

BIO-RAD LABORATORIES S.R.L.

	Critero	Valutazione Lombardo	Valutazione Piro	Valutazione Farina	Media dei coefficienti
1	Possibilità di eseguire PCR per patogeni diversi con lo stesso profilo termico	1	1	1	1
2	Facilità d'uso dei reagenti (kit) forniti (assenza di diluizioni, miscele, ecc.).	0,5	0,5	0,5	0,5
3	Presenza di Sistemi biochimici (es. UNG) che prevengono la contaminazione da prodotto di amplificazione (<i>carry over</i>).	1	1	1	1
4	Disponibilità di protocolli PCR validati secondo ISO 16140 o equivalente rispetto a terreni microbiologici previsti da norme ISO per <i>E. coli</i> verocitossici (STEC)	1	1	1	1
5	Disponibilità di protocolli PCR validati secondo ISO 16140 o equivalente rispetto a terreni microbiologici previsti da norme ISO per <i>Campylobacter</i> spp.	1	1	1	1
6	Disponibilità di formati alternativi tra piastre e strip dello stesso kit a scelta dei diversi laboratori di installazione dei Sistemi.	1	1	1	1
7	Durata complessiva del test, intesa come la somma del tempo necessario per l'estrazione e la <i>detection</i> , per <i>Salmonella</i> spp. (il tempo dichiarato dal produttore per un'analisi); in particolare verrà valutato il tempo di esecuzione in modalità manuale di un numero minimo di analisi pari a 20	1	1	1	1
8	Durata complessiva del test, intesa come la somma del tempo necessario per l'estrazione e la <i>detection</i> , per <i>Listeria monocytogenes</i> (il tempo dichiarato dal produttore per un'analisi).	1	1	1	1
9	Periodo di validità del kit ovvero tempo di scadenza dei lotti	1	1	1	1
10	Disponibilità di protocolli alternativi al metodo microbiologico validati ISO 16140 per <i>Salmonella</i> spp. (es. real time PCR + terreno cromogeno)	1	1	1	1
11	Durata del protocollo alternativo al microbiologico per <i>Salmonella</i> spp. (inteso come la somma del pre-arricchimento+estrazione+PCR+ conferma microbiologica o altra alternativa)	1	1	1	1
12	Disponibilità di protocolli alternativi al metodo microbiologico validati ISO 16140 o equivalente per <i>Listeria monocytogenes</i> (es. real time PCR + terreno cromogeno)	1	1	1	1
13	Durata del protocollo alternativo al microbiologico per <i>Listeria monocytogenes</i> (inteso come la somma del pre-arricchimento+estrazione+PCR+ conferma microbiologica o altra alternativa)	1	1	1	1
14	Possibilità di conservazione dei pre-arricchiti a temperatura refrigerata prima dell'analisi molecolare (nell'ambito della validazione fornita) per <i>Salmonella</i> spp.	0	0	0	0
15	Possibilità di conservazione dei pre-arricchiti a temperatura refrigerata prima dell'analisi molecolare (nell'ambito della validazione fornita) per <i>Listeria monocytogenes</i> .	1	1	1	1
16	Presenza/assenza di Ct (in caso di parità valutazione del valore di Ct) ottenuto per i diversi livelli di inoculo mediante prove pratiche sul sistema.	0,5	0,5	0,5	0,5
17	Velocità effettiva di processamento dei campioni allestiti (il tempo medio verificato dall'operatore in sede di prova tecnica per un'analisi) rilevata mediante le prove pratiche sul sistema	0,7	0,7	0,7	0,7
18	Facilità di utilizzo del <i>software</i> ed interpretazione dei risultati (per esempio, calcolo automatico della <i>threshold</i> , elaborazione del risultato sulla base del dato fornito dallo IAC, possibilità di visualizzare la curva di amplificazione durante l'analisi) rilevata mediante l'utilizzo del sistema in sede di effettuazione delle prove pratiche sul sistema	1	1	1	1
19	Processività campionaria giornaliera del preparatore proposto valutata in sede di prova tecnica	1	1	1	1
20	Facilità di utilizzo del preparatore proposto valutata in sede di prova tecnica	1	1	1	1
21	Flessibilità del preparatore per applicazioni diverse (es. estrazione DNA o RNA, possibilità di utilizzare kit diversi sul preparatore).	0,5	0,3	0,3	0,366666667
22	Possibilità di utilizzo nei sistemi anche di materiale plastico non dedicato reperibile sul mercato presso diversi fornitori.	1	1	1	1