

I.Z.S.L.E.R.	SCHEDA CARATTERISTICHE RICHIESTE	DATA DI EMISSIONE: 18/08/2009 REV. 0
--------------	---	--

CLASSE:

- MATERIALE DA LABORATORIO (ML)

AREA:

- DIAGNOSTICI (DG)

SEZIONE:

- REATTIVI PER PROVE DIAGNOSTICHE (01)

CLASSE ML	AREA DG	SEZIONE 01	ARTICOLO 0538	CODICE ARTICOLO MLDG010538.1
--------------	------------	---------------	------------------	---------------------------------

A) CARATTERISTICHE GENERALI

NOME D'USO E/O COMMERCIALE:

KIT PCR LEPTOSPIRE PATOGENE

Descrizione estesa dell'articolo: Kit PCR per la ricerca esclusivamente di leptospire patogene in campioni biologici di origine animale, con controllo interno

UNITA' D'ACQUISTO = DETERMINAZIONE

B) CARATTERISTICHE TECNICHE

Kit PCR per l'amplificazione di porzione di gene *hap1*

Kit composto da: soluzioni di amplificazione, Marker, tampone di caricamento.

1 KIT = MASSIMO 50 DETERMINAZIONI

RISERVA DI CAMPIONATURA SUCCESSIVA PARI A 20 DETERMINAZIONI

Altro: Unico lotto con cod. MLMR010179.1 CONTROLLO KIT PCR LEPTOSPIRE PATOGENE

C) DOCUMENTAZIONE RICHIESTA

Documentazione tecnica contenente le caratteristiche relative al materiale e alle sue modalità d'impiego.

Altro: //

D) SPECIFICHE DI CONTROLLO QUALITÀ

Verifica di quanto previsto al punto B) CARATTERISTICHE TECNICHE

0	Prima stesura	Dr.ssa M. Marino	Dr. C. Berneri	Dr.ssa S. Tagliabue
REV.	MOTIVO	APPROVAZIONE	VERIFICA	STESURA

I.Z.S.L.E.R.	SCHEDA CARATTERISTICHE RICHIESTE	DATA DI EMISSIONE: 17/08/2009 REV. 0
---------------------	---	--

CLASSE:

- MATERIALE DA LABORATORIO (ML)

AREA:

- DIAGNOSTICI (DG)

SEZIONE:

- KIT DIAGNOSTICI (02)

CLASSE ML	AREA DG	SEZIONE 02	ARTICOLO 0201	CODICE ARTICOLO MLDG020201.1
--------------	------------	---------------	------------------	---------------------------------

A) CARATTERISTICHE GENERALI

NOME D'USO e/o COMMERCIALE:

KIT ELISA THEILERIA EQUI

Descrizione estesa dell'articolo: Kit ELISA per la rilevazione di anticorpi nei confronti di Theileria equi.
--

UNITA' D'ACQUISTO = DETERMINAZIONE

NOTA: LA FORNITURA DEVE ESSERE EFFETTUATA CON PRODOTTO NON INFERIORE AL 75 % DELLA SUA SCADENZA

B) CARATTERISTICHE TECNICHE

- Il kit deve essere idoneo alla ricerca degli anticorpi *anti-Theileria equi* in siero di sangue di equidi
- Il formato delle piastre deve essere garantito a strip singole da 8 campioni o a singolo pozzetto.
- Il kit deve prevedere volumi di lavoro minimi di 50 µl e massimi di 200 µl (ad eccezione dei lavaggi).
- Il kit deve prevedere l'utilizzo di un substrato cromogeno che consenta la lettura spettrofotometrica dei dati ad una delle seguenti lunghezze d'onda: 450, 492, 650 nm
- Il kit deve avere una durata commerciale minima di 1 anno dalla data di produzione.
- Si richiede che la metodica di analisi sia una ELISA competitiva, metodica richiesta per l'esportazione negli USA

RISERVA DI CAMPIONATURA SUCCESSIVA PARI A 90 DETERMINAZIONI

ALTRIO: Il fornitore deve garantire la eventuale fornitura di quantitativi aggiuntivi di reagenti (in particolare sieri di controllo) necessari all'esaurimento di tutte le piastre della fornitura.

