



**PROCEDURA NEGOZIATA DI IMPORTO INFERIORE ALLE SOGLIE COMUNITARIE PER L'AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA DI KIT ELISA VARI, DI DURATA BIENNALE, PER L'IZSVE.**

**NUMERO DI GARA 6573331**

**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 seguenti caratteristiche tecniche minime, richieste a pena di inammissibilità dell'offerta alla procedura, fermo il principio di equivalenza:

<b>Lotto 1 - CIG 68687152EE</b>	
<b>Codice articolo IZSVE</b>	<b>Descrizione</b>
(PG)KT0005	IBR ANTICORPI GB KIT ELISA
<b>Specifiche tecniche minime:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Il kit deve essere idoneo alla ricerca degli anticorpi IBR gB nel siero di sangue bovino tramite reazione ELISA.</li> <li>• La reazione ELISA deve essere allestita in piastra a 96 pozzetti, formato monocupola.</li> <li>• Il kit deve identificare in modo corretto i sieri comunitari di riferimento EU1-EU2-EU3 secondo quanto disposto dalla decisione 2004/558/CE.</li> <li>• 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).</li> <li>• Il volume massimo di lavoro non deve essere superiore a 200 µl (non vengono considerati i volumi in fase di lavaggio).</li> <li>• I reagenti inclusi nel kit devono essere in forma liquida (non sono ammessi reagenti liofilizzati da ricostituire).</li> <li>• Il substrato deve consentire la lettura ad una delle seguenti lunghezze d'onda: 405 - 450 - 490 e 492 - 620 e 650 e 655 nanometri.</li> <li>• Il kit deve essere disponibile in strip da 8 (1 colonna) oppure da 16 (2 colonne) pozzetti.</li> <li>• Il kit offerto deve avere valori di sensibilità e specificità superiori al 97%.</li> <li>• Il volume dei controlli deve essere tale da consentire l'allestimento per ogni micropiastra da 96 pozzetti di 6 pozzetti per ciascun controllo.</li> <li>• I kit devono essere confezionati in modo da non avere più di 6 piastre a 96 pozzetti.</li> <li>• Per quanto riguarda le frasi di rischio, per nessuno dei reagenti utilizzati deve essere riportata una o più delle seguenti diciture:</li> </ul>

Lotto 1 - CIG 68687152EE	
Codice articolo IZSve	Descrizione
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- cancerogeni di prima o seconda o terza categoria: R40 oppure H351 - R45 oppure H350 - R49 oppure H350i;</li> <li>- mutageni di prima o seconda o terza categoria: R46 oppure H340 - R68 oppure H341.</li> <li>• Il kit, al momento della produzione, deve avere un periodo di validità iniziale non inferiore a 12 mesi.</li> <li>• Il kit, momento della consegna, deve avere un periodo di validità residuale pari a 2/3 della validità iniziale.</li> </ul>
<b>Documentazione tecnica richiesta</b>	<p>Ciascun concorrente dovrà inserire nella propria offerta tecnica:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Una dichiarazione attestante: <ul style="list-style-type: none"> <li>- i valori di sensibilità e di specificità dichiarati del kit offerto;</li> <li>- Il numero di campioni sul quale i predetti valori sono stati calcolati;</li> <li>- Il criterio sulla base del quale tali campioni sono stati considerati a priori positivi o negativi (ad es. prelevati da animali di stalle indenni, da animali vaccinati/infettati ecc.).</li> </ul> </li> <li>• Il fascicolo di validazione del kit offerto.</li> </ul> <p>La sola ditta aggiudicataria dovrà trasmettere anteriormente alla stipula contrattuale, le istruzioni e la scheda di sicurezza del kit offerto, in lingua italiana.</p>

