



PROCEDURA NEGOZIATA, MEDIANTE RICORSO ALLA PIATTAFORMA TELEMATICA E-PROCUREMENT, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI KIT PER INFLUENZA AVIARE E MYCOPLASMA MELEAGRIDIS, DI DURATA BIENNALE, PER LA SCT1 E LA SCS6 DELL'ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DELLE VENEZIE.

N. GARA: 8301200

CAPITOLATO TECNICO

Il presente capitolato tecnico disciplina le specifiche tecniche minime ed il contenuto tecnico-prestazionale della fornitura indicata in oggetto per l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie (di seguito "IZSve", "Istituto" o "Stazione Appaltante").

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

1. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI BENI OGGETTO DI FORNITURA IN SOMMINISTRAZIONE

I beni offerti dovranno possedere le caratteristiche tecniche minime indicate nelle tabelle che seguono, richieste a pena di inammissibilità dell'offerta alla procedura, fermo il principio di equivalenza.

Ove le specifiche tecniche menzionino una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare caratteristico dei prodotti o dei servizi forniti da un operatore economico specifico, o facciano riferimento a un marchio, a un brevetto o a un tipo, a un'origine o a una produzione specifica, tale marchio, brevetto, tipo, origine, produzione sarà utilizzato quale parametro per valutare l'ammissibilità di ulteriori beni della stessa tipologia con caratteristiche assolutamente equivalenti a quelle individuate con la specifica del marchio/brevetto/tipo/origine/produzione.

LOTTO 1 – CIG: 8922229849

Descrizione articolo	Codice articolo IZS	Fabbisogno presunto biennale (piastre)	
		Min.	Max
Servizio di fattibilità e messa a punto, industrializzazione e stabilizzazione di un Kit Elisa Competitivo per la rilevazione di anticorpi contro Influenza Tipo A in campioni di siero, con reagenti prodotti e forniti dai laboratori IZSve	KT2389	200	600

Caratteristiche tecniche minime:

Fornitura di un servizio di fattibilità e messa a punto, industrializzazione e stabilizzazione di un Kit Elisa Competitivo per la rilevazione di anticorpi contro Influenza Tipo A in campioni di siero, con reagenti prodotti e forniti dai laboratori IZSve.

La procedura di produzione da parte dell'Azienda dovrà essere tracciabile almeno secondo livello di qualità ISO 9001.

Tutti i reagenti dovranno essere testati/certificati per la durata delle performance con l'obiettivo di fornire reagenti stabili a lunga scadenza (almeno 12 mesi) con temperatura di conservazione a +4°C.

Il kit finale dovrà essere un Kit Elisa Competitivo per la rilevazione di anticorpi contro Influenza Tipo A in campioni di siero, avente le seguenti caratteristiche tecniche minime:

kit idoneo alla ricerca degli anticorpi specifici per Influenza Tipo A nel siero di sangue tramite reazione ELISA allestita in formato monocupola (strip singole).

I reagenti inclusi nel kit devono avere forma liquida (non sono ammessi reagenti liofilizzati da ricostituire).

Il substrato deve consentire la lettura ad una delle seguenti lunghezze d'onda: 405 - 450 - 550 e 650 nanometri.

Il kit deve essere disponibile nel formato in strip da 8 (1 colonna) pozzetti.

La modalità di calcolo e di interpretazione dei risultati deve essere mantenuta invariata da lotto a lotto.

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:

- Cancerogeni;
- possibili o sospetti: H350 - H351;
- mutageni;
- possibili o sospetti: H340 - H341;
- con tossicità su feto/riproduzione possibile o sospetta: H360 - H361;

Il kit, al momento della produzione, deve avere un periodo di validità iniziale non inferiore a 12 mesi.

Il kit, al momento della consegna, deve avere un periodo di validità residuale pari a 2/3 della validità iniziale.

Il kit finale deve essere composto da 5 piastre a 96 pozzetti confezionate e sigillate singolarmente in formato strip già adsorbite con la quantità necessaria di antigene e comprensivo di reagenti concentrati in forma liquida da diluire al momento dell'uso ed in quantità sufficienti per il completamento delle reazioni nei relativi pozzetti forniti:

- sieri calibratori prediluiti;
- soluzioni di lavaggio e bloccaggio;
- anticorpo rivelatore marcato prediluito;
- substrato di sviluppo e soluzione di stop;
- bugiardino di istruzioni ed interpretazione dei risultati;
- documenti di idoneità e conformità del lotto prodotto.

L'ISVe provvederà a fornire i seguenti reagenti all'Azienda per la creazione del kit descritto:

- antigene inattivato e purificato (concentrato);

- anticorpo rivelatore purificato e marcato HRP (concentrato);
- controlli di reazione positivi e negativi animali (concentrati).