C) DOCUMENTAZIONE RICHIESTA

La fornitura deve essere comprensiva di schede di sicurezza e protocollo di validazione.

ALTRIO: ///

D) SPECIFICHE DI CONTROLLO QUALITA'

- Verifica di quanto previsto al punto B) CARATTERISTICHE TECNICHE

ALTRIO: ///

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

I.Z.S.L.E.R.	SCHEDA CARATTERISTICHE RICHIESTE	DATA DI EMISSIONE: 19/08/2009 REV. 0
---------------------	---	--

CLASSE:

- MATERIALE DA LABORATORIO (ML)

AREA:

- DIAGNOSTICI (DG)

SEZIONE:

- KIT DIAGNOSTICI (02)

CLASSE ML	AREA DG	SEZIONE 02	ARTICOLO 0107	CODICE ARTICOLO MLDG020107.1
--------------	------------	---------------	------------------	---------------------------------

A) CARATTERISTICHE GENERALI

NOME D'USO e/o COMMERCIALE:

KIT ELISA MYCOPLASMA SYNOVIAE POLLO
Descrizione estesa dell'articolo: Kit elisa per la determinazione degli anticorpi nei confronti di Mycoplasma synoviae nella specie pollo

UNITA' D'ACQUISTO = DETERMINAZIONE

B) CARATTERISTICHE TECNICHE

Test Elisa indiretto

Piastre da 96 pozzetti

Utilizzabile esclusivamente nella specie pollo

ALTRO: RISERVA DI CAMPIONATURA SUCCESSIVA

C) DOCUMENTAZIONI RICHIESTE

- SCHEDA DI SICUREZZA O DICHIARAZIONE DI NON PERICOLOSITA': OBBLIGATORIA

D) SPECIFICHE DI CONTROLLO QUALITA'

- VERIFICA DI QUANTO PREVISTO AL PUNTO **B) CARATTERISTICHE TECNICHE**
- CONTROLLO DI QUANTO PREVISTO AL PUNTO **C) DOCUMENTAZIONE RICHIESTA**
- TEST DI LABORATORIO SU UN CAMPIONE DI PROVA (OBBLIGATORIA SUI MATERIALI OFFERTI MAI TESTATI)

ALTRO: ///

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

I.Z.S.L.E.R.	SCHEDA CARATTERISTICHE RICHIESTE	DATA DI EMISSIONE: 19/08/2009 REV. 0
---------------------	---	--

CLASSE:

- MATERIALE DA LABORATORIO (ML)

AREA:

- DIAGNOSTICI (DG)

SEZIONE:

- KIT DIAGNOSTICI (02)

CLASSE ML	AREA DG	SEZIONE 02	ARTICOLO 0108	CODICE ARTICOLO MLDG020108.1
--------------	------------	---------------	------------------	---------------------------------

A) CARATTERISTICHE GENERALI

NOME D'USO e/o COMMERCIALE:

KIT ELISA MYCOPLASMA GALLISEPTICUM POLLO

Descrizione estesa dell'articolo: Kit elisa per la determinazione degli anticorpi nei confronti di Mycoplasma gallisepticum nella specie pollo

UNITA' D'ACQUISTO = DETERMINAZIONE

B) CARATTERISTICHE TECNICHE

Test Elisa indiretto

Piastrine da 96 pozzetti

Utilizzabile esclusivamente nella specie pollo

ALTRO: RISERVA DI CAMPIONATURA SUCCESSIVA

C) DOCUMENTAZIONI RICHIESTE

- SCHEDA DI SICUREZZA O DICHIARAZIONE DI NON PERICOLOSITA': OBBLIGATORIA

D) SPECIFICHE DI CONTROLLO QUALITA'

