



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 VARI DI SIEROLOGIA, DI DURATA TRIENNALE, PER L'ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DELLE VENEZIE

N. GARA: 9089200

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.

La Stazione appaltante si riserva la facoltà di ridurre i quantitativi triennali presunti nel caso in cui intervengano modifiche dettate dalle normative vigenti (a titolo esemplificativo, ma non esaustivo, si fa riferimento ai piani di controllo/profilassi), tali da comportare un calo dell'attività analitica.

Lotto 1 – CIG: 98159477B6		
Codice articolo IZSVe	Descrizione	Fabbisogno massimo triennale presunto (determinazioni)
(PG)KT0003	IBR ANTICORPI TOTALI KIT ELISA	150.000

Caratteristiche tecniche minime:

- Il kit deve essere idoneo alla ricerca degli anticorpi IBR nel siero di sangue bovino tramite reazione ELISA non competitiva;
- la reazione ELISA deve essere allestita in formato monocupola;
- il kit è confezionato in modo da non avere più di 6 piastre a 96 pozzetti;
- il kit deve identificare in modo corretto i sieri comunitari di riferimento EU1-EU2-EU3 secondo quanto disposto dalla decisione 2004/558/CE;
- il volume minimo di lavoro non deve essere inferiore a 10 µl (nel caso della distribuzione dei campioni, non sono ammesse fasi di prediluizione dei campioni stessi);
- il volume massimo di lavoro non deve essere superiore a 200 µl (non vengono considerati i volumi in fase di lavaggio);
- i reagenti inclusi nel kit devono essere in forma liquida (non sono ammessi reagenti liofilizzati da ricostituire);

- il substrato deve consentire la lettura ad una delle seguenti lunghezze d'onda: 450 - 650 nanometri;
- il kit deve essere disponibile in strip da 8 (1 colonna) oppure da 16 (2 colonne) pozzetti;
- la modalità di calcolo e di interpretazione dei risultati deve essere mantenuta invariata da lotto di prodotto a lotto di prodotto;
- il kit offerto deve avere valori di sensibilità diagnostica e specificità diagnostica superiore al 98%, nel siero di sangue bovino;
- il volume dei controlli deve essere tale da consentire l'allestimento per ogni micropiastra da 96 pozzetti di 12 pozzetti per ciascun controllo;
- per quanto riguarda le frasi di rischio, per nessuno dei reagenti utilizzati deve essere 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;
- il kit, al momento della produzione, deve avere un periodo di validità iniziale non inferiore a 12 mesi;
- il kit, al momento della consegna, deve avere un periodo di validità residuale pari a 2/3 della validità iniziale;
- il lotto del prodotto fornito a titolo di campionatura e, in caso di aggiudicazione, i lotti dei prodotti forniti in vigenza di contratto, devono essere approvati da un Laboratorio Nazionale di Riferimento di Stato membro EU;
- il produttore del kit deve essere certificato ISO9001 / USDA o equivalente;
- per le fasi di lavaggio il kit utilizza una soluzione identica a quella degli altri kit Elisa della stessa ditta produttrice e destinati all'analisi di campioni di ruminante/suino.

Lotto 2 – CIG: 9815971B83		
Codice articolo IZSve	Descrizione	Fabbisogno massimo triennale presunto (determinazioni)
(PG)KT0006	IBR ANTICORPI gE ANTICORPI KIT ELISA	50.000

Caratteristiche tecniche minime:

- il kit deve essere idoneo alla ricerca degli anticorpi specifici per la glicoproteina E del virus IBR nel siero di sangue e nel latte bovino tramite reazione ELISA;
- la reazione ELISA non deve evidenziare anticorpi indirizzati verso le altre proteine del virus IBR;
- la reazione ELISA deve essere allestita in formato monocupola;
- la reazione ELISA deve essere allestita in modo da non avere più di 6 piastre a 96 pozzetti;
- il volume minimo di lavoro non deve essere inferiore a 10 µl (nel caso della distribuzione dei campioni, non sono ammesse fasi di prediluizione dei campioni stessi);
- il volume massimo di lavoro non deve essere superiore a 200 µl (non vengono considerati i volumi in fase di lavaggio);
- i reagenti inclusi nel kit devono essere in forma liquida (non sono ammessi reagenti liofilizzati da ricostituire);
- il substrato deve consentire la lettura ad una delle seguenti lunghezze d'onda: 450 – 650 nanometri;
- il kit deve essere disponibile in strip da 8 (1 colonna) oppure da 16 (2 colonne) pozzetti;
- la modalità di calcolo e di interpretazione dei risultati deve essere mantenuta invariata da lotto di prodotto a lotto di prodotto;

