



**PROCEDURA NEGOZIATA DI IMPORTO INFERIORE ALLE SOGLIE COMUNITARIE PER L'AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA DI KIT VARI DI SIEROLOGIA E DI BIOLOGIA MOLECOLARE, DI DURATA BIENNALE, PER L'ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DELLE VENEZIE.**

**NUMERO DI GARA: 6742418**

**3° VERBALE DELLA COMMISSIONE GIUDICATRICE DI VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE**

In data odierna 19/12/2017 alle ore 14:45 si riunisce in seduta riservata, mediante collegamento in teleconferenza presso gli uffici del Centro Direzionale dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie (di seguito "Istituto"), la Commissione Giudicatrice nominata con Determinazione del Dirigente del Servizio Approvvigionamenti e Gestione Beni e Servizi dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie (di seguito, per brevità, "IZSVe" o "Istituto") n. 285 del 21/07/2017 e n. 350 del 19/09/2017, al fine di dare atto alla Dott.ssa Manuela Bizzo, referente per l'istruttoria della procedura in oggetto e segretario verbalizzante, dell'esito delle prove effettuate ai fini del preliminare giudizio di idoneità tecnica dei prodotti offerti dalle ditte partecipanti alla procedura in oggetto e della successiva valutazione tecnico-qualitativa.

La Commissione è composta come segue:

- Dott.ssa Alda Natale, Direttore f.f. presso la SCT3 Laboratorio Sierologia e Malattie Pianificate dell'Istituto, in qualità di Presidente;
- Dott. Luca Bano, Dirigente Veterinario presso la SCT2 Treviso dell'Istituto, in qualità di componente effettivo;
- Dott. Marco Bregoli, Dirigente Veterinario presso la SCT4 Udine dell'Istituto, in qualità di componente effettivo;
- Dott.ssa Drago Alessandra, Collaboratore tecnico presso la SCS5 Ricerca e Innovazione dell'Istituto, in qualità di componente effettivo;
- Dott.ssa Eva Robatscher, Dirigente Biologo presso la SCT6 Bolzano dell'Istituto, in qualità di componente effettivo;
- Dott.ssa Manuela Bizzo, Coadiutore amministrativo esperto presso il Servizio Approvvigionamento e Gestione di Beni e Servizi come segretario verbalizzante.

Prima di procedere con le valutazioni odierne, il Presidente dà lettura del verbale della seduta riservata del 23/08/2017, nel corso della quale la Commissione ha proceduto alla verifica, limitatamente ai Lotti 1 e 2 del possesso, da parte dei prodotti offerti, delle specifiche tecniche minime richieste a pena di inammissibilità alla procedura.

Nel citato verbale risulta che la Commissione ha rilevato la necessità di richiedere le seguenti precisazioni al concorrente Euroclone Spa:

- relativamente all'offerta presentata per il Lotto 1, venivano richiesti chiarimenti in merito ai valori di sensibilità e specificità dichiarati per il kit offerto, nonché al numero di campioni sui quali gli stessi

sono stati calcolati; tali valori, presenti in diversi documenti inseriti nell'offerta tecnica, riportano tra loro indicazioni contrastanti;

- relativamente all'offerta presentata per il Lotto 2, veniva richiesto di fornire il certificato di idoneità all'uso, rilasciato da un laboratorio nazionale di riferimento di uno Stato membro dell'UE, relativo al lotto del kit fornito a titolo di campionatura (A-73972, con scadenza 03/04/2018); la copia del certificato presente all'interno della documentazione di offerta tecnica è infatti riferita ad un lotto diverso, e non risulta altresì presente nella lista dei lotti di produzione approvati dal Centro Nazionale di Referenza FLI indicato.

Successivamente, il RUP, con proprio verbale del 23/08/2017, preso atto dei rilievi espressi, rilevato che gli stessi vertevano su aspetti dell'offerta tecnica oggetto di espressa dichiarazione da parte del concorrente in sede di partecipazione alla procedura, ma che non trovavano prova nelle ulteriori verifiche effettuate da parte della Commissione, reputando altresì le stesse mere precisazioni in ordine all'offerta tecnica presentata, riteneva di poter procedere alla richiesta di precisazioni al concorrente, esaurendosi la stessa nel chiarimento di quanto già indicato nelle dichiarazioni e negli altri documenti tecnici conservati agli atti.

Con nota nostro prot. n. 9127 del 24/08/2017, agli atti, si procedeva ad inviare all'operatore economico Euroclone Spa la richiesta di precisazioni in ordine all'offerta tecnica presentata per i Lotti 1 e 2.

Il Presidente prosegue dando lettura del 2° verbale della Commissione relativo alla seduta riservata del 31/08/2017, nel corso della quale si è proceduto a verificare il possesso delle specifiche tecniche minime richieste a pena di inammissibilità alla procedura per i prodotti offerti per i Lotti 3 e 4.

Nel citato verbale della Commissione risulta quanto segue:

- con riferimento alla documentazione tecnica presentata dal concorrente Foss Italia Spa per il Lotto 3, la Commissione rilevava che la dichiarazione sostitutiva attestante il possesso delle caratteristiche tecniche minime risultava mancante delle attestazioni inerenti i periodi di validità iniziale e finale del kit offerto, nonché di indicazioni in merito al possesso, da parte del produttore del kit, del certificato ISO9001/USDA o equivalente. La Commissione, ha verificato che il certificato ISO9001/USDA è presente in copia nella documentazione tecnica presentata a corredo dell'offerta del concorrente, mentre i dati inerenti la validità iniziale e residuale del kit non sono rinvenibili in alcun ulteriore documento allegato all'offerta. Ritenuto che entrambe le omissioni siano dovute a mero errore materiale, e rilevato altresì che la campionatura prodotta ha un periodo di validità dalla produzione di 17 mesi, riteneva necessario richiedere al concorrente l'invio di una nuova dichiarazione sostitutiva;
- per quanto riguarda la specifica tecnica minima *"i reagenti inclusi nel kit devono essere in forma liquida e pronti all'uso"*, presente nel Lotto 3, la Commissione rilevava che nessuno dei prodotti offerti dagli operatori economici concorrenti risulta rispettare tale requisito, in quanto non tutti i reagenti inclusi nei kit offerti sono nella forma richiesta; verificato che in commercio non risultano esistere prodotti in grado di soddisfare la caratteristica richiesta, la Commissione giudicava tutti i prodotti offerti tecnicamente idonei con riferimento a tale parametro;
- con riferimento all'indicazione dei tempi di consegna dei kit offerti, preso atto che in nessuno dei documenti tecnici fornito agli operatori economici partecipanti è presente tale richiesta, trattandosi tuttavia di un dato rilevante nella successiva attribuzione del punteggio tecnico-qualitativo, la Commissione rilevava la necessità di richiedere agli operatori economici concorrenti per i Lotti 3 e 4, precisazioni in merito.

Il RUP, con proprio verbale del 31/08/2017, preso atto dei rilievi espressi, disponeva quanto segue:

- di procedere alla richiesta di precisazioni al concorrente Foss Italia Spa, considerato che entrambi gli elementi di cui sopra non costituiscono integrazione o regolarizzazione dell'offerta tecnica;

- di prendere atto delle considerazioni effettuate dalla Commissione in ordine alla specifica tecnica minima di cui al Lotto 3 (“*i reagenti inclusi nel kit devono essere in forma liquida e pronti all’uso*”) e del conseguente giudizio di idoneità;
- di procedere alla richiesta di integrazione in merito ai tempi di consegna per i Lotti 3 e 4, essendo tale irregolarità effetto dell’affidamento incolpevole dei concorrenti ingenerato dalla formulazione non idonea del *fac simile* Allegato B – “*Modello per offerta tecnica*” predisposto dalla stazione appaltante.

Con nota nostro prot. n. 9416 del 01/09/2017 si procedeva pertanto ad inviare all’operatore economico Foss Italia Spa la richiesta di precisazioni in ordine all’offerta tecnica presentata. La concorrente ha risposto con nota acquista a nostro prot. n. 9754/2017 fornendo le informazioni richieste.

Con ulteriori note del 01/09/2017 si procedeva altresì ad inviare le ulteriori richieste di precisazioni in ordine ai tempi di consegna dei kit offerti. Tutti i concorrenti hanno risposto fornendo l’informazione richiesta, con note acquisite a nostro prot. n. 9524/2017 (Id-Vet Genetics), n. 9523/2017 (Life Technologies Italia) e n. 12700/2017 (Qiagen Srl).

