



PROCEDURA DI GARA APERTA, DI IMPORTO SUPERIORE ALLA SOGLIA COMUNITARIA, PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI KIT PCR IDONEI ALLA RICERCA DI RNA DI BVDV, PER L’ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DELLE VENEZIE.

N. GARA: 7252622

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. CONTRATTO OGGETTO DI AGGIUDICAZIONE

La presente procedura è indetta per l’aggiudicazione di un contratto per la fornitura di kit PCR idonei alla ricerca di RNA, comprensiva dei servizi accessori, e della fornitura, mediante comodato d’uso, di un sistema termostatico per i trattamenti di incubazione termica, come di seguito precisato.

La fornitura dei kit PCR avverrà in somministrazione, all’abbisogno dell’Istituto in seguito ad emissione e trasmissione di apposito buono d’ordine, fermo il rispetto dei quantitativi minimi e massimi indicati nel prosiegue e la facoltà di modifiche nel corso dell’esecuzione, nei limiti specificati nell’articolo dedicato.

Il contratto ha ad oggetto le seguenti prestazioni principali:

Lotto 1

- 1) fornitura in somministrazione di kit PCR per la ricerca di RNA di BVDV mediante one-step Real-time RT-PCR in cute auricolare;
- 2) fornitura in somministrazione dei reagenti per l’estrazione rapida dei campioni per la prova PCR;
- 3) fornitura in comodato d’uso gratuito di n. 1 sistema termostatico per i trattamenti di incubazione termica;

Lotto 2

- 4) fornitura in somministrazione di kit PCR per la ricerca di RNA di BVDV mediante one-step Real-time RT-PCR in campioni biologici.

Il contratto avrà ad oggetto altresì le seguenti prestazioni accessorie, che dovranno essere espletate nel rispetto delle modalità e dei termini indicati nei successivi paragrafi del presente Capitolato:

- servizio di trasporto, consegna dei beni oggetto di fornitura in somministrazione;
- servizio di trasporto, consegna al piano e posizionamento nel laboratorio di destinazione del sistema termostatico;
- servizio di montaggio, installazione e collaudo del sistema termostatico;
- servizio di ritiro del sistema termostatico successivamente alla scadenza contrattuale.

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

I beni offerti dovranno possedere le caratteristiche tecniche minime riportate 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 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.

Si precisa che saranno accettati prodotti con leggere variazioni di dimensioni, peso e/o confezionamento rispetto a quanto sotto indicato, solo ove in sede di valutazione di idoneità tecnica gli stessi siano ritenuti equivalenti.

Lotto 1 – CIG 76925973DD	
Descrizione	Kit per ricerca RNA di BVDV mediante one step Real-time RT-PCR in cute auricolare
Caratteristiche tecniche minime	<ul style="list-style-type: none"> ▪ il kit deve essere idoneo alla ricerca di RNA del virus BVD in campioni di cute auricolare bovina tramite reazione Real-Time RT-PCR; ▪ il kit deve essere in grado di identificare i genotipi 1-2-3 del virus BVD e ceppi di <i>Border Disease</i>; ▪ il kit offerto deve includere l'insieme dei reagenti necessari all'estrazione rapida dei campioni di cute auricolare per la successiva prova PCR; ▪ il kit deve consentire l'analisi di campioni di cute auricolare estratti con protocollo rapido (es. trattamento termico in <i>buffer</i> di lisi). L'estrazione deve svolgersi in un tempo ≤ 90 min; ▪ il volume massimo di reattivo, necessario per l'estrazione di acido nucleico da cute auricolare, non deve essere $> 300 \mu\text{l}$; ▪ l'RNA estratto secondo il protocollo indicato dall'operatore economico concorrente dovrà essere stabile per almeno 3 ore a temperatura ambiente; ▪ il kit deve essere idoneo all'analisi di pool di almeno 12 campioni di cute auricolare; ▪ il protocollo per l'analisi PCR di campioni di cartilagini auricolare deve essere compatibile con le seguenti piattaforme Real-Time: <ul style="list-style-type: none"> – Thermo Scientific modello "<i>Piko Real</i>", – Bio-Rad modello "<i>CFX 96</i>"; ▪ i fluorofori delle sonde devono essere compatibili con i canali di lettura in emissione aventi lunghezza d'onda comprese nel <i>range</i> 500 nm e 740 nm; ▪ il volume finale di reazione della miscela (mix+RNA) per la prova PCR deve essere $\leq 20 \mu\text{l}$; ▪ il volume di acido nucleico da dispensare deve essere $\geq 4 \mu\text{l}$; ▪ ogni kit PCR deve comprendere almeno 96 reazioni; ▪ la reazione PCR deve essere "<i>onestep</i>", ossia le due reazioni enzimatiche (retrotrascrizione ed amplificazione) dovranno avvenire nello stesso pozzetto ed in un unico processo analitico; ▪ il kit PCR deve disporre di un controllo endogeno bovino a RNA; ▪ il kit ed il <i>buffer</i> di lisi, al momento della produzione, devono avere un periodo di validità iniziale non inferiore a 12 mesi;

