

LOTTO 1

I.Z.S.L.E.R.	SCHEDA CARATTERISTICHE RICHIESTE	DATA DI EMISSIONE: 30/3/2013 REV. 1
---------------------	---	---

CATEGORIA:

CLASSE:

SOTTOCLASSE:

- Consumo materiale sanitario
- Materiale diagnostico
- Kit per prove diagnostiche

CATEGORIA 01	CLASSE 05	SOTTOCLASSE 0002	CODICE ARTICOLO 65331
-----------------	--------------	---------------------	--------------------------

A) CARATTERISTICHE GENERALI

NOME D'USO e/o COMMERCIALE:

KIT ENZIMATICO DETERMINAZ. ETANOLO

Descrizione estesa dell'articolo: kit enzimatico per la determinazione dell'etanolo con reagenti pronti all'uso

UNITA' D'ACQUISTO = DETERMINAZIONI

B) CARATTERISTICHE TECNICHE

Formato:	kit fino a max 100 determinazioni
Principio:	ossidazione dell'etanolo ad acetaldeide in presenza di NAD tramite l'azione dell'enzima alcool deidrogenasi e determinazione quantitativa spettrofotometrica del NADH
Controlli positivi:	soluzioni acquosa di etanolo stabilizzata pronta all'uso
Reagenti forniti con il kit:	NAD, aldeide deidrogenasi e alcool deidrogenasi
Tempi complessivi di incubazione:	minori o uguali a 1,5 ore
Volume massimo finale di reazione:	minore o uguale a 3,2ml
Shelf life del kit (tutti i componenti):	maggiore di 6 mesi
λ di lettura:	340 nm
Limite di determinazione:	0,5mg/l (nella soluzione del campione)
Range:	da <0,6 g/l a >60g/l di etanolo
Matrici analizzabili:	bevande alcoliche ed analcoliche, cioccolato, prodotti dolciari e della panetteria, derivati del latte, marmellata, miele e campioni proteici
Procedure di estrazione:	fornite per tutte le matrici previste

RICHIESTA DI CAMPIONATURA SUCCESSIVA

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 formato	Dr.ssa M. Marino	Dr. G. Fedrizzi	Mirko Tolomelli
REV. N.	MOTIVO	APPROVAZIONE	VERIFICA	STESURA

I.Z.S.L.E.R.	SCHEDA CARATTERISTICHE RICHIESTE	DATA DI EMISSIONE: 30/03/2015 REV. 1
---------------------	---	--

CATEGORIA:

- Consumo materiale sanitario

CLASSE:

- Materiale diagnostico

SOTTOCLASSE:

- Kit per prove diagnostiche

CATEGORIA 01	CLASSE 05	SOTTOCLASSE 0002	CODICE ARTICOLO 65409
-----------------	--------------	---------------------	--------------------------

A) CARATTERISTICHE GENERALI

NOME D'USO e/o COMMERCIALE:

KIT ENZIMATICO DETERM. ACIDO D-3-IDROSSIBUTIRRICO

Descrizione estesa dell'articolo: kit enzimatico per la determinazione di acido D-3- idrossibutirrico con reagenti pronti all'uso

UNITA' D'ACQUISTO = DETERMINAZIONI

B) CARATTERISTICHE TECNICHE

Formato:	kit con max 100 determinazioni
Principio:	ossidazione dell'acido D-3-idrossibutirrico in presenza dell'enzima 3 idrossibutirrico deidrogenasi e determinazione quantitativa spettrofotometrica del formazano
Controlli positivi:	soluzioni acquose di acido d-3-idrossibutirrico stabilizzate pronte all'uso
Reagenti forniti con il kit:	diaforasi, NAD, iodonitrotetrazolio cloruro e 3-idrossibutirrico deidrogenasi
Tempi complessivi di incubazione:	minori o uguali a 1 ora
Volume massimo finale di reazione:	minore o uguale a 3,2ml
Shelf life del kit (tutti i componenti):	maggiore di 6 mesi
λ di lettura:	492 nm
Limite di determinazione:	0,2mg/l (nella soluzione del campione)
Range:	0,2 – 120 mg/l (nella soluzione del campione)
Matrici analizzabili:	uova e prodotti a base di uova
Procedure di estrazione	fornite per tutte le matrici previste

