per eseguire il sequenziamento Sanger e l'analisi dei frammenti sullo stesso strumento. La cartuccia v2 è ottimizzata per funzionare con la versione più recente del software per Seqstudio Genetic Analyser. Il SeqStudio Cathode Buffer Container (CBC) contiene il buffer monouso pronto all'uso con tampone di corsa per supportare le applicazioni di sequenziamento e analisi dei frammenti di Sanger sul sistema di analisi genetica SeqStudio. Il contenitore è dotato di due scomparti separati: lo scomparto di sinistra fornisce il tampone catodico per l'elettroforesi e lo scomparto di destra fornisce la funzionalità di lavaggio capillare e di espulsione dei rifiuti di polimero esaurito tra le iniezioni.

### 3. 34577 SuperSignal™ West Pico PLUS Chemiluminescent Substrate 4. 34095 SuperSignal™ West Femto Maximum Sensitivity Substrate 5. A38555 SuperSignal™ West Atto Ultimate Sensitivity Substrate

I reagenti SuperSignal West sono substrati chemiluminescenti (ECL) potenziati dalla perossidasi di rafano (HRP) che consente il rilevamento di proteine a livello di picogramma o femtogramma mediante analisi Western Blot. Tali substrati sono progettati per fornire un'eccellente intensità e sensibilità del segnale per il western blotting con coniugati HRP. L'intensità dell'emissione luminosa unita all'eccezionale durata consente l'acquisizione di esposizioni multiple per ottenere più facilmente immagini blot di qualità editoriale. Il substrato SuperSignal West è compatibile con diverse membrane, reagenti bloccanti e un'ampia gamma di diluizioni di anticorpi, il che lo rende la scelta ideale per la maggior parte delle applicazioni di western blotting.

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 Life Technologies Italia (Thermo Fisher Scientific 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 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 Life Technologies Italia (Thermo Fisher Scientific 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 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.

Life Technologies Italia (Thermo Fisher Scientific 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 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".