



PROCEDURA DI GARA APERTA, DI IMPORTO SUPERIORE ALLE SOGLIE DI RILEVANZA COMUNITARIA, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI KIT DIAGNOSTICI VARI, PER L'ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DELLE VENEZIE

Numero gara: 7537289

GARA n. 043-2019

VERBALE DELLA COMMISSIONE GIUDICATRICE DI VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE

In data odierna 14/07/2020, alle ore 09:00 si riunisce in seduta riservata, presso i locali della Sede centrale dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie (di seguito, per brevità, "IZSVe" o "Istituto"), la Commissione Giudicatrice nominata con Delibera del Direttore generale f.f. dell'Istituto n. 589/2019 incaricata della valutazione qualitativa delle offerte pervenute e della conseguente attribuzione del relativo punteggio sulla base dei parametri, dei metodi e delle formule indicate nella documentazione di gara.

La Commissione è composta come segue:

- Dott.ssa Alda Natale, Dirigente veterinario presso la SCT3 Laboratorio Sierologia e Malattie Pianificate dell'Istituto, in qualità di Presidente;
- Dott. Marco Bregoli, Dirigente veterinario presso la SCT4 Udine dell'Istituto, in qualità di componente, in collegamento in videoconferenza;
- Dott.ssa Debora Dellamaria, Dirigente veterinario presso la SCT5 Trento dell'Istituto, in qualità di componente effettivo, in collegamento in videoconferenza;
- Dott. Stefano Berti, Coadiutore amministrativo esperto presso la SCA2 – Acquisti e Logistica, in qualità di segretario verbalizzante, presente alla seduta odierna altresì in qualità di testimone. (Il Dott. Stefano Berti è stato nominato referente per l'istruttoria della procedura in oggetto dal Direttore della SCA2 – Gestione Approvvigionamenti e Logistica, in qualità di RUP, con email del 29/05/2020, in sostituzione della dott.ssa Manuela Bizzo, in quanto trasferitasi presso altro Ente).

Atteso che la *lex specialis* di gara prevede l'aggiudicazione delle procedura in parola secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, attribuendo massimo 30 punti alla componente economica e massimo 70 punti alla componente tecnico-qualitativa, per un totale di 100 punti, la Commissione si riunisce in data odierna per espletare l'esame sostanziale delle offerte tecniche sulla base dei criteri di valutazione, dei metodi e delle formule indicati nella *lex specialis* di gara.

Nello specifico, la Commissione, procede ad una preliminare verifica dell'idoneità tecnica delle offerte tecniche, consistente nel controllo dell'effettivo possesso da parte dei beni offerti delle specifiche tecniche minime richieste a pena di inammissibilità alla procedura; successivamente, per le sole offerte ritenute tecnicamente idonee, effettua la valutazione qualitativa, con conseguente attribuzione dei relativi punteggi, applicando le formule ed i metodi indicati nella documentazione di gara.

La Commissione, analizzate le offerte tecniche presentate per il lotto 1 (Idexx Laboratories Italia S.r.l.), lotto 2 (Idexx Laboratories Italia S.r.l. e Id-Vet S.a.r.l.), lotto 5 (Idexx Laboratories Italia S.r.l. e Id-Vet S.a.r.l.), lotto 6 (Idexx Laboratories Italia S.r.l., Id-Vet S.a.r.l. e Life Technologies), lotto 8 (Idexx Laboratories Italia S.r.l.) e lotto 10 (Id-Vet S.a.r.l.), constata l'ammissibilità delle stesse alla successiva fase di valutazione qualitativa delle stesse, in quanto tutte risultano in possesso delle caratteristiche tecniche minime richieste a pena di inammissibilità per la partecipazione alla procedura.

Relativamente agli altri lotti di cui si compone la procedura, la Commissione prende atto che:

- i lotti 3, 4 e 7, secondo quanto previsto dall'art. 2 del Disciplinare di Gara, saranno affidati, ex art. 35, comma 11 del D. Lgs. 50/2016, e non sono, quindi, sottoposti all'iter procedurale previsto per la presente procedura di gara aperta;
- il lotto 9, è stato, invece, revocato, ai sensi dell'art. 21-quinquies della legge 241/1990, con Deliberazione del Direttore generale f.f. dell'Istituto n. 540 del 06/11/2019.

La Commissione procede, quindi, per i lotti 1, 2, 5, 6, 8 e 10, alla valutazione qualitativa delle offerte ritenute idonee, esprimendo i giudizi riepilogati, unitamente alle relative motivazioni, nel prospetto di cui all'Allegato A al presente verbale.

Terminata l'attività di valutazione, la Commissione procede, nel corso della seduta odierna, all'effettuazione delle operazioni di calcolo previste dalla lettera di invito e riepilogate nella tabella di cui all'Allegato B al presente verbale, calcolando per l'effetto, per ciascuna offerta, il punteggio qualitativo complessivo definitivo.

Si riportano di seguito i punteggi qualitativi complessivi definitivi che la Commissione attribuisce agli operatori economici concorrenti nell'ambito della procedura di gara in parola:

Lotto 1:

- Idexx Laboratories Italia S.r.l.: 70 punti/70

Lotto 2:

- Idexx Laboratories Italia S.r.l.: 49 punti/70;
- Id-Vet S.a.r.l.: 70 punti/70;

Lotto 5:

- Idexx Laboratories Italia S.r.l.: 70 punti/70;
- Id-Vet S.a.r.l.: 54,44 punti/70;

Lotto 6:

- Idexx Laboratories Italia S.r.l.: 46,75 punti/70;
- Id-Vet S.a.r.l.: 70 punti/70;
- Life Technologies Italia: 59,53 punti/70;

Lotto 8:

- Idexx Laboratories Italia S.r.l.: 70 punti/70;

Lotto 10:

- Id-Vet S.a.r.l.: 70 punti/70.

Ciò considerato il Presidente comunica ai presenti che il presente verbale e la documentazione attestante l'espletamento delle operazioni odierne verranno trasmessi al RUP per il seguito di competenza.

La seduta riservata viene dichiarata chiusa alle ore 12:00.

Il presente verbale, composto da n. 2 pagine, è letto, approvato e sottoscritto come segue:

- dott.ssa Alda Natale, Presidente della Commissione Giudicatrice.....
- dott. Marco Bregoli, componente della Commissione.....
- dott.ssa Debora Dellamaria, componente della Commissione.....
- dott. Stefano Berti, segretario verbalizzante.....

LOTTO 1: BVD VIRUS ERNS KIT ELISA

DITTE OFFERENTI: Idexx Laboratories Italia S.r.l.