Lotto 2 - CIG 68687564C3	
Codice articolo IZSve	Descrizione
(PG)KT0403	FEBBRE Q KIT ELISA INDIRECTO 192test
<b>Specifiche tecniche minime:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Il kit deve essere idoneo alla ricerca degli anticorpi specifici per <i>Coxiella burnetii</i> nel siero di sangue di ruminante tramite reazione ELISA.</li> <li>• La reazione ELISA deve essere allestita in piastra a 96 pozzetti, formato monocupola.</li> <li>• Il volume massimo di lavoro non deve essere superiore a 200 µl (non sono considerati i volumi previsti nelle fasi di lavaggio).</li> <li>• I reagenti inclusi nel kit devono essere in forma liquida (non sono ammessi reagenti liofilizzati da ricostituire).</li> <li>• Il substrato deve consentire la lettura ad una delle seguenti lunghezze d'onda: 405 - 450 - 490 e 492 - 620 e 650 e 655 nanometri.</li> <li>• Il kit deve essere disponibile in strip di 8 (1 colonna) oppure 16 (2 colonne) pozzetti.</li> <li>• Il volume dei controlli deve essere tale da consentire l'allestimento per ogni micropiastra da 96 pozzetti di 6 pozzetti per ciascun controllo.</li> <li>• I kit devono essere confezionati in modo da non avere più di 6 piastre a 96 pozzetti.</li> <li>• 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"> <li>- cancerogeni di prima o seconda o terza categoria: R40 oppure H351 - R45 oppure H350 - R49 oppure H350i;</li> <li>- mutageni di prima o seconda o terza categoria: R46 oppure H340 - R68 oppure H341.</li> </ul> </li> <li>• Il kit, al momento della produzione, deve avere un periodo di validità iniziale non inferiore a 12 mesi.</li> </ul>

Lotto 2 - CIG 68687564C3	
Codice articolo IZSve	Descrizione
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Il kit al momento della consegna, deve avere un periodo di validità residuale pari a 2/3 della validità iniziale.</li> </ul>
<b>Documentazioni tecnica richiesta</b>	<p>Ciascun concorrente dovrà inserire nella propria offerta tecnica:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Una dichiarazione attestante:               <ul style="list-style-type: none"> <li>– i valori di sensibilità e di specificità dichiarati del kit offerto;</li> <li>– Il numero di campioni sul quale i predetti valori sono stati calcolati;</li> <li>– Il criterio sulla base del quale tali campioni sono stati considerati a priori positivi o negativi (ad es. prelevati da animali di stalle indenni, da animali vaccinati/infettati ecc.).</li> </ul> </li> <li>Il fascicolo di validazione del kit offerto.</li> </ul> <p>La sola ditta aggiudicataria dovrà trasmettere anteriormente alla stipula contrattuale, le istruzioni d'uso e la scheda di sicurezza del kit offerto, in lingua italiana.</p>

Lotto 3 - CIG 68687618E2	
Codice articolo IZSve	Descrizione
(PG)KT0004	BVD VIRUS KIT ELISA
<b>Specifiche tecniche minime:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Il kit deve essere idoneo alla ricerca del virus BVD nel tessuto auricolare bovino tramite reazione ELISA.</li> <li>La reazione ELISA deve essere allestita in piastra a 96 pozzetti, formato monocupola.</li> <li>Il kit deve identificare ceppi virali appartenenti al genotipo 1 – 2 – 3 del virus BVD.</li> <li>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).</li> <li>Il volume massimo di lavoro non deve essere superiore a 200 µl (non vengono considerati i volumi in fase di lavaggio).</li> <li>I reagenti inclusi nel kit devono essere in forma liquida (non sono ammessi reagenti liofilizzati da ricostituire).</li> <li>Il substrato deve consentire la lettura ad una delle seguenti lunghezze d'onda: 405 - 450 - 490 e 492 - 620 e 650 e 655 nanometri.</li> <li>Il kit deve essere disponibile in strip da 8 (1 colonna) oppure da 16 (2 colonne) pozzetti.</li> <li>Il kit offerto deve avere valori di sensibilità e specificità superiori al 97%.</li> <li>Il volume dei controlli deve essere tale da consentire l'allestimento per ogni micropiastra da 96 pozzetti di 6 pozzetti per ciascun controllo.</li> <li>I kit devono essere confezionati in modo da non avere più di 6 piastre a 96 pozzetti.</li> <li>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"> <li>- cancerogeni di prima o seconda o terza categoria: R40 oppure H351 - R45 oppure H350 - R49 oppure H350i;</li> <li>- mutageni di prima o seconda o terza categoria: R46 oppure H340 - R68 oppure H341.</li> </ul> </li> <li>Il kit, al momento della produzione, deve avere un periodo di validità</li> </ul>