Lotto 1 – CIG 76925973DD	
Descrizione	Kit per ricerca RNA di BVDV mediante one step Real-time RT-PCR in cute auricolare
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ il kit ed il <i>buffer</i> di lisi, al momento della consegna, devono avere un periodo di validità residuale non inferiore a 6 mesi; ▪ i reagenti contenuti nel kit, dal momento dell'apertura, devono essere stabili per almeno 6 mesi; ▪ i reagenti utilizzati per l'estrazione da campioni di cute auricolare (<i>buffer</i> di lisi o altri), dal momento dell'apertura, devono essere stabili per almeno 6 mesi; ▪ il kit deve includere un controllo positivo a RNA, presente in quantità tale da consentire almeno 12 repliche per 96 campioni; ▪ il produttore del kit deve fornire indicazioni chiare ed univoche sui seguenti aspetti: <ul style="list-style-type: none"> - limiti di accettabilità del controllo positivo ad RNA, - interpretazione dei risultati di positività e negatività dei campioni in esame, - interpretazione dei risultati di positività e negatività dei controlli endogeni in esame; ▪ il kit offerto deve possedere la validazione per le matrici del presente lotto; la validazione deve riguardare l'intero processo previsto dal test e sussistere per l'intera durata della presente procedura di gara; ▪ l'operatore economico offerente deve indicare esplicitamente: <ul style="list-style-type: none"> - la dimensione massima del pool di campioni di cute auricolare analizzabile, - i valori di sensibilità analitica (espressi in copie di bersaglio rilevati per µl di reazione), - i valori di sensibilità diagnostica (espressi in %), - i valori di specificità analitica e diagnostica, - i valori di robustezza; ▪ il valore di sensibilità diagnostica, riferito a campioni di cartilagine auricolare in animali immunotolleranti, deve essere $\geq 99\%$; ▪ per quanto riguarda le frasi di rischio, per nessuno dei reagenti utilizzati nell'estrazione e nella prova PCR deve essere riportata una o più delle seguenti diciture: <ul style="list-style-type: none"> - cancerogeni di prima o seconda o terza categoria: H351 - H350 - H350i, - mutageni di prima o seconda o terza categoria: H340 - H341, - potenzialmente nocivo e nocivo per la fertilità o per il feto H360- H361; ▪ il lotto fornito a titolo di campionatura e, in ipotesi di aggiudicazione, i lotti forniti in vigenza di contratto, dovranno possedere il certificato di approvazione rilasciato da un Centro Nazionale di Referenza per la BVD di uno Stato membro UE, oppure da un organismo di certificazione di prodotto accreditato ISO 17025; ▪ il produttore deve essere in possesso della certificazione ISO 9001/USDA o equivalente.

Lotto 1 – CIG 76925973DD	
Descrizione	Kit per ricerca RNA di BVDV mediante one step Real-time RT-PCR in cute auricolare
Documentazione tecnica richiesta	<p>Ciascun concorrente dovrà inserire nella propria offerta tecnica:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la dichiarazione di cui all' <i>All. f al Disciplinare di gara</i>, attestante il possesso da parte del prodotto offerto delle caratteristiche tecniche minime richieste, a pena di inammissibilità alla procedura; - il fascicolo di validazione del kit offerto. <p>La sola ditta aggiudicataria dovrà trasmettere anteriormente alla stipula contrattuale, le istruzioni e la scheda di sicurezza del kit PCR e dei reagenti utilizzati nell'estrazione, in lingua italiana.</p>