\*\*\*

Nel corso della seduta odierna, la Commissione, preso atto delle precisazioni fornite, procede all’attribuzione del giudizio di idoneità a seguito della verifica del possesso delle prestazioni, caratteristiche tecniche e documentazione richieste dalla *lex specialis*. Dalle valutazioni, riepilogate nell’Allegato A al presente verbale, emerge che:

- con riferimento al Lotto 1, la Commissione rileva che la campionatura inviata dalla concorrente Euroclone Spa presenta un reagente (nella fattispecie il coniugato) in forma liofilizzata. Poiché lo stesso non rispetta le specifiche tecniche minime previste nella *lex specialis*, la Commissione ritiene di giudicare l’offerta non idonea e, di conseguenza, di non procedere alla valutazione della campionatura presentata dalla concorrente;
- con riferimento al Lotto 2, la Commissione rileva che la concorrente Euroclone Spa non ha provveduto ad inviare copia del certificato di idoneità all’uso, rilasciato da un laboratorio nazionale di riferimento di uno Stato membro dell’UE, per il lotto del kit fornito a titolo di campionatura, come richiesto a seguito della seduta riservata del 23/08/2017. La Commissione ritiene quindi di giudicare l’offerta non idonea e, di conseguenza, di non procedere alla valutazione della campionatura presentata dalla concorrente.
- con riferimento ai Lotti 3 e 4 la Commissione, preso atto delle precisazioni pervenute in merito alle offerte presentate, e constatato all’unanimità il possesso da parte delle stesse delle caratteristiche tecniche minime richieste a pena di inammissibilità per la partecipazione alla procedura in parola, ritiene di giudicarle tecnicamente idonee e, di conseguenza, di procedere alla valutazione della campionatura presentata dai concorrenti.

Il Presidente della Commissione dispone di procedere alla comunicazione al RUP dei giudizi di idoneità riportati nella tabella qui di seguito, per l’assunzione delle determinazioni e dei provvedimenti conseguenti.

| Lotto                           | Operatore economico |                 |                               |                     |             |                          |            |
|---------------------------------|---------------------|-----------------|-------------------------------|---------------------|-------------|--------------------------|------------|
|                                 | Euroclone Spa       | Foss Italia Spa | Idexx Laboratories Italia Srl | ID-Vet Genetics Sas | ID-VET Sarl | Life Technologies Italia | Qiagen Srl |
| 1) NEOSPORACANINUM Ab KIT ELISA | Non Ammesso         | //              | Ammesso                       | //                  | Ammesso     | Ammesso                  | //         |
| 2) BRUCELLOSI LATTE KIT ELISA   | Non Ammesso         | //              | //                            | //                  | Ammesso     | //                       | //         |

| Lotto                                   | Operatore economico |                 |                               |                     |             |                          |            |
|---|---------------------|-----------------|-------------------------------|---------------------|-------------|--------------------------|------------|
|   | Euroclone Spa       | Foss Italia Spa | Idexx Laboratories Italia Srl | ID-Vet Genetics Sas | ID-VET Sarl | Life Technologies Italia | Qiagen Srl |
| 3) COXIELLA BURNETII REAL-TIME-PCR TEST | //                  | Ammesso         | //                            | Ammesso             | //          | Ammesso                  | //         |
| 4) AGPATH-ID™ ONE-STEP RT-PCR KIT       | //                  | //              | //                            | //                  | //          | Ammesso                  | Ammesso    |

Alla luce dei giudizi sopra esposti, con esclusivo riferimento alle offerte risultate tecnicamente idonee, la Commissione determina di proseguire con la valutazione qualitativa sulla base dei parametri e criteri motivazionali previsti per ogni Lotto nella *lex specialis*.

Il calcolo del punteggio qualità è effettuato, separatamente per ciascun Lotto, mediante ausilio della seguente formula.

$$C(a) = \sum n [W_i * V(a)_i]$$

dove:

$C(a)$  = indice di valutazione dell'offerta del concorrente (a);

$n$  = numero totale dei requisiti;

$W_i$  = peso o punteggio attribuito al requisito (i);

$V(a)_i$  = coefficiente della prestazione dell'offerta (a) rispetto al requisito (i) variabile tra zero e uno;

$\sum n$  = sommatoria.

L'offerta economicamente più vantaggiosa sarà individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, attribuendo massimo 30 punti alla componente economica e massimo 70 punti alla componente tecnica, per un totale di 100 punti.

Nello specifico, le valutazioni ed i conseguenti coefficienti attribuiti dalla Commissione alle varie offerte di ogni Lotto, per ciascun parametro con le relative motivazioni, sono riportati nel prospetto riepilogativo allegato al presente verbale (Allegato A).

I coefficienti  $V(a)_i$  saranno calcolati mediante utilizzo del metodo dell'attribuzione del coefficiente discrezionale compreso tra zero e uno, sulla base della seguente tabella di valutazione:

| Valutazione | Coefficiente |
|-------------|--------------|
| Sufficiente | 0            |
| Discreto    | 0,3          |
| Buono       | 0,5          |
| Distinto    | 0,7          |
| Ottimo      | 1,0          |

Come previsto dalla *lex specialis*, la Commissione opera in forma collegiale attribuendo un unico coefficiente per ciascun criterio di valutazione.

Terminata la procedura di attribuzione discrezionale dei coefficienti (coefficiente provvisorio parziale del criterio) e di calcolo del relativo punteggio qualitativo provvisorio parziale, si procede alla verifica della soglia di sbarramento prevista per alcuni criteri a pena di esclusione.

Come previsto dalla lettera d'invito, la verifica del superamento o meno della soglia di sbarramento sarà effettuata con riferimento al punteggio qualitativo provvisorio attribuito per ciascun parametro anteriormente alla riparametrazione intermedia.

Dalle operazioni di attribuzione dei punteggi, risulta quanto segue:

- con riferimento al Lotto 3, il prodotto offerto da Life Technologies Italia non ha superato la soglia di sbarramento prevista per il parametro "sensibilità" in quanto lo stesso, nel corso delle prove eseguite su feci negativi e contaminate, ha manifestato la mancata amplificazione del controllo interno. Il giudizio attribuito dalla Commissione all'offerta per tale parametro è "sufficiente" con conseguente attribuzione di un punteggio qualitativo parziale provvisorio pari a 0 punti/25 punti, mentre la soglia di sbarramento è pari a 15 punti/25 punti; la Commissione, constatato il mancato raggiungimento della soglia di sbarramento per tale parametro, ritiene di non procedere all'attribuzione del punteggio per i restanti parametri.
- con riferimento al Lotto 4, il prodotto offerto da Qiagen Srl non ha superato la soglia di sbarramento prevista per il parametro "sensibilità" in quanto lo stesso, nel corso delle prove eseguite mediante la piattaforma real-time "CFX96- BioRad", ha manifestato difficoltà di lettura della fluorescenza nei cicli iniziali; si è inoltre rilevata la presenza di un eccessivo rumore di fondo, che influisce in maniera negativa sui campioni con concentrazione vicina alla LoD, rendendo la lettura del risultato complessa e di difficile interpretazione, aumentando altresì la possibilità di avere campioni falsi negativi. Il giudizio attribuito dalla Commissione all'offerta per tale parametro è "sufficiente" con conseguente attribuzione di un punteggio qualitativo parziale provvisorio pari a 0 punti/45 punti, mentre la soglia di sbarramento è pari a 20 punti/45 punti; la Commissione, constatato il mancato raggiungimento della soglia di sbarramento per tale parametro, ritiene di non procedere all'attribuzione del punteggio per i restanti parametri.

Successivamente, la Commissione procede al calcolo del punteggio definitivo parziale del singolo criterio moltiplicando il coefficiente definitivo così calcolato per ciascun criterio al punteggio massimo attribuito allo stesso e, infine, alla sommatoria dei punteggi definitivi parziali riportati da ciascuna offerta al fine di ottenere il punteggio qualitativo definitivo per la componente tecnica di ciascun Lotto.

Con riferimento ai Lotti 1, 2 e 3 poiché nessun concorrente ha ottenuto il punteggio pari al peso massimo complessivo attribuibile alla componente tecnico-qualitativa, la Commissione procede ad un'ulteriore riparametrazione finale, assegnando al concorrente che ha ottenuto il punteggio totale più alto il massimo punteggio previsto e alle altre offerte un punteggio proporzionale decrescente.

Per effetto delle operazioni sopra illustrate, gli operatori economici offerenti ottengono i seguenti punteggi qualitativi definitivi:

| <b>Lotto 1 - NEOSPORA CANINUM Ab KIT ELISA</b> |  |
|--|--|
| <b><i>Operatore economico</i></b>              | <b><i>Punteggio qualitativo definitivo</i></b> |
| Idexx Laboratories Italia                      | 70   |
| Id-Vet Sarl                                    | 68   |
| Life Technologies Italia                       | 67   |

| <b>Lotto 2 - BRUCELLOSI LATTE X2 KIT ELISA</b> |  |
|--|--|
| <b><i>Operatore economico</i></b>              | <b><i>Punteggio qualitativo definitivo</i></b> |
| Id-Vet Sarl                                    | 70   |

| <b>Lotto 3 - COXIELLA BURNETII REAL-TIME-PCR TEST</b> |
|---|
|---|

| <b>Operatore economico</b> | <b>Punteggio qualitativo definitivo</b> |
|----------------------------|---|
| Foss Italia Spa            | 70                                      |
| Id-Vet Genetics Sas        | 65                                      |

| <b>Lotto 4 - AGPATH-ID™ ONE-STEP RT-PCR KIT</b> |   |
|---|---|
| <b>Operatore economico</b>                      | <b>Punteggio qualitativo definitivo</b> |
| Life Technologies Italia                        | 70                                      |

Il dettaglio delle operazioni di calcolo è riportato nell'Allegato B al presente verbale.

