

## CAPITOLATO TECNICO QUALITATIVO PER LA FORNITURA DI KIT E CONSUMABILI PER REAL TIME PCR PER LA RICERCA DI PATOGENI ALIMENTARI

### BREVE RELAZIONE INTRODUTTIVA DEI CRITERI ADOTTATI

I parametri qualitativi considerati per la valutazione tecnica e l'assegnazione dei punteggi ai singoli parametri discendono dalle esigenze operative e dalle caratteristiche organizzative dell'IZSLER. In particolare si è dato peso alle caratteristiche di semplicità e flessibilità d'uso dei materiali in funzione della considerevole numerosità dei laboratori utilizzatori e della loro diversificazione in termini di quantità di materiali utilizzati. In generale, inoltre, la semplicità e flessibilità d'uso rispondono alla necessità da parte dell'IZSLER di non concentrare l'uso dei materiali in poche sedute analitiche ma, al contrario di eseguire numerose sedute analitiche durante la settimana. Ne consegue che tutti i parametri qualitativi considerati tranne uno, sono riconducibili alle caratteristiche di semplicità e flessibilità d'uso. L'unico parametro derivante da altra esigenza è il n.2 (Disponibilità di protocolli validati rispetto a terreni microbiologici previsti da norme ISO per i patogeni: Salmonella spp, Listeria monocytogenes, Campylobacter spp (7 punti per patogeno)). Questo parametro è di fondamentale importanza dato che IZSLER opera in accreditamento di qualità per obbligo di legge ed è vincolato ad utilizzare metodi ISO per la conferma microbiologica dei risultati molecolari ottenuti con i materiali di cui alla presente procedura. La disponibilità di protocolli validati rispetto ai terreni previsti dai metodi ISO costituiscono un vantaggio operativo molto rilevante per l'ente.

### CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI DEI SISTEMI

Premesse:

- le caratteristiche tecniche sono da intendersi **a pena di esclusione**;
- per ciascuna delle caratteristiche/prestazioni elencate le ditte dovranno presentare documentazione tecnica esaustiva;

**a)** i Test devono essere validati da organismi di validazione internazionalmente riconosciuti; unica eccezione a questo requisito può essere rappresentata dai test per la determinazione della presenza di Campylobacter spp., che possono essere offerti anche se non validati da organismi di validazione internazionalmente riconosciuti. **Il requisito deve essere posseduto alla data di scadenza per la presentazione dell'offerta.** Dovranno essere forniti obbligatoriamente:

- il dossier predisposto dall'organo di validazione riportante i risultati analitici, la loro elaborazione;
- le conclusioni del processo di validazione.

**b)** la validazione deve comprendere l'intero processo di prova previsto dal test (dalla matrice al risultato finale);

**c)** le reazioni di real-time devono poter essere eseguite e lette, senza pregiudizio di sensibilità e specificità dei risultati, dallo strumento Bio-Rad CFX96 intendendo che deve essere garantita la compatibilità con lo strumento delle plastiche e reagenti forniti;

### **CRITERI DI VALUTAZIONE - PARAMETRI QUALITATIVI: MAX PUNTI 60/100**

#### **1. Possibilità di eseguire PCR per patogeni diversi con lo stesso profilo termico**

- |  |          |
|--|----------|
| a) Tutti i patogeni richiesti con unico protocollo               | punti 10 |
| b) Solo Salmonella spp e Listeria monocytogenes                  | punti 6  |
| c) Altre combinazioni di patogeni (almeno 2 per profilo termico) | punti 2  |
| d) Tutti profili diversi   | punti 0  |

#### **2. Livello di prontezza per l'uso dei reagenti forniti (assenza di diluizioni, miscele ecc.)**

- |                                      |         |
|--------------------------------------|---------|
| a) tutti i reagenti pronti per l'uso | punti 6 |
| b) un solo reagente da preparare     | punti 4 |
| c) due reagenti da preparare         | punti 2 |
| d) oltre 2 reagenti da preparare     | punti 0 |

#### **3. Presenza di Sistemi biochimici (es. UNG) che prevengono la contaminazione da prodotto di amplificazione (carry over)**

- |             |         |
|-------------|---------|
| a) presenza | punti 6 |
| b) assenza  | punti 0 |

#### **4. Disponibilità di protocolli validati rispetto a terreni microbiologici previsti da norme ISO per i patogeni: Salmonella spp, Listeria monocytogenes, Campylobacter spp (7 punti per patogeno)**

- |                             |                    |
|-----------------------------|--------------------|
| a) disponibilità            | (massimo) punti 21 |
| b) assenza di disponibilità | punti 0            |

#### **5. Disponibilità di formati alternativi tra piastre e strip a scelta dei diversi laboratori di installazione dei Sistemi**

- |                             |          |
|-----------------------------|----------|
| a) disponibilità            | punti 10 |
| b) assenza di disponibilità | punti 0  |

**6. Confezionamento massimo per kit**

- |                                      |         |
|--------------------------------------|---------|
| a) entro 100 determinazioni comprese | punti 4 |
| b) entro 200 determinazioni comprese | punti 2 |
| c) oltre 200 determinazioni          | punti 0 |

**7. Durata complessiva del test, compresa la fase microbiologica di arricchimento iniziale, per Salmonella spp. e Listeria monocytogenes (punti 3, 1 o 0 per patogeno):**

- |                           |                      |
|---------------------------|----------------------|
| a) entro 24 h comprese    | (massimo) punti 9    |
| b) tra 24 e 30 h comprese | punti 1 per patogeno |
| c) oltre 30 h             | punti 0 per patogeno |

**8. Periodo di validità del kit**

- |                                     |         |
|-------------------------------------|---------|
| a) superiore ad un anno             | punti 4 |
| b) tra sei mesi ed un anno compresi | punti 2 |
| c) inferiore a sei mesi             | punti 0 |

**Dott.ssa Losio Marina Nadia**  
**Dott. Pongolini Stefano**