

**CAPITOLATO TECNICO-QUALITATIVO PER LA FORNITURA IN SERVICE PER 36 MESI DI
N. 19 SISTEMI COMPLETI 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. La principale caratteristica che i sistemi devono avere è la disponibilità di protocolli validati rispetto a terreni microbiologici previsti da norme ISO per i patogeni: Salmonella spp, Listeria monocytogenes, Campylobacter spp (pena esclusione). 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: AFNOR NF validation ISO 16140-2 2016 o AOAC Performance Tested.

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 alla lettura del risultato finale, con software dedicato e validato);
- c) I protocolli validati devono utilizzare i terreni microbiologici previsti da norme ISO per i patogeni: Salmonella spp, Listeria monocytogenes, Campylobacter spp
- d) Il termociclatore deve avere le seguenti caratteristiche:
 - Blocco Peltier da 96 pozzetti
 - Possibilità di esecuzione di multiplex fino a 5 target per singolo pozzetto
 - Possibilità di effettuare gradienti di temperatura
 - Range temperature, 0–100°C
 - Accuratezza, $\pm 0.2^\circ\text{C}$ a 90°C
 - Uniformità, $\pm 0.4^\circ\text{C}$ tra i pozzetti a 90°C
 - Volume di analisi per pozzetto $\geq 10\ \mu\text{l}$

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 12
- 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 3
- b) un solo reagente da preparare punti 2
- c) due reagenti da preparare punti 1
- 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 5
- b) assenza punti 0

4. Disponibilità di formati alternativi tra piastre e strip a scelta dei diversi laboratori di installazione dei Sistemi:

- a) disponibilità punti 5
- b) assenza di disponibilità punti 0

5. Confezionamento massimo per kit:

- a) entro 100 determinazioni comprese punti 2
- b) entro 200 determinazioni comprese punti 1

c) oltre 200 determinazioni punti 0

6. Durata del test in Real Time PCR (protocollo più lungo nel caso di protocolli differenti tra patogeni):

a) entro 90 minuti punti 10

b) tra 90 minuti e 120 min punti 6

c) oltre 120 minuti punti 2

7. Periodo di validità del kit:

a) superiore ad un anno punti 3

b) tra sei mesi ed un anno compresi punti 2

c) inferiore a sei mesi punti 0

8. Disponibilità di software di lettura delle corse di Real Time PCR aperto per altre applicazioni:

a) disponibilità punti 10

b) assenza di disponibilità punti 0

9. Possibilità di esecuzione e lettura dei test di real-time, senza pregiudizio di sensibilità e specificità dei risultati, con strumento Bio-Rad CFX96 intendendo che deve essere garantita la compatibilità con lo strumento delle plastiche e reagenti forniti:

a) disponibilità punti 10

b) assenza di disponibilità punti 0

Dott.ssa Barbara Bertasi

Dott. Paolo Bonilauri