- VERIFICA DI QUANTO PREVISTO AL PUNTO B) CARATTERISTICHE TECNICHE
- CONTROLLO DI QUANTO PREVISTO AL PUNTO C) DOCUMENTAZIONE RICHIESTA
- TEST DI LABORATORIO SU UN CAMPIONE DI PROVA (OBBLIGATORIA SUI MATERIALI OFFERTI MAI TESTATI)

ALTRO: ///

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

I.Z.S.L.E.R.	SCHEDA CARATTERISTICHE RICHIESTE	DATA DI EMISSIONE: 19/08/2009 REV. 0
---------------------	---	--

CLASSE:

- MATERIALE DA LABORATORIO (ML)

AREA:

- DIAGNOSTICI (DG)

SEZIONE:

- KIT DIAGNOSTICI (02)

CLASSE ML	AREA DG	SEZIONE 02	ARTICOLO 0113	CODICE ARTICOLO MLDG020113.1
--------------	------------	---------------	------------------	---------------------------------

A) CARATTERISTICHE GENERALI

NOME D'USO e/o COMMERCIALE:

KIT ELISA MYCOPLASMA GALLISEPTICUM TACCHINO

Descrizione estesa dell'articolo: Kit elisa per la determinazione degli anticorpi nei confronti di Mycoplasma gallisepticum nella specie tacchino

UNITA' D'ACQUISTO = DETERMINAZIONE

B) CARATTERISTICHE TECNICHE

Test Elisa indiretto

Piastrine da 96 pozzetti

Utilizzabile esclusivamente nella specie tacchino

ALTRO: RISERVA DI CAMPIONATURA SUCCESSIVA

C) DOCUMENTAZIONI RICHIESTE

- SCHEDA DI SICUREZZA O DICHIARAZIONE DI NON PERICOLOSITA': OBBLIGATORIA

D) SPECIFICHE DI CONTROLLO QUALITA'

- VERIFICA DI QUANTO PREVISTO AL PUNTO B) CARATTERISTICHE TECNICHE
- CONTROLLO DI QUANTO PREVISTO AL PUNTO C) DOCUMENTAZIONE RICHIESTA
- TEST DI LABORATORIO SU UN CAMPIONE DI PROVA (OBBLIGATORIA SUI MATERIALI OFFERTI MAI TESTATI)

ALTRO: ///

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

I.Z.S.L.E.R.	SCHEDA CARATTERISTICHE RICHIESTE	DATA DI EMISSIONE: 19/08/2009 REV. 0
---------------------	---	--

CLASSE:

- MATERIALE DA LABORATORIO (ML)

AREA:

- DIAGNOSTICI (DG)

SEZIONE:

- KIT DIAGNOSTICI (02)

CLASSE ML	AREA DG	SEZIONE 02	ARTICOLO 0114	CODICE ARTICOLO MLDG020114.1
--------------	------------	---------------	------------------	---------------------------------

A) CARATTERISTICHE GENERALI

NOME D'USO e/o COMMERCIALE:

KIT ELISA MYCOPLASMA SYNOVIAE TACCHINO

Descrizione estesa dell'articolo: Kit elisa per la determinazione degli anticorpi nei confronti di Mycoplasma synoviae nella specie tacchino

UNITA' D'ACQUISTO = DETERMINAZIONE

B) CARATTERISTICHE TECNICHE

Test Elisa indiretto

Piastre da 96 pozzetti

Utilizzabile esclusivamente nella specie tacchino

ALTRO: RISERVA DI CAMPIONATURA SUCCESSIVA

C) DOCUMENTAZIONI RICHIESTE

- SCHEDA DI SICUREZZA O DICHIARAZIONE DI NON PERICOLOSITA': OBBLIGATORIA

D) SPECIFICHE DI CONTROLLO QUALITA'