REQUISITI MINIMI

<p>Caratteristiche Tecniche minime</p>	<p>Il kit è idoneo alla ricerca del virus BVD nel siero di sangue e nel tessuto auricolare bovino tramite reazione ELISA.</p> <p>La reazione ELISA è allestita in piastra a 96 pozzetti, formato monocupola.</p> <p>Il kit identifica ceppi virali appartenenti al genotipo 1 – 2 – 3 del virus BVD.</p> <p>Il volume minimo di lavoro non è inferiore a 10 µl (nel caso della distribuzione dei campioni, non sono ammesse fasi di prediluizione dei campioni stessi).</p> <p>Il volume massimo di lavoro non è superiore a 200 µl (non vengono considerati i volumi in fase di lavaggio).</p> <p>I reagenti inclusi nel kit sono in forma liquida (non sono ammessi reagenti liofilizzati da ricostituire).</p> <p>Il substrato consente la lettura ad una delle seguenti lunghezze d'onda: 405 - 450 - 490 e 492 - 620 e 650 e 655 nanometri.</p> <p>Il kit è disponibile in strip da 8 (1 colonna) oppure da 16 (2 colonne) pozzetti.</p> <p>La modalità di calcolo e di interpretazione dei risultati deve essere mantenuta invariata da lotto a lotto.</p> <p>Il kit offerto ha un valore di sensibilità diagnostica (riferita a campioni sia di siero di sangue sia di tessuto auricolare, prelevati da animali persistentemente infetti privi di anticorpi materni) > 99%.</p> <p>Il kit offerto ha un valore di specificità diagnostica (riferita a campioni sia di siero di sangue sia di tessuto auricolare) > 99%.</p> <p>Il volume dei controlli è tale da consentire l'allestimento per ogni micropiastra da 96 pozzetti di 6 pozzetti per ciascun controllo.</p> <p>I kit sono confezionati in modo da non avere più di 6 piastre a 96 pozzetti.</p> <p>Per quanto riguarda le frasi di rischio, per nessuno dei reagenti utilizzati è riportata una o più delle seguenti diciture: cancerogeni possibili o sospetti: H350 - H351 mutageni possibili o sospetti: H340 - H341 con tossicità su feto/riproduzione possibile o sospetta: H360 - H361</p> <p>Il kit, al momento della produzione, ha un periodo di validità iniziale non inferiore a 12 mesi.</p> <p>Il kit, al momento della consegna, ha un periodo di validità residuale pari a 2/3 della validità iniziale.</p> <p>Il produttore del kit è certificato ISO9001 / USDA o equivalente.</p> <p>Il lotto fornito a titolo di campionatura e, in ipotesi di aggiudicazione, i lotti forniti in vigenza di contratto, sono/saranno approvati da un laboratorio nazionale di riferimento di uno Stato membro UE</p>
<p>Documentazione tecnica richiesta</p>	<p>Ciascun concorrente dovrà inserire nella propria offerta tecnica:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la dichiarazione di cui all'Allegato 3.f al Disciplinare di gara, attestante il possesso da parte del prodotto offerto delle caratteristiche tecniche minime richieste, a pena di inammissibilità alla procedura; - il fascicolo di validazione del kit offerto, in cui siano riportati i valori di sensibilità e di specificità diagnostica, la dimensione e le caratteristiche delle popolazioni animali su cui tali valori sono stati calcolati. - le istruzioni d'uso del prodotto offerto, in lingua italiana.

Il kit offerto dalla Ditta Idexx Laboratories Italia S.r.l. soddisfa le caratteristiche tecniche minime richieste dal capitolato di gara.

VALUTAZIONE DEI PARAMETRI DI QUALITA'

LOTTO 1: BVD VIRUS ERNS KIT ELISA			Punteggio assegnato Idexx Laboratories Italia S.r.l.
Parametro	Punteggio max	Criterio di preferenza	
1	15	Sarà preferito un prodotto dotato della maggior sensibilità possibile	OTTIMO
2	15	Sarà preferito un prodotto dotato della maggior specificità possibile	OTTIMO
3	15	Sarà preferito un prodotto dotato della maggior sensibilità possibile	OTTIMO
4	15	Sarà preferito un prodotto dotato della maggior specificità possibile	OTTIMO
5	3	La preferenza relativa ai tempi di incubazione sarà espressa come di seguito illustrato: <ul style="list-style-type: none"> ottimo = il prodotto con possibilità di incubazione sia in giornata che overnight; buono = il prodotto con possibilità di incubazione solo in giornata; sufficiente = il prodotto con possibilità di incubazione solo overnight. E' preferito il kit che, tra una fase e l'altra di incubazione, necessita del minor numero di lavaggi: in particolare sarà giudicato:	OTTIMO
6	3	Numero di lavaggi richiesti tra due fasi successive di incubazione inferiore o uguale a 4 <ul style="list-style-type: none"> ottimo = il prodotto che non prevede alcuna fase di lavaggio con più di 4 cicli di lavaggio stesso; buono = il prodotto che prevede una sola fase di lavaggio tra due incubazioni successive con più di 4 cicli di lavaggio stesso; sufficiente = il prodotto che prevede più di una fase di lavaggio tra due incubazioni successive con più di 4 cicli di lavaggio stesso. 	SUFFICIENTE
7	4	Sarà preferito il prodotto che utilizza una soluzione di lavaggio identica a quella degli altri kit Elisa della stessa ditta produttrice e destinati all'analisi di campioni di ruminante / suino: <ul style="list-style-type: none"> ottimo = il prodotto che prevede una soluzione di lavaggio condivisa fra diversi kit; sufficiente = il prodotto che prevede una soluzione di lavaggio dedicata. 	SUFFICIENTE

COMMENTI

- Sensibilità diagnostica (siero di sangue): 100% verificata utilizzando 18 campioni di 9 soggetti positivi (4 dei quali anche in PCR)
- Specificità diagnostica (siero di sangue): 100% verificata utilizzando 92 campioni di allevamenti negativi
- Sensibilità diagnostica (tessuto auricolare): 100% verificata utilizzando 15 campioni di cartilagine positivi
- Specificità diagnostica (tessuto auricolare): 100% verificata utilizzando 184 campioni di allevamenti negativi

Allegato A – Valutazione tecnico-qualitativa

LOTTO 2: IBR Anticorpi gB kit ELISA

DITTE OFFERENTI: Idexx Laboratories Italia S.r.l. – Id-Vet S.a.r.l.

REQUISITI MINIMI

Caratteristiche Tecniche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Il kit è idoneo alla ricerca degli anticorpi specifici per IBR anticorpi verso la glicoproteina B (gB) nel siero di sangue di bovino tramite reazione ELISA. • La reazione ELISA è allestita in piastra a 96 pozzetti, formato monocupola. • Il kit identifica in modo corretto i sieri comunitari di riferimento EU1-EU2-EU3 secondo quanto disposto dalla decisione 2004/558/CE • Il volume minimo di lavoro non è inferiore a 10 µl (nel caso della distribuzione dei campioni, non sono ammesse fasi di prediluizione dei campioni stessi). • Il volume massimo di lavoro non è superiore a 200 µl (non vengono considerati i volumi in fase di lavaggio). • I reagenti inclusi nel kit devono essere in forma liquida (non sono ammessi reagenti liofilizzati da ricostituire). • Il substrato consente la lettura ad una delle seguenti lunghezze d'onda: 405 - 450 – 490 e 492 – 620 e 650 e 655 nanometri. • Il kit è disponibile in strip da 8 (1 colonna) oppure da 16 (2 colonne) pozzetti. • La modalità di calcolo e di interpretazione dei risultati deve essere mantenuta invariata da lotto a lotto • Il kit offerto ha un valore di sensibilità diagnostica ≥97% • Il kit offerto ha un valore di specificità diagnostica ≥99% • Il volume dei controlli è tale da consentire l'allestimento per ogni micropiastra da 96 pozzetti di 6 pozzetti per ciascun controllo. • I kit sono confezionati in modo da non avere più di 6 piastre a 96 pozzetti • Per quanto riguarda le frasi di rischio, per nessuno dei reagenti utilizzati è riportata una o più delle seguenti diciture: <ul style="list-style-type: none"> - cancerogeni possibili o sospetti: H350 – H351 - mutageni possibili o sospetti: H340 – H341 - con tossicità sul feto/riproduzione possibile o sospetta: H360 – H361 • Il kit, al momento della produzione, ha un periodo di validità iniziale non inferiore a 12 mesi. • Il kit, al momento della consegna, ha un periodo di validità residuale pari a 2/3 della validità iniziale. • Il produttore del kit è certificato ISO9001 / USDA o equivalente • Il lotto fornito a titolo di campionatura e, in ipotesi di aggiudicazione, i lotti forniti in vigenza di contratto, sono/saranno approvati da un laboratorio nazionale di riferimento di uno stato membro EU.
Documentazione tecnica richiesta	<p>Ciascun concorrente dovrà inserire nella propria offerta tecnica:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la dichiarazione di cui all'Allegato 3.f al Disciplinare di gara, attestante il possesso da parte del prodotto offerto delle caratteristiche tecniche minime richieste, a pena di inammissibilità alla procedura - Il fascicolo di validazione del kit offerto, in cui siano riportati i valori di sensibilità e di specificità diagnostica, la dimensione e le caratteristiche delle popolazioni animali su cui tali valori sono stati calcolati. - Le istruzioni d'uso del prodotto offerto, in lingua italiana.

