

PROCEDURA DI AFFIDAMENTO DIRETTO, PREVIO CONFRONTO CONCORRENZIALE, DI IMPORTO PARI O SUPERIORE A € 40.000 ED INFERIORE ALLE SOGLIE DI RILEVANZA COMUNITARIA, PER L'AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA DI KIT VARI DI SIEROLOGIA, MEDIANTE RICORSO ALLA PIATTAFORMA ELETTRONICA E-PROCUREMENT, DI DURATA TRIENNALE, PER L'ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DELLE VENEZIE

N. GARA: 7594253

GARA N. 052-2019

ALLEGATO 1 AL CAPITOLATO TECNICO

Il presente documento costituisce allegato al Capitolato tecnico e disciplina le specifiche tecniche minime richieste per i beni previsti nella fornitura indicata in oggetto, per l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie (di seguito "IZSVe", "Istituto" o "Stazione appaltante").

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

1. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI BENI OGGETTO DI FORNITURA

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:

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

Lotto 1 – CIG 809665858C	
Codice articolo IZSVe	Descrizione
(PG)KT0003	IBR ANTICORPI TOTALI KIT ELISA
Caratteristiche tecniche minime	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 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 modo da non avere più di 6 piastre a 96 pozzetti, formato monocupola. ▪ 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: 405 - 450 - 490 - 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 > al 98%, nel siero di sangue bovino ▪ Il volume dei controlli deve essere tale da consentire l'allestimento per ogni micropiastro 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: <ul style="list-style-type: none"> - 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, 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.

Lotto 1 – CIG 809665858C	
Codice articolo IZSve	Descrizione
(PG)KT0003	IBR ANTICORPI TOTALI KIT ELISA
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>Allegato B – Modello per offerta tecnica</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, in cui siano riportati i valori di sensibilità e di specificità diagnostica, la dimensione e le caratteristiche delle popolazioni animali su cui tali valori sono stati calcolati. - le istruzioni d'uso del prodotto offerto, in lingua italiana o inglese.

Lotto 2 – CIG 809667211B	
Codice articolo IZSve	Descrizione
(PG)KT0006	IBR ANTICORPI GE KIT ELISA
Caratteristiche tecniche minime	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Il kit deve essere idoneo alla ricerca degli anticorpi specifici per la glicoproteina E del virus IBR nel siero di sangue 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 modo da non avere più di 6 piastre a 96 pozzetti, formato monocupola. ▪ 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: 405 - 450 - 490 - 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 > 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: <ul style="list-style-type: none"> - cancerogeni possibili o sospetti: H350 - H351 - mutageni possibili o sospetti: H340 - H341 - con tossicità su feto/riproduzione possibile o sospetta: H360 - H361

Lotto 2 – CIG 809667211B	
Codice articolo IZSVe	Descrizione
(PG)KT0006	IBR ANTICORPI GE KIT ELISA
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Il kit, al momento della produzione, deve avere un periodo di validità iniziale non inferiore a 12 mesi. ▪ Il kit, 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.
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>Allegato B – Modello per offerta tecnica</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, in cui siano riportati i valori di sensibilità e di specificità diagnostica, la dimensione e le caratteristiche delle popolazioni animali su cui tali valori sono stati calcolati. - le istruzioni d'uso del prodotto offerto, in lingua italiana o inglese.

Lotto 3 – CIG 8096676467	
Codice articolo IZSVe	Descrizione
(PG)KT0566	AUJESZKY ANTICORPI GE KIT ELISA
Caratteristiche tecniche minime	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 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 modo da non avere più di 6 piastre a 96 pozzetti, formato monocupola. ▪ 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: 405 - 450 - 490 - 650 nanometri. ▪ Il kit deve essere disponibile in strip da 8 (1 colonna) oppure da 16 (2 colonne) pozzetti.

Lotto 3 – CIG 8096676467	
Codice articolo IZSve	Descrizione
(PG)KT0566	AUJESZKY ANTICORPI GE KIT ELISA
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 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) > 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: <ul style="list-style-type: none"> – 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, 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
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>Allegato B – Modello per offerta tecnica</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, in cui siano riportati i valori di sensibilità e di specificità diagnostica, la dimensione e le caratteristiche delle popolazioni animali su cui tali valori sono stati calcolati. - le istruzioni d'uso del prodotto offerto, in lingua italiana o inglese.

