

CAPITOLATO TECNICO

Test diagnostico in vitro per screening rapido delle infezioni invasive fungine
per la determinazione del marker fungino (1-3) beta--D -glucano

Requisiti minimi

1. Marcatura CE-IVD
2. Saggio specifico per la ricerca dei glucani
3. Reagente che utilizza lisato degli amebociti del *Limulus polyphemus* (LAL)
con pre-trattamento di inattivazione del fattore C per reagire solo con i glucani
4. Fornitura dei consumabili dedicati glucan-free

Criteri di valutazione

Criteri di valutazione	Punti max	
Sistema in grado di adattarsi ai carichi di lavoro del laboratorio, con un minimo di 15 determinazioni a seduta :		
< 15	0	
>= 15	6	
Tempo di processazione del test		
< 30 minuti	6	
>30 < 60 minuti	4	
>60 minuti	2	
Minimo tempo di esecuzione e refertazione (15 campioni)		
Tra 60 e 90	6	
Tra 90 e 120	4	
>120	2	
Disponibilità di monotest		
SI	7	
NO	0	
Disponibilità di multi-test		

Donatella Storti

SI NO	7 0	
Validazione su materiali diversi dal siero SI NO	5 0	
Controllo positivo e negativo per seduta SI NO	5 0	
Disponibilità di curva contestuale di calibrazione per la validazione della seduta SI NO	5 0	
2 cut-off per la determinazione dei risultati SI NO	6 0	
Evidenze della letteratura, pubblicazioni su riviste ad elevato Impact Factor <5 6-10 >10	2 4 6	
Fornitura di una iscrizione ad un programma VEQ per il metodo SI NO	5 0	
L'azienda valuterà con maggior favore il minor ingombro	5 0	

29 Agosto 2022

Dei... *Stelli* *Giusy...*
...