Il servizio dovrà comprendere una prima fase di messa a punto “pilota” ove l’Istituto fornirà i reagenti descritti all’Azienda che produrrà, entro e non oltre i tre mesi, un quantitativo limitato di piastre (5-10) in modo da poter verificare la metodica coi reagenti impiegati. Tale fase sarà soggetta ad approvazione del laboratorio sulla base di una valutazione delle performance con un set di sieri selezionati, e non potrà essere ripetuta oltre 3 valutazioni per un tempo massimo di mesi sei, pena risoluzione del contratto. I valori di performances attesi sono :

- sensibilità, che deve comunque essere $\geq 99\%$,
- specificità, che deve comunque essere $\geq 95\%$,

Seguirà, poi, una eventuale fase di verifica della stabilità dei reagenti con procedure di invecchiamento accelerato da parte dell’Azienda.

Il kit finale con le caratteristiche desiderate e validate, dovrà poi essere prodotto per il quantitativo definito. Per i lotti di produzione successivi al primo sarà opportuno strutturare ed organizzare un pannello di sieri “complessi/particolari” forniti dal laboratorio appaltante che verranno testati al fine di valutare l’omogeneità delle performance rispetto ai lotti precedenti. Infine per ogni nuovo lotto in ogni caso l’Istituto si riserva la possibilità di richiedere una ulteriore produzione in sostituzione della precedente nel caso in cui durante le attività di diagnostica routinaria si rileva una percentuale di falsi positivi/negativi superiore al 5%. In caso di problematica, con assenza da parte della ditta di risoluzione del problema tecnico, l’Istituto si riserva di recidere il contratto. A tal fine si definisce falso positivo o falso negativo il campione che ritestato con un altro test elisa competitivo/diretto validato (dal CRN o centro equivalente) e/o con sieri di riferimento non viene confermata il dato atteso. Il numero di campioni di campo da testare per la verifica delle performance in attività di diagnostica routinaria sarà di 2000 per lotto di produzione complessivamente per entrambi i laboratori utilizzatori (PD e VR).

LOTTO 2 – CIG: 892225099D

Descrizione articolo	Codice articolo IZS	Fabbisogno presunto biennale (piastre)	
		Min.	Max
Kit Elisa Competitivo per la rilevazione di anticorpi contro Influenza Tipo A in campioni di siero	KT2384 - KT2314	125	500

Caratteristiche tecniche minime:

Fornitura di Kit Elisa Competitivo per la rilevazione di anticorpi contro Influenza Tipo A in campioni di siero, avente le seguenti caratteristiche tecniche minime:

kit idoneo alla ricerca degli anticorpi specifici per Influenza Tipo A nel siero di sangue tramite reazione ELISA allestita in formato monocupola (strip singole).

I reagenti inclusi nel kit devono avere forma liquida (non sono ammessi reagenti liofilizzati da ricostituire).

Il substrato deve consentire la lettura ad una delle seguenti lunghezze d'onda: 405 - 450 - 550 e 650 nanometri.

Il kit deve essere disponibile nel formato in strip da 8 (1 colonna) pozzetti.

La modalità di calcolo e di interpretazione dei risultati deve essere mantenuta invariata da lotto a lotto.

L'operatore economico offerente deve indicare esplicitamente:

- il valore di sensibilità dichiarato, che deve comunque essere $\geq 95\%$,
- il valore di specificità dichiarato, che deve comunque essere $\geq 98\%$,
- 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:

- Cancerogeni;
- possibili o sospetti: H350 - H351;
- mutageni;
- possibili o sospetti: H340 - H341;
- con tossicità su feto/riproduzione possibile o sospetta: H360 - H361;

Il kit, al momento della produzione, deve avere un periodo di validità iniziale non inferiore a 12 mesi.

Il kit, al momento della consegna, deve avere un periodo di validità residuale pari a 2/3 della validità iniziale.

Il kit offerto deve avere su un set di sieri selezionati dalla stazione appaltante:

- un valore di sensibilità diagnostica $\geq 99\%$;
- un valore di specificità diagnostica $\geq 95\%$.

LOTTO 3 – CIG: 892226452C

Descrizione articolo	Codice articolo IZS	Fabbisogno presunto biennale (piastre)	
		Min.	Max
Kit Elisa per la rilevazione di anticorpi specifici contro <i>Mycoplasma meleagridis</i> in campioni di siero di tacchino	KT2399	40	300

Caratteristiche tecniche minime

Kit Elisa per la rilevazione di anticorpi specifici contro *Mycoplasma meleagridis* in campioni di siero di tacchino .

Il kit è idoneo alla ricerca degli anticorpi specifici contro *Mycoplasma meleagridis* nel siero di sangue di tacchino tramite reazione ELISA.

La reazione ELISA è allestita in formato monocupola (strip singole).

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 - 550 e 650 nanometri.

Il kit è disponibile in strip da 8 (1 colonna) pozzetti.

La modalità di calcolo e di interpretazione dei risultati deve essere mantenuta invariata da lotto a lotto.