Il Presidente della Commissione, al termine delle valutazioni, consegna la documentazione tecnica al segretario verbalizzante, dichiara chiusa la seduta alle ore 16:30 e trasmette il presente verbale, costituito da n. 6 pagine, al RUP per il seguito di competenza.

Il verbale è letto, approvato e sottoscritto come segue:

- Dott.ssa Alda Natale, Presidente della Commissione Giudicatrice.....
- Dott. Luca Bano, componente della Commissione.....
- Dott. Marco Bregoli, componente della Commissione.....
- Dott.ssa Alessandra Drago, componente della Commissione.....
- Dott.ssa Eva Robatscher, componente della Commissione.....
- Dott.ssa Manuela Bizzo, segretario verbalizzante.....

## LOTTO 1: NEOSPORO CANINUM Ab KIT ELISA

### DITTE CONCORRENTI:

Euroclone Spa - IDEXX Laboratories Italia Srl – ID-VET Sarl – Life Technologies Italia

### CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME:

|   |  |
|---|--|
| <b>Specifiche tecniche minime</b>       | <ul style="list-style-type: none"><li>• Il kit deve essere idoneo alla ricerca degli anticorpi verso <i>Neospora caninum</i> nel siero di sangue bovino tramite reazione ELISA.</li><li>• La reazione ELISA deve essere allestita in formato monocupola.</li><li>• Il kit deve essere confezionato in modo da non avere più di 10 piastre a 96 pozzetti.</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 - 650 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 i seguenti valori:<ul style="list-style-type: none"><li>– sensibilità diagnostica non inferiore al 95 %,</li><li>– specificità diagnostica non inferiore al 98 %.</li></ul></li><li>• Il volume dei controlli deve essere tale da consentire l'allestimento per ogni micropiastre da 96 pozzetti di 12 pozzetti per ciascun controllo.</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><li>• Il produttore del kit deve possedere la certificazione ISO9001/USDA o equivalente</li></ul> |
| <b>Documentazione tecnica richiesta</b> | <p>Ciascun concorrente dovrà inserire nella propria offerta tecnica:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• la dichiarazione di cui all'Allegato B, attestante il possesso da parte del prodotto offerto delle caratteristiche tecniche minime richieste, a pena di inammissibilità alla procedura;</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>   |

I prodotti offerti dalle ditte IDEXX Laboratories Italia Srl – ID-VET Sarl – Life Technologies Italia sono giudicati tecnicamente idonei.

Con riferimento al prodotto offerto da Euroclone Spa, la Commissione rileva che la campionatura inviata presenta un reagente (nella fattispecie il coniugato) in forma liofilizzata. Preso atto che lo stesso non rispetta quindi le specifiche tecniche minime previste nella *lex specialis*, la Commissione giudica il prodotto tecnicamente inadatto.

### VALUTAZIONE DEI PARAMETRI DI QUALITÀ:

| Parametro     | Punteggio max | Soglia di sbarramento | Criterio di preferenza  |
|---------------|---------------|-----------------------|---|
| 1 Sensibilità | 30            | 15                    | E' preferito un prodotto dotato della maggior sensibilità possibile |

| Parametro |   | Punteggio max | Soglia di sbarramento | Criterio di preferenza  |
|-----------|---|---------------|-----------------------|---|
| 2         | Specificità   | 30            | 15                    | 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> |
| 5         | Intercambiabilità delle soluzioni di lavaggio   | 6             | //                    | E' preferito il kit che consenta l'utilizzo di un'unica soluzione di lavaggio per tutti i prodotti forniti dal medesimo operatore economico per le analisi su campioni di ruminante/suino; in particolare sarà giudicato: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ sufficiente = il prodotto che prevede una soluzione di lavaggio dedicata;</li> <li>▪ ottimo = il prodotto che prevede una soluzione di lavaggio condivisa.</li> </ul>  |

Si rimanda alla pagina successiva per la valutazione dettagliata.

| LOTTO 1: NEOSPORA CANINUM Ab KIT ELISA |  |                       |                        | Valutazione   |            |                          | Motivazione |  |
|--|--|-----------------------|------------------------|---|------------|--------------------------|-------------|--|
| Parametro                              | Punteggio max  | Soglia di sbarramento | Criterio di preferenza | Idexx Laboratories Italia Srl   | Id-Vet Srl | Life Technologies Italia |             |  |
| 1                                      | Sensibilità  | 30                    | 15                     | E' preferito un prodotto dotato della maggior sensibilità possibile   | ottimo     | distinto                 | distinto    | <p>La valutazione della sensibilità è stata effettuata sulla base dei valori rilevati su n. 11 campioni positivi (vacche con aborto positivo <i>Neospora</i> in PCR), testati alla diluizione prevista da ogni singolo kit.</p> <p>Tutti i prodotti offerti hanno correttamente individuato come positivi tutti gli 11 campioni analizzati.</p> <p>E' stata inoltre eseguita una valutazione sugli stessi sieri positivi, diluiti in siero bovino negativo ed in base 2 da 1:2 a 1:256, per un totale di n. 88 prove.</p> <p>Questa seconda valutazione ha evidenziato i seguenti valori di sensibilità: Idexx 92% (81 su 88), Id-Vet 84% (74 su 88), Life Technologies Italia 75% (66 su 88).</p> |
| 2                                      | Specificità  | 30                    | 15                     | E' preferito un prodotto dotato della maggior specificità possibile   | ottimo     | ottimo                   | ottimo      | <p>La valutazione della specificità è stata svolta mediante prova eseguita su n. 92 campioni di bovino provenienti da stalla stocicamente negativa.</p> <p>Tutti i prodotti offerti hanno correttamente individuato come negativi tutti i 92 campioni analizzati.</p>  |
| 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> | buono      | ottimo                   | buono       | <p>Solo il prodotto offerto da Id-Vet consente la possibilità di incubazione sia in giornata sia overnight.</p> <p>I prodotti offerti da Idexx e Life Technologies consentono l'incubazione solo in giornata.</p>  |
| 4                                      | Numero di lavaggi richiesti tra due fasi successive di incubazione inferiore o | 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</li> </ul>  | ottimo     | ottimo                   | ottimo      | <p>Tutti i prodotti offerti non prevedono alcuna fase di lavaggio con più di 4 cicli di lavaggio stesso.</p>   |

| LOTTO 1: NEOSPORAS CANINUM Ab KIT ELISA         |               |                       |  | Valutazione                   |            |                          | Motivazione   |
|---|---------------|-----------------------|--|-------------------------------|------------|--------------------------|---|
| Parametro                                       | Punteggio max | Soglia di sbarramento | Criterio di preferenza   | Idexx Laboratories Italia Srl | Id-Vet Srl | Life Technologies Italia |   |
| uguale a 4                                      |               |                       | cicli di lavaggio stesso; <ul style="list-style-type: none"> <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 Intercambiabilità delle soluzioni di lavaggio | 6             | //                    | E' preferito il kit che consenta l'utilizzo di un'unica soluzione di lavaggio per tutti i prodotti forniti dal medesimo operatore economico per le analisi su campioni di ruminante/suino; in particolare sarà giudicato: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ sufficiente = il prodotto che prevede una soluzione di lavaggio dedicata;</li> <li>▪ ottimo = il prodotto che prevede una soluzione di lavaggio condivisa.</li> </ul> | sufficiente                   | ottimo     | ottimo                   | I prodotti offerti da Id-Vet e Life Technologies prevedono una soluzione di lavaggio condivisa.<br>Il prodotto offerto da Idexx prevede una soluzione di lavaggio dedicata. |

Con riferimento ai valori di sensibilità rilevati mediante sieri positivi in diluizione, la Commissione rileva che tali valori sono stati calcolati eseguendo una prova aggiuntiva, che misura sia la sensibilità analitica, sia la sensibilità diagnostica.

Per lo specifico caso della *Neosporosi* (dove non è previsto l'esame a pool) un basso valore di sensibilità analitica viene valutato in modo meno negativo rispetto ad un basso valore di sensibilità diagnostica (che risulta ottimo per tutti i prodotti esaminati).