RICHIESTA DI CAMPIONATURA SUCCESSIVA**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	Ampliamento formato kit	Dr. ssa M. Marino	Dr. G. Fedrizzi	Mirko Tolomelli
REV. N.	MOTIVO	APPROVAZIONE	VERIFICA	STESURA

Lotto 3

I.Z.S.L.E.R.	SCHEDA CARATTERISTICHE RICHIESTE	DATA DI EMISSIONE: 30/03/2015 REV. 1
---------------------	---	--

CATEGORIA:**CLASSE:****SOTTOCLASSE:**

- Consumo materiale sanitario
- Materiale diagnostico
- Kit per prove diagnostiche

CATEGORIA 01	CLASSE 05	SOTTOCLASSE 0002	CODICE ARTICOLO 65538
-----------------	--------------	---------------------	--------------------------

A) CARATTERISTICHE GENERALI

NOME D'USO e/o COMMERCIALE:

KIT ENZIMATICO DETERMINAZIONE AMIDO

Descrizione estesa dell'articolo: kit enzimatico per la determinazione dell'amido con reagenti pronti all'uso
--

UNITA' D'ACQUISTO = DETERMINAZIONI

B) CARATTERISTICHE TECNICHE

Formato:	kit fino a max 100 determinazioni
Principio:	idrolizzazione dell'amido a D-glucosio in presenza di enzima amiloglicosidasi e determinazione quantitativa spettrofotometrica del NADPH
Controlli positivi:	soluzioni acquose di amido stabilizzate pronte all'uso
Reagenti forniti con il kit:	amiloglicosidasi, NADP, esochinasi, glucosio-6-fosfato deidrogenasi
Tempi complessivi di incubazione:	minori o uguali a 1 ore
Volume massimo finale di reazione:	minore o uguale a 2,5ml
Shelf life del kit (tutti i componenti):	maggiore di 6 mesi
λ di lettura:	340 nm
Limite di determinazione:	1,2mg/l (nella soluzione del campione)
Range:	30 – 400 mg/l (nella soluzione del campione)
Matrici analizzabili:	prodotti a base di carne o pesce, mangimi, latte e derivati, succhi di frutta
Procedure di estrazione:	fornite per tutte le matrici previste

RICHIESTA DI CAMPIONATURA SUCCESSIVA**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	Ampliamento formato kit	Dr.ssa M. Marino	Dr. G. Fedrizzi	Mirko Tolomelli
REV. N.	MOTIVO	APPROVAZIONE	VERIFICA	STESURA

lotto 4

I.Z.S.L.E.R.	SCHEDA CARATTERISTICHE RICHIESTE	DATA DI EMISSIONE:30/03/2015 REV. 1
---------------------	---	---

CATEGORIA:

CLASSE:

SOTTOCLASSE:

- Consumo materiale sanitario
- Materiale diagnostico
- Kit per prove diagnostiche

CATEGORIA 01	CLASSE 05	SOTTOCLASSE 0002	CODICE ARTICOLO 65539
-----------------	--------------	---------------------	--------------------------

A) CARATTERISTICHE GENERALI

NOME D'USO e/o COMMERCIALE:

KIT ENZIMATICO DETERMINAZ. ACIDO L-LATTICO

Descrizione estesa dell'articolo: kit enzimatico per la determinazione di acido L-lattico con reagenti pronti all'uso

