



**Affidamento diretto, previo confronto concorrenziale, della fornitura di kit Elisa, di durata triennale, mediante ricorso alla piattaforma e-procurement**

**Numero gara: 8522476**

**VERBALE DI IDONEITA' TECNICA DELL'ESPERTO**

In data odierna 27/06/2022 alle ore 14:00, presso l'IZSVe, sede di Legnaro (PD), la sottoscritta Dott.ssa Alda Natale, Direttore della SCT3 – Diagnostica in Sanità animale dell'Istituto, procede in seduta riservata, in qualità di esperto *giusta* nomina effettuata con nota interna del RUP conservata agli atti della SCA2 – Acquisti e Logistica, alla valutazione dell'idoneità tecnica dei beni e servizi offerti nella procedura in oggetto.

Alla luce della valutazione di idoneità rispetto alle specifiche tecniche minime richieste a pena di inammissibilità, valuta:

Lotto 1 – CORONAVIRUS BOVINO ANTICORPI KIT ELISA:

- tecnicamente idonea l'offerta presentata dal concorrente Indical Bioscience GmbH;

Lotto 2 – BHV4 ANTICORPI KIT ELISA:

- tecnicamente idonea l'offerta presentata dal concorrente Innovative Diagnostics S.a.r.l.;

Lotto 5 – MYCOPLASMA BOVIS ANTICORPI KIT ELISA:

- tecnicamente idonea l'offerta presentata dai concorrenti Li StarFish S.r.l. (kit BioX Diagnostics) - Innovative Diagnostics s.r.l.;
- tecnicamente inidonea l'offerta presentata dal concorrente Idexx Laboratories Italia s.r.l., in ragione del fatto che l'offerta presentata è relativa al kit codice fornitore 99-29853 (come si evince dal modulo di offerta economica), codice che corrisponde al kit per anticorpi verso *Mycobacterium bovis* e non verso *Mycoplasma bovis*; analogamente, la documentazione tecnica presentata si riferisce al kit per anticorpi verso *Mycobacterium bovis*. È pertanto impossibile eseguire qualsiasi valutazione, sia tecnica che economica.

Dall'analisi delle offerte valutate precedentemente come idonee, espletata sulla base degli elementi indicati in ordine decrescente di importanza al paragrafo 7 della lettera invito relativa alla procedura di cui all'oggetto, rileva che le migliori offerte sono le seguenti:

**Lotto 1 – CORONAVIRUS BOVINO ANTICORPI KIT ELISA:**

- E' stata presentata una sola offerta, da parte del concorrente Indical Bioscience GmbH; in merito ai 4 criteri di valutazione elencati nella lettera d'invito, essi vengono elencati qui di seguito in ordine di importanza decrescente, con la relativa valutazione dell'esperto:
  - o Prezzo: trattandosi di un'unica offerta, non è possibile alcuna valutazione comparativa.

- Sensibilità e specificità diagnostica: risulta documentata su un pannello di campioni di sangue accettabile in termini numerici (n = 91) e caratterizzato attraverso l'impiego di una metodica di riferimento (prova di sieroneutralizzazione - SNT) indipendente rispetto al kit; per la precisione, la valutazione è stata condotta su
  - 26 campioni negativi in SNT (titolo  $\leq 1:4$ ) → specificità = 100%
  - 65 campioni positivi in SNT (titolo  $>1:4$ ) → sensibilità = 84,6%
- Disponibilità di pubblicazioni scientifiche di autori indipendenti: nel fascicolo di validazione si fa riferimento a due pubblicazioni scientifiche (oltre ad una tesi di dottorato, che qui non viene considerata, non trattandosi di pubblicazione); gli autori di entrambe le pubblicazioni risultano affiliati alla Swedish University of Agricultural Sciences; da una delle pubblicazioni scaturiscono i valori di sensibilità e specificità dichiarati per il kit dalla ditta concorrente.
- Possibilità di impiego su altre matrici/specie animali: le istruzioni del kit fanno riferimento alla possibilità di analizzare anche campioni di latte bovino.