Lotto 3 - CIG 68687618E2	
Codice articolo IZSve	Descrizione
	<p>iniziale non inferiore a 12 mesi.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Il kit, momento della consegna, deve avere un periodo di validità residuale pari a 2/3 della validità iniziale.</li> </ul>
<b>Documentazione tecnica richiesta</b>	<p>Ciascun concorrente dovrà inserire nella propria offerta tecnica:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Una dichiarazione attestante: <ul style="list-style-type: none"> <li>– i valori di sensibilità e di specificità dichiarati del kit offerto;</li> <li>– Il numero di campioni sul quale i predetti valori sono stati calcolati;</li> <li>– Il criterio sulla base del quale tali campioni sono stati considerati a priori positivi o negativi (ad es. prelevati da animali di stalle indenni, da animali vaccinati/infettati ecc.).</li> </ul> </li> <li>Il fascicolo di validazione del kit offerto.</li> </ul> <p>La sola ditta aggiudicataria dovrà trasmettere anteriormente alla stipula contrattuale, le istruzioni d'uso e la scheda di sicurezza del kit offerto, in lingua italiana.</p>

Lotto 4 - CIG 6868767DD4	
Codice articolo IZSve	Descrizione
(PG)KT0359	CHEKIT CHLAMYDOPHILA ABORTUS AB KIT
<b>Specifiche tecniche minime:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Il kit deve essere idoneo alla ricerca degli anticorpi specifici per Chlamydia abortus nel siero di sangue di bovino, ovino e caprino tramite reazione ELISA.</li> <li>La reazione ELISA deve essere allestita in piastra a 96 pozzetti, formato monocupola.</li> <li>Il volume massimo di lavoro non deve essere superiore a 200 µl (non sono considerati i volumi previsti nelle fasi di lavaggio).</li> <li>I reagenti inclusi nel kit devono essere in forma liquida (non sono ammessi reagenti liofilizzati da ricostituire).</li> <li>Il substrato deve consentire la lettura ad una delle seguenti lunghezze d'onda: 405 - 450 - 490 e 492 - 620 e 650 e 655 nanometri.</li> <li>Il kit deve essere disponibile in strip di 8 (1 colonna) oppure 16 (2 colonne) pozzetti.</li> <li>Il volume dei controlli deve essere tale da consentire l'allestimento per ogni micropiastra da 96 pozzetti di 6 pozzetti per ciascun controllo.</li> <li>I kit devono essere confezionati in modo da non avere più di 6 piastre a 96 pozzetti.</li> <li>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"> <li>- cancerogeni di prima o seconda o terza categoria: R40 oppure H351 - R45 oppure H350 - R49 oppure H350i;</li> <li>- mutageni di prima o seconda o terza categoria: R46 oppure H340 - R68 oppure H341.</li> </ul> </li> <li>Il kit, al momento della produzione, deve avere un periodo di validità iniziale non inferiore a 12 mesi.</li> <li>Il kit al momento della consegna, deve avere un periodo di validità residuale pari a 2/3 della validità iniziale</li> </ul>

Lotto 4 - CIG 6868767DD4	
Codice articolo IZSve	Descrizione
<b>Documentazione tecnica richiesta</b>	<p>Ciascun concorrente dovrà inserire nella propria offerta tecnica:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Una dichiarazione attestante: <ul style="list-style-type: none"> <li>– i valori di sensibilità e di specificità dichiarati del kit offerto;</li> <li>– Il numero di campioni sul quale i predetti valori sono stati calcolati;</li> <li>– Il criterio sulla base del quale tali campioni sono stati considerati a priori positivi o negativi (ad es. prelevati da animali di stalle indenni, da animali vaccinati/infettati ecc.).</li> </ul> </li> <li>• Il fascicolo di validazione del kit offerto.</li> </ul> <p>La sola ditta aggiudicataria dovrà trasmettere anteriormente alla stipula contrattuale, le istruzioni d'uso e la scheda di sicurezza del kit offerto, in lingua italiana.</p>