## **LOTTO 2: BRUCELLOSI LATTE KIT ELISA**

### **DITTE CONCORRENTI:**

Euroclone Spa – ID-VET Sarl

### **CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME:**

|   |   |
|---|---|
| <b>Specifiche tecniche minime</b>       | <ul style="list-style-type: none"><li>• Il kit deve essere idoneo alla ricerca degli anticorpi specifici per la Brucellosi nel latte di massa bovino tramite reazione ELISA.</li><li>• La reazione ELISA deve essere allestita in formato monocupola.</li><li>• La reazione ELISA deve essere allestita in modo da non avere più di 10 piastre a 96 pozzetti.</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 - 650 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 un valore di specificità diagnostica non inferiore al 99 %.</li><li>• Relativamente alla sensibilità diagnostica, sia il lotto fornito a titolo di campionatura, sia, in ipotesi di aggiudicazione, i lotti forniti in vigenza di contratto dovranno essere approvati da un laboratorio nazionale di riferimento di uno stato membro dell'UE per l'analisi di pool di massa contenenti fino ad almeno 100 latti singoli.</li><li>• Il kit deve essere conforme ai requisiti fissati dalla Direttiva 64/432, nella sua versione consolidata vigente al momento della presentazione dell'offerta.</li><li>• Il volume dei controlli deve essere tale da consentire l'allestimento per ogni micropiastra da 96 pozzetti di 12 pozzetti per ciascun controllo.</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><li>• Il produttore del kit deve possedere la certificazione ISO9001/USDA o equivalente</li></ul> |
| <b>Documentazione tecnica richiesta</b> | <p>Ciascun concorrente dovrà inserire nella propria offerta tecnica:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• la dichiarazione di cui all'Allegato B, attestante il possesso da parte del prodotto offerto delle caratteristiche tecniche minime richieste, a pena di inammissibilità alla procedura;</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>  |

Il prodotto offerto da Id-Vet Sarl è giudicato tecnicamente idoneo.

Con riferimento al prodotto offerto dalla concorrente Euroclone Spa, la Commissione, nel verbale del 23/08/2017, agli atti, ha rilevato la necessità di richiedere precisazioni tecniche in merito al requisito del possesso del certificato di idoneità all'uso, rilasciato da in laboratorio nazionale di riferimento di uno Stato membro dell'UE, relativo al lotto del kit fornito a titolo di campionatura (A-73972, con scadenza 03/04/2018): la copia del certificato fornita all'interno della documentazione di offerta tecnica è infatti riferita ad un lotto diverso, e non risulta altresì presente nella lista dei lotti di produzione approvati dal Centro Nazionale di Riferenza FLI. Preso atto del fatto che, scaduto il termine concesso per l'invio delle precisazioni, la concorrente non ha fornito la documentazione richiesta, la Commissione ha giudicato tecnicamente inidoneo il prodotto offerto.

**VALUTAZIONE DEI PARAMETRI DI QUALITA':**

|   | <b>Parametro</b>  | <b>Punteggio max</b> | <b>Soglia di sbarramento</b> | <b>Criterio di preferenza</b>   |
|---|---|----------------------|------------------------------|---|
| 1 | Sensibilità   | 30                   | 15                           | E' preferito un prodotto dotato della maggior sensibilità possibile   |
| 2 | Specificità   | 30                   | 15                           | 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> |
| 5 | Intercambiabilità delle soluzioni di lavaggio   | 6                    | //                           | E' preferito il kit che consenta l'utilizzo di un'unica soluzione di lavaggio per tutti i prodotti forniti dal medesimo operatore economico per le analisi su campioni di ruminante/suino; in particolare sarà giudicato: <ul style="list-style-type: none"><li>▪ sufficiente = il prodotto che prevede una soluzione di lavaggio dedicata;</li><li>▪ ottimo = il prodotto che prevede una soluzione di lavaggio condivisa.</li></ul>   |

Si rimanda alla pagina successiva per la valutazione dettagliata.

| LOTTO 2: BRUCELLOSI LATTE KIT ELISA |  |                      |                        | Valutazione   | Motivazione |  |
|-------------------------------------|--|----------------------|------------------------|---|-------------|--|
| Parametro                           | Punteggio max  | Soglia di sbarram.to | Criterio di preferenza | Id-Vet Sarl   |             |  |
| 1                                   | Sensibilità  | 30                   | 15                     | E' preferito un prodotto dotato della maggior sensibilità possibile   | buono       | <p>La valutazione della sensibilità è stata effettuata sulla base dei valori rilevati su n. 22 campioni di latte individuale, provenienti da bovini sieropositivi ed esaminati in n. 4 diluizioni (1:25, 1:50, 1:100, 1:200) in latte negativo, per un totale di n. 88 analisi. Nel dettaglio sono stati esaminati:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- n. 3 campioni prelevati da bovini in allevamenti infetti da <i>Yersina enterocolotica</i>,</li> <li>- n. 19 campioni di collezione da bovini in allevamenti infetti da <i>Brucella</i> (origine: Italia meridionale – Albania).</li> </ul> <p>Ponendo come parametro di riferimento la diluizione 1:100, tutti i n. 3 campioni infetti da <i>Yersina enterocolotica</i> sono negativi, mentre dei n. 19 campioni infetti da <i>Brucella</i>, n. 16 sono positivi ed n. 3 sono negativi (pur risultando questi ultimi positivi alla diluizione 1:50).</p> <p>Dato atto che i campioni negativi risalgono a circa 10 anni fa, e rilevato che il kit offerto da Id-Vet è munito di idonea certificazione per l'analisi di pool fino a 100 latti singoli, si ritiene che lo stesso abbia manifestato un valore di sensibilità adeguato.</p> |
| 2                                   | Specificità  | 30                   | 15                     | E' preferito un prodotto dotato della maggior specificità possibile   | buono       | <p>La valutazione della specificità è stata eseguita su n. 192 campioni di latte di massa prelevati in area indenne (Regione Veneto); di questi, n. 186 sono risultati negativi.</p> <p>Il kit offerto da Id-Vet ha evidenziato un valore di specificità del 97%, con un CI 95%, pari a 93% - 99%. Tale valore, pur inferiore al minimo richiesto (99%) si ritiene comunque adeguato, non costituendo infatti la citata variazione un valore statisticamente significativo.</p>  |
| 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> | ottimo      | Il kit offerto consente la possibilità di incubazione sia in giornata sia overnight.   |
| 4                                   | Numero di lavaggi richiesti tra due fasi successive di incubazione | 2                    | //                     | E' preferito il kit che, tra una fase e l'altra di incubazione, necessita del minor numero di lavaggi; in particolare sarà giudicato:   | ottimo      | Il kit offerto non prevede alcuna fase di lavaggio con più di 4 cicli di lavaggio stesso.  |

| LOTTO 2: BRUCELLOSI LATTE KIT ELISA                |               |                      |   | Valutazione | Motivazione   |
|--|---------------|----------------------|---|-------------|---|
| Parametro  | Punteggio max | Soglia di sbarram.to | Criterio di preferenza  | Id-Vet Srl  |   |
| inferiore o uguale a 4                             |               |                      | <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<br>Intercambiabilità delle soluzioni di lavaggio | 6             | //                   | <p>E' preferito il kit che consenta l'utilizzo di un'unica soluzione di lavaggio per tutti i prodotti forniti dal medesimo operatore economico per le analisi su campioni di ruminante/suino; in particolare sarà giudicato:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ sufficiente = il prodotto che prevede una soluzione di lavaggio dedicata;</li> <li>▪ ottimo = il prodotto che prevede una soluzione di lavaggio condivisa.</li> </ul>       | ottimo      | Il kit offerto prevede una soluzione di lavaggio condivisa. |

### LOTTO 3: COXIELLA BURNETII REAL-TIME-PCR TEST

#### DITTE CONCORRENTI:

Foss Italia Spa – Id-Vet Genetics Sas – Life Technologies Italia

#### CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME:

|   |   |
|---|---|
| <b>Specifiche tecniche minime</b>       | <ul style="list-style-type: none"><li>• Il kit deve essere idoneo alla ricerca del DNA di <i>Coxiella burnetii</i> in campioni biologici animali quali campioni di organo, latte di massa ed individuale, tampone e feci.</li><li>• Il kit deve essere confezionato in modo da avere un minimo di 50 determinazioni per confezione.</li><li>• Il protocollo per l'analisi PCR deve essere compatibile con piattaforme Real Time delle ditte Life Technologies Italia, Bio-Rad Laboratories Srl, Roche Diagnostics Spa, Thermo Fisher Scientific, Qiagen Srl.</li><li>• Il kit deve disporre di un controllo positivo di reazione a concentrazione nota.</li><li>• Il kit deve fornire un <i>cut-off</i> della positività del controllo positivo.</li><li>• Sia il lotto fornito a titolo di campionatura, sia, in ipotesi di aggiudicazione, i lotti forniti in vigenza di contratto devono essere accompagnati da un certificato di qualità nel quale siano indicati i valori di Ct attesi per i controlli inseriti nel kit (controllo positivo, controllo interno).</li><li>• Il kit deve fornire indicazioni chiare ed univoche sull'interpretazione dei risultati di positività e negatività dei campioni in esame.</li><li>• Il kit offerto deve disporre di un controllo endogeno positivo che sia idoneo a tutte le matrici esaminabili; laddove il kit non disponga di tale caratteristica, deve comunque disporre di un controllo esogeno positivo che si possa aggiungere in fase di estrazione alle matrici in esame per una corretta interpretazione dei campioni negativi.</li><li>• I reagenti inclusi nel kit devono essere in forma liquida e pronti all'uso.</li><li>• Il volume della miscela di reazione deve essere uguale o superiore a 10 µl.</li><li>• I fluorofori delle sonde devono essere compatibili con canali di lettura in emissione aventi lunghezze d'onda comprese nel range tra 510 e 670 nanometri.</li><li>• Il kit deve essere validato secondo norme internazionali o secondo protocolli analoghi accettati a livello internazionale: la validazione deve comprendere l'intero processo previsto dal test e sussistere alla data di presentazione dell'offerta e, in ipotesi di aggiudicazione, permanere per tutta la durata del rapporto contrattuale.</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><li>• Il produttore del kit deve possedere la certificazione ISO9001/USDA o equivalente.</li></ul> |
| <b>Documentazione tecnica richiesta</b> | <p>Ciascun concorrente dovrà inserire nella propria offerta tecnica:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• la dichiarazione di cui all'Allegato B, attestante il possesso da parte del prodotto offerto delle caratteristiche tecniche minime richieste, a pena di inammissibilità alla procedura;</li><li>• il fascicolo di validazione del kit offerto;</li><li>• le istruzioni del kit, in lingua italiana o inglese.</li></ul> <p>La sola ditta aggiudicataria dovrà trasmettere anteriormente alla stipula contrattuale, le scheda di sicurezza di tutti i componenti del kit offerto, in lingua italiana.</p>   |

A seguito dell'esame della documentazione inviata, tutti i prodotti offerti sono giudicati tecnicamente idonei.