**L'unica offerta presentata risulta idonea e sufficientemente supportata dalla documentazione allegata.**

### **Lotto 2 – BHV4 ANTICORPI KIT ELISA:**

- E' stata presentata una sola offerta, da parte del concorrente Innovative Diagnostics S.a.r.l.; in merito ai 4 criteri di valutazione elencati nella lettera d'invito, essi vengono elencati qui di seguito in ordine di importanza decrescente, con la relativa valutazione dell'esperto:
  - Prezzo: trattandosi di un'unica offerta, non è possibile alcuna valutazione comparativa
  - Sensibilità e specificità diagnostica: risulta documentata su un pannello di campioni di sangue accettabile in termini numerici (n = 88) e caratterizzato attraverso l'impiego di una metodica di riferimento (prova di immunofluorescenza - IFT) indipendente rispetto al kit; per la precisione, la valutazione è stata condotta su
    - 52 campioni negativi in IFT (titolo  $\leq 1:40$ ) → specificità = 100%
    - 36 campioni positivi in IFT (titolo  $>1:40$ ) → sensibilità = 100%
 Potrebbe essere discutibile l'utilizzo della comparazione con IFT (tendenzialmente meno sensibile della prova ELISA) per la caratterizzazione dei campioni usati per la prova, ma è anche vero che non esistono altre prove di riferimento (BHV4 induce una scarsa risposta neutralizzante); nel suo complesso, pur con i limiti legati all'approccio metodologico, i risultati della prova indicano un'accettabile affidabilità diagnostica del kit.
  - Disponibilità di pubblicazioni scientifiche di autori indipendenti: nel fascicolo di validazione si fa riferimento a un poster (che non viene considerato come pubblicazione, trattandosi di poster ed avendo fra i suoi autori un affiliato Innovative Diagnostics Sarl) e ad una pubblicazione, che però non riporta alcun dato di validazione in termini di sensibilità e specificità.
  - Possibilità di impiego su altre matrici/specie animali: le istruzioni del kit fanno riferimento alla possibilità di analizzare anche campioni di plasma bovino, ma questa caratteristica non viene considerata significativa, essendo il plasma una matrice di fatto equivalente al siero di sangue.

**L'unica offerta presentata risulta idonea e sufficientemente supportata dalla documentazione allegata.**

### **Lotto 5 – MYCOPLASMA BOVIS ANTICORPI KIT ELISA:**

- Prezzo:
  - Innovative Diagnostics Sarl → 909,6 € / 480 determinazioni = 1,895 € / determinazione
  - LiStarFish → 910 € / 210 determinazioni = 4,333 € / determinazione
 Si rileva che il n. determinazioni dichiarato nel modulo d'offerta economica (210/kit) non coincide con il n. determinazioni dichiarato dal concorrente nel file *BIO\_K\_260\_TDS\_(EN)\_Mycoplasma\_Sero* (240/kit): in ogni caso, anche usando questo secondo valore, il costo per determinazione resta molto più elevato del concorrente Innovative Diagnostics Sarl (3,792 € / determinazione).

- Sensibilità e specificità diagnostica:
  - o Innovative Diagnostics Sarl: per quanto concerne la sensibilità, sono riportate due prove, una su 20 vitelli infettati sperimentalmente e l'altra su 23 vitelli con sintomi clinici e positivi alla prova di Western Blot: la sensibilità cumulativa risulta essere di  $(13+22)/(20+23) = 81\%$ , quindi superiore al limite minimo richiesto (80%); per quanto riguarda la specificità, è riportata una prova su 100 campioni di aziende storicamente negative, che risultano tutti negativi al kit (specificità = 100%)
  - o LiStarFish: per quanto riguarda la sensibilità, è riportata un'unica prova, su 5 bovini infettati sperimentalmente, che rileva la positività in 4 di essi (sensibilità = 75%, ma con limiti fiduciali assai ampi, che includono il valore limite dell'80%); non si porta alcuna prova a supporto dei valori di specificità dichiarati nel modello *Allegato B5 – Modello autocertificazione*; pertanto, la documentazione relativa alla validazione del kit offerto viene giudicata del tutto insufficiente, per la numerosità assolutamente esigua del campione utilizzato nella prova di sensibilità e per l'assenza di prove a sostegno della specificità dichiarata.
- Disponibilità di pubblicazioni scientifiche di autori indipendenti: disponibili due pubblicazioni per Innovative Diagnostics Sarl (più un poster, che non viene considerato), nessuna per LiStarFish; gli autori delle due pubblicazioni non risultano affiliati a Innovative Diagnostics Sarl; entrambe le pubblicazioni depongono per prestazioni migliori del kit Innovative Diagnostics Sarl rispetto al kit LiStarFish.
- Possibilità di impiego su altre matrici/specie animali: le istruzioni sia del kit Innovative Diagnostics Sarl sia del kit LiStarFish fanno riferimento alla possibilità di analizzare anche campioni di latte bovino.

**L'offerta presentata dal concorrente Innovative Diagnostics Sarl risulta, per le considerazioni sopra esposte, quella economicamente più vantaggiosa nonché quella tecnicamente più valida.**

La seduta si chiude alle ore 16:00

Il presente verbale è trasmesso al RUP per il seguito di competenza.

SCT3 – Diagnostica in Sanità animale  
 Il Direttore  
*Dott.ssa Alda Natale*