UNITA' D'ACQUISTO = DETERMINAZIONI

B) CARATTERISTICHE TECNICHE

Formato:	kit fino a max 100 determinazioni
Principio:	ossidazione dell'acido l-lattico a piruvato in presenza di NAD tramite l'enzima l-lattato deidrogenasi e successiva determinazione quantitativa spettrofotometrica del NADH
Controlli positivi:	soluzioni acquosa di acido l-lattico stabilizzata pronta all'uso
Reagenti forniti con il kit:	acido l-glutammico, NAD, GTP e L-LDH
Tempi complessivi di incubazione:	minori o uguali a 1 ore
Volume massimo finale di reazione:	minore o uguale a 2,5ml
Shelf life del kit (tutti i componenti):	maggiore di 6 mesi
λ di lettura:	340 nm
Limite di determinazione:	0,3mg/l (nella soluzione del campione)
Range:	0,3 – 350 mg/l (nella soluzione del campione)
Matrici analizzabili:	bevande alcoliche ed analcoliche, succhi di frutta, yogurt, formaggio, prodotti a base di carne, uova
Procedure di estrazione:	fornite per tutte le matrici previste

RICHIESTA DI CAMPIONATURA SUCCESSIVA

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	Ampliamento formato kit	Dr.ssa M. Marino	Dr. G. Fedrizzi	Mirko Tolomelli
REV. N.	MOTIVO	APPROVAZIONE	VERIFICA	STESURA

LOTTO 5

I.Z.S.L.E.R.	SCHEDA CARATTERISTICHE RICHIESTE	DATA DI EMISSIONE: 19/3/2013 REV. 0
---------------------	---	--

CLASSE:

- MATERIALE DA LABORATORIO (ML)

AREA:

- DIAGNOSTICI (DG)

SEZIONE:

- KIT DIAGNOSTICI (02)

CLASSE ML	AREA DG	SEZIONE 02	ARTICOLO 0193	CODICE ARTICOLO MLDG020193.1
--------------	------------	---------------	------------------	---------------------------------

A) CARATTERISTICHE GENERALI

NOME D'USO e/o COMMERCIALE:

KIT ELISA DETERMINAZIONE CASEINA

Descrizione estesa dell'articolo:

UNITA' D'ACQUISTO = DETERMINAZIONI

B) CARATTERISTICHE TECNICHE

Formato: piastra da min 48 a max 96 determinazioni in pozzetti divisibili in strip da 8
 Cross reattività: α -, β - e κ - caseina da latte bovino, caseina da pecora, capra e bufala
 nessuna cross reattività con β -lattoglobulina
 Tempi complessivi di incubazione: minori o uguali a 1 ora
 Volumi di dispensazione: maggiori o uguali a 100 μ l
 Numero punti della curva forniti: maggiori o uguali a quattro oltre allo zero
 Shelf life del kit (tutti i componenti): maggiore di 6 mesi
 Filtro di lettura: 450nm
 Detection limit: <0,25 mg/Kg per gelati, vino, cioccolata e bevande
 <1,5 mg/Kg per prodotti da forno, pane, torte e salumi
 Matrici su cui il kit è garantito: gelati, vino, cioccolata, bevande, prodotti da forno, pane, torte e salumi
 Procedure di estrazione: fornite per tutte le matrici previste

RICHIESTA DI CAMPIONATURA SUCCESSIVA

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)

0	Prima stesura	Dr.ssa M. Marino	Dr. Giorgio Fedrizzi	Mirko Tolomelli
REV. N.	MOTIVO	APPROVAZIONE	VERIFICA	STESURA

LOTTO 6

I.Z.S.L.E.R.	SCHEDA CARATTERISTICHE RICHIESTE	DATA DI EMISSIONE: 08.03.2011 REV. 1
---------------------	---	--

CLASSE:

- MATERIALE DA LABORATORIO (ML)

AREA:

- DIAGNOSTICI (DG)

SEZIONE:

- KIT DIAGNOSTICI (02)

CLASSE ML	AREA DG	SEZIONE 02	ARTICOLO 1420	CODICE ARTICOLO MLDG021420.1
--------------	------------	---------------	------------------	---------------------------------

A) CARATTERISTICHE GENERALI

NOME D'USO e/o COMMERCIALE:

KIT ELISA DES/STILBENICI

Descrizione estesa dell'articolo: Kit Elisa per la ricerca di DES e Stilbeni in campioni di urina e muscolo.

UNITA' D'ACQUISTO = KIT (1KITX96DETERMINAZ.)