Lotto 1 – CIG 76925973DD	
Descrizione	Sistema termostatico idoneo all'esecuzione di trattamenti di incubazione termica nelle fasi di estrazione dei campioni
Caratteristiche tecniche minime	<ul style="list-style-type: none"> ▪ il sistema deve essere in grado di ospitare, in posizione affiancata, n. 20 piastre Deepweel (larghezza 9 cm – lunghezza 13 cm – altezza 5 cm), utilizzate per l'alloggiamento delle provette con i prelievi di cute auricolare; ▪ il sistema deve essere dotato di camera di incubazione di circa 50 lt, con almeno n. 2 ripiani perforati; ▪ il sistema deve essere dotato di un sistema di ventilazione interna; ▪ il sistema deve assicurare un'efficacia del trattamento termico tale da garantire le prestazioni diagnostiche indicate nel fascicolo di validazione del kit PCR; ▪ l'intervallo di temperatura di operatività del sistema deve essere compreso tra i 50 e 250°C; ▪ la deviazione di temperatura nello spazio a 150°C deve essere di $\pm 2,8^\circ\text{C}$; ▪ la deviazione di temperatura nel tempo a 150°C deve essere di $\pm 0,3^\circ\text{C}$; ▪ il sistema deve presentare un foro per permettere l'accesso di una sonda di temperatura esterna.
Documentazione tecnica richiesta	<p>Ciascun concorrente dovrà inserire nella propria offerta tecnica:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la dichiarazione di cui all' <i>All. f al Disciplinare di gara</i> attestante il possesso da parte del prodotto offerto delle caratteristiche tecniche minime richieste, a pena di inammissibilità alla procedura.

Lotto 2 – CIG 76926049A2	
Descrizione	Kit per ricerca RNA di BVDV mediante one step Real-time RT-PCR in campioni biologici

Lotto 2 – CIG 76926049A2	
Descrizione	Kit per ricerca RNA di BVDV mediante one step Real-time RT-PCR in campioni biologici
Caratteristiche tecniche minime	<ul style="list-style-type: none"> ▪ il kit deve essere idoneo alla ricerca di RNA dei <i>Pestivirus</i> tramite reazione Real-Time RT-PCR in campioni biologici animali quali: <ul style="list-style-type: none"> – siero, organi linfatici, sangue EDTA di bovini, ovini, caprini e ruminanti selvatici, – siero e organi linfatici di ovini e caprini, – organi linfatici di ruminanti selvatici; ▪ il kit deve essere in grado di identificare i genotipi 1-2-3 del virus BVD e ceppi di <i>Border Disease</i> (il dato deve essere presente nel fascicolo di validazione); ▪ il kit offerto deve essere idoneo per l'analisi in pool di almeno n. 10 campioni di siero; ▪ il protocollo per l'analisi di Real-Time RT-PCR di campioni delle matrici di cui al presente Lotto deve essere compatibile con le seguenti piattaforme Real-Time: <ul style="list-style-type: none"> – Thermo Scientific modello "<i>Piko Real</i>", – Bio-Rad modello "<i>CFX 96</i>" – Qiagen modello "<i>Rotorgene</i>"; ▪ i fluorofori delle sonde devono essere compatibili con i canali di lettura in emissione aventi lunghezza d'onda comprese nel <i>range</i> 500 nm e 740 nm; ▪ il volume finale di reazione della miscela (mix+RNA) per la prova PCR deve essere $\leq 25 \mu\text{l}$; ▪ il volume di acido nucleico da dispensare deve essere $\geq 4 \mu\text{l}$; ▪ ogni kit PCR deve comprendere almeno 96 reazioni; ▪ la reazione PCR deve essere "<i>onestep</i>", ossia le due reazioni enzimatiche (retrotrascrizione ed amplificazione) dovranno avvenire nello stesso pozzetto ed in un unico processo analitico; ▪ il kit PCR deve disporre di un controllo endogeno a RNA per bovini; ▪ 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 non inferiore a 6 mesi; ▪ i reagenti contenuti nel kit, dal momento dell'apertura, devono essere stabili per almeno 6 mesi; ▪ il kit deve includere un controllo positivo a RNA, presente in quantità tale da consentire almeno 12 repliche per 96 campioni; ▪ il produttore del kit deve fornire indicazioni chiare ed univoche sui seguenti aspetti: <ul style="list-style-type: none"> - limiti di accettabilità del controllo positivo ad RNA, - interpretazione dei risultati di positività e negatività dei campioni in esame, - interpretazione dei risultati di positività e negatività dei controlli endogeni in esame; ▪ il kit offerto deve possedere la validazione per le matrici del presente Lotto; la validazione deve riguardare l'intero processo previsto dal test e sussistere alla data di presentazione dell'offerta, l'intera durata della