- il kit offerto deve avere valori di specificità diagnostica (in capi vaccinati con vaccino marker) e di sensibilità diagnostica superiore al 98%, nel siero di sangue bovino;
- il volume dei controlli deve essere tale da consentire l'allestimento per ogni micropiastra da 96 pozzetti di 12 pozzetti per ciascun controllo;
- per quanto riguarda le frasi di rischio, per nessuno dei reagenti utilizzati deve essere 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;
- il kit, al momento della produzione, deve avere un periodo di validità iniziale non inferiore a 12 mesi;
- il kit, al momento della consegna, deve avere un periodo di validità residuale pari a 2/3 della validità iniziale;
- il lotto del prodotto fornito a titolo di campionatura e, in caso di aggiudicazione, i lotti dei prodotti forniti in vigenza di contratto, devono essere approvati da un Laboratorio Nazionale di Riferimento di Stato membro EU;
- il produttore del kit deve essere certificato ISO9001 / USDA o equivalente;
- per le fasi di lavaggio il kit utilizza una soluzione identica a quella degli altri kit Elisa della stessa ditta produttrice e destinati all'analisi di campioni di ruminante/suino.

Lotto 3 – CIG: 9815989A5E		
Codice articolo IZSve	Descrizione	Fabbisogno massimo triennale presunto (determinazioni)
(PG)KT0566	AUJESZKY ANTICORPI gE KIT ELISA	20.000

Caratteristiche tecniche minime:

- il kit deve essere idoneo alla ricerca degli anticorpi verso la glicoproteina E del virus Aujeszky nel siero di sangue suino tramite reazione ELISA;
- la reazione ELISA non deve evidenziare anticorpi indirizzati verso le altre proteine del virus Aujeszky;
- la reazione ELISA deve essere allestita in formato monocupola;
- la reazione ELISA deve essere allestita in modo da non avere più di 6 piastre a 96 pozzetti;
- il kit deve identificare in modo corretto i sieri comunitari di riferimento secondo quanto disposto dalla decisione 2008/185/CE;
- il volume minimo di lavoro non deve essere inferiore a 10 µl (nel caso della distribuzione dei campioni, non sono ammesse fasi di prediluizione dei campioni stessi);
- il volume massimo di lavoro non deve essere superiore a 200 µl (non vengono considerati i volumi in fase di lavaggio);
- i reagenti inclusi nel kit devono essere in forma liquida (non sono ammessi reagenti liofilizzati da ricostituire);
- il substrato deve consentire la lettura ad una delle seguenti lunghezze d'onda: 450 – 650 nanometri;
- il kit deve essere disponibile in strip da 8 (1 colonna) oppure da 16 (2 colonne) pozzetti;
- la modalità di calcolo e di interpretazione dei risultati è mantenuta invariata da lotto di prodotto a lotto di prodotto;

- il kit offerto deve avere valori di sensibilità diagnostica e specificità diagnostica (quest'ultima calcolata in suini vaccinati con vaccino gE deleto) superiore al 98%, nel siero di sangue suino;
- il volume dei controlli deve essere tale da consentire l'allestimento per ogni micropiastra da 96 pozzetti di 12 pozzetti per ciascun controllo;
- per quanto riguarda le frasi di rischio, per nessuno dei reagenti utilizzati deve essere 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;
- il kit, al momento della produzione, deve avere un periodo di validità iniziale non inferiore a 12 mesi;
- il kit, al momento della consegna, deve avere un periodo di validità residuale pari a 2/3 della validità iniziale;
- il lotto del prodotto fornito a titolo di campionatura e, in caso di aggiudicazione, i lotti dei prodotti forniti in vigore di contratto, devono essere approvati da un Laboratorio Nazionale di Riferimento di Stato membro EU;
- il produttore del kit deve essere certificato ISO9001 / USDA o equivalente;
- per le fasi di lavaggio il kit utilizza una soluzione identica a quella degli altri kit Elisa della stessa ditta produttrice e destinati all'analisi di campioni di ruminante/suino.