Lotto 5 - CIG 686877439E	
Codice articolo IZSve	Descrizione
(PG)KT0148	CANINE HEARTWORM ANTIGENE KIT 30 TEST
<b>Specifiche tecniche minime:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Il kit deve essere idoneo alla ricerca di antigeni di <i>Dirofilaria immitis</i> tramite reazione Elisa o immunocromatografica.</li> <li>• Il kit deve essere predisposto per l'analisi di campioni singoli.</li> <li>• Il kit deve essere idoneo ad essere utilizzato su siero, plasma e sangue intero.</li> <li>• Il kit deve essere idoneo ad essere utilizzato sia per il cane sia per il gatto.</li> <li>• Il kit deve essere in grado di fornire una risposta di tipo semi-quantitativo (intensità di colore).</li> <li>• Il valore di sensibilità generale non deve essere inferiore al 98%.</li> <li>• Il valore di sensibilità rilevato in soggetti con pochi esemplari di nematodi adulti, non deve essere inferiore del 90%.</li> <li>• Il valore di specificità deve essere pari al 100%.</li> <li>• Il kit, al momento della produzione, deve avere un periodo di validità iniziale non inferiore a 6 mesi.</li> <li>• Il kit al momento della consegna, deve avere un periodo di validità residuale pari a 2/3 della validità iniziale.</li> </ul>
<b>Documentazione tecnica richiesta</b>	<p>Ciascun concorrente dovrà inserire nella propria offerta tecnica:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Una dichiarazione attestante: <ul style="list-style-type: none"> <li>– i valori di sensibilità e di specificità dichiarati del kit offerto;</li> <li>– Il numero di campioni sul quale i predetti valori sono stati calcolati;</li> <li>– Il criterio sulla base del quale tali campioni sono stati considerati a priori positivi o negativi (ad es. prelevati da animali di stalle indenni, da animali vaccinati/infettati ecc.).</li> </ul> </li> <li>• Il fascicolo di validazione del kit offerto.</li> <li>• Le pubblicazioni indipendenti (ovvero soggette a revisione paritaria – peer review) ad esso inerenti.</li> </ul> <p>La sola ditta aggiudicataria dovrà trasmettere anteriormente alla stipula contrattuale, le istruzioni d'uso e la scheda di sicurezza del kit offerto, in lingua italiana.</p>

Ai sensi dell'art. 13, comma 7 del Regolamento, 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.

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

## 2. DOCUMENTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

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

- 1) apposita dichiarazione sostitutiva, resa 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, preferibilmente utilizzando il modello di cui all'Allegato B, recante espressa indicazione di:
  - i valori di sensibilità e specificità dichiarati per il prodotto offerto;
  - il numero di campioni sul quale i predetti sono stati calcolati;
  - il criterio sulla base del quale tali campioni sono stati considerati a priori positivi o negativi (ad es. prelevati da animali di stalle indenni, da animali vaccinati/infettati ecc.);
- 2) dichiarazione, 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'Allegato B, attestante il possesso da parte di ciascun prodotto offerto delle caratteristiche tecniche minime richieste, a pena di inammissibilità alla procedura, dalla *lex specialis*;
- 3) dichiarazione, da rendersi ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000, sottoscritta dal legale rappresentante dell'offerente, resa utilizzando il modello di cui all'Allegato B, attestante l'impegno a trasmettere, in ipotesi di aggiudicazione le istruzioni d'uso dei prodotti offerti, in lingua italiana;
- 4) dichiarazione, da rendersi ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000, resa utilizzando il modello di cui all'Allegato B, 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 IZSVe; 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;
- 5) 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;
- 6) fascicolo di validazione dei kit offerto in lingua italiana o inglese;
- 7) per il solo lotto 5, copia semplice delle pubblicazioni indipendenti (ovvero soggette a revisione paritaria – *peer review*) inerenti il prodotto offerto;
- 8) copia semplice di eventuali certificati di idoneità all'uso del lotto offerto rilasciata da un laboratorio nazionale di riferimento di uno stato membro dell'UE;
- 9) copia semplice dell'eventuale certificazione ISO 9001/USDA o equivalente del produttore.