Lotto 2 – CIG 76926049A2	
Descrizione	Kit per ricerca RNA di BVDV mediante one step Real-time RT-PCR in campioni biologici
	<p>presente procedura di gara;</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ il kit deve essere validato con almeno una procedura di estrazione manuale ed una di estrazione automatica sulla piattaforma Thermo Fisher Scientific modello “KingFisher Flex 96 Purification System”; ▪ l’operatore economico offerente deve indicare esplicitamente: <ul style="list-style-type: none"> - la dimensione massima del pool di siero, sangue e latte, - i valori di sensibilità analitica (espressi in copie di bersaglio rilevati per µl di reazione), - i valori di specificità analitica, - i valori di robustezza; ▪ il valore di sensibilità diagnostica, riferito a campioni di siero in animali immunotolleranti, deve essere > 99%; ▪ per quanto riguarda le frasi di rischio, per nessuno dei reagenti utilizzati nell’estrazione e nella prova PCR deve essere riportata una o più delle seguenti diciture: <ul style="list-style-type: none"> - cancerogeni di prima o seconda o terza categoria: H351 - H350 - H350i, - mutageni di prima o seconda o terza categoria: H340 - H341, - potenzialmente nocivo e nocivo per la fertilità o per il feto H360- H361; ▪ il lotto fornito a titolo di campionatura e, in ipotesi di aggiudicazione, i lotti forniti in vigenza di contratto, dovranno possedere il certificato di approvazione rilasciato da un Centro Nazionale di Referenza per la BVD di uno Stato membro UE, oppure da un organismo di certificazione di prodotto accreditato ISO 17025; ▪ il produttore deve essere in possesso della certificazione ISO 9001/USDA o equivalente.
Documentazione tecnica richiesta	<p>Ciascun concorrente dovrà inserire nella propria offerta tecnica:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la dichiarazione di cui all’ <i>All. f al Disciplinare di gara</i>, attestante il possesso da parte del prodotto offerto delle caratteristiche tecniche minime richieste, a pena di inammissibilità alla procedura; - Il fascicolo di validazione del kit offerto. <p>La sola ditta aggiudicataria dovrà trasmettere anteriormente alla stipula contrattuale, le istruzioni e la scheda di sicurezza del kit PCR, in lingua italiana.</p>

3. FABBISOGNI DEL MATERIALE DI CONSUMO

La fornitura del materiale in somministrazione avverrà nel rispetto dei seguenti fabbisogni:

Lotto 1 – CIG 76925973DD						
Descrizione articolo	Unità di misura	Formato	Fabb.gno presunto triennale, con riferimento all’u.m.		Fabb.gno presunto triennale (kit/conf.)	
			min	max	max	max
Kit PCR per la ricerca RNA di BVDV in cute auricolare	determin	100 determin a kit	7.350	14.700	72	147

Lotto 1 – CIG 76925973DD						
Descrizione articolo	Unità di misura	Formato	Fabb.gno presunto triennale, con riferimento all'u.m.		Fabb.gno presunto triennale (kit/conf.)	
			min	max	max	max
Reagenti per estrazione rapida dei campioni per la prova PCR	ml	250 ml a conf	22.500	39.000	78	156
Sistema termostatico	pezzi	n.a.	1		1	

Lotto 2 – CIG 76926049A2						
Descrizione articolo	Unità di misura	Formato	Fabb.gno presunto triennale, con riferimento all'u.m.		Fabb.gno presunto triennale (kit/conf.)	
			min	max	max	max
Kit PCR per la ricerca RNA di BVDV in campioni biologici	determin	100 determin a kit	6.750	13.500	66	135

4. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI SERVIZI ACCESSORI PER IL MATERIALE DI CONSUMO:

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:

- 1) Servizio accessorio di trasporto e consegna del materiale di consumo:
 - a) porto franco Magazzino centrale, sito a 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 **7 giorni solari 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) eventuali beni indicati dall'Istituto come urgenti dovranno essere consegnati entro 2 giorni feriali dal ricevimento dell'ordine.

5. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI SERVIZI ACCESSORI DEL SISTEMA TERMOSTATICO

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:

- 1) con riferimento al servizio di consegna al piano e posizionamento nel laboratorio di destinazione, lo stesso dovrà avvenire presso la SCT6 di Bolzano, in via Laura Conti n. 4, piano terra, stanza 1.10; il termine massimo accettato per la consegna è pari a n. 30 giorni solari consecutivi dalla ricezione del relativo buono d'ordine; la data e l'ora esatta della consegna dovranno essere concordate con il referente Dott. Alexander Tavella (tel. 0471-633062 - email atavella@izsvenezie.it);
- 2) con riferimento al servizio di montaggio, installazione sul luogo di destinazione e collaudo, il termine massimo per la sua effettuazione è di n. 15 giorni decorrenti dalla consegna del bene, ed il collaudo

dovrà comprendere altresì la messa in funzione e verifica della corretta funzionalità della strumentazione.

La data e l'ora esatta del collaudo dovranno essere previamente concordati con il referente dello stesso, Dott. Alexander Tavella (tel. 0471-633062 - email atavella@izsvenezie.it);

- 3) con riferimento all'obbligazione accessoria di garanzia della reperibilità dei pezzi di ricambio, la stessa dovrà avere una durata pari alla durata contrattuale ed avvenire nel termine di 24 ore dalla segnalazione dell'anomalia da parte del laboratorio;
- 4) quanto al servizio accessorio di ritiro del sistema successivamente alla scadenza contrattuale, l'operatore economico aggiudicatario dovrà provvedervi entro il termine di 60 giorni solari consecutivi dalla richiesta scritta della stazione appaltante.

6. DOCUMENTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

Ciascun offerente dovrà presentare, all'interno della propria offerta tecnica, i seguenti documenti:

Con riferimento al materiale di consumo:

- 1) dichiarazione sostitutiva, da rendersi ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000, sottoscritta dal legale rappresentante dell'offerente e corredata da copia fronte retro di un valido documento di identità del sottoscrittore, resa utilizzando il modello di cui all' *All. f al Disciplinare di gara*, attestante il possesso da parte di ciascun prodotto offerto delle caratteristiche tecniche minime richieste, a pena di inammissibilità alla procedura e dei dati di performance oggetto di valutazione qualitativa;
- 2) scheda tecnica, in lingua italiana o inglese relativa a ciascun prodotto offerto, e contrassegnata con il codice articolo IZSve e con il codice prodotto dell'offerente;
- 3) fascicolo di validazione dei kit offerto in lingua italiana o inglese;
- 4) dichiarazione, da rendersi ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000, sottoscritta dal legale rappresentante dell'offerente, preferibilmente mediante il modello di cui all' *All. f al Disciplinare di gara*, attestante l'impegno a trasmettere, in ipotesi di aggiudicazione le istruzioni d'uso dei prodotti offerti, in lingua italiana;
- 5) documento tecnico (c.d. "*bugiardino*"), rilasciato dal produttore, in lingua italiana o inglese, con evidenza dei seguenti aspetti:
 - limiti di accettabilità del controllo positivo ad RNA,
 - interpretazione dei risultati di positività e negatività dei campioni in esame,
 - interpretazione dei risultati di positività e negatività dei controlli endogeni in esame;
- 6) dichiarazione, da rendersi ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000, sottoscritta dal legale rappresentante dell'offerente, preferibilmente mediante il modello di cui all' *All. f al Disciplinare di gara*, attestante l'impegno a trasmettere, in ipotesi di aggiudicazione, il certificato di qualità rilasciato dal produttore per ogni lotto di prodotto fornito nel corso dell'esecuzione contrattuale, con indicazione dei valori di Ct attesi per i controlli presenti nel kit offerto.
- 7) dichiarazione, da rendersi ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000, sottoscritta dal legale rappresentante dell'offerente, preferibilmente mediante il modello di cui all' *All. f al Disciplinare di gara*, attestante l'impegno a trasmettere, in ipotesi di aggiudicazione, il certificato di qualità rilasciato dal produttore per ogni lotto di prodotto fornito nel corso dell'esecuzione contrattuale, con indicazione dei valori di Ct attesi per i controlli presenti nel kit offerto;
- 8) con riferimento al Lotto 2, dichiarazione del produttore, da rendersi ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000, con evidenza dei valori di specificità diagnostica del prodotto offerto;
- 9) dichiarazione, da rendersi ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000, resa mediante il modello di cui all' *All. f al Disciplinare di gara*, sottoscritta dal legale rappresentante, attestante l'impegno, per i soli prodotti appartenenti alla categoria delle sostanze pericolose ai sensi della normativa vigente, a trasmettere, in ipotesi di aggiudicazione le schede di sicurezza, in lingua italiana, contrassegnate con il