**VALUTAZIONE DEI PARAMETRI DI QUALITA':**

| Parametro |   | Punteggio max | Soglia di sbarramento | Criterio di preferenza   |
|-----------|---|---------------|-----------------------|--|
| 1         | Sensibilità   | 25            | 15                    | E' preferito un prodotto dotato della maggior sensibilità possibile.   |
| 2         | Specificità   | 20            | 15                    | E' preferito un prodotto dotato della maggior specificità possibile.   |
| 3         | Validazione eseguita e ottenuta secondo norme internazionali (ad es. ISO), presso Centri di Referenza internazionali o laboratori OIE o rilasciate in base a linee guida di enti riconosciuti a livello internazionale con indicazione dei valori di performance del test | 6             | //                    | E' preferito il kit che sia stato validato secondo le linee guida AFNOR NF U47-600. In particolare sarà giudicato: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ sufficiente = il prodotto in possesso di una validazione minima;</li> <li>▪ buono = il prodotto con validazione ottenuta presso un Centro di Referenza internazionale o laboratorio OIE;</li> <li>▪ ottimo = il prodotto validato secondo le linee guida AFNOR NF U47-600.</li> </ul>  |
| 4         | Cut-off di positività del campione in esame   | 4             | //                    | E' preferito il kit che assegni lo status di positività ad un campione in base al Ct rilevato con una <i>threshold</i> definita; in particolare sarà giudicato: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ sufficiente = il prodotto che non sia in grado di rilevare il Ct;</li> <li>▪ buono = il prodotto che assegni lo status di positività ad un campione senza <i>threshold</i>;</li> <li>▪ ottimo = il prodotto che assegni lo status di positività a un campione con una <i>threshold</i> definita.</li> </ul> |
| 5         | Presenza dei controlli positivi endogeni e/o esogeni  | 4             | //                    | E' preferito il kit in cui sono presenti entrambi i controlli interni; in particolare sarà giudicato: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ sufficiente = il prodotto che abbia un solo controllo interno;</li> <li>▪ ottimo = il prodotto che abbia entrambi i controlli interni (endogeno ed esogeno).</li> </ul>   |
| 6         | Tempo di analisi (durata complessiva del test, incluse le fasi di preparazione della miscela di reazione, numero di cicli totali, amplificazione e analisi dei dati)  | 2             | //                    | Sarà accordata preferenza al kit che presenta i minori tempi di analisi. In particolare sarà giudicato: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ sufficiente = il test che si completa in un tempo inferiore o uguale a 120 minuti;</li> <li>▪ buono = il test che si completa in un tempo inferiore o uguale a 90 minuti;</li> <li>▪ ottimo = il test che si completa in un tempo inferiore o uguale a 60 minuti.</li> </ul>  |
| 7         | Il kit offerto permette anche l'analisi di campioni di zecche e tamponi ambientali  | 2             | //                    | E' preferito il prodotto che consente l'analisi anche di campioni di zecche e tamponi ambientali. In particolare sarà valutato: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ sufficiente = il kit che non consente l'analisi di queste matrici;</li> <li>▪ buono = il kit che consente l'analisi solo di una delle matrici indicate;</li> <li>▪ ottimo = il kit che consente l'analisi di entrambe le matrici indicate.</li> </ul>   |
| 8         | Il kit offerto permette anche l'analisi di campioni di prodotti alimentari lavorati (ad es. derivati del latte, come formaggi freschi, ecc.)  | 2             | //                    | E' preferito il kit che consente l'analisi anche di campioni di prodotti alimentari lavorati. In particolare sarà giudicato: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ sufficiente = il prodotto che non consente l'analisi della matrice;</li> <li>▪ ottimo = il prodotto che consente l'analisi della matrice.</li> </ul>   |

| Parametro |   | Punteggio max | Soglia di sbarramento | Criterio di preferenza   |
|-----------|---|---------------|-----------------------|--|
| 9         | Il kit offerto permette anche un'analisi quantitativa del patogeno presente nei campioni in esame, tale da consentire la stima della concentrazione batterica nel campione in esame | 2             | //                    | Sarà data preferenza al il prodotto che permette l'analisi quantitativa del DNA del patogeno nel campione esaminato.   |
| 10        | Tempi di consegna   | 3             | //                    | La preferenza relativa ai tempi di consegna è espressa nel modo seguente: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ sufficiente = il kit con consegna oltre 10 giorni lavorativi dalla data del buono d'ordine;</li> <li>▪ buono = il kit con consegna entro 10 giorni lavorativi dalla data del buono d'ordine;</li> <li>▪ ottimo = il kit con consegna entro 5 giorni dalla data del buono d'ordine.</li> </ul> |

Si rimanda alla pagina successiva per la valutazione dettagliata.

| LOTTO 3: COXIELLA BURNETII REAL-TIME-PCR TEST |  |                      |                        | Valutazione   |             |                          | Motivazione |  |
|---|--|----------------------|------------------------|---|-------------|--------------------------|-------------|--|
| Parametro                                     | Punteggio max  | Soglia di sbarram.to | Criterio di preferenza | Foss Italia Spa   | Id-Vet Sarl | Life Technologies Italia |             |  |
| 1   | Sensibilità  | 25                   | 15                     | E' preferito un prodotto dotato della maggior sensibilità possibile.  | ottimo      | distinto                 | sufficiente | <p>La valutazione della sensibilità analitica è stata effettuata sulla base dei valori rilevati su soluzione titolata di DNA (ceppo MRE Nine Mile di <i>C. brunetii</i> fornito dal centro di referenza nazionale francese ANSES). A seguito dell'analisi su n. 7 diluizioni seriali in triplo, sono stati confermati i valori dichiarati per i prodotti offerti: Foss 1,5 GE/PCR – Id-Vet 2,5 GE/PCR – Life Technologies 1 GE/PCR.</p> <p>La sensibilità analitica è stata altresì valutata in specifiche matrici, richieste come validate, contaminate con una soluzione batterica titolata (ceppo MRE Nine Mile di <i>C. burnetii</i> fornito dal Centro di Referenza Nazionale francese ANSES).</p> <p>Per ciascuna matrice (tampone animale, latte, feci) è stato analizzato n. 1 campione, derivante da una stalla storicamente negativa, in 5 diluizioni seriali in triplo. Sono stati inoltre eseguiti i seguenti accertamenti:</p> <p>a) per la matrice latte: n. 2 campioni in n. 2 diluizioni seriali in triplo;</p> <p>b) per la matrice feci: n. 2 campioni contaminati con la LoD in triplo e n. 4 campioni negativi in triplo. <sup>(1)</sup></p> |
| 2   | Specificità  | 20                   | 15                     | E' preferito un prodotto dotato della maggior specificità possibile.  | ottimo      | ottimo                   | ottimo      | <p>La valutazione della specificità è stata effettuata su n. 22 microrganismi diversi da <i>Coxiella burnetii</i>. I prodotti offerti hanno evidenziato i seguenti valori di sensibilità: Foss Italia 100% -Id-Vet 100% - Life Technologies Italia 100%</p>  |
| 3   | Validazione eseguita e ottenuta secondo norme internazionali (ad | 6                    | //                     | E' preferito il kit che sia stato validato secondo le linee guida AFNOR NF U47-600. In particolare sarà giudicato: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ sufficiente = il prodotto in possesso di una</li> </ul> | ottimo      | ottimo                   | ottimo      | Tutti i prodotti offerti sono validati secondo le linee guida AFNOR NF U47-600.  |