### 3. VERIFICHE SULLA CAMPIONATURA

Per i **lotti 1, 2, 3 e 4** la verifica dell'idoneità tecnica dei prodotti offerti sarà fatta sia mediante analisi della documentazione tecnica presentata, sia mediante prove sulla campionatura consegnata da ciascun offerente a corredo della propria offerta.

Nel caso di discordanza tra quanto attestato dalla documentazione tecnica e gli esiti delle prove sulla campionatura, saranno ritenuti validi ed utilizzati ai fini della valutazione quest'ultimi.

La campionatura inviata dalle ditte concorrenti dovrà consistere di almeno **5 piastre**.

Con riferimento al **lotto 5** la valutazione dell'idoneità tecnica dei prodotti offerti sarà fatta esclusivamente su base documentale. La Commissione esaminerà le pubblicazioni indipendenti (ovvero soggette a revisione paritaria – *peer review*) fornite da ciascun offerente nonché acquisite mediante ricerca bibliografica. Qualora la valutazione documentale relativa a sensibilità e specificità non sia considerata sufficiente, la Commissione si riserva di richiedere una campionatura di prova.

### 4. 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, elencati con la ponderazione relativa, i criteri motivazionali e le eventuali soglie di sbarramento:

Lotto 1 - IBR ANTICORPI gB KIT ELISA				
Parametro		Punteggio max	Soglia di sbarramento	Criterio di preferenza
1	Sensibilità	20	10	E' preferito un prodotto dotato della maggior sensibilità possibile
2	Specificità	20	10	E' preferito un prodotto dotato della maggior specificità possibile
3	Possibilità di incubazione sia in giornata sia overnight	2	///	La preferenza relativa ai tempi di incubazione è espressa nel modo seguente: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ sufficiente = il kit con possibilità di incubazione solo overnight;</li> <li>▪ buono = il kit con possibilità di incubazione solo in giornata;</li> <li>▪ ottimo = il kit con possibilità di incubazione sia in giornata sia overnight.</li> </ul>

4	Numero di lavaggi richiesti tra due fasi successive di incubazione inferiore o uguale a 4	2	///	<p>E' preferito il kit che, tra una fase e l'altra di incubazione, necessita del minor numero di lavaggi; in particolare sarà giudicato</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ sufficiente = il prodotto che prevede più di una fase di lavaggio tra due incubazioni successive con più di 4 cicli di lavaggio stesso;</li> <li>▪ buono = il prodotto che prevede una sola fase di lavaggio tra due incubazioni successive con più di 4 cicli di lavaggio stesso;</li> <li>▪ ottimo = il prodotto che non prevede alcuna fase di lavaggio con più di 4 cicli di lavaggio stesso.</li> </ul>
5	Possibilità di utilizzo su campioni di latte individuale	1	///	<p>La preferenza relativa alla possibilità di utilizzo su campioni di latte individuale è espressa nel modo seguente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ sufficiente = il kit che non può essere utilizzato su campioni di latte individuale;</li> <li>▪ ottimo = il kit che può essere utilizzato su campioni di latte individuale.</li> </ul>
6	Certificazione di idoneità all'uso del lotto offerto, rilasciata da un laboratorio nazionale di riferimento di uno stato membro dell'UE	4	///	<p>E' preferito un prodotto dotato della certificazione di idoneità all'uso rilasciata da un laboratorio nazionale di riferimento; in particolare sarà giudicato:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ sufficiente = il prodotto privo di certificazione;</li> <li>▪ ottimo = il prodotto dotato di certificazione.</li> </ul>
5	Certificato di qualità ISO9001/USDA o equivalente del produttore	1	///	<p>Saranno preferiti kit dotati della certificazione del produttore ISO9001/USDA o equivalente; in particolare sarà giudicato:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ sufficiente = il prodotto privo di certificazione;</li> <li>▪ ottimo = il prodotto dotato di certificazione.</li> </ul>

Lotto 2 - FEBBRE Q KIT ELISA INDIRECTO 192test				
Parametro	Punteggio max	Soglia di sbarramento	Criterio di preferenza	
1	Sensibilità	20	10	E' preferito un prodotto dotato della maggior sensibilità possibile
2	Specificità	20	10	E' preferito un prodotto dotato della maggior specificità possibile