codice prodotto dell'offerente e con il codice articolo dell'Istituto; si porta all'attenzione degli offerenti che con la sottoscrizione del contratto l'aggiudicatario si impegnerà a comunicare tempestivamente all'Istituto eventuali variazioni e aggiornamenti delle schede di sicurezza; l'eventuale inadempimento a tale obbligazione costituisce inadempimento contrattuale e comporterà l'applicazione delle penali previste al successivo articolo dedicato;

Si precisa che la dichiarazione resa utilizzando il modello di cui all' *All. f al Disciplinare di gara* e il fascicolo di validazione dei kit offerti, saranno oggetto di valutazione da parte della Commissione aggiudicatrice ai fini della formulazione del giudizio di idoneità tecnica. La manifesta inadeguatezza o la non esaustività dei dati riportati nei citati documenti, ovvero laddove tali dati non risultino supportati da un numero sufficiente di osservazioni, potranno comportare il giudizio di inidoneità tecnica del prodotto offerto.

Con riferimento alla strumentazione:

- 1) eventuali *dépliant* della strumentazione offerta;
- 2) schede tecniche relative ai beni offerti, senza quotazione economica;
- 3) apposito documento sottoscritto dal legale rappresentante o da altro soggetto dotato del potere di impegnare contrattualmente l'offerente, preferibilmente mediante utilizzo del fac-simile predisposto dalla stazione appaltante allegato alla lettera d'invito, denominato "*All. f1 al Disciplinare di gara – Modello per offerta tecnica Lotto 1*", recante espressa:
 - a) indicazione del modello e della marca produttrice dei beni offerti, unitamente al codice del fornitore offerente;
 - b) dichiarazione sostitutiva, resa ai sensi del DPR 445/2000, attestante il possesso da parte dei beni offerti delle specifiche tecniche minime richieste dalla stazione appaltante a pena di inammissibilità alla procedura;
 - c) indicazione del termine entro cui il concorrente si impegna ad effettuare la consegna del sistema offerto;
 - d) indicazione del termine entro cui il concorrente si impegna ad effettuare il collaudo del sistema fornito decorrente dalla consegna.

7. ELENCO DELLE PROVE SULLA CAMPIONATURA

Ai fini della verifica dell'idoneità tecnica dei prodotti offerti, la campionatura consegnata da ciascun offerente a corredo della propria offerta sarà sottoposta dalla Commissione di aggiudicazione alle seguenti prove:

- la sensibilità analitica sarà valutata durante la fase di valutazione tecnica: i kit offerti saranno messi a confronto con protocolli per la ricerca del patogeno in esame già validati presso l'Istituto, impiegando materiali di riferimento o derivanti da infezioni sperimentali, in triplicato con diluizioni intorno al *limit of detection* (LoD) definito in fase di validazione per ciascun patogeno e dichiarato dalla ditta fornitrice nel fascicolo di validazione;
- la specificità analitica sarà valutata durante la valutazione tecnica sottoponendo i kit offerti ad analisi con campioni già caratterizzati di *Pestivirus* e non appartenenti al genere *Pestivirus*.

Si fa presente che non saranno giudicati tecnicamente idonei, e pertanto non saranno ammessi alla successiva fase di valutazione qualitativa, i prodotti che presentano scostamenti significativi rispetto ai parametri di sensibilità e specificità richiesti per entrambi i Lotti all'art. 2 del presente Capitolato tecnico.