- VERIFICA DI QUANTO PREVISTO AL PUNTO **B) CARATTERISTICHE TECNICHE**
- CONTROLLO DI QUANTO PREVISTO AL PUNTO **C) DOCUMENTAZIONE RICHIESTA**
- TEST DI LABORATORIO SU UN CAMPIONE DI PROVA (OBBLIGATORIA SUI MATERIALI OFFERTI MAI TESTATI)

ALTRO: ///

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

I.Z.S.L.E.R.	SCHEDA CARATTERISTICHE RICHIESTE	DATA DI EMISSIONE: 19/08/2009 REV. 0
---------------------	---	--

CLASSE:

- MATERIALE DA LABORATORIO (ML)

AREA:

- DIAGNOSTICI (DG)

SEZIONE:

- KIT DIAGNOSTICI (02)

CLASSE ML	AREA DG	SEZIONE 02	ARTICOLO 0115	CODICE ARTICOLO MLDG020115.1
--------------	------------	---------------	------------------	---------------------------------

A) CARATTERISTICHE GENERALI

NOME D'USO e/o COMMERCIALE:

KIT ELISA SALMONELLA ENTERITIDIS
Descrizione estesa dell'articolo: Kit elisa per la determinazione degli anticorpi nei confronti di Salmonella enteritidis nelle specie aviari

UNITA' D'ACQUISTO = DETERMINAZIONE

B) CARATTERISTICHE TECNICHE

Test Elisa blocking

Piastrre da 96 pozzetti

Utilizzabile sia su campioni di siero di sangue che su campioni di tuorlo d'uovo

ALTRO: RISERVA DI CAMPIONATURA SUCCESSIVA**C) DOCUMENTAZIONI RICHIESTE**

- SCHEDA DI SICUREZZA O DICHIARAZIONE DI NON PERICOLOSITA': OBBLIGATORIA

D) SPECIFICHE DI CONTROLLO QUALITA'

- VERIFICA DI QUANTO PREVISTO AL PUNTO **B) CARATTERISTICHE TECNICHE**
- CONTROLLO DI QUANTO PREVISTO AL PUNTO **C) DOCUMENTAZIONE RICHIESTA**
- TEST DI LABORATORIO SU UN CAMPIONE DI PROVA (OBBLIGATORIA SUI MATERIALI OFFERTI MAI TESTATI)

ALTRO: ///

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

I.Z.S.L.E.R.	SCHEDA CARATTERISTICHE RICHIESTE	DATA DI EMISSIONE: 19/08/2009 REV. 0
---------------------	---	--

CLASSE:

- MATERIALE DA LABORATORIO (ML)

AREA:

- DIAGNOSTICI (DG)

SEZIONE:

- KIT DIAGNOSTICI (02)

CLASSE ML	AREA DG	SEZIONE 02	ARTICOLO 0116	CODICE ARTICOLO MLDG020116.1
--------------	------------	---------------	------------------	---------------------------------

A) CARATTERISTICHE GENERALI

NOME D'USO e/o COMMERCIALE:

KIT ELISA PNEUMOVIRUS AVIARI
Descrizione estesa dell'articolo: Kit elisa per la determinazione degli anticorpi nei confronti degli pneumovirus aviari

UNITA' D'ACQUISTO = DETERMINAZIONE

B) CARATTERISTICHE TECNICHE

Test Elisa blocking

Piastre da 96 pozzetti

Utilizzabile sia su siero che su tuorlo d'uovo

ALTRO: RISERVA DI CAMPIONATURA SUCCESSIVA

C) DOCUMENTAZIONI RICHIESTE

- SCHEDA DI SICUREZZA O DICHIARAZIONE DI NON PERICOLOSITA': OBBLIGATORIA

D) SPECIFICHE DI CONTROLLO QUALITA'