3	Possibilità di incubazione sia in giornata sia overnight	2	///	<p>La preferenza relativa ai tempi di incubazione è espressa nel modo seguente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ sufficiente = il kit con possibilità di incubazione solo overnight;</li> <li>▪ buono = il kit con possibilità di incubazione solo in giornata;</li> <li>▪ ottimo = il kit con possibilità di incubazione sia in giornata sia overnight.</li> </ul>
4	Numero di lavaggi richiesti tra due fasi successive di incubazione inferiore o uguale a 4	2	///	<p>E' preferito il kit che, tra una fase e l'altra di incubazione, necessita del minor numero di lavaggi; in particolare sarà giudicato</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ sufficiente = il prodotto che prevede più di una fase di lavaggio tra due incubazioni successive con più di 4 cicli di lavaggio stesso;</li> <li>▪ buono = il prodotto che prevede una sola fase di lavaggio tra due incubazioni successive con più di 4 cicli di lavaggio stesso;</li> <li>▪ ottimo = il prodotto che non prevede alcuna fase di lavaggio con più di 4 cicli di lavaggio stesso.</li> </ul>
6	Certificazione di idoneità all'uso del lotto offerto, rilasciata da un laboratorio nazionale di riferimento di uno stato membro dell'UE	4	///	<p>E' preferito un prodotto dotato della certificazione di idoneità all'uso rilasciata da un laboratorio nazionale di riferimento europeo; in particolare sarà giudicato:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ sufficiente = il prodotto privo di certificazione</li> <li>▪ ottimo = il prodotto dotato di certificazione.</li> </ul>
5	Certificato di qualità ISO9001/USDA o equivalente del produttore	2	///	<p>Saranno preferiti kit dotati della certificazione del produttore ISO9001/USD, o equivalente; in particolare sarà giudicato:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ sufficiente = il prodotto privo di certificazione;</li> <li>▪ ottimo = il prodotto dotato di certificazione.</li> </ul>

Lotto 3 - BVD VIRUS ERNS KIT ELISA				
	Parametro	Punteggio max	Soglia di sbarramento	Criterio di preferenza
1	Sensibilità	20	10	E' preferito un prodotto dotato della maggior sensibilità possibile
2	Specificità	15	7,5	E' preferito un prodotto dotato della maggior specificità possibile

3	Possibilità di utilizzo su campioni di siero di sangue bovino	5	///	<p>La preferenza relativa alla possibilità di utilizzo su campioni di sangue bovino è espressa nel modo seguente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ sufficiente = il kit che non può essere utilizzato su siero di sangue bovino;</li> <li>▪ ottimo = il kit che può essere utilizzato su siero di sangue bovino.</li> </ul>
4	Possibilità di incubazione sia in giornata sia overnight	2	///	<p>La preferenza relativa ai tempi di incubazione è espressa nel modo seguente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ sufficiente = il kit con possibilità di incubazione solo overnight;</li> <li>▪ buono = il kit con possibilità di incubazione solo in giornata;</li> <li>▪ ottimo = il kit con possibilità di incubazione sia in giornata sia overnight.</li> </ul>
5	Numero di lavaggi richiesti tra due fasi successive di incubazione inferiore o uguale a 4	2	///	<p>E' preferito il kit che, tra una fase e l'altra di incubazione, necessita del minor numero di lavaggi; in particolare sarà giudicato</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ sufficiente = il prodotto che prevede più di una fase di lavaggio tra due incubazioni successive con più di 4 cicli di lavaggio stesso;</li> <li>▪ buono = il prodotto che prevede una sola fase di lavaggio tra due incubazioni successive con più di 4 cicli di lavaggio stesso;</li> <li>▪ ottimo = il prodotto che non prevede alcuna fase di lavaggio con più di 4 cicli di lavaggio stesso.</li> </ul>
6	Certificazione di idoneità all'uso del lotto offerto, rilasciata da un laboratorio nazionale di riferimento di uno stato membro dell'UE	4	///	<p>E' preferito un prodotto dotato della certificazione di idoneità all'uso rilasciata da un laboratorio nazionale di riferimento; in particolare sarà giudicato:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ sufficiente = il prodotto privo di certificazione</li> <li>▪ ottimo = il prodotto dotato di certificazione</li> </ul>
5	Certificato di qualità ISO9001/USDA o equivalente del produttore	2	///	<p>Saranno preferiti kit dotati della certificazione del produttore ISO9001/USDA o equivalente; in particolare sarà giudicato:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ sufficiente = il prodotto privo di certificazione;</li> <li>▪ ottimo = il prodotto dotato di certificazione.</li> </ul>

