



PROCEDURA DI IMPORTO PARI O SUPERIORE AD € 139.000,00, IVA ESCLUSA, ED INFERIORE ALLA SOGLIA COMUNITARIA, MEDIANTE RICORSO ALLA PIATTAFORMA TELEMATICA E-PROCUREMENT, PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI KIT DIAGNOSTICI, DI DURATA TRIENNALE, PER L’ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DELLE VENEZIE

N. GARA: 8581039

CAPITOLATO TECNICO

Il presente capitolato tecnico disciplina le specifiche tecniche minime ed il contenuto tecnico-prestazionale della fornitura indicata in oggetto per l’Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie (di seguito “IZSve”, “Istituto” o “Stazione Appaltante”).

Il medesimo capitolato costituisce parte integrante e sostanziale della *lex specialis* di gara.

1. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI BENI OGGETTO DI FORNITURA IN SOMMINISTRAZIONE

I beni offerti dovranno possedere le caratteristiche tecniche minime indicate nelle tabelle che seguono, richieste a pena di inammissibilità dell’offerta alla procedura, fermo il principio di equivalenza.

Ove le specifiche tecniche menzionino una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare caratteristico dei prodotti o dei servizi forniti da un operatore economico specifico, o facciano riferimento a un marchio, a un brevetto o a un tipo, a un’origine o a una produzione specifica, tale marchio, brevetto, tipo, origine, produzione sarà utilizzato quale parametro per valutare l’ammissibilità di ulteriori beni della stessa tipologia con caratteristiche assolutamente equivalenti a quelle individuate con la specifica del marchio/brevetto/tipo/origine/produzione.

Lotto 1 – CIG: 924896033E			
Codice articolo IZSve	Descrizione	Fabbisogno triennale presunto (determinazioni)	
		Min.	Max
(PG)KT0029	NEOSPORA CANINUM ANTICORPI KIT ELISA	39.600	54.600

Caratteristiche tecniche minime:

1. Il kit è idoneo alla ricerca degli anticorpi verso *Neospora caninum* nel siero di sangue bovino tramite reazione ELISA;
2. La reazione ELISA è allestita in formato monocupola;
3. Il kit è confezionato in modo da non avere più di 6 piastre a 96 pozzetti;
4. Il volume massimo di lavoro non è superiore a 200 µl (non vengono considerati i volumi in fase di lavaggio);
5. I reagenti inclusi nel kit sono in forma liquida (non sono ammessi reagenti liofilizzati da ricostituire);
6. Il substrato consente la lettura ad una delle seguenti lunghezze d'onda: 450 - 650 nanometri;
7. Il kit è disponibile in strip da 8 (1 colonna) oppure da 16 (2 colonne) pozzetti;
8. La modalità di calcolo e di interpretazione dei risultati è mantenuta invariata da lotto a lotto del kit;

9. Il kit offerto ha un valore di sensibilità diagnostica non inferiore al 95%;
10. Il kit offerto ha un valore di specificità diagnostica non inferiore al 98%;
11. Il volume dei controlli è tale da consentire l'allestimento per ogni micropiastra da 96 pozzetti di 12 pozzetti per ciascun controllo;
12. Per quanto riguarda le frasi di rischio, per nessuno dei reagenti utilizzati è riportata una o più delle seguenti diciture:
 - cancerogeni possibili o sospetti: H350 - H351;
 - mutageni possibili o sospetti: H340 - H341;
 - con tossicità su feto/riproduzione possibile o sospetta: H360 - H361;
13. Il kit, al momento della produzione, ha un periodo di validità iniziale non inferiore a 12 mesi;
14. Il kit, momento della consegna, ha un periodo di validità residuale pari a 2/3 della validità iniziale;
15. Il produttore del kit è certificato ISO9001 / USDA o equivalente.