- VERIFICA DI QUANTO PREVISTO AL PUNTO B) CARATTERISTICHE TECNICHE
- CONTROLLO DI QUANTO PREVISTO AL PUNTO C) DOCUMENTAZIONE RICHIESTA
- TEST DI LABORATORIO SU UN CAMPIONE DI PROVA (OBBLIGATORIA SUI MATERIALI OFFERTI MAI TESTATI)

ALTRO: ///

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

I.Z.S.L.E.R.	SCHEDA CARATTERISTICHE RICHIESTE	DATA DI EMISSIONE: 19/08/2009 REV. 0
--------------	---	--

CLASSE:

- MATERIALE DA LABORATORIO (ML)

CLASSE ML	AREA DG	SEZIONE 02	ARTICOLO 0117	CODICE ARTICOLO MLDG020117.1
--------------	------------	---------------	------------------	---------------------------------

AREA:

- DIAGNOSTICI (DG)

SEZIONE:

- KIT DIAGNOSTICI (02)

A) CARATTERISTICHE GENERALI

NOME D'USO e/o COMMERCIALE:

KIT ELISA ANEMIA INFETTIVA DEL POLLO

Descrizione estesa dell'articolo: Kit elisa per la determinazione degli anticorpi nei confronti del virus dell'anemia infettiva nella specie pollo

UNITA' D'ACQUISTO = DETERMINAZIONE

B) CARATTERISTICHE TECNICHE

Test Elisa blocking
Piastrine da 96 pozzetti

ALTR0: RISERVA DI CAMPIONATURA SUCCESSIVA

C) DOCUMENTAZIONI RICHIESTE

- SCHEDA DI SICUREZZA O DICHIARAZIONE DI NON PERICOLOSITA': OBBLIGATORIA

D) SPECIFICHE DI CONTROLLO QUALITA'

- VERIFICA DI QUANTO PREVISTO AL PUNTO B) CARATTERISTICHE TECNICHE
- CONTROLLO DI QUANTO PREVISTO AL PUNTO C) DOCUMENTAZIONE RICHIESTA
- TEST DI LABORATORIO SU UN CAMPIONE DI PROVA (OBBLIGATORIA SUI MATERIALI OFFERTI MAI TESTATI)

ALTR0: ///

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

I.Z.S.L.E.R.	SCHEDA CARATTERISTICHE RICHIESTE	DATA DI EMISSIONE: 18/08/2009 REV. 0
---------------------	---	--

CLASSE:

- MATERIALE DA LABORATORIO (ML)

CLASSE ML	AREA DG	SEZIONE 02	ARTICOLO 0218	CODICE ARTICOLO MLDG020218.1
--------------	------------	---------------	------------------	---------------------------------

AREA:

- DIAGNOSTICI (DG)

SEZIONE:

- KIT DIAGNOSTICI (02)

A) CARATTERISTICHE GENERALI

NOME D'USO e/o COMMERCIALE:

KIT PER RILEVAZIONE DNA MAP IN REAL TIME PCR

Descrizione estesa dell'articolo: kit per rilevazione DNA di *Mycobacterium avium* subsp. *paratuberculosis* (MAP) in Real-Time PCR in campioni di DNA isolato da feci, latte, seme e tessuto. Il kit deve essere in grado di amplificare e rilevare la regione IS900 di MAP.

UNITA' D'ACQUISTO = DETERMINAZIONE

NOTA: IL KIT DEVE ESSERE FORNITO CON UNA VALIDITA' RESIDUA NON INFERIORE AL 75 % DEL MASSIMO PREVISTO. SE LA DATA DI PRODUZIONE NON E' INDICATA SI INTENDE 9 MESI DI VALIDITA' RISPETTO ALLA DATA DI CONSEGNA.

B) CARATTERISTICHE TECNICHE

Campo d'impiego: adatto alla rilevazione di DNA di MAP da tutte le matrici menzionate nella descrizione estesa dell'articolo.