| LOTTO 3: COXIELLA BURNETII REAL-TIME-PCR TEST  |               |                      |  | Valutazione     |             |                          | Motivazione   |
|--|---------------|----------------------|--|-----------------|-------------|--------------------------|---|
| Parametro  | Punteggio max | Soglia di sbarram.to | Criterio di preferenza   | Foss Italia Spa | Id-Vet Sarl | Life Technologies Italia |   |
| es. ISO), presso Centri di Referenza internazionali o laboratori OIE o rilasciate in base a linee guida di enti riconosciuti a livello internazionale con indicazione dei valori di performance del test |               |                      | validazione minima; <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ buono = il prodotto con validazione ottenuta presso un Centro di Referenza internazionale o laboratorio OIE;</li> <li>▪ ottimo = il prodotto validato secondo le linee guida AFNOR NF U47-600.</li> </ul>   |                 |             |                          |   |
| 4<br>Cut-off di positività del campione in esame   | 4             | //                   | E' preferito il kit che assegni lo status di positività ad un campione in base al Ct rilevato con una <i>threshold</i> definita; in particolare sarà giudicato: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ sufficiente = il prodotto che non sia in grado di rilevare il Ct;</li> <li>▪ buono = il prodotto che assegni lo status di positività ad un campione senza <i>threshold</i>;</li> <li>▪ ottimo = il prodotto che assegni lo status di positività a un campione con una <i>threshold</i> definita.</li> </ul> | buono           | buono       | ottimo                   | Solo il prodotto offerto da Life Technologies Italia è in grado di assegnare lo status di positività a un campione con una <i>threshold</i> definita.<br>I prodotti offerti da Foss Italia e Id-Vet permettono di assegnare lo status di positività ad un campione senza <i>threshold</i> . |
| 5<br>Presenza dei controlli positivi endogeni e/o esogeni  | 4             | //                   | E' preferito il kit in cui sono presenti entrambi i controlli interni; in particolare sarà giudicato: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ sufficiente = il prodotto che abbia un solo controllo interno;</li> <li>▪ ottimo = il prodotto che abbia entrambi i controlli interni (endogeno ed esogeno).</li> </ul>   | ottimo          | ottimo      | sufficiente              | Entrambi i kit offerti da Foss Italia e Id-Vet hanno entrambi i controlli interni (endogeno ed esogeno).<br>Il kit offerto da Life Technologies Italia presenta un solo controllo interno.  |
| 6<br>Tempo di analisi (durata complessiva del test, incluse le fasi  | 2             | //                   | Sarà accordata preferenza al kit che presenta i minori tempi di analisi. In particolare sarà giudicato: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ sufficiente = il test che si completa in un</li> </ul>  | sufficiente     | ottimo      | sufficiente              | Solo il kit offerto da Id-Vet presenta un test che si completa in un tempo inferiore o uguale a 60 minuti.<br>I kit offerti da Foss Italia e Life Technologies  |

| LOTTO 3: COXIELLA BURNETII REAL-TIME-PCR TEST |   |                      |                        | Valutazione   |             |                          | Motivazione |   |
|---|---|----------------------|------------------------|---|-------------|--------------------------|-------------|---|
| Parametro                                     | Punteggio max   | Soglia di sbarram.to | Criterio di preferenza | Foss Italia Spa   | Id-Vet Sarl | Life Technologies Italia |             |   |
|   | di preparazione della miscela di reazione, numero di cicli totali, amplificazione e analisi dei dati)   |                      |                        | <p>tempo inferiore o uguale a 120 minuti;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ buono = il test che si completa in un tempo inferiore o uguale a 90 minuti;</li> <li>▪ ottimo = il test che si completa in un tempo inferiore o uguale a 60 minuti.</li> </ul>   |             |                          |             | Italia presentano test che si completano in un tempo inferiore o uguale a 120 minuti.   |
| 7   | Il kit offerto permette anche l'analisi di campioni di zecche e tamponi ambientali  | 2                    | //                     | <p>E' preferito il prodotto che consente l'analisi anche di campioni di zecche e tamponi ambientali. In particolare sarà valutato:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ sufficiente = il kit che non consente l'analisi di queste matrici;</li> <li>▪ buono = il kit che consente l'analisi solo di una delle matrici indicate;</li> <li>▪ ottimo = il kit che consente l'analisi di entrambe le matrici indicate.</li> </ul> | ottimo      | ottimo                   | sufficiente | Entrambi i prodotti offerti da Foss Itali e Id-Vet consentono le analisi anche di campioni di zecche e tamponi ambientali. Il prodotto offerto da Life Technologies Italia non consente l'analisi delle matrici indicate.       |
| 8   | Il kit offerto permette anche l'analisi di campioni di prodotti alimentari lavorati (ad es. derivati del latte, come formaggi freschi, ecc.)                      | 2                    | //                     | <p>E' preferito il kit che consente l'analisi anche di campioni di prodotti alimentari lavorati. In particolare sarà giudicato:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ sufficiente = il prodotto che non consente l'analisi della matrice;</li> <li>▪ ottimo = il prodotto che consente l'analisi della matrice.</li> </ul>   | ottimo      | sufficiente              | sufficiente | Solo il prodotto offerto da Foss Italia consente l'analisi anche di campioni di prodotti alimentari lavorati. Entrambi i prodotti offerti da Id-Vet e Life Technologies Italia non consentono l'analisi della matrice indicata. |
| 9   | Il kit offerto permette anche un'analisi quantitativa del patogeno presente nei campioni in esame, tale da consentire la stima della concentrazione batterica nel | 2                    | //                     | <p>Sarà data preferenza al il prodotto che permette l'analisi quantitativa del DNA del patogeno nel campione esaminato.</p>   | ottimo      | ottimo                   | ottimo      | Tutti i kit offerti permettono l'analisi quantitativa del DNA del patogeno nel campione esaminato.  |

| LOTTO 3: COXIELLA BURNETII REAL-TIME-PCR TEST |                   |                      |                        | Valutazione  |             |                          | Motivazione |  |
|---|-------------------|----------------------|------------------------|--|-------------|--------------------------|-------------|--|
| Parametro                                     | Punteggio max     | Soglia di sbarram.to | Criterio di preferenza | Foss Italia Spa  | Id-Vet Sarl | Life Technologies Italia |             |  |
|   | campione in esame |                      |                        |  |             |                          |             |  |
| 10  | Tempi di consegna | 3                    | //                     | La preferenza relativa ai tempi di consegna è espressa nel modo seguente: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ sufficiente = il kit con consegna oltre 10 giorni lavorativi dalla data del buono d'ordine;</li> <li>▪ buono = il kit con consegna entro 10 giorni lavorativi dalla data del buono d'ordine;</li> <li>▪ ottimo = il kit con consegna entro 5 giorni dalla data del buono d'ordine.</li> </ul> | sufficiente | ottimo                   | ottimo      | Per entrambi i kit offerti da Id-Vet e Life Technologies Italia è prevista la consegna entro 5 giorni dalla data del buono d'ordine. Per il kit offerto da Foss Italia si garantisce la consegna oltre 10 giorni lavorativi dalla data del buono d'ordine. |

<sup>(1)</sup> Con riferimento ai valori di sensibilità analitica rilevati in specifiche matrici, gli operatori economici hanno dichiarato i seguenti valori di LoD:

- Foss Italia: 300GE/ml per la matrice tampone, 300 GE/ml per la matrice latte, 1500 GE/ml per la matrice feci;
- Id-Vet: 1000 GE/ml per tampone;
- Life Technologies Italia: 200 GE/ml per tampone, 400 GE/ml per latte.

La LoD riscontrata per il prodotto offerto da Foss Italia equivale a quanto dichiarato dall'operatore economico per ogni matrice considerata.

Il prodotto della concorrente Id-Vet Sarl presenta una LoD sulla matrice tampone superiore a quanto dichiarato, tuttavia il valore di sensibilità risulta inferiore rispetto agli altri concorrenti.

Il prodotto di Life Technologies Italia manifesta valori di sensibilità equivalenti a quanto dichiarato dalla stessa per le matrici tampone e latte.

Nei test comparativi eseguiti, entrambi i prodotti offerti da Id-Vet e Life Technologies Italia presentano LoD simili a quelle di Foss Italia sui campioni considerati.

Per quanto riguarda i valori di Ct. si rileva che:

- il prodotto offerto da Life Technologies Italia presenta valori sovrapponibili a quelli del prodotto Foss Italia,
- il prodotto di Id-Vet manifesta valori sistematicamente superiori di circa 2 Ct (indice di minore sensibilità).

La Commissione ritiene di attribuire il giudizio di sufficienza al prodotto offerto da Life Technologies Italia a causa della mancata amplificazione del controllo interno nelle prove su feci negativi e contaminate.

