

**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.

E' 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;

**SPECIFICHE TECNICHE E PARAMETRI QUALITATIVI**

**SPECIFICHE TECNICHE ESSENZIALI PREVISTE A PENA DI ESCLUSIONE**

▪ Formato	96 pozzetti divisibile in 12 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
▪ Curva di calibrazione	Concentrazione punto minimo ≤ 5 ng/l



IZSLER IZS\_loer RGP  
PROT. N. 33254 DEL 10/12/2019  
5.2.1.0.0.0/1267/2019 - AGD 907

	O.D. del punto zero $\geq 0,7$ B/B0 50% nel range 20 - 50 ng/l
▪ Shelf life del kit (tutti i componenti)	$\geq 6$ mesi
▪ Lunghezza d'onda di lettura	450 nm
▪ Limite di quantificazione per latte e latte in polvere ricostituito	$\leq 5$ ppt
▪ Limite di quantificazione per formaggio	$\leq 75$ ppt
▪ Ripetibilità su standard	$\leq 6\%$
▪ Matrici su cui il kit è garantito	latte - latte in polvere – formaggi
▪ Recupero	$\geq 80\%$
▪ 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 <b>schede di sicurezza</b> .	

### 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)  $\geq 90$  - 0 punti

b)  $> 75 < 90$  - 4 punti

c)  $\leq 75$  - 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 punto

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

Dirigente chimico  
Responsabile Lab. Micotossine  
e Lab. Tossicologia

Dott. Biancardi Alberto

*Alberto Biancardi*