Lotto 4 – CIG: 9816000374		
Codice articolo IZSVe	Descrizione	Fabbisogno massimo triennale presunto (determinazioni)
(PG)KT0015	BVD ANTICORPI NS2-3 KIT ELISA	80.000

Caratteristiche tecniche minime:

- Il kit deve essere idoneo alla ricerca, tramite reazione ELISA,
 - degli anticorpi BVD NS2-3 nel siero di sangue e nel latte bovino;
 - degli anticorpi Border Disease nel siero di sangue ovicaprino;
- la reazione ELISA non deve evidenziare anticorpi indirizzati verso le altre proteine del virus BVD;
- la reazione ELISA deve essere allestita in formato monocupola;
- la reazione ELISA deve essere allestita in modo da non avere più di 6 piastre a 96 pozzetti;
- il volume minimo di lavoro non deve essere inferiore a 10 µl (nel caso della distribuzione dei campioni, non sono ammesse fasi di prediluizione dei campioni stessi);
- il volume massimo di lavoro non deve essere superiore a 200 µl (non vengono considerati i volumi in fase di lavaggio);
- i reagenti inclusi nel kit devono essere in forma liquida (non sono ammessi reagenti liofilizzati da ricostituire);
- il substrato deve consentire la lettura ad una delle seguenti lunghezze d'onda: 450 – 650 nanometri;
- il kit deve essere disponibile in strip da 8 (1 colonna) oppure da 16 (2 colonne) pozzetti;
- la modalità di calcolo e di interpretazione dei risultati è mantenuta invariata da lotto di prodotto a lotto di prodotto;

- il kit offerto deve avere valori di sensibilità diagnostica e specificità diagnostica superiore al 98%, nel siero di sangue bovino;
- il volume dei controlli deve essere tale da consentire l'allestimento per ogni micropiastra da 96 pozzetti di 12 pozzetti per ciascun controllo;
- per quanto riguarda le frasi di rischio, per nessuno dei reagenti utilizzati deve essere 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;
- il kit, al momento della produzione, deve avere un periodo di validità iniziale non inferiore a 12 mesi;
- il kit, al momento della consegna, deve avere un periodo di validità residuale pari a 2/3 della validità iniziale;
- il lotto del prodotto fornito a titolo di campionatura e, in caso di aggiudicazione, i lotti dei prodotti forniti in vigore di contratto, devono essere approvati da un Laboratorio Nazionale di Riferimento di Stato membro EU;
- il produttore del kit deve essere certificato ISO9001 / USDA o equivalente;
- per le fasi di lavaggio il kit utilizza una soluzione identica a quella degli altri kit Elisa della stessa ditta produttrice e destinati all'analisi di campioni di ruminante/suino.

Lotto 5 – CIG: 9816014EFE		
Codice articolo IZSVe	Descrizione	Fabbisogno massimo triennale presunto (determinazioni)
(PG)KT0588	CAEV/MVV ANTICORPI KIT ELISA	120.000

Caratteristiche tecniche minime:

- Il kit deve essere idoneo alla ricerca degli anticorpi CAEV nel siero di sangue caprino e degli anticorpi *Maedi-Visna* nel siero di sangue ovino tramite reazione ELISA;
- la reazione ELISA deve essere allestita in formato monocupola;
- la reazione ELISA deve essere allestita in modo da non avere più di 6 piastre a 96 pozzetti;
- il volume minimo di lavoro non deve essere inferiore a 10 µl (nel caso della distribuzione dei campioni, non sono ammesse fasi di prediluizione dei campioni stessi);
- il volume massimo di lavoro non deve essere superiore a 200 µl (non vengono considerati i volumi in fase di lavaggio);
- i reagenti inclusi nel kit devono essere in forma liquida (non sono ammessi reagenti liofilizzati da ricostituire);
- il substrato deve consentire la lettura ad una delle seguenti lunghezze d'onda: 450 – 650 nanometri;
- il kit deve essere disponibile in strip da 8 (1 colonna) oppure da 16 (2 colonne) pozzetti;
- la modalità di calcolo e di interpretazione dei risultati deve essere mantenuta invariata da lotto di prodotto a lotto di prodotto;
- il kit offerto deve avere un valore di specificità diagnostica superiore al 98%, nel siero di sangue caprino;
- con riferimento al valore di sensibilità, il kit offerto deve essere in grado di rilevare la sierconversione in capre sottoposte ad infezione sperimentale con ceppi appartenenti al genotipo B;