B) CARATTERISTICHE TECNICHE

Formato	96 pozzetti divisibile in 12 strip da 8
Immunoassay	Competitivo in fase solida.
Cross-reattività (%)	DES ≥ 40, Egestrolo ≥ 20, Dienestrololo ≥ 1
Soluzioni standards	Pronte all'uso
Numero standard curva	Maggiori o uguali a 5
Tempi complessivi di incubazione	Minori di 2 ore
Volumi di dispensazione	Maggiori o uguali a 10 µl
Curva di calibrazione	Concentrazione punto minimo ≤ 0,15 ng/ml
Densità ottica del punto zero (B ₀)	Maggiore di 0,7
Shelf life del kit (tutti i componenti)	Maggiore di 6 mesi
Lunghezza d'onda di lettura	450 nm
Limite di determinazione nelle urine	≤ 1 ppb DES, Dienestrololo e Egestrolo
Limite di determinazione nel muscolo	≤ 1 ppb DES
Ripetibilità su standard	Minore o uguale a 10%
Matrici su cui il kit è garantito	Urine - Muscolo
Valori di riferimento B/ B ₀	

	B/ B ₀ matrice bianca (priva degli analiti) - B/ B ₀ matrice fortificata con 1 ppb di DES
Urina	≥ 0,2
Muscolo	≥ 0,2

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

SIGLA METODO DI PROVA	MATRICE
MP 02/ 169	Urina
MP 02/ 141	Muscolo

ALTRO: 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)

1	Variatione limite di determinazione per esigenze PNR	Dr.ssa M. Marino	Dr. C. Berneri	Dr. G. Dusi
REV. N.	MOTIVO	APPROVAZIONE	VERIFICA	STESURA

Lotto 7

I.Z.S.L.E.R.	SCHEDA CARATTERISTICHE RICHIESTE	DATA DI EMISSIONE: 18.01.2011 REV. 0
---------------------	---	--

CLASSE:

- MATERIALE DA LABORATORIO (ML)

AREA:

- DIAGNOSTICI (DG)

SEZIONE:

- KIT DIAGNOSTICI (02)

CLASSE ML	AREA DG	SEZIONE 02	ARTICOLO 1450	CODICE ARTICOLO MLDG021450.1
--------------	------------	---------------	------------------	---------------------------------

A) CARATTERISTICHE GENERALI

NOME D'USO e/o COMMERCIALE:

KIT ELISA ZERANOLO/TALERANOLO

Descrizione estesa dell'articolo: Kit Elisa per la ricerca di Zeranolo e molecole correlate in campioni di urina e muscolo.
--

UNITA' D'ACQUISTO = KIT (1KITX96DETERMINAZ.)

B) CARATTERISTICHE TECNICHE

Formato	96 pozzetti divisibile in 12 strip da 8
Immunoassay	Competitivo in fase solida.
Cross-reattività (%)	Zeranolo \geq 100, Taleranolo \geq 40, α -Zearalenolo \geq 60, β -Zearalenolo \geq 6
Soluzioni standards	Pronte all'uso
Numero standard curva	Maggiori o uguali a 5
Tempi complessivi di incubazione	Minori di 2 ore
Volumi di dispensazione	Maggiori o uguali a 10 μ l
Curva di calibrazione	Concentrazione punto minimo \leq 0,3 ng/ml
Densità ottica del punto zero (B_0)	Maggiore di 0,7
Shelf life del kit (tutti i componenti)	Maggiore di 6 mesi
Lunghezza d'onda di lettura	400 \div 450 nm
Limite di determinazione:	

	URINA	MUSCOLO
Zeranolo	1 μ g/l	1 μ g/kg
Taleranolo	10 μ g/l	1 μ g/kg

Ripetibilità su standard	Minore o uguale a 10%
Matrici su cui il kit è garantito	Urine – Muscolo
Valori di riferimento B/ B_0	

	B/ B_0 matrice bianca (priva degli analiti) - B/ B_0 matrice fortificata con 1 ppb di Zeranolo
Urina	\geq 0,2
Muscolo	\geq 0,2

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

SIGLA METODO DI PROVA	MATRICE
MP 02/ 032	Muscolo
MP 02/ 171	Urina

Altro: 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)

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