Le ditte offerenti Idexx Laboratories Italia S.r.l. e Id-Vet S.a.r.l. risultano soddisfare i requisiti minimi richiesti.

VALUTAZIONE DEI PARAMETRI DI QUALITA'

Parametro		Punteggio max	LOTTO 2: IBR Anticorpi gB kit ELISA	Punteggio assegnato	
Criterio di preferenza			Idexx Laboratories Italia S.r.l.	Id-Vet S.a.r.l.	
1	Sensibilità diagnostica (siero di sangue)	25	Sarà preferito il prodotto dotato della maggior sensibilità possibile	DISTINTO	OTTIMO
2	Specificità diagnostica (siero di sangue)	25	Sarà preferito un prodotto dotato della maggior specificità possibile	DISTINTO	OTTIMO
3	Possibilità di impiego su campioni di latte bovino	10	Sarà preferito il prodotto che include fra le matrici analizzabili anche il latte bovino - ottimo = il prodotto che presenta la caratteristica suddetta; - sufficiente = il prodotto che non presenta la caratteristica suddetta.	OTTIMO	OTTIMO
4	Possibilità di incubazione sia in giornata sia overnight	3	La preferenza relativa ai tempi di incubazione sarà come di seguito illustrato: - ottimo = il prodotto con possibilità di incubazione sia in giornata che overnight; - buono = il prodotto con possibilità di incubazione solo in giornata; - sufficiente = il prodotto con possibilità di incubazione solo overnight.	BUONO	OTTIMO
5	Numero di lavaggi richiesti tra due fasi successive di incubazione inferiore o uguale a 4	3	Sarà preferito il prodotto che, tra una fase e l'altra di incubazione, necessita del minor numero di lavaggi: in particolare sarà giudicato: - ottimo = il prodotto che non prevede alcuna fase di lavaggio con più di 4 cicli di lavaggio stesso; - buono = il prodotto che prevede una sola fase di lavaggio tra due incubazioni successive con più di 4 cicli di lavaggio stesso; - sufficiente = il prodotto che prevede più di una fase di lavaggio tra due incubazioni successive con più di 4 cicli di lavaggio stesso;	SUFFICIENTE	OTTIMO
6	Intercambiabilità delle soluzioni di lavaggio	4	Sarà preferito il prodotto che utilizza una soluzione di lavaggio identica a quella degli altri kit ELISA della stessa ditta produttrice e destinati all'analisi di campioni di ruminante/suino: - ottimo = il prodotto che prevede una soluzione di lavaggio condivisa fra i diversi kit; - sufficiente = il prodotto che prevede una soluzione di lavaggio dedicata.	SUFFICIENTE	OTTIMO

COMMENTI

Al kit Idexx Laboratories Italia S.r.l. è stato attribuito un punteggio pari a BUONO relativamente al parametro "Possibilità di incubazione sia in giornata sia overnight" in quanto il kit prevede la doppia possibilità di incubazione solo per la matrice siero e non per la matrice latte (solo overnight)

Allegato A – Valutazione tecnico-qualitativa

In merito al parametro sensibilità diagnostica: sono stati analizzati 88 campioni di siero bovino così classificati:

n. 85 sieri di bovini vaccinati con vaccino deleteo IBR (12 giorni post infezione - n. reg. PD sierologia 54418/2017)

n. 3 sieri di bovini sottoposti a infezione sperimentale: i campioni sono stati forniti dal laboratorio di sierologia della sede centrale e sono così identificati:

- Campione 8004/6: prelievo al tempo T10

- Campione 8479/8: prelievo al tempo T21

- Campione 9875: prelievo al tempo T58

I campioni sono stati analizzati tal quali secondo le istruzioni riportate dal singolo kit in gara: a questa prima valutazione il valore di sensibilità diagnostica (calcolata come $N. \text{campioni risultati positivi} / \text{test}/N.$ totale campioni analizzati) dei due test sono risultati i seguenti: Idexx Laboratories Italia S.r.l. (88/88=100%), Id-Vet S.a.r.l. (88/88=100%)

In seconda istanza si è deciso di analizzare n. 24 (tra gli 88 selezionati) sieri in diluizione (1:8, 1:32, 1:128, 1:512) ottenendo i seguenti risultati di sensibilità analitica (espressi in percentuale):

Dati Sensibilità analitica (%) alle diverse diluizioni dei sieri

KIT	dil 1:8	dil 1:32	dil 1:128	dil 1:512
Idexx Laboratories Italia S.r.l.	92	75	46	8
Id-Vet S.a.r.l.	96	79	58	13

In relazione ai dati di sensibilità diagnostica e analitica sopradescritti si è deciso di attribuire un punteggio di sensibilità pari a OTTIMO alla ditta Id-Vet S.a.r.l.e pari a DISTINTO alla ditta Idexx Laboratories Italia S.r.l.

Si precisa che nel calcolo della sensibilità sono stati inclusi anche i campioni che hanno fornito esito dubbio (previsti per entrambi i kit).

In merito al parametro specificità: sono stati analizzati n. 184 campioni di siero di campo appartenenti a bovini prelevati in 8 aziende di bovini storicamente indenni da IBR e site in Provincia di Trento. A questa prima valutazione il valore di specificità (calcolata come $N. \text{campioni risultati negativi} / \text{test}/N.$ totale campioni analizzati) dei due test sono risultati i seguenti: Idexx Laboratories Italia S.r.l. (180/184=98%, CI 95%: 0.96-1), Id-Vet S.a.r.l. (182/184=99%, CI 95%: 0.98-1)

In particolare:

Idexx Laboratories Italia S.r.l. ha fornito n. 3 risultati positivi e 1 dubbio: dei 3 campioni positivi, 2 sono risultati bassi positivi e 1 è risultato medio positivo.

Id-Vet S.a.r.l. ha fornito n. 2 risultati dubbi.

Successivamente si è ritenuto opportuno sottoporre i campioni che hanno fornito esito discordante ai due kit in gara ad un test indipendente ossia la sieroneutralizzazione (SN) per la ricerca di anticorpi totali verso IBR); i campioni sono risultati tutti NEGATIVI al test SN evidenziando che i campioni risultati positivi/dubbi al test ELISA sono tutti dei falsi positivi/dubbi confermando i dati di specificità sopra descritti per ciascun kit.

In relazione ai dati di specificità diagnostica si è deciso di attribuire un punteggio di specificità pari a OTTIMO alla ditta Id-Vet S.a.r.l.e pari a DISTINTO alla ditta Idexx Laboratories Italia S.r.l.

LOTTO 5: CLAMYDOPHILA ABORTUS ANTICORPI

DITTE OFFERENTI:

Idexx Laboratories Italia S.r.l. - Id-Vet S.a.r.l.

REQUISITI MINIMI (come da lettera di invito):

