

Spett.le
Istituto Zooprofilattico
Sperimentale delle Venezie
Viale dell'Università, 10
35020 – Legnaro (PD)

Oggetto: Procedura di importo pari o superiore ad € 139.000,00, IVA esclusa, ed inferiore alla soglia comunitaria, mediante ricorso alla piattaforma telematica *e-procurement*, per l'affidamento della fornitura di kit diagnostici, di durata triennale, per l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie.

Lotto 3 – Paratubercolosi anticorpi kit Elisa

Dichiarazione sostitutiva ai sensi del DPR n. 445/2000.

Il sottoscritto _____ nato
a _____ il _____ residente a
_____ via _____

documento tipo: _____ n. _____ del _____ codice
fiscale _____

in qualità di _____

dell'Impresa _____

ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000, consapevole delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del medesimo Decreto per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci,

dichiara

che il kit PARATUBERCOLOSI ANTICORPI KIT ELISA presenta le seguenti caratteristiche:

1. Il kit è idoneo alla ricerca degli anticorpi specifici per il *Mycobacterium avium subsp. paratuberculosis* nel siero di sangue bovino e nel latte individuale bovino tramite reazione ELISA.
2. La reazione ELISA è allestita in piastra a 96 pozzetti, formato monocupola.
3. Il kit è confezionato in modo da non avere più di 6 piastre a 96 pozzetti
4. 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).
5. Il volume massimo di lavoro non è superiore a 200 µl (non vengono considerati i volumi in fase di lavaggio).
6. I reagenti inclusi nel kit sono in forma liquida (non sono ammessi reagenti liofilizzati da ricostituire).
7. Il substrato consente la lettura ad una delle seguenti lunghezze d'onda: 450 - 650 nanometri.
8. Il kit è disponibile in strip da 8 (1 colonna) oppure da 16 (2 colonne) pozzetti.
9. La modalità di calcolo e di interpretazione dei risultati è mantenuta invariata da lotto a lotto del kit

10. il lotto fornito come campionatura di prova e, in caso di aggiudicazione, i lotti forniti in vigenza di contratto sono approvati da un laboratorio nazionale di riferimento di uno stato membro UE
11. Il fascicolo di validazione del kit contiene dati di correlazione tra sensibilità della prova Elisa e livello di escrezione fecale di *Mycobacterium avium subsp. Paratuberculosis*. La sensibilità diagnostica in campioni di sangue di animali escretori a livello fecale è:
12. Escretori *Medium Shedders* >50%
13. Escretori *High Shedders* >80%
14. Il kit offerto ha un valore di specificità diagnostica $\geq 99\%$, nel caso di campioni sia di sangue che di latte individuale.
15. Il volume dei controlli è tale da consentire l'allestimento per ogni micropiastra da 96 pozzetti di 6 pozzetti per ciascun controllo.
16. 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
17. Il kit, al momento della produzione, ha un periodo di validità iniziale non inferiore a 12 mesi.
18. Il kit, momento della consegna, ha un periodo di validità residuale pari a 2/3 della validità iniziale.
19. Il produttore del kit è certificato ISO9001 / USDA o equivalente.
20. La ditta offerente è in grado di fornire, per le prove di conferma, un kit ELISA in formato bicupola con valore di sensibilità equivalente al kit monocupola offerto
21. La soluzione di lavaggio del kit è identica a quella degli altri kit Elisa della stessa ditta produttrice destinati all'analisi di campioni di ruminante / suino SI NO

Data ____ / ____ / ____

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.