#### **LOTTO 4: AGPATH-ID™ ONE-STEP RT-PCR KIT**

##### **DITTE CONCORRENTI:**

Qiagen Srl – Life Technologies Italia

##### **CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME:**

|   |   |
|---|---|
| <b>Specifiche tecniche minime</b>       | <ul style="list-style-type: none"><li>• Il kit deve essere idoneo alla retrotrascrizione e amplificazione "one step" di RNA patogeno estratto da campioni biologici animali su piattaforme Real Time con sonde a idrolisi.</li><li>• Il kit deve essere confezionato in modo da poter eseguire almeno 100 reazioni (non vengono considerati confezionamenti con un numero inferiore di reazioni).</li><li>• Il volume minimo di lavoro non deve essere inferiore a 10 µl</li><li>• I reagenti inclusi nel kit devono essere in forma liquida (non sono ammessi reagenti liofilizzati da ricostituire), e pronti all'uso.</li><li>• Il kit offerto deve consentire reazioni di RT-PCR singole e multiplex, per poter ricercare RNA di più patogeni bersaglio contemporaneamente nello stesso tubo di reazione.</li><li>• Il kit offerto deve contenere il marcatore fluorescente ROX, come normalizzatore passivo del segnale di fluorescenza (saranno accettati kit sia con ROX incluso nel buffer di reazione, sia con ROX separato da aggiungere alla miscela di reazione, purché incluso nel kit offerto).</li><li>• Il kit offerto deve essere compatibile con piattaforme Real Time delle ditte Bio-Rad Laboratories Srl, Roche Diagnostics Spa, Thermo Fisher Scientific, Qiagen Sr</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><li>• Il produttore del kit deve possedere la certificazione ISO9001/USDA o equivalente.</li></ul> |
| <b>Documentazione tecnica richiesta</b> | <p>Ciascun concorrente dovrà inserire nella propria offerta tecnica:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• la dichiarazione di cui all'Allegato B, attestante il possesso da parte del prodotto offerto delle caratteristiche tecniche minime richieste, a pena di inammissibilità alla procedura;</li><li>• la scheda tecnica o il manuale d'uso del kit offerto.</li></ul> <p>La sola ditta aggiudicataria dovrà trasmettere anteriormente alla stipula contrattuale, le istruzioni e la scheda di sicurezza di tutti i componenti del kit offerto, in lingua italiana.</p>   |

Tutti i prodotti offerti sono giudicati tecnicamente idonei.

##### **VALUTAZIONE DEI PARAMETRI DI QUALITA':**

|   | <b>Parametro</b> | <b>Punteggio max</b> | <b>Soglia di sbarramento</b> | <b>Criterio di preferenza</b>  |
|---|------------------|----------------------|------------------------------|--|
| 1 | Sensibilità      | 45                   | 20                           | E' preferito un prodotto che consenta di ottenere una LoD uguale o superiore a quella ottenuta in validazione per ciascuno dei patogeni considerati. |

|   | Parametro  | Punteggio max | Soglia di sbarramento | Criterio di preferenza   |
|---|--|---------------|-----------------------|--|
| 2 | Robustezza   | 15            | //                    | E' preferito un prodotto che presenta maggiore robustezza ed efficienza con RNA estratto da campioni ostici (ad es. sperma, fegato, feci).   |
| 3 | Tempo di retrotrascrizione (espresso in minuti)  | 2             | //                    | E' preferito il prodotto con il minor tempo di retrotrascrizione.  |
| 4 | Tempo di analisi (durata complessiva del test, incluse le fasi di preparazione della miscela di reazione, retrotrascrizione/amplificazione e analisi dei dati) | 1             | //                    | La preferenza relativa ai tempi di analisi è espressa nel modo seguente: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ sufficiente = il test che si completa in un tempo inferiore o uguale a 120 minuti;</li> <li>▪ buono = il test che si completa in un tempo inferiore o uguale a 90 minuti;</li> <li>▪ ottimo = il test che si completa in un tempo inferiore o uguale a 60 minuti.</li> </ul>                   |
| 5 | Presenza, tra i componenti del kit offerto, di un reagente per target di amplificazione ricchi in GC.  | 2             | //                    | Sarà data preferenza al prodotto che contenga un reagente per target di amplificazione ricchi in GC.   |
| 6 | Mantenimento delle medesime performance anche con matrici di origine animale ostiche (ad esempio feci, sperma, fegato)   | 2             | //                    | E' preferito il kit in grado di mantenere le stesse performance anche con matrici di origine animale ostiche. In particolare sarà giudicato: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ sufficiente = il prodotto per il quale non sono garantite le medesime performance;</li> <li>▪ ottimo = il prodotto che garantisce le performance anche nel caso indicato.</li> </ul>                                       |
| 7 | Tempi di consegna  | 3             | //                    | La preferenza relativa ai tempi di consegna è espressa nel modo seguente: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ sufficiente = il kit con consegna oltre 10 giorni lavorativi dalla data del buono d'ordine;</li> <li>▪ buono = il kit con consegna entro 10 giorni lavorativi dalla data del buono d'ordine;</li> <li>▪ ottimo = il kit con consegna entro 5 giorni dalla data del buono d'ordine.</li> </ul> |

Si rimanda alla pagina successiva per la valutazione dettagliata.

| LOTTO 4: AGPATH-ID™ ONE-STEP RT-PCR KIT |   |                      |                        | Valutazione  |                          | Motivazione |   |
|---|---|----------------------|------------------------|--|--------------------------|-------------|---|
| Parametro                               | Punteggio max   | Soglia di sbarram.to | Criterio di preferenza | Qiagen Spa   | Life Technologies Italia |             |   |
| 1                                       | Sensibilità   | 45                   | 20                     | E' preferito un prodotto che consenta di ottenere una LoD uguale o superiore a quella ottenuta in validazione per ciascuno dei patogeni considerati.   | sufficiente              | ottimo      | La valutazione della sensibilità è stata effettuata mediante utilizzo di n. 6 diluizioni seriali del virus titolato di SBV. Ogni diluizione è stata testata in doppio utilizzando le strumentazioni "Qiagen RotorGeneQ" e "CFX96 Bio-Rad". <sup>(1)</sup>                           |
| 2                                       | Robustezza  | 15                   | //                     | E' preferito un prodotto che presenta maggiore robustezza ed efficienza con RNA estratto da campioni ostici (ad es. sperma, fegato, feci).   | buono                    | ottimo      | La valutazione della robustezza del metodo è stata eseguita mediante test sulla matrice più ostica, ossia campioni positivi SBV da sperma. Sulla base dei risultati ottenuti dall'analisi dell'RNA estratto da virus titolato, tale test è stato ritenuto esaustivo. <sup>(2)</sup> |
| 3                                       | Tempo di retrotrascrizione (espresso in minuti)   | 2                    | //                     | E' preferito il prodotto con il minor tempo di retrotrascrizione.  | ottimo                   | ottimo      | Entrambi i prodotti offerti presentano un breve tempo di retrotrascrizione.   |
| 4                                       | Tempo di analisi (durata complessiva del test, incluse le fasi di preparazione della miscela di reazione, retrotrascrizione/ amplificazione e analisi dei dati) | 1                    | //                     | La preferenza relativa ai tempi di analisi è espressa nel modo seguente: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ sufficiente = il test che si completa in un tempo inferiore o uguale a 120 minuti;</li> <li>▪ buono = il test che si completa in un tempo inferiore o uguale a 90 minuti;</li> <li>▪ ottimo = il test che si completa in un tempo inferiore o uguale a 60 minuti.</li> </ul> | buono                    | buono       | Entrambi i prodotti offerti presentano un tempo di analisi che si completa entro 90 minuti  |
| 5                                       | Presenza, tra i componenti del kit offerto, di un reagente per target di amplificazione ricchi in GC.   | 2                    | //                     | Sarà data preferenza al prodotto che contenga un reagente per target di amplificazione ricchi in GC.   | sufficiente              | ottimo      | Solo il prodotto offerto da Life Technologies contiene, tra i suoi componenti, un reagente per target di amplificazione ricco in GC   |
| 6                                       | Mantenimento delle medesime performance anche con matrici di origine animale  | 2                    | //                     | E' preferito il kit in grado di mantenere le stesse performance anche con matrici di origine animale ostiche. In particolare sarà giudicato: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ sufficiente = il prodotto per il quale non sono</li> </ul>   | buono                    | ottimo      | Solo il prodotto offerto da Life Technologies garantisce le stesse performance anche con matrici di origine animale ostiche.  |

| LOTTO 4: AGPATH-ID™ ONE-STEP RT-PCR KIT |   |                      |   | Valutazione   |                          | Motivazione |   |
|---|---|----------------------|---|---|--------------------------|-------------|---|
| Parametro                               | Punteggio max                             | Soglia di sbarram.to | Criterio di preferenza  | Qiagen Spa  | Life Technologies Italia |             |   |
|   | ostiche (ad esempio feci, sperma, fegato) |                      | garantite le medesime performance;<br>▪ ottimo = il prodotto che garantisce le performance anche nel caso indicato. |   |                          |             |   |
| 7                                       | Tempi di consegna                         | 3                    | //  | La preferenza relativa ai tempi di consegna è espressa nel modo seguente:<br>▪ sufficiente = il kit con consegna oltre 10 giorni lavorativi dalla data del buono d'ordine;<br>▪ buono = il kit con consegna entro 10 giorni lavorativi dalla data del buono d'ordine;<br>▪ ottimo = il kit con consegna entro 5 giorni dalla data del buono d'ordine. | ottimo                   | ottimo      | Entrambi i prodotti offerti presentano un tempo di consegna, dalla data del buono d'ordine, pari a 5 giorni lavorativi. |

<sup>(1)</sup> Con riferimento alle valutazioni per il parametro sensibilità, la Commissione rileva che:

- il prodotto offerto da Qiagen ha manifestato difficoltà di lettura della fluorescenza nei cicli iniziali mediante utilizzo della piattaforma “CFX96 Bio-Rad”; si rileva inoltre la presenza di un eccessivo rumore di fondo, che influisce in maniera negativa sui campioni con concentrazione vicina alla LoD, rendendo la lettura del risultato complessa e di difficile interpretazione, aumentando altresì la possibilità di avere campioni falsi negativi.  
La sensibilità misurata mediante la piattaforma “Qiagen RotorGeneQ” ha dato una LoD pari a quella ottenuta in sede di validazione del kit.
- dai test sulla campionatura effettuati con il prodotto offerto da Life Technologies Italia, a mezzo di entrambe le piattaforme real-time indicate, è risultata una LoD pari a quella ottenuta in sede di validazione del kit.