<p>Caratteristiche tecniche minime</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Il kit è idoneo alla ricerca degli anticorpi specifici per <i>Chlamydophila abortus</i> nel siero di sangue di bovino, ovino e caprino tramite reazione ELISA. • La reazione ELISA è allestita in piastra a 96 pozzetti, formato monocupola. • Il volume massimo di lavoro non è superiore a 200 µl (non vengono considerati i volumi in fase di lavaggio). • I reagenti inclusi nel kit sono in forma liquida (non sono ammessi reagenti liofilizzati da ricostituire). • Il substrato consente la lettura ad una delle seguenti lunghezze d'onda: 405 - 450 - 490 e 492 - 620 e 650 e 655 nanometri. • Il kit è disponibile in strip da 8 (1 colonna) oppure da 16 (2 colonne) pozzetti. • La modalità di calcolo e di interpretazione dei risultati deve essere mantenuta invariata da lotto a lotto. • Il kit offerto ha un valore di specificità diagnostica (in campioni negativi alla fissazione del complemento o di aziende indenni dall'infezione) > 99%. • il volume dei controlli è tale da consentire l'allestimento per ogni micropiastra da 96 pozzetti di 6 pozzetti per ciascun controllo. • I kit sono confezionati in modo da non avere più di 6 piastre a 96 pozzetti. • Per quanto riguarda le frasi di rischio, per nessuno dei reagenti utilizzati è riportata una o più delle seguenti diciture: <ul style="list-style-type: none"> • cancerogeni possibili o sospetti: H350 - H351 • mutageni possibili o sospetti: H340 - H341 • con tossicità su feto/riproduzione possibile o sospetta: H360 - H361 • Il kit, al momento della produzione, ha un periodo di validità iniziale non inferiore a 12 mesi. • Il kit, al momento della consegna, ha un periodo di validità residuale pari a 2/3 della validità iniziale. • Il produttore del kit è certificato ISO9001 / USDA o equivalente. • Il lotto fornito a titolo di campionatura e, in ipotesi di aggiudicazione, i lotti forniti in vigenza di contratto, sono/saranno approvati da un laboratorio nazionale di riferimento di uno Stato membro UE.
<p>Documentazione tecnica richiesta</p>	<p>Ciascun concorrente dovrà inserire nella propria offerta tecnica:</p> <ul style="list-style-type: none"> • la dichiarazione di cui all'Allegato 3.f al Disciplinare di gara, attestante il possesso da parte del prodotto offerto delle caratteristiche tecniche minime richieste, a pena di inammissibilità alla procedura; • Il fascicolo di validazione del kit offerto, in cui siano riportati i valori di sensibilità e di specificità diagnostica, la dimensione e le caratteristiche delle popolazioni animali su cui tali valori sono stati calcolati. • le istruzioni d'uso del prodotto offerto, in lingua italiana.

Le ditte offerenti Idexx Laboratories Italia S.r.l. e Id-Vet S.a.r.l. risultano soddisfare i requisiti minimi richiesti.

VALUTAZIONE DEI PARAMETRI DI QUALITA'

LOTTO 5: CLAMYDOPHILA ABORTUS ANTICORPI				Punteggio assegnato	
Parametro	Punteggio max	Criterio di preferenza	Idexx Laboratories Italia S.r.l.	Id-Vet S.a.r.l.	
1	30	Sarà preferito il prodotto dotato della maggior sensibilità possibile.	DISTINTO	SUFFICIENTE	
2	30	E' preferito un prodotto dotato della maggior specificità possibile. La preferenza relativa ai tempi di incubazione sarà espressa come di seguito illustrato: - ottimo = il prodotto con possibilità di incubazione sia in giornata sia overnight; - buono = il prodotto con possibilità di incubazione solo in giornata; - sufficiente = il prodotto con possibilità di incubazione solo overnight.	DISTINTO	OTTIMO	
3	3	Possibilità di incubazione sia in giornata sia overnight	BUONO	BUONO	
4	3	Numero di lavaggi richiesti tra due fasi successive di incubazione inferiore o uguale a 4	OTTIMO	OTTIMO	
5	4	Intercambiabilità delle soluzioni di lavaggio	SUFFICIENTE	OTTIMO	

COMMENTI

In merito al parametro sensibilità: sono stati confrontati

- n. 47 campioni di sangue di ruminante, positivi FdC, di cui:

Allegato A – Valutazione tecnico-qualitativa

- o n. 26 di ovi-caprini di aziende varie, positivi a FdC (di cui 11 positivi, 1 dubbio e 14 negativi con Id-Vet S.a.r.l., 25 positivi e 1 negativo con Idexx Laboratories Italia S.r.l.)
 - o n. 21 di bovini di aziende varie, positivi FdC (tutti negativi con Id-Vet S.a.r.l., 21 positivi con Idexx Laboratories Italia S.r.l.)
- In totale, equiparando il dubbio al positivo, Id-Vet S.a.r.l. rileva 12 su 47 ed Idexx Laboratories Italia S.r.l. 46 su 47 campioni positivi in FdC; peraltro, il modo in cui i due kit sono strutturati spiega la ridotta correlazione di Id-Vet S.a.r.l. con FdC, trattandosi di kit disegnato per garantire l'assenza di crossreazioni con clamidie diverse da *C. abortus*; questa particolarità, utile nella pecora e nella capra (dove solo *C. abortus* è patogena), è invece limitativa nel bovino (dove non solo *C. abortus* è patogena); i valori di Se diagnostica rilevata sono per Id-Vet S.a.r.l. 26% (CI 95%: 0.13-0.38); per Idexx Laboratories Italia S.r.l. 98% (CI 95%: 0.94-1.00). Sulla base di quanto sopra, si ritiene di dare al kit Idexx Laboratories Italia S.r.l. una valutazione superiore ("distinto"), mentre Id-Vet S.a.r.l. viene valutato come "sufficiente".

In merito al parametro specificità: sono stati confrontati

- n. 22 campioni di sangue di ovicaprino, di aziende varie, negativi FdC (tutti negativi con Id-Vet S.a.r.l., 20 negativi, 1 positivo e un dubbio con Idexx Laboratories Italia S.r.l.)
 - n. 16 campioni di sangue bovino, di azienda negativo, negativi FdC (tutti negativi con Id-Vet S.a.r.l., 16 negativi e un dubbio con Idexx Laboratories Italia S.r.l.)
- I valori di Sp diagnostica rilevata sono per Id-Vet S.a.r.l. 100% (CI 95%: 0.91-1.00); per Idexx Laboratories Italia S.r.l. 98% (CI 95%: 0.84-1.00). Pertanto si ritiene di dare la valutazione massima ("ottimo") ad Id-Vet S.a.r.l., ma comunque una valutazione di "distinto" ad Idexx Laboratories Italia S.r.l., considerando gli intervalli di confidenza delle valutazioni di Sp diagnostica.

LOTTO 6: FEBBRE Q ANTICORPI

DITTE OFFERENTI:

Idexx Laboratories Italia S.r.l. – Id-Vet S.a.r.l.– Life Technologies Italia

REQUISITI MINIMI

<p>Caratteristiche tecniche minime</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Il kit è idoneo alla ricerca degli anticorpi specifici per <i>Coxiella burnetii</i> nel siero di sangue di ruminante tramite reazione ELISA. • La reazione ELISA è allestita in piastra a 96 pozzetti, formato monocupola. • Il volume massimo di lavoro non è superiore a 200 µl (non vengono considerati i volumi in fase di lavaggio). • I reagenti inclusi nel kit sono in forma liquida (non sono ammessi reagenti liofilizzati da ricostituire). • Il substrato consente la lettura ad una delle seguenti lunghezze d'onda: 405 - 450 - 490 e 492 - 620 e 650 e 655 nanometri. • Il kit è disponibile in strip da 8 (1 colonna) oppure da 16 (2 colonne) pozzetti. • La modalità di calcolo e di interpretazione dei risultati deve essere mantenuta invariata da lotto a lotto • Il kit offerto ha un valore di sensibilità diagnostica nella specie bovina > 99%. • Il kit offerto ha un valore di specificità diagnostica nella specie bovina > 99%. • Il volume dei controlli è tale da consentire l'allestimento per ogni micropiastra da 96 pozzetti di 6 pozzetti per ciascun controllo. • I kit sono confezionati in modo da non avere più di 6 piastre a 96 pozzetti. • Per quanto riguarda le frasi di rischio, per nessuno dei reagenti utilizzati è riportata una o più delle seguenti diciture: <ul style="list-style-type: none"> • Cancerogeni possibili o sospetti: H350 - H351 • Mutageni possibili o sospetti: H340 - H341 • Con tossicità su feto/riproduzione possibile o sospetta: H360 - H361 • Il kit, al momento della produzione, ha un periodo di validità iniziale non inferiore a 12 mesi. • Il kit, al momento della consegna, ha un periodo di validità residuale pari a 2/3 della validità iniziale. • Il produttore del kit è certificato ISO9001 / USDA o equivalente. • il lotto fornito a titolo di campionatura e, in ipotesi di aggiudicazione, i lotti forniti in vigenza di contratto, sono/saranno approvati da un laboratorio nazionale di riferimento di uno Stato membro UE
<p>Documentazione tecnica richiesta</p>	<p>Ciascun concorrente dovrà inserire nella propria offerta tecnica:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la dichiarazione di cui all'Allegato 3.f al Disciplinare di gara, attestante il possesso da parte del prodotto offerto delle caratteristiche tecniche minime richieste, a pena di inammissibilità alla procedura; - il fascicolo di validazione del kit offerto, in cui siano riportati i valori di sensibilità e di specificità diagnostica, la dimensione e le caratteristiche delle popolazioni animali su cui tali valori sono stati calcolati. - le istruzioni d'uso del prodotto offerto, in lingua italiana.

