

**CAPITOLATO TECNICO QUALITATIVO PER LA FORNITURA
PLURIENNALE DI KIT ELISA AFLATOSSINA M1
BREVE RELAZIONE INTRODUTTIVA DEI CRITERI ADOTTATI**

Relativamente al kit oggetto di gara, la valutazione dei parametri operativi e quali/quantitativi e l'assegnazione dei punteggi ai singoli parametri di valutazione derivano dall'esperienza pluriennale che i Laboratori IZSLER hanno acquisito in merito alla ricerca dell'Aflatossina M1 in matrici varie.

È stata data particolare importanza ai seguenti punti:

- 1- Riduzione dei tempi di lavorazione (punti 1-2-3-4) a cui sono stati attribuiti complessivi punti 32;
- 2- ampiezza dell'intervallo di applicazione del metodo in termini di concentrazione (punti 6 e 7) a cui sono stati attribuiti complessivi punti 14;
- 3- semplicità e praticità del processo operativo di preparazione del campione (punto 8) a cui sono stati attribuiti complessivi punti 7;
- 4- stabilità della lettura colorimetrica (punto 5) a cui sono stati attribuiti complessivi punti 8;
- 5- accuratezza, precisione, sensibilità e specificità: tali voci sono state considerate particolarmente importanti e da documentare con dossier e pubblicazioni. Altrettanto importane è stata valutata la documentazione prodotta dal fornitore in termini di dati di partecipazione a proficiency test per le diverse matrici (punto 9) a cui sono stati attribuiti punti 9;
- 6- Conformità alla norma ISO 14675:2003 (IDF 186:2003) (punto 10) cui sono stati attribuiti punti 5;
- 7- Certificazione del produttore secondo ISO 9001:2015 (punto 11) cui sono stati attribuiti punti 5

SPECIFICHE TECNICHE E PARAMETRI QUALITATIVI

SPECIFICHE TECNICHE ESSENZIALI PREVISTE A PENA DI ESCLUSIONE

Formato	96 pozzetti divisibile in 12 strip da 8 o multipli (es. 192 pozzetti divisibili in 24 strip da 8)
Immunoassay	competitivo in fase solida
Cross-reattività	Aflatossina M1 100% Aflatossina M2 < 20%
Soluzioni standards	Pronte all'uso

Tempi complessivi di incubazione	≤ 90 minuti
Volumi di dispensazione	≥ 100 µl
Numero standard curva	≥ 6 (in modo che la metodica ELISA possa garantire risultati quantitativi che non necessitino di conferma come previsto da indicazioni ministeriali nota 0009487 – 07/03/2025 DGSAN-MDS-P avente per Oggetto: Indicazioni per la prevenzione e gestione del rischio di contaminazione da aflatossine nella filiera lattiero-casearia. E relativo allegato.
Curva di calibrazione	Concentrazione punto minimo ≤ 5 ng/l O.D. del punto zero ≥ 0,7 B/B0 50% nel range 20 - 50 ng/l
Shelf life del kit (tutti i componenti)	≥ 6 mesi
Lunghezza d'onda di lettura	450 nm
Limite di quantificazione per latte e latte in polvere ricostituito	≤ 5 ppt
Limite di quantificazione per formaggio	≤ 75 ppt
Ripetibilità su standard	≤ 6%
Matrici su cui il kit è garantito	latte - latte in polvere – formaggi - yogurt
Recupero	≥ 80%
Presenza SW e/o foglio di calcolo	
Presenza di certificato di conformità allegato ad ogni lotto	
Fascicolo di validazione (accuratezza e precisione, specificità e sensibilità, partecipazione a proficiency test)	
Alla documentazione di gara devono essere allegate le schede di sicurezza.	

PARAMETRI TECNICO QUALITATIVI

1) Numero di incubazioni - Max 8 punti

Parametri di valutazione (devono essere univocamente definiti nel protocollo operativo del kit)

a) 4 - 2 punti
b) 3 - 8 punti

2) Lavaggi - Max 8 punti

Parametri di valutazione (devono essere univocamente definiti nel protocollo operativo del kit)
a) Con acqua distillata - 0 punti
b) Sali (forniti nel kit) da ricostituire con acqua distillata per la preparazione di una soluzione di lavaggio - 4 punti
c) Soluzione di lavaggio concentrata (fornita nel kit) o pronta per l'uso (fornita nel kit) – 8 punti

3) Numero di cicli di lavaggio - Max 8 punti

Parametri di valutazione (devono essere univocamente definiti nel protocollo operativo del kit)
a) 3 – 3 punti
b) 2 – 8 punti

4) Tempi complessivi di incubazione - Max 8 punti

Parametri di valutazione (devono essere univocamente definiti nel protocollo operativo del kit)
a) ≥ 90 - 0 punti
b) $> 75 < 90$ - 4 punti
c) ≤ 75 - 8 punti

5) Lettura dopo spegnimento entro tempo massimo (min) - Max 8 punti

Parametri di valutazione (devono essere univocamente definiti nel protocollo operativo del kit)
a) Immediata - 0 punti
b) 15 minuti - 1 punti
c) 30 minuti - 3 punti
d) 60 minuti - 8 punti

6) Numero soluzioni standard (compreso lo zero) - Max 7 punti

Parametri di valutazione (devono essere univocamente definiti nel protocollo operativo del kit)

a) 6 - 2 punti

b) > 6 - 7 punti

7) Range concentrazione soluzioni standard - Max 7 punti

Parametri di valutazione (devono essere univocamente definiti nel protocollo operativo del kit)

a) 0-100 ppt - 2 punti

b) 0-200 ppt - 4 punti

c) 0-250 ppt - 7 punti

8) Procedura di estrazione del formaggio - Max 7 punti

Parametri di valutazione (devono essere univocamente definiti nel protocollo operativo del kit)

a) Con riscaldamento - 0 punti

b) A temperatura ambiente - 7 punti

9) Partecipazione a proficiency test - Max 9 punti

Parametri di valutazione (devono essere prodotti i dati di partecipazione ai proficiency test)

a) 1/anno - 4 punti

b) 2/anno - 5 punti

C) >2/anno - 9 punti

10) Conformità del kit alla norma ISO 14675:2003 (IDF 186.2003) Max 5 punti

Parametri di valutazione (devono essere prodotta la dichiarazione comprovante la conformità alla norma)

a) si - 5 punti

b) no - 0 punti

11) Certificazione del produttore ISO 9001:2015 Max 5 punti

Parametri di valutazione (deve essere prodotta la certificazione del produttore)

a) si - 5 punti
b) no - 0 punti

Paterlini Dott. Franco
Dirigente Responsabile
Reparto Produzione Primaria