8. PARAMETRI E SUB-PARAMETRI, CRITERI MOTIVAZIONALI E PONDERAZIONE RELATIVA PER LA VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA

Ai fini dell'attribuzione del punteggio tecnico-qualitativo, saranno oggetto di valutazione i seguenti criteri e sub-criteri, elencati con la ponderazione relativa, i criteri motivazionali:

Lotto 1 - CIG 76925973DD			
Parametro	Punteggio massimo	Criterio motivazionale	
1	Sensibilità analitica (espressa in copie di bersaglio rilevati per µl di reazione)	22	Sarà preferito il prodotto dotato della maggiore sensibilità analitica possibile
2	Specificità analitica	22	Sarà preferito il prodotto dotato della maggiore specificità analitica possibile
3	Tempo di analisi per n. 96 campioni	12	La valutazione del tempo di analisi terrà conto della durata complessiva del test, incluse le fasi di estrazione, preparazione della miscela di reazione, retrotrascrizione ed amplificazione. La preferenza sarà espressa nel modo seguente: <ul style="list-style-type: none"> ▪ ottimo = il prodotto per il quale il test si completa in un tempo < = 100 minuti; ▪ buono = il prodotto per il quale il test si completa in un tempo < = 150 minuti; ▪ sufficiente = il prodotto per il quale il test si completa in un tempo < = 200 minuti.
4	Periodo di validità iniziale del kit dalla data di produzione	4	La preferenza relativa al periodo di validità del kit sarà espressa nel modo seguente: <ul style="list-style-type: none"> ▪ ottimo = il prodotto con periodo di validità > = 18 mesi; ▪ sufficiente = il prodotto con periodo di validità > 12 e < 18 mesi.
5	Capacità di analisi di pool di campioni di cute auricolare	4	Sarà preferito il prodotto che consente l'analisi di pool di campioni di cute auricolare multipli di 12; in particolare sarà giudicato: <ul style="list-style-type: none"> ▪ ottimo = il prodotto che consente l'analisi di pool di cartilagini auricolari > 24; ▪ sufficiente = il prodotto che consente l'analisi di pool di cartilagini auricolari < = 24.
6	Validazione in conformità alle norme internazionali presso un Centro di Referenza Internazionale o altro ente riconosciuto a livello internazionale, con esplicita indicazione dei valori di performance del test.	3	La preferenza sarà espressa nel modo seguente: <ul style="list-style-type: none"> ▪ ottimo = il prodotto con validazione AFNOR NF U47-600, ▪ buono = il prodotto con validazione ottenuta presso un Centro di Referenza Internazionale, ▪ sufficiente = il prodotto con validazione del produttore;
7	Indicazione del cut-off di positività del campione esaminato	2	Sarà preferito il prodotto che assegni la positività di un campione in base al Ct rilevato; in particolare sarà giudicato: <ul style="list-style-type: none"> ▪ ottimo = il prodotto con cut-off definito con <i>threshold</i>, ▪ sufficiente = il prodotto con cut-off definito;
8	Possibilità di estrazione dei campioni di cute auricolare anche overnight, a temperatura ambiente (15-30°C)	1	Sarà preferito il prodotto che consente la possibilità di estrazione anche overnight, a temperatura ambiente (15-30°C)

Lotto 2 - CIG 76926049A2			
Parametro		Punteggio massimo	Criterio motivazionale
1	Sensibilità analitica (espressa in copie di bersaglio rilevati per µl di reazione)	21	Sarà preferito il prodotto dotato della maggiore sensibilità analitica possibile
2	Specificità analitica	21	Sarà preferito il prodotto dotato della maggiore specificità analitica possibile
3	Presenza di controllo esogeno	5	Sarà preferito il prodotto dotato di un controllo esogeno. In particolare sarà valutato: <ul style="list-style-type: none"> ▪ ottimo = il prodotto dotato di un controllo esogeno; ▪ sufficiente = il prodotto senza controllo esogeno.
4	Presenza di controllo endogeno a RNA anche per specie ulteriori ai bovini	4	Sarà preferito il prodotto dotato di un controllo endogeno a RNA anche per specie ulteriori ai bovini. In particolare sarà valutato: <ul style="list-style-type: none"> ▪ ottimo = il prodotto dotato di un controllo endogeno per ovini, caprini, ruminanti selvatici, suini, camelidi del Nuovo Mondo; ▪ distinto = il prodotto dotato di un controllo endogeno per ovini, caprini, ruminanti selvatici, camelidi del Nuovo Mondo; ▪ buono = il prodotto dotato di un controllo endogeno per ovini, caprini, ruminanti selvatici; ▪ sufficiente = il prodotto dotato di un controllo endogeno per ovini e caprini.
5	Possibilità di analisi di campioni di siero ed organi prelevati da specie diverse dai ruminanti (es. lama/alpaca e suini)	3	Sarà preferito il prodotto che consente l'analisi di campioni di siero ed organi prelevati anche da specie diverse dai ruminanti. In particolare sarà valutato: <ul style="list-style-type: none"> ▪ ottimo = il prodotto che consente l'analisi di siero ed organi di camelidi del Nuovo Mondo ed organi di suini; ▪ buono = il prodotto che consente l'analisi di siero ed organi di camelidi del Nuovo Mondo; ▪ sufficiente = il prodotto che consente l'analisi di siero di camelidi del Nuovo Mondo.
6	Idoneità del kit alla ricerca di <i>pestivirus</i> anche in campioni biologici diversi da quelli indicati all'art. 2	3	Sarà preferito il prodotto idoneo alla ricerca di <i>pestivirus</i> anche in campioni biologici diversi da quelli indicati all'art. 2. In particolare sarà valutato: <ul style="list-style-type: none"> ▪ ottimo = il prodotto idoneo alla ricerca in tamponi bovini, seme bovino, feci bovine, lavaggi broncoalveolari bovini e latte oviceprino; ▪ distinto = il prodotto idoneo alla ricerca in tamponi bovini, seme bovino, lavaggi broncoalveolari bovini e latte oviceprino ▪ buono = il prodotto idoneo alla ricerca in tamponi bovini, seme bovino e lavaggi broncoalveolari bovini; ▪ sufficiente = il prodotto idoneo alla ricerca in tamponi bovini e lavaggi broncoalveolari bovini.