Le ditte offerenti risultano soddisfare i requisiti minimi

VALUTAZIONE DEI PARAMETRI DI QUALITA'

PARAMETRI		LOTTO 6: FEBBRE Q ANTICORPI			
Parametro	Punteggi o max	Criterio di preferenza	Idexx Laboratories Italia S.r.l.	Life Technologies Italia S.r.l.	
1	Sensibilità diagnostica (siero di sangue)	25	Sarà preferito il prodotto dotato della maggior sensibilità possibile.	DISCRETO	OTTIMO
2	Specificità diagnostica (siero di sangue)	25	Sarà preferito il prodotto dotato della maggior specificità possibile	OTTIMO	OTTIMO
3	Possibilità di impiego su campioni di latte bovini	10	Sarà preferito il prodotto che include fra le matrici analizzabili anche il latte bovini <ul style="list-style-type: none"> ottimo = il prodotto che presenta la caratteristica suddetta sufficiente = il prodotto che non presenta la caratteristica suddetta 	OTTIMO	OTTIMO
4	Possibilità di incubazione sia in giornata sia overnight	3	La preferenza relativa ai tempi di incubazione sarà espressa come di seguito illustrato: <ul style="list-style-type: none"> ottimo = il prodotto con possibilità di incubazione sia in giornata sia overnight; buono = il prodotto con possibilità di incubazione solo in giornata; sufficiente = il prodotto con possibilità di incubazione solo overnight. 	BUONO	BUONO
5	Numero di lavaggi richiesti tra due fasi successive di incubazione inferiore o uguale a 4	3	Sarà preferito il prodotto 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"> ottimo = il prodotto che non prevede alcuna fase di lavaggio con più di 4 cicli di lavaggio stesso; buono = il prodotto che prevede una sola fase di lavaggio tra due incubazioni successive con più di 4 cicli di lavaggio stesso; sufficiente = il prodotto che prevede più di una fase di lavaggio tra due incubazioni successive con più di 4 cicli di lavaggio stesso. 	OTTIMO	OTTIMO
6	Intercambiabilità delle soluzioni di lavaggio	4	Sarà preferito il prodotto che utilizza una soluzione di lavaggio identica a quella degli altri kit Elisa della stessa ditta produttrice e destinati all'analisi di campioni di ruminante/suino: <ul style="list-style-type: none"> ottimo = il prodotto che prevede una soluzione di lavaggio condivisa fra i diversi kit; sufficiente = il prodotto che prevede una soluzione di lavaggio dedicata. 	SUFFICIENTE	SUFFICIENTE

COMMENTI

- In merito al parametro sensibilità: sono stati confrontati n. 68 campioni di sangue di ruminante, considerabili a priori positivi (perché positivi in FdC e/o PCR e/o provenienti da focolaio) di cui 3 (1 bovino, 1 caprino e 1 ovino) esaminati in diluizione (tal quale – 1:2 – 1:4 – 1:8 – 1:16 – 1:32, dove tal quale corrisponde alla diluizione prevista dal kit per l'esecuzione della prova, per un totale di 18 campioni) e 50 (16 caprini, 18 bovini, 16 ovini) esaminati in singola replica alla diluizione prevista dal kit.

Allegato A – Valutazione tecnico-qualitativa

- o delle 18 (6 diluizioni x 3 campioni) diluizioni testate risultano positive/dubbie alla prova 12 (Idexx Laboratories Italia S.r.l.) – 15 (Id-Vet S.a.r.l.) – 15 (Life Technologies Italia)
- o dei 50 campioni esaminati in singola replica alla diluizione prevista dal kit risultano positivi alla prova 45 (Idexx Laboratories Italia S.r.l.) – 48 (Life Technologies Italia) – 50 (Id-Vet S.a.r.l.)

La Se dei kit sul totale dei campioni risulta essere (CI95%): Idexx Laboratories Italia S.r.l. 84% (75-93%); Id-Vet S.a.r.l. 96% (91-100%); Life Technologies Italia 93% (86-99%); sulla specie bovina (parametro richiesto dal capitolato), la sensibilità risulta essere il 100% (86-100%) per tutti e tre i kit.

Si ritiene pertanto di attribuire la valutazione di “ottimo” al test Id-Vet S.a.r.l. (ottima sensibilità nelle prove in diluizione e nei campioni singoli), di “distinto” al test Life Technologies Italia (ottima sensibilità nelle prove in diluizione, buona sensibilità nei campioni singoli), di “discreto” al kit Idexx Laboratories Italia S.r.l. (buona sensibilità nelle prove in diluizione, discreta sensibilità nei campioni singoli).

- In merito al parametro specificità: sono stati confrontati n. 24 campioni di sangue di ruminante, provenienti da aziende storicamente negative e negativi FdC, di cui:
 - o n. 9 capre provenienti da azienda negativa (tutte negative con kit Idexx Laboratories Italia S.r.l. e Life Technologies Italia, 8 negative e 1 positiva con kit Id-Vet S.a.r.l.)
 - o n. 6 ovini provenienti da azienda negativa (tutte negative con kit Id-Vet S.a.r.l. e Life Technologies Italia, 8 negative e 1 dubbio con kit Idexx Laboratories Italia S.r.l.)
 - o n. 9 bovini provenienti da azienda negativa (tutte negative con kit Idexx Laboratories Italia S.r.l. e Id-Vet S.a.r.l., 8 negative e 1 positiva con kit Life Technologies Italia)

In considerazione dell'intervallo di confidenza ottenuto, si evidenzia per tutti i kit un'ottima specificità (96%, CI95% 79-100%), con un solo esito di falsa positività/dubbio per ogni kit. Pertanto si ritiene di dare la valutazione massima (“ottimo”) a tutti i kit.

LOTTO 8: BVDV TOTAL Ab Test (CIG 8032352A8D)

DITTE OFFERENTI: Idexx Laboratories Italia S.r.l.

REQUISITI MINIMI

<p>Caratteristiche Tecniche minime</p>	<p>Il kit è idoneo alla ricerca degli anticorpi specifici per BVD (anticorpi strutturali, ovvero verso antigeni del nucleocapside) nel siero di sangue di bovino tramite reazione ELISA. La reazione ELISA è allestita in piastra a 96 pozzetti, formato monocupola. Il kit identifica gli anticorpi indotti da ceppi appartenenti al genotipo 1 – 2 del virus BVD. Il volume minimo di lavoro non è inferiore a 10 µl (nel caso della distribuzione dei campioni, non sono ammesse fasi di prediluizione dei campioni stessi). Il volume massimo di lavoro non è superiore a 200 µl (non vengono considerati i volumi in fase di lavaggio). I reagenti inclusi nel kit sono in forma liquida (non sono ammessi reagenti liofilizzati da ricostituire). Il substrato consente la lettura ad una delle seguenti lunghezze d'onda: 405 - 450 - 490 e 492 - 620 e 650 e 655 nanometri. Il kit è disponibile in strip da 8 (1 colonna) oppure da 16 (2 colonne) pozzetti. La modalità di calcolo e di interpretazione dei risultati deve essere mantenuta invariata da lotto a lotto Il kit offerto ha un valore di sensibilità diagnostica > 99%. Il kit offerto ha un valore di specificità diagnostica > 99%. Il volume dei controlli è tale da consentire l'allestimento per ogni micropiastra da 96 pozzetti di 6 pozzetti per ciascun controllo. I kit sono confezionati in modo da non avere più di 6 piastre a 96 pozzetti. Per quanto riguarda le frasi di rischio, per nessuno dei reagenti utilizzati è riportata una o più delle seguenti diciture: cancerogeni possibili o sospetti: H350 - H351 mutageni possibili o sospetti: H340 - H341 con tossicità su feto/riproduzione possibile o sospetta: H360 - H361 Il kit, al momento della produzione, ha un periodo di validità iniziale non inferiore a 12 mesi. Il kit, al momento della consegna, ha un periodo di validità residuale pari a 2/3 della validità iniziale. Il produttore del kit è certificato ISO9001 / USDA o equivalente. Il lotto fornito a titolo di campionatura e, in ipotesi di aggiudicazione, i lotti forniti in vigenza di contratto, sono/saranno approvati da un laboratorio nazionale di riferimento di uno Stato membro UE</p>
<p>Documentazione tecnica richiesta</p>	<p>Ciascun concorrente dovrà inserire nella propria offerta tecnica: - la dichiarazione di cui all'Allegato 3.f al Disciplinare di gara, attestante il possesso da parte del prodotto offerto delle caratteristiche tecniche minime richieste, a pena di inammissibilità alla procedura; - Il fascicolo di validazione del kit offerto, in cui siano riportati i valori di sensibilità e di specificità diagnostica, la dimensione e le caratteristiche delle popolazioni animali su cui tali valori sono stati calcolati. - le istruzioni d'uso del prodotto offerto, in lingua italiana.</p>