L'operatore economico offerente deve indicare esplicitamente:

- il valore di sensibilità dichiarato, che deve comunque essere $> 0 =$ al 95%,
- il valore di specificità dichiarato, che deve comunque essere $> 0 =$ 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 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 kit offerto dovrà avere su un set di sieri selezionati dalla stazione appaltante

- un valore di sensibilità diagnostica $\geq 90\%$.
- un valore di specificità diagnostica $\geq 90\%$.

2. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI SERVIZI ACCESSORI

I servizi accessori ricompresi nella fornitura oggetto di affidamento devono essere espletati nel rispetto delle seguenti modalità e termini, da intendersi quali caratteristiche tecniche minime richieste a pena di inammissibilità dell'offerta alla procedura:

1) Servizio accessorio di trasporto e consegna del materiale di consumo:

- a) porto franco Magazzino centrale, sito a Legnaro (Padova – Italia), in viale dell'Università n. 10; orari di apertura dalle 8:30 alle 13:30. Referente Sig. Alberto Masiero (tel: 049/8084228 – email: amasiero@izsvenezie.it);
- b) l'evasione dell'ordine dovrà avvenire tempestivamente e comunque non oltre **7 giorni lavorativi** dal ricevimento del relativo buono d'ordine, salvo il diverso termine indicato nel buono d'ordine, previo accordo con il fornitore. Per evasione dell'ordine si intende l'arrivo della merce nel luogo di destinazione;
- c) **sarà obbligo della ditta di garantire la temperatura di trasporto dei prodotti secondo quanto riportato nelle condizioni di conservazione dei singoli kit.**

3. DOCUMENTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

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

- 1) scheda tecnica, in lingua italiana o inglese relativa a ciascun prodotto offerto, recante la sottoscrizione del legale rappresentante dell'offerente, e contrassegnata con il codice articolo IZSve e con il codice prodotto dell'offerente;

- 2) dichiarazione, da rendersi ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000, resa utilizzando il modello di cui agli allegati 3 al disciplinare denominati "*Modello offerta tecnica*", sottoscritto con firma digitale dal legale rappresentante dell'offerente e corredato da copia fronte-retro di un valido documento di identità del sottoscrittore, attestante la conformità dei prodotti offerti alle caratteristiche tecniche minime richieste nella presente lettera d'invito;
- 3) istruzioni d'uso del prodotto offerto, in lingua italiana o inglese;
- 4) copia semplice di eventuali certificati di qualità dei prodotti offerti oppure dichiarazione sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante dell'offerente, attestante la possibilità di scaricare copia di tali certificati dal sito Internet dell'operatore economico;
- 5) relativamente al Lotto 2 e al Lotto 3, copia semplice attestante che il produttore dei kit è certificato ISO9001/USDA o equivalente.

4. CAMPIONATURA ED ELENCO DELLE PROVE DEI PRODOTTI OFFERTI PER IL LOTTO 2 E IL LOTTO 3

Per il Lotto 2 e il Lotto 3 della procedura, è prevista la fornitura di un kit a titolo di campionatura finalizzata a calcolare i valori di sensibilità e specificità diagnostica: ciascun concorrente, entro il termine per la presentazione delle offerte, dovrà presentare, per ciascun lotto, la campionatura come di seguito specificato:

- n. 1 campionatura costituita da almeno 3 piastre;
- corrispondenti reagenti relativi al numero di piastre fornite a titolo di campionatura per il kit offerto.

Il pacco/collo dovrà essere recapitato al Magazzino dell'Istituto, sito in Viale dell'Università n. 10 – 35020 Legnaro (PD), nel seguente orario 8.30/12.00, all'attenzione del Sig. Alberto Masiero.

Si porta all'attenzione degli operatori economici offerenti che, all'interno del pacco/collo di spedizione, dovrà essere presente copia semplice del certificato di approvazione del lotto del prodotto, emesso da un Laboratorio Nazionale di Riferimento di uno Stato membro dell'UE.

Sul collo/pacco di spedizione della campionatura dovranno essere espressamente indicati:

- il nominativo dell'operatore economico mittente offerente;
- idonea dicitura atta ad indentificare il collo/pacco come contenente la campionatura per la presente procedura;
- indicazione del lotto/dei lotti cui la campionatura afferisce;
- la temperatura di stoccaggio.

Sulle confezioni dei prodotti inviati a titolo campionatura dovranno essere espressamente indicati:

- 1) il numero di lotto di produzione;
- 2) la data di produzione,
- 3) la data di scadenza.

La campionatura dovrà essere inviata alle medesime condizioni di trasporto e confezionamento che saranno utilizzate, in caso di aggiudicazione, nel corso dell'esecuzione contrattuale.

L'invio della campionatura è a esclusivo rischio del mittente: qualora per qualsiasi motivo il pacco/collo non dovesse giungere a destinazione non saranno ammessi reclami. Quanto inviato dalle ditte partecipanti alla procedura sarà acquisito agli atti dell'Istituto e non sarà restituito alle offerenti. Dall'Istituto non sarà riconosciuta alcuna spesa all'offerente per l'invio della campionatura, anche nel caso in cui non si proceda all'aggiudicazione.