Il kit deve possedere le seguenti caratteristiche:

- Usare primer e sonde in grado di amplificare e rilevare la regione IS900 di MAP.
- Usare sonda idrolizzabile (fluoroforo con eccitazione 480 ± 20 nm di lunghezza d'onda ed emissione di 510 ± 20 nm di lunghezza d'onda).
- Avere la presenza di un controllo interno di amplificazione per escludere eventuali inibizioni della reazione di PCR. Si specifica altresì che il segnale del controllo interno di amplificazione deve essere chiaramente distinguibile dal segnale di positività (ossia avere marcature diverse dalla sonda per MAP). Più precisamente utilizzare una sonda idrolizzabile con fluoroforo con eccitazione 530 ± 25 nm di lunghezza d'onda ed emissione 555 ± 25 nm di lunghezza d'onda).
- La ditta aggiudicatrice deve dichiarare che il proprio kit ha una specificità analitica del 100% ed una sensibilità analitica compresa fra 5 e 50 ufc per grammo di feci e comunque non inferiore a 50 fg di DNA di MAP.

Confezionamento: minimo 50 determinazioni – massimo 200 determinazioni

ALTRO: RISERVA DI CAMPIONATURA SUCCESSIVA PARI A 25 DETERMINAZIONI

C) DOCUMENTAZIONI RICHIESTE

Scheda di sicurezza: obbligatoria

Altro: ///

D) SPECIFICHE DI CONTROLLO QUALITA'

- Verifica di quanto previsto ai punti B) "Caratteristiche Tecniche" e C) "Documentazione richiesta"
- Test di laboratorio su un campione di prova (obbligatoria sui materiali offerti mai testati)

Altro: //

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

I.Z.S.L.E.R.	SCHEDA CARATTERISTICHE RICHIESTE	DATA DI EMISSIONE: 19/08/2009 REV. 0
---------------------	---	--

CLASSE:

- MATERIALE DA LABORATORIO (ML)

AREA:

- DIAGNOSTICI (DG)

SEZIONE:

- KIT DIAGNOSTICI (02)

CLASSE ML	AREA DG	SEZIONE 02	ARTICOLO 0221	CODICE ARTICOLO MLDG020221.1
--------------	------------	---------------	------------------	---------------------------------

A) CARATTERISTICHE GENERALI

NOME D'USO e/o COMMERCIALE:

KIT ELISA LEUCOSI AVIARE SOTTOGRUPPO J

Descrizione estesa dell'articolo: Kit elisa per la determinazione degli anticorpi nei confronti della gp85 del virus della leucosi aviare-sottogruppo J- nella specie pollo

UNITA' D'ACQUISTO = DETERMINAZIONE

B) CARATTERISTICHE TECNICHE

Test Elisa indiretto
Piastrre da 96 pozzetti

ALTRO: RISERVA DI CAMPIONATURA SUCCESSIVA

C) DOCUMENTAZIONI RICHIESTE

- SCHEDA DI SICUREZZA O DICHIARAZIONE DI NON PERICOLOSITA': OBBLIGATORIA

D) SPECIFICHE DI CONTROLLO QUALITA'

- VERIFICA DI QUANTO PREVISTO AL PUNTO B) CARATTERISTICHE TECNICHE
- CONTROLLO DI QUANTO PREVISTO AL PUNTO C) DOCUMENTAZIONE RICHIESTA
- TEST DI LABORATORIO SU UN CAMPIONE DI PROVA (OBBLIGATORIA SUI MATERIALI OFFERTI MAI TESTATI)

ALTRO: ///

G: MLDG020221.1

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

I.Z.S.L.E.R.	SCHEDA CARATTERISTICHE RICHIESTE	DATA DI EMISSIONE: 09/02/2010 REV. 0
---------------------	---	--

CLASSE:

- MATERIALE DA LABORATORIO (ML)

AREA:

- DIAGNOSTICI (DG)

SEZIONE

- KIT DIAGNOSTICI (02)

CLASSE ML	AREA DG	SEZIONE 02	ARTICOLO 1410	CODICE ARTICOLO MLDG021410.1
--------------	------------	---------------	------------------	---------------------------------

A) CARATTERISTICHE GENERALI

NOME D'USO e/o COMMERCIALE:

KIT CHLAMYDIA MONOFASE A STRIP

Descrizione estesa dell'articolo: Kit ELISA, formato da 2 piastre a 96 pozzetti a strips con i relativi reagenti, per la ricerca di anticorpi nei confronti di clamidie in campioni di siero o plasma di ruminanti.