Il kit offerto soddisfa le caratteristiche tecniche minime richieste dal capitolato di gara.

VALUTAZIONE DEI PARAMETRI DI QUALITA'

LOTTO 8: BVDV TOTAL Ab Test (CIG 8032352A8D)			Punteggio assegnato
Parametro	Punteggio max	Criterio di preferenza	Idexx Laboratories Italia S.r.l.
1	25	Sarà preferito un prodotto dotato della maggior sensibilità possibile	OTTIMO
2	25	Sarà preferito un prodotto dotato della maggior specificità possibile	OTTIMO
3	10	Sarà preferito il prodotto che include fra le matrici analizzabili anche il latte bovino <ul style="list-style-type: none"> ottimo = il prodotto che presenta la caratteristica suddetta; sufficiente = il prodotto che non presenta la caratteristica suddetta. 	OTTIMO
4	3	La preferenza relativa ai tempi di incubazione sarà espressa come di seguito illustrato: <ul style="list-style-type: none"> ottimo = il prodotto con possibilità di incubazione sia in giornata che overnight; buono = il prodotto con possibilità di incubazione solo in giornata; sufficiente = il prodotto con possibilità di incubazione solo overnight. 	OTTIMO
5	3	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"> ottimo = il prodotto che non prevede alcuna fase di lavaggio con più di 4 cicli di lavaggio stesso; buono = il prodotto che prevede una sola fase di lavaggio tra due incubazioni successive con più di 4 cicli di lavaggio stesso; sufficiente = il prodotto che prevede più di una fase di lavaggio tra due incubazioni successive con più di 4 cicli di lavaggio stesso. 	SUFFICIENTE
5	4	Sarà preferito il prodotto che utilizza una soluzione di lavaggio identica a quella degli altri kit Elisa della stessa ditta produttrice e destinati all'analisi di campioni di ruminante / suino: <ul style="list-style-type: none"> ottimo = il prodotto che prevede una soluzione di lavaggio condivisa fra diversi kit; sufficiente = il prodotto che prevede una soluzione di lavaggio dedicata. 	SUFFICIENTE

COMMENTI

- Sensibilità diagnostica (siero di sangue): 100% verificata utilizzando 92 sieri di capi positivi
- Specificità diagnostica (siero di sangue): 100% verificata utilizzando 92 sieri di allevamenti negativi

LOTTO 10: MYCOPLASMA GALLISEPTIC.ANT.TEST K.MG

DITTE OFFERENTI: Id-Vet S.a.r.l.

REQUISITI MINIMI (come da lettera di invito):

<p>Caratteristiche tecniche minime</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Il kit è idoneo a rilevare la presenza di infezioni contro il <i>Mycoplasma gallisepticum</i> (MG) nei campioni di pollo e tacchino, tramite reazione ELISA; ▪ La reazione ELISA è allestita in formato monocupola (strip singole). ▪ il kit è confezionato in modo da avere da 2 a 5 piastre a 96 pozzetti; ▪ il substrato deve consentire la lettura ad una delle seguenti lunghezze d'onda: 405 - 450 - 550 e 650 nanometri; ▪ La modalità di calcolo e di interpretazione dei risultati deve essere mantenuta invariata da lotto a lotto. ▪ l'operatore economico offerente deve indicare esplicitamente: <ul style="list-style-type: none"> • il valore di sensibilità dichiarato, che deve comunque essere > o = al 95%, • il valore di specificità dichiarato, che deve comunque essere > o = al 98%, • il numero di campioni sul quale i predetti valori sono stati calcolati, • il criterio sulla base del quale tali campioni sono stati considerati a priori negativi (es. prelevati da animali in allevamenti indenni, ecc.); ▪ il prodotto offerto deve essere in grado di fornire una risposta entro 24 ore dall'inizio della prova; ▪ il volume dei controlli deve essere tale da consentire l'esecuzione dell'analisi per almeno ogni strip delle piastre usata singolarmente; ▪ per quanto riguarda le frasi di rischio, per nessuno dei reagenti utilizzati deve essere riportata una o più delle seguenti diciture: <ul style="list-style-type: none"> - cancerogeni di prima o seconda o terza categoria: R40 oppure H351 - R45 oppure H350 - R49 oppure H350i, - mutageni di prima o seconda o terza categoria: R46 oppure H340 - R68 oppure H341; ▪ Il prodotto deve superare con esito positivo il test di performance effettuato con un pannello di sieri selezionati presso l'Istituto; ▪ Il kit, al momento della produzione, ha un periodo di validità iniziale non inferiore a 14 mesi; ▪ Il kit, momento della consegna, ha un periodo di validità residuale pari a 12 mesi. ▪ Il produttore del kit è certificato ISO9001 / USDA o equivalente.
<p>Documentazione tecnica richiesta</p>	<p>Ciascun concorrente dovrà inserire nella propria offerta tecnica:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la dichiarazione di cui all'Allegato 3.f al Disciplinare di gara, attestante il possesso da parte del prodotto offerto delle caratteristiche tecniche minime richieste, a pena di inammissibilità alla procedura; - Il fascicolo di validazione del kit offerto, in cui siano riportati i valori di sensibilità e di specificità diagnostica, la dimensione e le caratteristiche delle popolazioni animali su cui tali valori sono stati calcolati. - le istruzioni d'uso del prodotto offerto, in lingua italiana.

La ditta offerente risulta soddisfare i requisiti minimi

VALUTAZIONE DEI PARAMETRI DI QUALITA'

LOTTO 10: MYCOPLASMA GALLISEPTIC.ANT. TEST K.MG				Punteggio assegnato Id-Vet S.a.r.l.
Parametro	Punteggio max	Criterio di preferenza		
1 Sensibilità diagnostica (siero di sangue)	20	Sarà preferito il prodotto dotato della maggior sensibilità possibile dedotta da test effettuati con un pannello di almeno 50 sieri presenti nella sieroteca dell'Istituto		OTTIMO
2 Specificità diagnostica (siero di sangue)	30	Sarà preferito il prodotto dotato della maggior specificità possibile dedotta da test effettuati con un pannello di almeno 30 sieri di polli SPF infettati con altri agenti patogeni o naive e/o sieri di campo di allevamenti negativi per MG		OTTIMO
3 Possibilità di impiego su campioni di tuorlo	7	Sarà preferito il prodotto che include fra le matrici analizzabili anche il tuorlo d'uovo. In particolare sarà giudicato: <ul style="list-style-type: none"> ● ottimo = il prodotto che presenta la caratteristica suddetta; ● sufficiente = il prodotto che non presenta la caratteristica suddetta. 		OTTIMO
4 Possibilità di incubazione sia in giornata sia overnight	5	La preferenza relativa ai tempi di incubazione sarà espressa come di seguito illustrato: <ul style="list-style-type: none"> ● ottimo = il prodotto con possibilità di incubazione in giornata; ● sufficiente = il prodotto con possibilità di incubazione solo overnight. 		OTTIMO
5 Numero di lavaggi richiesti tra due fasi successive di incubazione inferiore o uguale a 5	4	Sarà preferito il prodotto 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"> ● ottimo = il prodotto che prevede una sola fase di lavaggio con meno di 4 cicli di lavaggio stesso; ● buono = il prodotto che prevede una sola fase di lavaggio tra due incubazioni successive con 4 o più cicli di lavaggio stesso; ● sufficiente = il prodotto che prevede più di una fase di lavaggio tra due incubazioni successive. 		OTTIMO
6 Intercambiabilità delle soluzioni diluente nei campioni	4	Sarà preferito il prodotto che utilizza una soluzione diluente identica a quella degli altri kit Elisa della stessa ditta produttrice; in particolare sarà giudicato: <ul style="list-style-type: none"> ● ottimo = il prodotto che prevede una soluzione diluente condivisa fra i diversi kit; ● sufficiente = il prodotto che prevede una soluzione diluente dedicata. 		OTTIMO

