

PROCEDURA APERTA TELEMATICA SOTTO SOGLIA
FINALIZZATA ALLA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO
PER LA FORNITURA DI KIT ELISA PER LA DETERMINAZIONE DELL'AFLATOSSINA M1
Fascicolo 455/2016

ALLEGATO TECNICO

REQUISITI MINIMI ESSENZIALI PREVISTI A PENA DI ESCLUSIONE

- Matrici su cui il kit è garantito in termini prestazionali: latte, latte in polvere, formaggi
- Saggio immunoenzimatico competitivo
- Formato 96 pozzetti divisibili in 12 strip da 8
- Cross-reattività aflatoxina M1 100%, aflatoxina M2 < 20%
- Almeno 6 soluzioni standard pronte all'uso
- Concentrazione standard minimo ≤ 5 ppt
- Tempi di incubazione complessivi ≤ 90 minuti
- B/B0 50% nel range 20-50 ppt
- Densità ottica (OD) del punto zero $\geq 0,7$
- LOQ latte e latte ricostituito (1:10) ≤ 5 ppt
- LOQ formaggio ≤ 75 ppt (pari a 0,5 LMR più basso raccomandato)
- Lunghezza d'onda di lettura 450 nm
- Ripetibilità sulle soluzioni standard con lettura in doppio CV $\leq 6\%$
- Recupero $\geq 80\%$
- Shelf-life del kit (tutti i componenti) ≥ 6 mesi
- Software e/o foglio di calcolo dedicato e fornito dalla ditta
- Validazione del foglio di calcolo
- Certificato di conformità allegato ad ogni lotto di produzione
- Fascicolo di Validazione (accuratezza e precisione; specificità e sensibilità; partecipazione a proficiency test)

ELEMENTI DI VALUTAZIONE QUALITATIVA SOGGETTI A PUNTEGGIO (*devono essere univocamente definiti nel protocollo operativo del kit)

DESCRIZIONE		PUNTI	SPAZIO RISERVATO ALLA COMPILAZIONE DEL CONCORRENTE
*Anticorpo anti-aflatossina M1	In soluzione	0	
	Legato al supporto solido del pozzetto	7	
*Numero di incubazioni	4	0	
	3	7	
*Lavaggi con....	Acqua distillata	0	
	Sali (forniti nel kit) da ricostituire con acqua distillata per la preparazione di una soluzione di lavaggio	3	
	Soluzione di lavaggio concentrata (fornita nel kit) o pronta per l'uso (fornita nel kit)	6	
*Numero di cicli lavaggio	3	2	
	2	7	
*Tempi complessivi di incubazione	90	0	
	>75 < 90	2	
	≤ 75	6	
*Lettura dopo spegnimento entro tempo massimo (min)	Immediata	0	
	15 minuti	1	
	30 minuti	3	
	60 minuti	6	

*Numero soluzioni standard (compreso lo zero)	6	0	
	> 6	7	
*Range concentrazione soluzioni standard	0-100 ppt	0	
	0-200 ppt	2	
	0-250 ppt	7	
*Procedura di estrazione del formaggio ...	Con riscaldamento	0	
	A temperatura ambiente	7	