<sup>(2)</sup> Con riferimento alle valutazioni per il parametro robustezza, la Commissione rileva che le diluizioni seriali di RNA, estratto da campione positivo di sperma e testato in doppio con entrambi i kit Qiagen e Thermo Fisher, hanno dato risultati paragonabili su entrambe le piattaforme real-time. Si rileva anche in questa analisi, la presenza di un eccessivo rumore di fondo mediante utilizzo del kit Qiagen su piattaforma “CFX96 Bio-Rad”, il quale rende difficile l'interpretazione del risultato.

**Lotto 1: NEOSPORA CANINUM Ab KIT ELISA**

| Parametro   | Punteggio max | Soglia sbarramento | Coefficiente assegnato |        |                   | Punteggio qualitativo parziale |           |                   |
|---|---------------|--------------------|------------------------|--------|-------------------|--------------------------------|-----------|-------------------|
|   |               |                    | Idexx                  | ID-Vet | Life Technologies | Idexx                          | ID-Vet    | Life Technologies |
| Sensibilità   | 30            | 15                 | 1                      | 0,7    | 0,7               | 30                             | 21        | 21                |
| Specificità   | 30            | 15                 | 1                      | 1      | 1                 | 30                             | 30        | 30                |
| Possibilità di incubazione sia in giornata sia overnight                                  | 2             | //                 | 0,5                    | 1      | 0,5               | 1                              | 2         | 1                 |
| Numero di lavaggi richiesti tra due fasi successive di incubazione inferiore o uguale a 4 | 2             | //                 | 1                      | 1      | 1                 | 2                              | 2         | 2                 |
| Intercambiabilità delle soluzioni di lavaggio   | 6             | //                 | 0                      | 1      | 1                 | 0                              | 6         | 6                 |
|   |               |                    |                        |        |                   | <b>63</b>                      | <b>61</b> | <b>60</b>         |
| <b>Punteggio qualitativo definitivo <sup>(2)</sup></b>                                    |               |                    |                        |        |                   | <b>70</b>                      | <b>68</b> | <b>67</b>         |

<sup>(2)</sup> da applicarsi in caso nessun concorrente abbia ottenuto il punteggio massimo complessivo per la componente qualitativa

**Lotto 2 - BRUCELLOSI LATTE KIT ELISA**

| Parametro   | Punteggio max | Soglia sbarramento | Coefficiente assegnato | Punteggio qualitativo parziale |
|---|---------------|--------------------|------------------------|--------------------------------|
|   |               |                    | ID-Vet                 | ID-Vet                         |
| Sensibilità   | 30            | 15                 | 0,5                    | 15                             |
| Specificità   | 30            | 15                 | 0,5                    | 15                             |
| Possibilità di incubazione sia in giornata sia overnight                                  | 2             | //                 | 1                      | 2                              |
| Numero di lavaggi richiesti tra due fasi successive di incubazione inferiore o uguale a 4 | 2             | //                 | 1                      | 2                              |
| Intercambiabilità delle soluzioni di lavaggio   | 6             | //                 | 1                      | 6                              |
|   |               |                    |                        | <b>40</b>                      |

**Punteggio qualitativo definitivo <sup>(2)</sup>****70**

<sup>(2)</sup> da applicarsi in caso nessun concorrente abbia ottenuto il punteggio massimo complessivo per la componente qualitativa

**Lotto 3: COXIELLA BURNETII REAL-TIME-PCR TEST**

| Parametro   | Punteggio max | Soglia sbarramento | Coefficiente assegnato |                 |                   | Punteggio qualitativo definitivo |                 |                   |
|---|---------------|--------------------|------------------------|-----------------|-------------------|----------------------------------|-----------------|-------------------|
|   |               |                    | Foss Italia            | Id-Vet Genetics | Life technologies | Foss Italia                      | Id-Vet Genetics | Life technologies |
| Sensibilità   | 25            | 15                 | 1                      | 0,7             | 0                 | 25                               | 18              | 0                 |
| Specificità   | 20            | 15                 | 1                      | 1               | 1                 | 20                               | 20              | ∞                 |
| Validazione eseguita e ottenuta secondo norme internazionali (ad es. ISO), presso Centri di Referenza internazionali o laboratori OIE o rilasciate in base a linee guida di enti riconosciuti a livello internazionale con indicazione dei valori di performance del test | 6             | //                 | 1                      | 1               | 1                 | 6                                | 6               | ∞                 |
| Cut-off di positività del campione in esame   | 4             | //                 | 0,5                    | 0,5             | 1                 | 2                                | 2               | ∞                 |
| Presenza dei controlli positivi endogeni e/o esogeni  | 4             | //                 | 1                      | 1               | 0                 | 4                                | 4               | ∞                 |
| Tempo di analisi (durata complessiva del test, incluse le fasi di preparazione della miscela di reazione, numero di cicli totali, amplificazione e analisi dei dati)  | 2             | //                 | 0                      | 1               | 0                 | 0                                | 2               | ∞                 |
| Il kit offerto permette anche l'analisi di campioni di zecche e tamponi ambientali  | 2             | //                 | 1                      | 1               | 0                 | 2                                | 2               | ∞                 |
| Il kit offerto permette anche l'analisi di campioni di prodotti alimentari lavorati (ad es. derivati del latte, come formaggi freschi, ecc.)  | 2             | //                 | 1                      | 0               | 0                 | 2                                | 0               | ∞                 |
| Il kit offerto permette anche un'analisi quantitativa del patogeno presente nei campioni in esame, tale da consentire la stima della concentrazione batterica nel campione in esame   | 2             | //                 | 1                      | 1               | 1                 | 2                                | 2               | ∞                 |
| Tempi di consegna   | 3             | //                 | 0                      | 1               | 1                 | 0                                | 3               | ∞                 |
|   |               |                    |                        |                 |                   | <b>63</b>                        | <b>59</b>       | ∞                 |

Non supera la soglia di sbarramento per il parametro

Punteggio qualitativo definitivo <sup>(2)</sup>

|    |    |
|----|----|
| 70 | 65 |
|----|----|

<sup>(2)</sup> Riparametrazione finale = da applicarsi in caso nessun concorrente abbia ottenuto il punteggio massimo complessivo per la componente qualitativa

**Lotto 4: AGPATH-ID™ ONE-STEP RT-PCR KIT**

| Parametro   | Punteggio max | Soglia sbarramento | Coefficiente assegnato |                   | Riparametrazione intermedia <sup>(1)</sup> |                   | Punteggio qualitativo definitivo |                   |
|---|---------------|--------------------|------------------------|-------------------|--|-------------------|----------------------------------|-------------------|
|   |               |                    | Qiagen Srl             | Life technologies | Qiagen Srl                                 | Life technologies | Qiagen Srl                       | Life technologies |
| Sensibilità   | 45            | 20                 | 0                      | 1                 |  |                   | 0                                | 45                |
| Robustezza  | 15            | //                 | 0,5                    | 1                 |  |                   | //                               | 15                |
| Tempo di retroscrizione (espresso in minuti)  | 2             | //                 | 1                      | 1                 |  |                   | //                               | 2                 |
| Tempo di analisi (durata complessiva del test, incluse le fasi di preparazione della miscela di reazione, retroscrizione/amplificazione e analisi dei dati) | 1             | //                 | 0,5                    | 0,5               | 1  | 1                 | //                               | 1                 |
| Presenza, tra i componenti del kit offerto, di un reagente per target di amplificazione ricchi in GC.   | 2             | //                 | 0                      | 1                 |  |                   | //                               | 2                 |
| Mantenimento delle medesime performance anche con matrici di origine animale ostiche (ad esempio feci, sperma, fegato)                                      | 2             | //                 | 0,5                    | 1                 |  |                   | //                               | 2                 |
| Tempi di consegna   | 3             | //                 | 1                      | 1                 |  |                   | //                               | 3                 |
|   |               |                    |                        |                   |  |                   | //                               | <b>70</b>         |

Non supera la soglia di sbarramento per il parametro

<sup>(1)</sup> da applicarsi in caso nessun concorrente abbia ottenuto il max coefficiente per il parametro