COMMENTI

- In merito al parametro sensibilità: sono stati confrontati n. 50 campioni di sangue di pollo provenienti dalla sieroteca di Istituto, risultati precedentemente positivi all'esame culturale o PCR.

La sensibilità del kit sul totale dei campioni risulta essere (CI95%): Id-Vet S.a.r.l. 96% (87-100%).

Si ritiene pertanto di attribuire la valutazione di "ottimo" al test Id-Vet S.a.r.l.

Allegato A – Valutazione tecnico-qualitativa

- In merito al parametro specificità: sono stati confrontati n. 42 campioni di sangue di pollo provenienti dalla sieroteca di Istituto, risultati precedentemente negativi all'esame colturale o PCR; 22 campioni dei 42 analizzati erano positivi per altri micoplasmi

In considerazione dell'intervallo di confidenza ottenuto, si evidenzia per il kit un'ottima specificità (100%, CI95% 92-100%). Pertanto si ritiene pertanto di attribuire la valutazione di "ottimo" al test Id-Vet S.a.r.l.

LOTTO 10: MYCOPLASMA SYNOVIAE ANT.TEST KIT MS

DITTE OFFERENTI: Id-Vet S.a.r.l.

REQUISITI MINIMI

<p>Caratteristiche tecniche minime</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Il kit è idoneo a rilevare la presenza di infezioni contro il <i>Mycoplasma synoviae</i> (MS) nei campioni di pollo e tacchino, tramite reazione ELISA; ▪ La reazione ELISA è allestita in formato monocupola (strip singole). ▪ il kit è confezionato in modo da avere da 2 a 5 piastre a 96 pozzetti; ▪ il substrato deve consentire la lettura ad una delle seguenti lunghezze d'onda: 405 - 450 - 550 e 650 nanometri; ▪ La modalità di calcolo e di interpretazione dei risultati deve essere mantenuta invariata da lotto a lotto ▪ l'operatore economico offerente deve indicare esplicitamente: <ul style="list-style-type: none"> • il valore di sensibilità dichiarato, che deve comunque essere > o = al 95%, • il valore di specificità dichiarato, che deve comunque essere > o = al 98%, • il numero di campioni sul quale i predetti valori sono stati calcolati, • il criterio sulla base del quale tali campioni sono stati considerati a priori negativi (es. prelevati da animali in allevamenti indenni, ecc.); ▪ il prodotto offerto deve essere in grado di fornire una risposta entro 24 ore dall'inizio della prova; ▪ il volume dei controlli deve essere tale da consentire l'esecuzione dell'analisi per almeno ogni strip delle piastre usate singolarmente; ▪ per quanto riguarda le frasi di rischio, per nessuno dei reagenti utilizzati deve essere riportata una o più delle seguenti diciture: <ul style="list-style-type: none"> - cancerogeni di prima o seconda o terza categoria: R40 oppure H351 - R45 oppure H350 - R49 oppure H350i, - mutageni di prima o seconda o terza categoria: R46 oppure H340 - R68 oppure H341; ▪ Il prodotto deve superare con esito positivo il test di performance effettuato con un pannello di sieri selezionati presso l'Istituto; ▪ Il kit, al momento della produzione, ha un periodo di validità iniziale non inferiore a 14 mesi; ▪ Il kit, momento della consegna, ha un periodo di validità residuale pari a 12 mesi. ▪ Il produttore del kit è certificato ISO9001 / USDA o equivalente.
<p>Documentazione tecnica richiesta</p>	<p>Ciascun concorrente dovrà inserire nella propria offerta tecnica:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la dichiarazione di cui all'<i>Allegato 3.f</i> al Disciplinare di gara, attestante il possesso da parte del prodotto offerto delle caratteristiche tecniche minime richieste, a pena di inammissibilità alla procedura; - Il fascicolo di validazione del kit offerto, in cui siano riportati i valori di sensibilità e di specificità diagnostica, la dimensione e le caratteristiche delle popolazioni animali su cui tali valori sono stati calcolati; - le istruzioni d'uso del prodotto offerto, in lingua italiana.

La ditta offerente risulta soddisfare i requisiti minimi

VALUTAZIONE DEI PARAMETRI DI QUALITA'

LOTTO 10: MYCOPLASMA SYNOVIAE ANT-TEST KIT MS			Punteggio assegnato Id-Vet S.a.r.l.
Parametro	Punteggio max	Criterio di preferenza	
1 Sensibilità diagnostica (siero di sangue)	20	Sarà preferito il prodotto dotato della maggior sensibilità possibile dedotta da test effettuati con un pannello di almeno 50 sieri presenti nella sieroteca dell'Istituto	Ottimo
2 Specificità diagnostica (siero di sangue)	30	Sarà preferito il prodotto dotato della maggior specificità possibile dedotta da test effettuati con un pannello di almeno 30 sieri di polli SPF infettati con altri agenti patogeni o naïve e/o sieri di campo di allevamenti negativi per MG	Ottimo
3 Possibilità di impiego su campioni di tuorlo	7	Sarà preferito il prodotto che include fra le matrici analizzabili anche il tuorlo d'uovo. In particolare sarà giudicato: <ul style="list-style-type: none"> ▪ ottimo = il prodotto che presenta la caratteristica suddetta; ▪ sufficiente = il prodotto che non presenta la caratteristica suddetta. 	Ottimo
4 Possibilità di incubazione sia in giornata sia overnight	5	La preferenza relativa ai tempi di incubazione sarà espressa come di seguito illustrato: <ul style="list-style-type: none"> ▪ ottimo = il prodotto con possibilità di incubazione in giornata; ▪ sufficiente = il prodotto con possibilità di incubazione solo overnight. 	Ottimo
5 Numero di lavaggi richiesti tra due fasi successive di incubazione inferiore o uguale a 5	4	Sarà preferito il prodotto 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"> ▪ ottimo = il prodotto che prevede una sola fase di lavaggio con meno di 4 cicli di lavaggio stesso; ▪ buono = il prodotto che prevede una sola fase di lavaggio tra due incubazioni successive con 4 o più cicli di lavaggio stesso; ▪ sufficiente = il prodotto che prevede più di una fase di lavaggio tra due incubazioni successive 	Ottimo
6 Intercambiabilità delle soluzioni diluente nei campioni	4	Sarà preferito il prodotto che utilizza una soluzione diluente identica a quella degli altri kit Elisa della stessa ditta produttrice; in particolare sarà giudicato: <ul style="list-style-type: none"> ▪ ottimo = il prodotto che prevede una soluzione diluente condivisa fra i diversi kit; ▪ sufficiente = il prodotto che prevede una soluzione diluente dedicata. 	Ottimo

COMMENTI

- In merito al parametro sensibilità: sono stati confrontati n. 57 campioni di sangue di pollo provenienti dalla sieroteca di Istituto, risultati precedentemente positivi all'esame colturale o PCR. La sensibilità del kit sul totale dei campioni risulta essere (CI95%): Id-Vet S.a.r.l. 95% (86-99%). Si ritiene pertanto di attribuire la valutazione di "ottimo" al kit Id-Vet S.a.r.l.
- In merito al parametro specificità: sono stati confrontati n. 40 campioni di sangue di pollo provenienti dalla sieroteca di Istituto, risultati precedentemente negativi all'esame colturale o PCR; 22 campioni dei 40 analizzati erano positivi per altri micoplasmi.