- il volume dei controlli deve essere tale da consentire l'allestimento per ogni micropiastra da 96 pozzetti di 12 pozzetti per ciascun controllo;
- per quanto riguarda le frasi di rischio, per nessuno dei reagenti utilizzati deve essere 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;
- il kit, al momento della produzione, deve avere un periodo di validità iniziale non inferiore a 12 mesi;
- il kit, al momento della consegna, deve avere un periodo di validità residuale pari a 2/3 della validità iniziale;
- il lotto del prodotto fornito a titolo di campionatura e, in caso di aggiudicazione, i lotti dei prodotti forniti in vigenza di contratto, devono essere approvati da un Laboratorio Nazionale di Riferimento di Stato membro EU;
- il produttore del kit deve essere certificato ISO9001 / USDA o equivalente;
- per le fasi di lavaggio il kit utilizza una soluzione identica a quella degli altri kit Elisa della stessa ditta produttrice e destinati all'analisi di campioni di ruminante/suino.

Lotto 6 – CIG: 9816028A8D		
Codice articolo IZSve	Descrizione	Fabbisogno massimo triennale presunto (determinazioni)
(PG)KT0621	SCHMALLENBERG VIRUS ANTICORPI KIT ELISA	12.000

Caratteristiche tecniche minime:

- Il kit deve essere idoneo alla ricerca degli anticorpi specifici per il virus di Schmallenberg nel siero di sangue di bovini, bufalini ed ovicapri tramite reazione ELISA;
- la reazione ELISA deve essere allestita in formato monocupola;
- la reazione ELISA deve essere allestita in modo da non avere più di 6 piastre a 96 pozzetti;
- il volume minimo di lavoro non deve essere inferiore a 10 µl (nel caso della distribuzione dei campioni, non sono ammesse fasi di prediluizione dei campioni stessi);
- il volume massimo di lavoro non deve essere superiore a 200 µl (non vengono considerati i volumi in fase di lavaggio);
- i reagenti inclusi nel kit devono essere in forma liquida (non sono ammessi reagenti liofilizzati da ricostituire);
- il substrato deve consentire la lettura ad una delle seguenti lunghezze d'onda: 450 – 650 nanometri;
- il kit deve essere disponibile in strip da 8 (1 colonna) oppure da 16 (2 colonne) pozzetti;
- la modalità di calcolo e di interpretazione dei risultati deve essere mantenuta invariata da lotto di prodotto a lotto di prodotto;
- il kit offerto deve avere valori di sensibilità diagnostica e specificità diagnostica superiore al 98%, nel siero di sangue bovino;
- il volume dei controlli deve essere tale da consentire l'allestimento per ogni micropiastra da 96 pozzetti di 12 pozzetti per ciascun controllo;
- per quanto riguarda le frasi di rischio, per nessuno dei reagenti utilizzati deve essere 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;
- il kit, al momento della produzione, deve avere un periodo di validità iniziale non inferiore a 12 mesi;
 - il kit, al momento della consegna, deve avere un periodo di validità residuale pari a 2/3 della validità iniziale;
 - il lotto del prodotto fornito a titolo di campionatura e, in caso di aggiudicazione, i lotti dei prodotti forniti in vigenza di contratto, devono essere approvati da un Laboratorio Nazionale di Riferimento di Stato membro EU;
 - Il produttore del kit deve essere certificato ISO9001 / USDA o equivalente;
 - per le fasi di lavaggio il kit utilizza una soluzione identica a quella degli altri kit Elisa della stessa ditta produttrice e destinati all'analisi di campioni di ruminante/suino.

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.**