

**CAPITOLATO TECNICO QUALITATIVO PER LA FORNITURA DI KIT
ELISA PER LA RICERCA DI ANTICORPI NEI CONFRONTI DI
MYCOBACTERIUM PARATUBERCULOSIS - LOTTO UNICO
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 20 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 10 (punti 2 e 4) da documentare con dossier e/o pubblicazioni, e 35 con prove da eseguire presso il Centro di referenza su sieri di stato noto (positivi e negativi) (punti 3,5,6).

Data la complessità della valutazione delle performances, si è data importanza, attribuendo 15 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 5 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 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 preadsorbimento 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) Interscambiabilità soluzioni lavaggio con altri kit della stessa ditta (si: punti 2; 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 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 su siero di animali di allevamenti certificati)

a) su animali di allevamenti certificati:

>99%: punti 10

98-99%: punti 5

<98%: punti 0

6) Sensibilità analitica: max punti 15

Parametri di valutazione (valutata su campioni di riferimento con prove presso il centro di referenza: 20 siero bovino, 4 latte bovino, 4 siero di capra, 2 siero bufalino)

a) prove di confronto su 30 campioni di soggetti infetti (0,5 punti per ogni campione)

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 15

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

a) siero bovino (totale massimo 3 punti):

- pubblicazione su riviste nazionali e/o internazionali: si 1,5 punti; no 0 punti;

- dati di partecipazione a ring test nazionali e/o internazionali: si 1,5 punti; no 0 punti;

b) siero ovino (totale massimo 3 punti):

- pubblicazione su riviste nazionali e/o internazionali: si 1,5 punti; no: 0 punti;
- dati di partecipazione a ring test nazionali e/o internazionali: si 1,5 punti; no: 0 punti.

c) siero caprino (totale massimo 3 punti):

- pubblicazione su riviste nazionali ed internazionali: si 1,5 punti; no 0 punti;
- dati di partecipazione a ring test nazionali e/o internazionali: si 1,5 punti; no 0 punti;

d) latte bovino (totale massimo 3 punti):

- pubblicazione su riviste nazionali ed internazionali: si 1,5 punti; no 0 punti;
- dati di partecipazione a ring test nazionali e/o internazionali: si 1,5 punti; no 0 punti.

e) siero bufalino (totale massimo 3 punti):

- pubblicazione su riviste nazionali ed internazionali: si 1,5 punti; no 0 punti;
- dati di partecipazione a ring test nazionali e/o internazionali: si 1,5 punti; no 0 punti;