Lotto 4 – CIG 8096684AFF	
Codice articolo IZSve	Descrizione
(PG)KT0015	BVD ANTICORPI NS2-3 KIT ELISA
Caratteristiche tecniche minime	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Il kit deve essere idoneo alla ricerca, tramite reazione ELISA, <ul style="list-style-type: none"> – degli anticorpi BVD NS2-3 nel siero di sangue e nel latte bovino – degli anticorpi Border Disease nel siero di sangue ovcaprino ▪ La reazione ELISA non deve evidenziare anticorpi indirizzati verso le altre proteine del virus BVD. ▪ La reazione ELISA deve essere allestita in modo da non avere più di 6 piastre a 96 pozzetti, formato monocupola. ▪ 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)

Lotto 4 – CIG 8096684AFF	
Codice articolo IZSve	Descrizione
(PG)KT0015	BVD ANTICORPI NS2-3 KIT ELISA
	<p>stessi).</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 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: 405 - 450 - 490 - 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 > al 98%, nel siero di sangue bovino. ▪ Il volume dei controlli deve essere tale da consentire l'allestimento per ogni micropiastro 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: <ul style="list-style-type: none"> – 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, 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
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>Allegato B – Modello per offerta tecnica</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, in cui siano riportati i valori di sensibilità e di specificità diagnostica, la dimensione e le caratteristiche delle popolazioni animali su cui tali valori sono stati calcolati. - le istruzioni d'uso del prodotto offerto, in lingua italiana o inglese.

Lotto 5 – CIG 8096700834	
Codice articolo IZSVe	Descrizione
(PG)KT0001	LEUCOSI BOVINA ENZOOTICA (LBE) ANTICORPI KIT ELISA
Caratteristiche tecniche minime	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Il kit deve essere idoneo alla ricerca degli anticorpi LBE nel siero di sangue bovino e bufalino tramite reazione ELISA. ▪ La reazione ELISA deve essere allestita in modo da non avere più di 6 piastre a 96 pozzetti, formato monocupola. ▪ La reazione ELISA deve soddisfare i requisiti stabiliti nella decisione 2009/976/UE. ▪ La reazione ELISA deve consentire l'analisi di pool di almeno 10 animali ▪ 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: 405 - 450 - 490 - 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 > al 98%, nel siero di sangue bovino. ▪ Il volume dei controlli deve essere tale da consentire l'allestimento per ogni micropiastro 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: <ul style="list-style-type: none"> - 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, 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

Lotto 5 – CIG 8096700834	
Codice articolo IZSve	Descrizione
(PG)KT0001	LEUCOSI BOVINA ENZOOTICA (LBE) ANTICORPI KIT ELISA
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>Allegato B – Modello per offerta tecnica</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, in cui siano riportati i valori di sensibilità e di specificità diagnostica, la dimensione e le caratteristiche delle popolazioni animali su cui tali valori sono stati calcolati. - le istruzioni d'uso del prodotto offerto, in lingua italiana o inglese.

Lotto 6 – CIG 8096716569	
Codice articolo IZSve	Descrizione
(PG)KT0588	CAEV/MVV ANTICORPI KIT ELISA
Caratteristiche tecniche minime	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Il kit deve essere idoneo alla ricerca degli anticorpi CAEV nel siero di sangue caprino e degli anticorpi <i>Maedi-Visna</i> nel siero di sangue ovino tramite reazione ELISA. ▪ La reazione ELISA deve essere allestita in modo da non avere più di 6 piastre a 96 pozzetti, formato monocupola. ▪ 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: 405 - 450 - 490 - 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 > 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 micropiastro 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: <ul style="list-style-type: none"> - cancerogeni possibili o sospetti: H350 - H351

Lotto 6 – CIG 8096716569	
Codice articolo IZSve	Descrizione
(PG)KT0588	CAEV/MVV ANTICORPI KIT ELISA
	<ul style="list-style-type: none"> - 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, 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
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>Allegato B – Modello per offerta tecnica</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, in cui siano riportati i valori di sensibilità e di specificità diagnostica, la dimensione e le caratteristiche delle popolazioni animali su cui tali valori sono stati calcolati. - le istruzioni d'uso del prodotto offerto, in lingua italiana o inglese.

Lotto 7 – CIG 8096738790	
Codice articolo IZSve	Descrizione
(PG)KT0621	SCHMALLENBERG VIRUS ANTICORPI KIT ELISA
Caratteristiche tecniche minime	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 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 modo da non avere più di 6 piastre a 96 pozzetti, formato monocupola. ▪ 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: 405 - 450 - 490 - 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.

Lotto 7 – CIG 8096738790	
Codice articolo IZSve	Descrizione
(PG)KT0621	SCHMALLENBERG VIRUS ANTICORPI KIT ELISA
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Il kit offerto deve avere valori di sensibilità diagnostica e specificità diagnostica > 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: <ul style="list-style-type: none"> - 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, 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
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>Allegato B – Modello per offerta tecnica</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, in cui siano riportati i valori di sensibilità e di specificità diagnostica, la dimensione e le caratteristiche delle popolazioni animali su cui tali valori sono stati calcolati. - le istruzioni d'uso del prodotto offerto, in lingua italiana o inglese.

Il Progettista

Dott. Stefano Nardelli

Direttore della SCT3 – Diagnostica in sanità animale