UNITA' D'ACQUISTO = KIT (1 KIT X 192 DETERMINAZIONI)

B) CARATTERISTICHE TECNICHE

Il kit ricerca anticorpi nei confronti di clamidie in campioni di siero o plasma di ruminanti.

Utilizza piastre a 96 pozzetti a strips

Utilizza antigene/i NON consistente/i in proteina da 80-90 kDa

Si basa su una tecnica ELISA indiretta

Il kit utilizza un cromogeno non carcinogenico

ALTR0: RISERVA DI CAMPIONATURA SUCCESSIVA

C) DOCUMENTAZIONI RICHIESTE

- SCHEDA DI SICUREZZA O DICHIARAZIONE DI NON PERICOLOSITA': OBBLIGATORIO

ALTR0: ///

D) SPECIFICHE DI CONTROLLO QUALITA'

- CONTROLLO DELLA DOCUMENTAZIONE RICHIESTA

ALTR0: ///

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

I.Z.S.L.E.R.	SCHEDA CARATTERISTICHE RICHIESTE	DATA DI EMISSIONE: 19/08/2009 REV. 0
---------------------	---	--

CLASSE:

- MATERIALE DA LABORATORIO (ML)

CLASSE ML	AREA DG	SEZIONE 02	ARTICOLO 0219	CODICE ARTICOLO MLDG020219.1
--------------	------------	---------------	------------------	---------------------------------

AREA:

- DIAGNOSTICI (DG)

SEZIONE:

- KIT DIAGNOSTICI (02)

A) CARATTERISTICHE GENERALI

NOME D'USO e/o COMMERCIALE:

KIT ELISA RETICOLOENDOTELIOSI

Descrizione estesa dell'articolo: Kit elisa per la determinazione degli anticorpi nei confronti del virus della reticuloendoteliosi nella specie pollo

UNITA' D'ACQUISTO = DETERMINAZIONE

B) CARATTERISTICHE TECNICHE

Test Elisa indiretto
Piastrine da 96 pozzetti

ALTRO: RISERVA DI CAMPIONATURA SUCCESSIVA

C) DOCUMENTAZIONI RICHIESTE

- SCHEDA DI SICUREZZA O DICHIARAZIONE DI NON PERICOLOSITA': OBBLIGATORIA

D) SPECIFICHE DI CONTROLLO QUALITA'

- VERIFICA DI QUANTO PREVISTO AL PUNTO B) CARATTERISTICHE TECNICHE
- CONTROLLO DI QUANTO PREVISTO AL PUNTO C) DOCUMENTAZIONE RICHIESTA
- TEST DI LABORATORIO SU UN CAMPIONE DI PROVA (OBBLIGATORIA SUI MATERIALI OFFERTI MAI TESTATI)

ALTRO: ///

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

I.Z.S.L.E.R.	SCHEDA CARATTERISTICHE RICHIESTE	DATA DI EMISSIONE: 17/08/2009 REV. 0
--------------	---	--

CLASSE:**AREA:****SEZIONE:**

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

CLASSE ML	AREA DG	SEZIONE 02	ARTICOLO 0208	CODICE ARTICOLO MLDG020208.1
--------------	------------	---------------	------------------	---------------------------------

A) CARATTERISTICHE GENERALI

NOME D'USO e/o COMMERCIALE:

KIT ELISA ANTICORPI MYCOPLASMA SYNOVIAE

Descrizione estesa dell'articolo: Kit ELISA competitiva per la messa in evidenza degli anticorpi verso *Mycoplasma synoviae* in siero e tuorlo d'uovo di specie aviarie formato da piastre a strips, più i relativi reagenti.