Lotto 4 - CHEKIT CHLAMYDOPHILA ABORTUS AB KIT				
Parametro		Punteggio max	Soglia di sbarramento	Criterio di preferenza
1	Sensibilità	20	10	E' preferito un prodotto dotato della maggior sensibilità possibile, determinata rispetto a campioni prelevati da animali positivi in PCR o in FdC
2	Specificità	20	10	E' preferito un prodotto dotato della maggior specificità possibile
3	Possibilità di incubazione sia in giornata sia overnight	2	///	La preferenza relativa ai tempi di incubazione è espressa nel modo seguente: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ sufficiente = il kit con possibilità di incubazione solo overnight;</li> <li>▪ buono = il kit con possibilità di incubazione solo in giornata;</li> <li>▪ ottimo = il kit con possibilità di incubazione sia in giornata sia overnight.</li> </ul>
4	Numero di lavaggi richiesti tra due fasi successive di incubazione inferiore o uguale a 4	2	///	E' preferito il kit che, tra una fase e l'altra di incubazione, necessita del minor numero di lavaggi; in particolare sarà giudicato <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ sufficiente = il prodotto che prevede più di una fase di lavaggio tra due incubazioni successive con più di 4 cicli di lavaggio stesso;</li> <li>▪ buono = il prodotto che prevede una sola fase di lavaggio tra due incubazioni successive con più di 4 cicli di lavaggio stesso;</li> <li>▪ ottimo = il prodotto che non prevede alcuna fase di lavaggio con più di 4 cicli di lavaggio stesso.</li> </ul>
6	Certificazione di idoneità all'uso del lotto offerto, rilasciata da un laboratorio nazionale di riferimento di uno stato membro dell'UE	4	///	E' preferito un prodotto dotato della certificazione di idoneità all'uso rilasciata da un laboratorio nazionale di riferimento europeo; in particolare sarà giudicato: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ sufficiente = il prodotto privo di certificazione</li> <li>▪ ottimo = il prodotto dotato di certificazione</li> </ul>
5	Certificato di qualità ISO9001/USDA o equivalente del produttore	2	///	Saranno preferiti kit dotati della certificazione del produttore ISO9001/USD, o equivalente; in particolare sarà giudicato: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ sufficiente = il prodotto privo di certificazione;</li> <li>▪ ottimo = il prodotto dotato di certificazione.</li> </ul>

Lotto 5 - CANINE HEARTWORM ANTIGENE KIT 30 TEST				
Parametro		Punteggio max	Soglia di sbarramento	Criterio di preferenza
1	Sensibilità generale	12	7,5	E' preferito un prodotto dotato della maggior sensibilità possibile
2	Sensibilità in soggetti con pochi esemplari di nematodi adulti	12	7,5	E' preferito un prodotto dotato della maggior sensibilità possibile
3	Specificità generale	12	7,5	E' preferito un prodotto dotato della maggior specificità possibile
4	Facilità di lettura e semplicità di interpretazione del risultato	4	///	E' preferito il kit che risulta facilmente leggibile senza il possesso di conoscenze specialistiche e che quindi consente agevolmente l'interpretazione del risultato.
5	Rapidità di esecuzione	4	///	E' preferito il kit che presenta una maggiore rapidità di esecuzione,
6	Tempo di stabilità della risposta del kit	4	///	E' preferito un kit il cui tempo di risposta sia maggiormente stabile.
7	Certificato di qualità ISO9001/USDA o equivalente del produttore	2	///	Saranno preferiti kit dotati della certificazione del produttore ISO9001/USD, o equivalente; in particolare sarà giudicato: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ sufficiente = il prodotto privo di certificazione;</li> <li>▪ ottimo = il prodotto dotato di certificazione.</li> </ul>

**Il Progettista**

Dott. Stefano Nardelli

---