Lotto 2 - CIG 76926049A2			
Parametro	Punteggio massimo	Criterio motivazionale	
7	Tempo di analisi per n. 96 campioni	3	<p>La valutazione del tempo di analisi terrà conto della durata complessiva del test, incluse le fasi di preparazione della miscela di reazione, retrotrascrizione ed amplificazione.</p> <p>La preferenza sarà espressa nel modo seguente:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ottimo = il prodotto per il quale il test si completa in un tempo < = 90 minuti; ▪ buono = il prodotto per il quale il test si completa in un tempo < = 120 minuti; ▪ sufficiente = il prodotto per il quale il test si completa in un tempo < = 180 minuti.
8	Presenza di reagenti e controlli pronti all'uso	2	<p>La preferenza sarà accordata al prodotto che presenta reagenti della miscela e controlli già pronti all'uso; in particolare sarà giudicato:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ottimo = il prodotto con reagenti e controlli pronti all'uso; ▪ buono = il prodotto con solo i reagenti pronti all'uso; ▪ sufficiente = il prodotto con solo i controlli pronti all'uso.
9	Indicazione del cut-off di positività del campione esaminato	2	<p>Sarà preferito il prodotto che assegni la positività di un campione in base al Ct rilevato; in particolare sarà giudicato:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ottimo = il prodotto con cut-off definito con <i>threshold</i>, ▪ buono = il prodotto con cut-off definito;
10	Validazione in conformità alle norme internazionali presso un Centro di Riferenza o altro ente riconosciuto a livello internazionale, con esplicita indicazione dei valori di performance del test.	3	<p>La preferenza sarà espressa nel modo seguente:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ottimo = il prodotto con validazione AFNOR NF U47-600 ▪ buono = il prodotto con validazione ottenuta presso un Centro di Riferenza Internazionale; ▪ sufficiente = il prodotto con validazione del produttore.
11	Periodo di validità iniziale del kit dalla data di produzione	1	<p>La preferenza relativa al periodo di validità del kit sarà espressa nel modo seguente:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ottimo = il prodotto con periodo di validità > 18 mesi; ▪ buono = il prodotto con periodo di validità > = 12 mesi ▪ sufficiente = il prodotto con periodo di validità < 12 mesi.
12	Capacità di analisi di pool di latte multipli di 50	1	<p>Sarà preferito il prodotto in grado di analizzare pool di campioni di latte multipli di 50; in particolare sarà giudicato:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ottimo = il prodotto con capacità di analisi di pool < = 500; ▪ sufficiente = il prodotto con capacità di analisi di pool < = 100.
13	Validazione del prodotto offerto su piattaforma di estrazione automatica	1	<p>Sarà preferito il prodotto la cui validazione sia stata effettuata anche su piattaforme di estrazione automatica ulteriori rispetto a quelle indicate all'art. 2.</p>

Il progettista:

Dott.ssa Dorotea Lombardo