

ALLEGATO TECNICO

SPECIFICHE TECNICHE E PARAMETRI QUALITATIVI

SPECIFICHE TECNICHE ESSENZIALI PREVISTE A PENA DI ESCLUSIONE

a) KIT ELISA SIEROLOGICO NEI CONFRONTI DI MYCOBACTERIUM AVIUM SUSP. PARATUBERCULOSIS MONOCUPOLA – test di screening

b) KIT ELISA SIEROLOGICO NEI CONFRONTI DI MYCOBACTERIUM AVIUM SUSP. PARATUBERCULOSIS BICUPOLA – test di conferma

- Il formato delle piastre deve essere garantito:
 - a strip singole per le piastre destinate al test di screening;
 - a strip doppie per le piastre destinate al test di conferma.
- Il test deve essere validato per il siero di sangue bovino, ovino, caprino e per il latte bovino e corredato di dossier di validazione su un numero rappresentativo di soggetti per ognuna delle matrici e specie sopra indicate.
- Il protocollo analitico deve prevedere, come previsto da “O.I.E. Manual of Diagnostic tests and vaccines”, una fase di preassorbimento con *M.phlei*.

Alla documentazione di gara devono essere allegate le **schede di sicurezza**.

PARAMETRI TECNICO QUALITATIVI

1) Flessibilità e qualità del sistema: max punti 3

Parametri di valutazione (*da documentare*)

- | |
|--|
| a) Possibilità di interruzione in funzione della sosta notturna (si: punti 1; no: punti 0) |
| b) Disponibilità reagenti pronto uso (si: punti 1; no: punti 0) |
| c) Etichettatura e rintracciabilità dei singoli reagenti (si: punti 1; no: punti 0) |

2) Sensibilità diagnostica dichiarata: max punti 5

Parametri di valutazione (*documentare con dossier di validazione e/o pubblicazioni su un numero rappresentativo di soggetti*)

- | |
|---|
| a) Complessiva (dichiarata: punti 1; non dichiarata: punti 0) |
|---|

b) Su animali clinici (dichiarata: punti 1; non dichiarata: punti 0)
c) Su animali subclinici Low shedders (dichiarata: punti 1; non dichiarata: punti 0)
d) Su animali subclinici Moderate shedders (dichiarata: punti 1; non dichiarata: punti 0)
e) Su animali subclinici High shedders (dichiarata: punti 1; non dichiarata: punti 0)

3) Sensibilità diagnostica: max punti 5

Parametri di valutazione (valutata con prove presso il centro di referenza)
a) Massima sensibilità tra i kit presentati: punti 5 Ai kit che presenteranno sensibilità inferiore verrà attribuito un punteggio inferiore, proporzionale al numero massimo di sieri rilevati. (Es. Sensibilità kit A: 50% e sensibilità kit B: 25%. Punteggio attribuito al kit A: 5 e punteggio attribuito al kit B: 2,5)

4) Specificità diagnostica dichiarata: max punti 5

Parametri di valutazione (documentare con dossier di validazione e/o pubblicazioni su un numero rappresentativo di soggetti)
a) su animali di allevamenti certificati: >99%: punti 5 98-99%: punti 3 <98%: punti 0

5) Specificità diagnostica: max punti 6

Parametri di valutazione (valutata con prove presso il centro di referenza)
a) su animali di allevamenti certificati: >99%: punti 6 98-99%: punti 3 <98%: punti 0

6) Sensibilità analitica: max punti 10

Parametri di valutazione (valutata con prove presso il centro di referenza)
a) prove di confronto su 20 sieri di soggetti infetti (0,5 punti per ogni siero)

7) Ripetibilità e riproducibilità: max punti 5

Parametri di valutazione (valutata con prove presso il centro di referenza)
--

- a) Cv <6%: punti 5
Cv 6-10%: punti 3
Cv >10%: punti 0

8) Dossier di validazione per matrice e specie: max punti 21

Parametri di valutazione (*documentare con dossier di validazione e/o pubblicazioni su un numero rappresentativo di soggetti*)

a) siero bovino (totale massimo 6 punti):

- pubblicazione su riviste nazionali e/o internazionali: si 3 punti; no 0 punti;
- dati di partecipazione a ring test nazionali e/o internazionali: si 3 punti; no 0 punti;

b) siero ovino (totale massimo 3 punti):

- pubblicazione su riviste nazionali e/o internazionali: si 2 punti; no: 0 punti;
- dati di partecipazione a ring test nazionali e/o internazionali: si 1 punto; no: 0 punti.

c) siero caprino (totale massimo 3 punti):

- pubblicazione su riviste nazionali ed internazionali: si 2 punto; no 0 punti;
- dati di partecipazione a ring test nazionali e/o internazionali: si 1 punto; no 0 punti;

d) latte bovino (totale massimo 3 punti):

- pubblicazione su riviste nazionali ed internazionali: si 2 punto; no 0 punti;
- dati di partecipazione a ring test nazionali e/o internazionali: si 1 punto; no 0 punti.

e) siero bufalino (totale massimo 3 punti):

- disponibilità dei dati: si 2 punti; no 0 punti;
- pubblicazione su riviste nazionali ed internazionali: si 1 punto; no 0 punti.

f) siero altri ruminanti selvatici (totale massimo 3 punti):

- disponibilità dei dati: si 2 punti; no 0 punti;
- pubblicazione su riviste nazionali ed internazionali: si 1 punto; no 0 punti.