

## OFFERTA TECNICA LOTTO 1

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

**Numero di gara 7252622**

**CIG Lotto 1: 76925973DD**

Il sottoscritto ..... nato a ..... il ....., c.f. ...., in qualità di  
Legale Rappresentante/..... dell’Impresa offerente

consapevole delle sanzioni penali previste dall’art. 76 dei D.P.R. 28/12/2000 n. 445 per le ipotesi di falsità in  
atti e dichiarazioni mendaci, sotto la propria responsabilità, ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000

### DICHIARA

che il kit per ricerca RNA di BVDV mediante one step Real-time RT-PCR in cute auricolare offerto possiede le  
seguenti caratteristiche tecniche minime:

- è idoneo alla ricerca di RNA del virus BVD in campioni di cute auricolare bovina tramite reazione Real-Time RT-PCR;
- è in grado di identificare i genotipi 1-2-3 del virus BVD e ceppi di *Border Disease*;
- include l’insieme dei reagenti necessari all’estrazione rapida dei campioni di cute auricolare per la successiva prova PCR;
- consentire l’analisi di campioni di cute auricolare estratti con protocollo rapido (es. trattamento termico in *buffer* di lisi). L’estrazione si svolge in un tempo pari a \_\_\_\_\_ 90 min;
- il volume massimo di reattivo, necessario per l’estrazione di acido nucleico da cute auricolare, è pari a \_\_\_\_\_  $\mu$ l;
- l’RNA viene estratto secondo il protocollo di seguito descritto:  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_;
- il protocollo indicato per l’estrazione di RNA è stabile per almeno \_\_\_\_\_ ore a temperatura ambiente;
- il kit è idoneo all’analisi di pool di almeno 12 campioni di cute auricolare;
- il protocollo per l’analisi PCR di campioni di cartilagini auricolare è compatibile con le seguenti piattaforme Real-Time:
  - Thermo Scientific, modello “*Piko Real*” o equivalenti,
  - Bio-Rad modello “*CFX 96*”;
- i fluorofori delle sonde sono compatibili con i canali di lettura in emissione aventi lunghezza d’onda comprese nel *range* 500 nm e 740 nm;
- il volume finale di reazione della miscela (mix+RNA) per la prova PCR è pari a \_\_\_\_\_  $\mu$ l;
- il volume di acido nucleico da dispensare è pari a \_\_\_\_\_  $\mu$ l;

- ogni kit PCR comprende almeno 96 reazioni;
- la reazione PCR è di tipo “*onestep*”, in quanto le due reazioni enzimatiche (retrotrascrizione ed amplificazione) avvengono nello stesso pozzetto ed in un unico processo analitico;
- il kit PCR dispone di un controllo endogeno bovino a RNA;
- il kit ed il *buffer* di lisi, al momento della produzione, hanno un periodo di validità iniziale non inferiore a 12 mesi;
- i reagenti contenuti nel kit, dal momento dell’apertura, sono stabili per almeno 6 mesi;
- i reagenti utilizzati per l’estrazione da campioni di cute auricolare (*buffer* di lisi o altri), dal momento dell’apertura, sono stabili per almeno 6 mesi;
- il kit include un controllo positivo a RNA, presente in quantità tale da consentire almeno 12 repliche per 96 campioni;
- nel documento tecnico (c.d. “*bugiardino*”) rilasciato dal produttore del kit, in lingua italiana o inglese, sono indicati i seguenti aspetti:
  - limiti di accettabilità del controllo positivo ad RNA,
  - l’interpretazione dei risultati di positività e negatività dei prodotti forniti a titolo di campionatura,
  - interpretazione dei risultati di positività e negatività dei controlli endogeni forniti a titolo di campionatura;
- il kit offerto è in possesso della validazione eseguita dal produttore per le matrici del Lotto 1; la validazione riguarda l’intero processo previsto dal test;
- l’operatore economico si impegna a fornire la validazione di cui al punto che precede con validità per l’intera durata del contratto oggetto di affidamento;
- il prodotto offerto è in possesso di validazione in conformità alle norme internazionali ottenuta presso uno dei seguenti:
  - del produttore secondo la norma AFNOR NF U47-600,
  - da parte di un Centro di Referenza Internazionale o altro ente riconosciuto a livello internazionale,
  - del produttore del kit offerto;
- nel documento di validazione in conformità alle norme internazionali vi è esplicita indicazione dei valori di performance del test;
- la dimensione massima del pool di campioni di cute auricolare analizzabile è pari a \_\_\_\_\_;
- la sensibilità analitica (espressi in copie di bersaglio rilevati per  $\mu\text{l}$  di reazione) è pari a \_\_\_\_\_  $\mu\text{l}$ ;
- il valori di sensibilità diagnostica, sono pari a \_\_\_\_\_ %;
- la specificità analitica e diagnostica sono pari a \_\_\_\_\_ %;
- la robustezza è pari a \_\_\_\_\_;
- la sensibilità diagnostica, riferita a campioni di cartilagine auricolare in animali immunotolleranti, è pari a \_\_\_\_\_ %;
- per quanto riguarda le frasi di rischio, per nessuno dei reagenti utilizzati nell’estrazione e nella prova PCR è riportata una o più delle seguenti diciture:
  - cancerogeni di prima o seconda o terza categoria: H351 - H350 - H350i,
  - mutageni di prima o seconda o terza categoria: H340 - H341,

- potenzialmente nocivo e nocivo per la fertilità o per il feto H360- H361;
- il lotto fornito a titolo di campionatura e, in ipotesi di aggiudicazione, i lotti forniti in vigenza di contratto, sono/saranno approvati da un Centro Nazionale di Referenza per la BVD di uno Stato membro UE, oppure da un organismo di certificazione di prodotto accreditato ISO 17025;
- il produttore è in possesso della certificazione ISO 9001/USDA o equivalente;
- l'operatore economico offerente si impegna a trasmettere, in ipotesi di aggiudicazione, le istruzioni d'uso del kit PCR e dei reagenti utilizzati nell'estrazione, in lingua italiana o inglese;
- l'operatore economico offerente si impegna a trasmettere, in ipotesi di aggiudicazione, il certificato di qualità rilasciato dal produttore per ogni lotto di prodotto fornito nel corso dell'esecuzione contrattuale, con indicazione dei valori di Ct attesi per i controlli presenti nel kit offerto;
- l'operatore economico offerente si impegna a trasmettere, in ipotesi di aggiudicazione, per i soli prodotti appartenenti alla categoria delle sostanze pericolose ai sensi della normativa vigente, le schede di sicurezza del kit PCR e dei reagenti utilizzati nell'estrazione, in lingua italiana, contrassegnate con il codice prodotto dell'offerente e con il codice articolo dell'Istituto.

**Unitamente al presente modello di Offerta Tecnica, l'operatore economico deve fornire la scheda tecnica, in lingua italiana o inglese, ed il fascicolo di validazione del kit offerto.**

....., li ...../.../.....

**FIRMA**

\_\_\_\_\_

**Ai sensi del DPR n. 445/2000, la presente dichiarazione deve essere corredata da copia fotostatica (fronte retro) non autenticata di un valido documento di identità del/i sottoscrittore/i.  
Nel caso in cui la dichiarazione sia sottoscritta da un procuratore dell'impresa, allegare anche copia semplice della procura e copia di un valido documento d'identità del delegante.**