

I.Z.S.L.E.R.	SCHEDA CARATTERISTICHE RICHIESTE	DATA DI EMISSIONE: 11/01/2012 REV. 0
---------------------	---	--

CLASSE:

- MATERIALE DA LABORATORIO (ML)

CLASSE ML	AREA MP	SEZIONE 02	ARTICOLO 0420	CODICE ARTICOLO MLMP020420.1
--------------	------------	---------------	------------------	---------------------------------

AREA:

- MATERIALE PLASTICO (MP)

SEZIONE:

- MONOUSO (02)

**A) CARATTERISTICHE GENERALI****PIASTRA ELISA 96 POZZETTI FONDO P****IZSLER****PROT. N. 2565 DEL 31/01/2012****5.2.1.0.0.0/115/2012 - AGD 907**

Descrizione estesa dell'articolo: Piastre per reazioni ELISA, con fase solida ad alta capacità legante
--

UNITA' D'ACQUISTO = PEZZI

B) CARATTERISTICHE TECNICHE

- Uso: Specificamente predisposte e destinate a reazioni ELISA;
- Materiale: Polistirene;
- Formato pozzetti: Separati individualmente (cioè con interspazi tra pozzetti aperti in superficie), per prevenire la contaminazione tra pozzetti;
- Capacità legante: Alta (high binding 300 - 500 ng/cm²);
- Caratteristiche di legame: Elevata affinità per molecole con domini idrofilici e idrofobici;
- Riproducibilità del legame: (Uniformità fra pozzetti) CV < 5% tra pozzetti in cui sono eseguite identiche reazioni;
- Shelf-life*: Almeno quattro anni a temperatura ambiente;
- Sterilità: Non richiesta;
- Uniformità fornitura: Garanzia di uniformità tra lotti;

Campionatura: Campionatura minima obbligatoria pari a n. 180-200 pezzi;

Altro: Capacità di fornitura, su richiesta IZSLER, di lotti omogenei di almeno 10.000 piastre.

C) DOCUMENTAZIONE RICHIESTA

Scheda tecnica con le specifiche del prodotto

D) SPECIFICHE DI CONTROLLO QUALITÀ

- Analisi della documentazione fornita
- Verifica delle performance tramite test effettivi di controllo da eseguire presso IZSLER sulla campionatura richiesta (con il coinvolgimento di almeno tre diversi laboratori), utilizzando come termine di confronto (gold standard) il prodotto noto e idoneo "F96 MaxiSorp NUNC-IMMUNOPLATE (codice: 442404)":
 - Verifiche della capacità e sensibilità legante con antigeni di varia natura chimica e anticorpi purificati e non purificati di varia specificità (abituamente utilizzati nei test ELISA in-house dell'IZSLER), esaminati alle diluizioni d'uso e in diluizioni decrescenti fino a condizioni non-saturanti;
 - Verifica dell'omogeneità/uniformità dei risultati tra pozzetti della stessa piastra e tra piastre;
 - Verifica della stabilità dell'adsorbimento nel tempo, in condizioni standard e di stabilizzazione, con antigeni di varia natura chimica e anticorpi purificati e non purificati (test protratti per almeno tre mesi);
 - Riserva di effettuare eventuali altre prove aggiuntive.

0	Prima stesura	Dr.ssa M. Marino	Dr. C. Berneri	Dr.ssa E. Brocchi Dr. L. Capucci
REV. N.	MOTIVO	APPROVAZIONE	VERIFICA	STESURA