Lotto 2 – CIG: 924898470B			
Codice articolo IZSve	Descrizione	Fabbisogno triennale presunto (determinazioni)	
		Min.	Max
(PG)KT0584	BRUCELLOSI ANTICORPI LATTE DI MASSA KIT ELISA	14.850	18.300

Caratteristiche tecniche minime:

1. Il kit è idoneo alla ricerca degli anticorpi specifici per la brucellosi nel latte di massa bovino tramite reazione ELISA;
2. La reazione ELISA è allestita in formato monocupola;
3. Il kit è confezionato in modo da non avere più di 10 piastre a 96 pozzetti;
4. Il volume minimo di lavoro non è inferiore a 10 µl (nel caso della distribuzione dei campioni, non sono ammesse fasi di prediluizione dei campioni stessi);
5. Il volume massimo di lavoro non è superiore a 200 µl (non vengono considerati i volumi in fase di lavaggio);
6. I reagenti inclusi nel kit sono in forma liquida (non sono ammessi reagenti liofilizzati da ricostituire);
7. Il substrato consente la lettura ad una delle seguenti lunghezze d'onda: 450 - 650 nanometri;
8. Il kit è disponibile in strip da 8 (1 colonna) oppure da 16 (2 colonne) pozzetti;
9. La modalità di calcolo e di interpretazione dei risultati è mantenuta invariata da lotto a lotto del kit;
10. il lotto fornito come campionatura di prova e, in caso di aggiudicazione, i lotti forniti in vigenza di contratto sono approvati da un laboratorio nazionale di riferimento di uno stato membro UE;
11. Relativamente alla sensibilità diagnostica, il lotto fornito come campionatura di prova e, in caso di aggiudicazione, i lotti forniti in vigenza di contratto sono dichiarati idonei da un laboratorio nazionale di riferimento di uno stato membro UE per l'analisi di pool di massa contenenti fino ad almeno 100 latti singoli;
12. Il kit offerto ha un valore di specificità diagnostica non inferiore al 99%;
13. Il volume dei controlli è tale da consentire l'allestimento per ogni micropiastra da 96 pozzetti di 12 pozzetti per ciascun controllo;

14. Per quanto riguarda le frasi di rischio, per nessuno dei reagenti utilizzati è riportata una o più delle seguenti diciture:
- cancerogeni possibili o sospetti: H350 - H351;
 - mutageni possibili o sospetti: H340 - H341;
 - con tossicità su feto/riproduzione possibile o sospetta: H360 - H361;
15. Il kit, al momento della produzione, ha un periodo di validità iniziale non inferiore a 12 mesi;
16. Il kit, momento della consegna, ha un periodo di validità residuale pari a 2/3 della validità iniziale;
17. Il produttore del kit è certificato ISO9001 / USDA o equivalente.

Lotto 3 – CIG: 9249006932			
Codice articolo IZSve	Descrizione	Fabbisogno triennale presunto (determinazioni)	
		Min.	Max
(PG)KT0047	PARATUBERCOLOSI ANTICORPI KIT ELISA	108.000	132.000
(PG)KT0060	PARATUBERCOLOSIS VERIFICATION AB TEST	2.700	3.300

Caratteristiche tecniche minime:

1. Il kit è idoneo alla ricerca degli anticorpi specifici per il *Mycobacterium avium subsp. paratuberculosis* nel siero di sangue bovino e nel latte individuale bovino tramite reazione ELISA;
2. La reazione ELISA è allestita in piastra a 96 pozzetti, formato monocupola;
3. Il kit è confezionato in modo da non avere più di 6 piastre a 96 pozzetti;
4. Il volume minimo di lavoro non è inferiore a 10 µl (nel caso della distribuzione dei campioni, non sono ammesse fasi di prediluizione dei campioni stessi);
5. Il volume massimo di lavoro non è superiore a 200 µl (non vengono considerati i volumi in fase di lavaggio);
6. I reagenti inclusi nel kit sono in forma liquida (non sono ammessi reagenti liofilizzati da ricostituire);
7. Il substrato consente la lettura ad una delle seguenti lunghezze d'onda: 450 - 650 nanometri;
8. Il kit è disponibile in strip da 8 (1 colonna) oppure da 16 (2 colonne) pozzetti;
9. La modalità di calcolo e di interpretazione dei risultati è mantenuta invariata da lotto a lotto del kit;
10. il lotto fornito come campionatura di prova e, in caso di aggiudicazione, i lotti forniti in vigenza di contratto sono approvati da un laboratorio nazionale di riferimento di uno stato membro UE;
11. Il fascicolo di validazione del kit contiene dati di correlazione tra sensibilità della prova Elisa e livello di escrezione fecale di *Mycobacterium avium subsp. Paratuberculosis*. La sensibilità diagnostica in campioni di sangue di animali escretori a livello fecale è:
 - Escretori *Medium Shedders* >50% (livello di escrezione 11-50 colonie/tubo, ovvero *fecal score* 2,1-3);
 - Escretori *High Shedders* >80% (livello di escrezione >50 colonie/tubo, ovvero *fecal score* >3);

I livelli di escrezione sono definiti conformemente a quanto proposto da Collins et al. (Collins MT, Wells SJ, Petrini KR, Collins JE, Schultz RD, Whitlock RH. Evaluation of five antibody detection tests for diagnosis of bovine paratuberculosis. Clin Diagn Lab Immunol. 2005 Jun;12(6):685-92. doi: 10.1128/CDLI.12.6.685-692.2005. PMID: 15939741; PMCID: PMC1151972).

12. Il kit offerto ha un valore di specificità diagnostica non inferiore al 98%, nel caso di campioni sia di sangue che di latte individuale;
13. Il volume dei controlli è tale da consentire l'allestimento per ogni micropiastra da 96 pozzetti di 6 pozzetti per ciascun controllo;
14. Per quanto riguarda le frasi di rischio, per nessuno dei reagenti utilizzati è riportata una o più delle seguenti diciture:
 - cancerogeni possibili o sospetti: H350 - H351;
 - mutageni possibili o sospetti: H340 - H341;
 - con tossicità su feto/riproduzione possibile o sospetta: H360 - H361;
15. Il kit, al momento della produzione, ha un periodo di validità iniziale non inferiore a 12 mesi;
16. Il kit, momento della consegna, ha un periodo di validità residuale pari a 2/3 della validità iniziale;
17. Il produttore del kit è certificato ISO9001 / USDA o equivalente;
18. La ditta offerente è in grado di fornire, per le prove di conferma, un kit ELISA in formato bicupola con valore di sensibilità equivalente al kit monocupola offerto;

2. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI SERVIZI ACCESSORI

I servizi accessori ricompresi nella fornitura oggetto di affidamento devono essere espletati nel rispetto delle seguenti modalità e termini, da intendersi quali caratteristiche tecniche minime richieste a pena di inammissibilità dell'offerta alla procedura:

Servizio accessorio di trasporto e consegna del materiale di consumo:

- a) Porto franco Magazzino centrale dell'Istituto, sito in Legnaro (Padova – Italia), in Viale dell'Università n. 10; orari di apertura dalle 8:30 alle 13:30. Referente: Sig. Alberto Masiero (tel.: 049.8084228 – email: amasiero@izsvenezie.it);
- b) L'evasione dell'ordine dovrà avvenire tempestivamente e comunque non oltre 10 giorni solari naturali e consecutivi dal ricevimento del relativo buono d'ordine, salvo il diverso termine indicato nel buono d'ordine, previo accordo con il fornitore. Per evasione dell'ordine si intende l'arrivo della merce nel luogo di destinazione;
- c) **Sarà obbligo della ditta di garantire la temperatura di trasporto dei prodotti secondo quanto riportato nelle condizioni di conservazione dei singoli kit.**