Allegato A – Valutazione tecnico-qualitativa

In considerazione dell'intervallo di confidenza ottenuto, si evidenzia per il kit un'ottima specificità (100%, CI95% 91-100%). Pertanto si ritiene pertanto di attribuire la valutazione di "ottimo" al kit Id-Vet S.a.r.l.

PROCEDURA DI GARA APERTA, DI IMPORTO SUPERIORE ALLE SOGLIE DI RILEVANZA COMUNITARIA, PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI KIT DIAGNOSTICI VARI, PER L’ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DELLE VENEZIE

Gara num. 043-2019

Num. gara 7537289

Lotto 1: (PG)KT0004 - BVD VIRUS ERNS KIT ELISA

Parametro qualitativo	Punteggio massimo	Idexx laboratories Italia Srl		
		Giudizio	Coefficiente	Punteggio
Sensibilità diagnostica (siero di sangue)	15	Ottimo	1	15
Specificità diagnostica (siero di sangue)	15	Ottimo	1	15
Sensibilità diagnostica (tessuto auricolare)	15	Ottimo	1	15
Specificità diagnostica (tessuto auricolare)	15	Ottimo	1	15
Possibilità di incubazione sia in giornata sia overnight	3	Ottimo	1	3
Numero di lavaggi richiesti tra due fasi successive di incubazione inferiore o uguale a 4	3	Sufficiente	0	0
Intercambiabilità delle soluzioni di lavaggio	4	Sufficiente	0	0
Punteggio complessivo		63,00		
Riparametrazione finale		70,00		

Lotto 2: (PG)KT0005 - IBR ANTICORPI gB Ab BHV1 KIT ELISA

Parametro qualitativo	Punteggio massimo	Idexx laboratories Italia Srl			Id-Vet Srl		
		Giudizio	Coefficiente	Punteggio	Giudizio	Coefficiente	Punteggio
Sensibilità diagnostica (siero di sangue)	25	Distinto	0,75	18,75	Ottimo	1	25
Specificità diagnostica (siero di sangue)	25	Distinto	0,75	18,75	Ottimo	1	25
Possibilità di impiego su campioni di latte bovino	10	Ottimo	1	10	Ottimo	1	10
Possibilità di incubazione sia in giornata sia overnight	3	Buono	0,5	1,5	Ottimo	1	3
Numero di lavaggi richiesti tra due fasi successive di incubazione inferiore o uguale a 4	3	Sufficiente	0	0	Ottimo	1	3
Intercambiabilità delle soluzioni di lavaggio	4	Sufficiente	0	0	Ottimo	1	4
Punteggio complessivo		49,00			70,00		
Riparametrazione finale		49,00			70,00		

Lotto 5: (PG)KT0359 - CHEKIT CHLAMYDOPHILA ABORTUS AB KIT

Parametro qualitativo	Punteggio massimo	Idexx laboratories Italia Srl			Id-Vet Sarl		
		Giudizio	Coefficiente	Punteggio	Giudizio	Coefficiente	Punteggio
Sensibilità diagnostica (siero di sangue)	30	Distinto	0,75	22,5	Sufficiente	0	0
Specificità diagnostica (siero di sangue)	30	Distinto	0,75	22,5	Ottimo	1	30
Possibilità di incubazione sia in giornata sia overnight	3	Buono	0,5	1,5	Buono	0,5	1,5
Numero di lavaggi richiesti tra due fasi successive di incubazione inferiore o uguale a 4	3	Ottimo	1	3	Ottimo	1	3
Intercambiabilità delle soluzioni di lavaggio	4	Sufficiente	0	0	Ottimo	1	4
Punteggio complessivo		49,50			38,50		
Riparametrazione finale		70,00			54,44		

Lotto 6: (PG)KT0403 - FEBBRE Q KIT ELISA INDIRECTO

Parametro qualitativo	Punteggi o massimo	Idexx laboratories Italia Srl			Id-Vet Sarl			Life Technologies Italia		
		Giudizio	Coefficiente	Punteggio	Giudizio	Coefficiente	Punteggio	Giudizio	Coefficiente	Punteggio
Sensibilità diagnostica (siero di sangue)	25	Discreto	0,25	6,25	Ottimo	1	25	Distinto	0,75	18,75
Specificità diagnostica (siero di sangue)	25	Ottimo	1	25	Ottimo	1	25	Ottimo	1	25
Possibilità di impiego su campioni di latte bovini	10	Ottimo	1	10	Ottimo	1	10	Ottimo	1	10
Possibilità di incubazione sia in giornata sia overnight	3	Buono	0,5	1,5	Buono	0,5	1,5	Buono	0,5	1,5
Numero di lavaggi richiesti tra due fasi successive di incubazione inferiore o uguale a 4	3	Ottimo	1	3	Ottimo	1	3	Ottimo	1	3
Intercambiabilità delle soluzioni di lavaggio	4	Sufficiente	0	0	Ottimo	1	4	Sufficiente	0	0
Punteggio complessivo		45,75			68,50			58,25		
Riparametrazione finale		46,75			70,00			59,53		

Lotto 8: (PG)KT0032 - BVDV TOTAL Ab Test

Parametro qualitativo	Punteggio massimo	idexx laboratories Italia Srl		
		Giudizio	Coefficiente	Punteggio
Sensibilità diagnostica (siero di sangue)	25	Ottimo	1	25
Specificità diagnostica (siero di sangue)	25	Ottimo	1	25
Possibilità di impiego su campioni di latte bovini	10	Ottimo	1	10
Possibilità di incubazione sia in giornata sia overnight	3	Ottimo	1	3
Numero di lavaggi richiesti tra due fasi successive di incubazione inferiore o uguale a 4	3	Sufficiente	0	0
Intercambiabilità delle soluzioni di lavaggio	4	Sufficiente	0	0
Punteggio complessivo		63,00		
Riparametrazione finale		70,00		

Lotto 10:

1) (PG)KT0213 - MYCOPLASMA GALLISEPTIC.ANT.TEST K.MG

Parametro qualitativo	Punteggio massimo	Id-Vet Srl		
		Giudizio	Coefficiente	Punteggio
Sensibilità diagnostica (siero di sangue)	20	Ottimo	1	20
Specificità diagnostica (siero di sangue)	30	Ottimo	1	30
Possibilità di impiego su campioni di tuorlo	7	Ottimo	1	7
Possibilità di incubazione sia in giornata sia overnight	5	Ottimo	1	5
Numero di lavaggi richiesti tra due fasi successive di incubazione inferiore o uguale a 5	4	Ottimo	1	4
Intercambiabilità delle soluzioni diluente nei campioni	4	Ottimo	1	4
Punteggio complessivo		70,00		
Riparametrazione finale		70,00		

2) **(PG)KT0214 - MYCOPLASMA SYNOVIAE ANT.TEST KIT MS**

Parametro qualitativo	Punteggio massimo	Id-Vet Sarl		
		Giudizio	Coefficiente	Punteggio
Sensibilità diagnostica (siero di sangue)	20	Ottimo	1	20
Specificità diagnostica (siero di sangue)	30	Ottimo	1	30
Possibilità di impiego su campioni di tuorlo	7	Ottimo	1	7
Possibilità di incubazione sia in giornata sia overnight	5	Ottimo	1	5
Numero di lavaggi richiesti tra due fasi successive di incubazione inferiore o uguale a 5	4	Ottimo	1	4
Intercambiabilità delle soluzioni diluente nei campioni	4	Ottimo	1	4
Punteggio complessivo		70,00		
Riparametrazione finale		70,00		