

LOTTO 4

<b>I.Z.S.L.E.R.</b>	<b>SCHEDA CARATTERISTICHE RICHIESTE</b>	DATA DI EMISSIONE: 15/11/2011 REV. 0
---------------------	---	--

**CLASSE:**

- MATERIALE DA LABORATORIO (ML)

**AREA:**

- DIAGNOSTICI (DG)

**SEZIONE:**

- KIT DIAGNOSTICI (02)

CLASSE ML	AREA DG	SEZIONE 02	ARTICOLO 0391	CODICE ARTICOLO MLDG020391.1
--------------	------------	---------------	------------------	---------------------------------

**A) CARATTERISTICHE GENERALI**

NOME D'USO e/o COMMERCIALE:

**KIT ELISA CLORAMFENICOLO**

**Descrizione estesa dell'articolo:** KIT ELISA CLORAMFENICOLO

UNITA' D'ACQUISTO = KIT (1KITX96DETERMINAZIONI)

NOTA: LA VALIDITA' DEL PRODOTTO FORNITO NON DEVE ESSERE INFERIORE AL 75% DELLA VALIDITA' COMPLESSIVA

**B) CARATTERISTICHE TECNICHE**

- Formato: 96 pozzetti divisibile in 12 strip da 8
- Immunoassay: competitivo in fase solida
- Cross reattività: cloramfenicolo 100%  
cloramfenicolo-glucoronide >60%  
cloramfenicolo-base <1%  
Tiamfenicolo <1%  
Florfenicolo <1%
- Soluzioni standard: pronte all'uso
- Tempi complessivi di incubazione: minori o uguali a 1,5 ore
- Volumi di dispensazione: maggiori o uguali a 10µl
- Numero standard curva: maggiori o uguali a cinque
- Curva di calibrazione: Concentrazione punto minimo ≤0,025ng/L  
concentrazione punto massimo ≥2ng/L  
O.D. Del punto zero > 0,7
- Shelf life del kit (tutti i componenti): maggiore di 6 mesi
- Filtro di lettura: 450nm
- Detection limit: 0,02ng/g per tessuti (meat, fish, shrimp), uova e miele  
0,01ng/g per urine, fegato e miele
- Ripetibilità su standard: minore o uguale al 10%
- Matrici su cui il kit è garantito: tessuti (meat, fish, shrimp), uova, miele, latte e mangimi

**RISERVA DI CAMPIONATURA SUCCESSIVA PARI A 2 KIT**

**C) DOCUMENTAZIONI RICHIESTE**

- certificato per ogni singolo lotto riportante le indicazioni previste al punto b)

**D) SPECIFICHE DI CONTROLLO QUALITA'**

- verifica di quanto previsto al punto b)
- controllo della documentazione richiesta al punto c)
- compatibilità del kit con la preparazione del campione descritta nel metodo MP 02/107 per le matrici tessuti, miele e latte

0	Prima stesura	Dr.ssa M. Marino	Dr. C. Berneri	Dr. G. Fedrizzi
REV. N.	MOTIVO	APPROVAZIONE	VERIFICA	STESURA

LOTTO 2

<b>I.Z.S.L.E.R.</b>	<b>SCHEDA CARATTERISTICHE RICHIESTE</b>	<b>DATA DI EMISSIONE: 7/10/2013 REV. 1</b>
---------------------	---	--

**CLASSE:**

**AREA:**

**SEZIONE**

- MATERIALE DA LABORATORIO (ML)
- DIAGNOSTICI (DG)
- KIT DIAGNOSTICI (02)

CLASSE ML	AREA DG	SEZIONE 02	ARTICOLO 1240	CODICE ARTICOLO MLDG021240.1
--------------	------------	---------------	------------------	---------------------------------

**A) CARATTERISTICHE GENERALI**  
NOME D'USO e/o COMMERCIALE:

**KIT ELISA ISOXISUPRINA**

**Descrizione estesa dell'articolo:** Kit Elisa per la ricerca di Isoxisuprina

UNITA' D'ACQUISTO = KIT (1KIT X 96 DETERMINAZIONI)

**B) CARATTERISTICHE TECNICHE**

Formato	96 pozzetti divisibile in 12 strip da 8
Immunoassay	Competitivo in fase solida.
Cross-reattività	Isoxisuprina: $\geq 100\%$ Altri $\beta$ -agonisti: $< 1\%$ (es. Clenbuterolo, Terbutalina, Salbutamolo)
Tempi complessivi di incubazione	Minori o uguali a 2 ore
Volumi di dispensazione	Maggiori o uguali a 10 $\mu$ l
Densità ottica del punto zero (B <sub>0</sub> )	Maggiore o uguale a 0,7
Shelf life del kit (tutti i componenti)	Maggiore o uguale a 6 mesi
Filtro lettura	450 nm
Detection limit	Urina - Fegato - Bulbo oculare: $\leq 0,5$ ppb
Ripetibilità su standard	Minore o uguale al 10%
Matrici su cui il kit deve essere garantito	Urine - Fegato - Bulbo oculare
Valori di riferimento B/ B <sub>0</sub>	

	B/ B <sub>0</sub> matrice bianca (priva degli analiti) - B/ B <sub>0</sub> matrice fortificata con 0,5 ppb di Isoxisuprina
Urina	$\geq 0,40$
Fegato	$\geq 0,25$
Bulbo oculare	$\geq 0,20$

Compatibilità del kit con la preparazione del campione prevista dai metodi di prova interni del laboratorio:

SIGLA METODO DI PROVA	MATRICE
MP 02/ 033	Urina
MP 02/145	Fegato
MP 02/154	Bulbo oculare

**ALTRO: RISERVA DI VERIFICA CAMPIONATURA SUCCESSIVA PARI A 2 KIT**

**C) DOCUMENTAZIONI RICHIESTE**

- CERTIFICATO PER OGNI SINGOLO LOTTO RIPORTANTE LE INDICAZIONI PREVISTE AL PUNTO B)

**D) SPECIFICHE DI CONTROLLO QUALITA'**

- VERIFICA DI QUANTO PREVISTO AL PUNTO B)
- CONTROLLO DELLA DOCUMENTAZIONE RICHIESTA AL PUNTO C)

1	Modifica caratteristiche tecniche	Dr.ssa M. Marino	Dr.ssa E. Ferretti	Dr. G. Dusi
REV. N.	MOTIVO	APPROVAZIONE	VERIFICA	STESURA