

**CAPITOLATO TECNICO QUALITATIVO PER LA FORNITURA DI KIT
ELISA PER LA RICERCA DI MYCOBACTERIUM PARATUBERCOSIS -
LOTTO 2 (BUFALE + SELVATICI)**

BREVE RELAZIONE INTRODUTTIVA DEI CRITERI ADOTTATI

Relativamente al kit sierologico oggetto di gara, la valutazione dei parametri qualitativi e l'assegnazione dei punteggi ai singoli parametri di valutazione discendono dall'esperienza che il Centro di referenza nazionale per la Paratubercolosi IZSLER ha acquisito in campo diagnostico nell'arco di più di 15 anni di utilizzo di kit ELISA per la ricerca di anticorpi nei confronti di *Mycobacterium avium subsp. paratuberculosis*.

L'attività del Centro di referenza richiede l'utilizzo di strumenti diagnostici con performances dotate di massima accuratezza (in termini di sensibilità e specificità). Per tale motivo a tale voce sono stati attribuiti complessivamente 45 punti, di cui 15 (punti 2 e 4) da documentare con dossier e/o pubblicazioni, e 30 con prove da eseguire presso il centro di referenza su sieri si stato noti (positivi e negativi) (punti 3,5,6).

Data la complessità della valutazione delle performances, si è data importanza, attribuendo 10 punti, anche alla documentazione prodotta dal fornitore, in termini di disponibilità di dati di partecipazione a ring test e pubblicazioni (punto 8), valutati per le singole matrici da analizzare.

Altri parametri di valutazione riguardano la robustezza del metodo (ripetibilità e riproducibilità), da valutare con prove presso il Centro di referenza, a cui sono stati attribuiti 10 punti (punto 7) e alla flessibilità del sistema, a cui sono stati attribuiti 5 punti (punto 1).

SPECIFICHE TECNICHE E PARAMETRI QUALITATIVI

SPECIFICHE TECNICHE ESSENZIALI PREVISTE A PENA DI ESCLUSIONE

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

b) KIT ELISA SIEROLOGIO 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 bufalino e corredato di dossier di validazione su un numero rappresentativo di soggetti
- 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 5

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 2; no: punti 0) |
| c) Etichettatura e rintracciabilità dei singoli reagenti (si: punti 2; no: punti 0) |

2) Sensibilità diagnostica dichiarata: max punti 10

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

- | |
|---|
| a) Complessiva (dichiarata: punti 2; non dichiarata: punti 0) |
| b) Su animali clinici (dichiarata: punti 2; non dichiarata: punti 0) |
| c) Su animali subclinici Low shedders (dichiarata: punti 2; non dichiarata: punti 0) |
| d) Su animali subclinici Moderate shedders (dichiarata: punti 2; non dichiarata: punti 0) |
| e) Su animali subclinici High shedders (dichiarata: punti 2; non dichiarata: punti 0) |

3) Sensibilità diagnostica: max punti 10

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

- | |
|---|
| a) Massima sensibilità tra i kit presentati: punti 10
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: 10 e punteggio attribuito al kit B: 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 10

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

a) su animali di allevamenti negativi ai test diretti (PCR):

>99%: punti 10

98-99%: punti 5

<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 10

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

a) Cv <6%: punti 10

Cv 6-10%: punti 5

Cv >10%: punti 0

8) Dossier di validazione per matrice e specie: max punti 10

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

a) siero bufalino (totale massimo 5 punti):

- pubblicazione su riviste nazionali ed internazionali: si 3 punti; no 0 punti
- dati di partecipazione a ring test nazionali e/o internazionali: si 2 punti; no 0 punti.

b) siero altri ruminanti selvatici (totale massimo 5 punti):

- pubblicazione su riviste nazionali ed internazionali: si 3 punti; no 0 punti
- dati di partecipazione a ring test nazionali e/o internazionali: si 2 punti; no 0 punti..