UNITA' D'ACQUISTO = DETERMINAZIONE

NOTA: LA FORNITURA DEVE ESSERE EFFETTUATA CON PRODOTTO NON INFERIORE AL 75 % DELLA SUA SCADENZA

B) CARATTERISTICHE TECNICHE

- Capacità di rilevare anticorpi verso *Mycoplasma synoviae*
- Utilizzabile per sieri e tuorlo d'uovo di tutte le specie avicole
- Utilizza piastre a 96 pozzetti suddivise in strip da 8 pozzetti
- Si basa su una tecnica ELISA competitiva
- Tutti i reagenti contenuti nel kit dopo l'eventuale ricostituzione possono essere utilizzati anche in modo frazionato per tutta la durata di validità del kit
- La lettura dell'assorbanza è effettuata a 450 nm.

* Richiesta campionatura: SI q.tà richiesta n° .. NO

ALTRO: //

C) DOCUMENTAZIONI RICHIESTE

- SCHEDA DI SICUREZZA O DICHIARAZIONE DI NON PERICOLOSITA': OBBLIGATORIO

ALTRO: ///

D) SPECIFICHE DI CONTROLLO QUALITA'

- VERIFICA DI QUANTO PREVISTO AL PUNTO B) CARATTERISTICHE TECNICHE
- CONTROLLO DI QUANTO PREVISTO AL PUNTO C) DOCUMENTAZIONE RICHIESTA
- TEST DI LABORATORIO SU CAMPIONATURA, OVE RICHIESTA - OBBLIGATORIO SU MATERIALI MAI TESTATI IN PRECEDENZA

ALTRO: ///

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

* Barrare la voce in cornice che interessa

I.Z.S.L.E.R.	SCHEDA CARATTERISTICHE RICHIESTE	DATA DI EMISSIONE: 17/08/2009 REV. 0
---------------------	---	---

CLASSE:

- MATERIALE DA LABORATORIO (ML)

CLASSE ML	AREA DG	SEZIONE 02	ARTICOLO 0209	CODICE ARTICOLO MLDG020209.1
--------------	------------	---------------	------------------	---------------------------------

AREA:

- DIAGNOSTICI (DG)

SEZIONE:

- KIT DIAGNOSTICI (02)

A) CARATTERISTICHE GENERALI

NOME D'USO e/o COMMERCIALE:

KIT ELISA ANTICORPI MYCOPLASMA GALLISEPTICUM

Descrizione estesa dell'articolo: Kit ELISA **competitiva** per la messa in evidenza degli anticorpi verso Mycoplasma gallisepticum in siero e tuorlo d'uovo di specie aviarie formato da piastre a strips, più i relativi reagenti.

UNITA' D'ACQUISTO = DETERMINAZIONE

NOTA: LA FORNITURA DEVE ESSERE EFFETTUATA CON PRODOTTO NON INFERIORE AL 75 % DELLA SUA SCADENZA

B) CARATTERISTICHE TECNICHE

- Capacità di rilevare anticorpi verso Mycoplasma gallisepticum
- Utilizzabile per sieri e tuorlo d'uovo di tutte le specie avicole
- Utilizza piastre a 96 pozzetti suddivise in strip da 8 pozzetti
- Si basa su una tecnica ELISA **competitiva**
- Tutti i reagenti contenuti nel kit dopo l'eventuale ricostituzione possono essere utilizzati anche in modo frazionato per tutta la durata di validità del kit
- La lettura dell'assorbanza è effettuata a 450 nm.

* Richiesta campionatura: SI q.tà richiesta n° .. NO

ALTRO: //

C) DOCUMENTAZIONI RICHIESTE

- SCHEDA DI SICUREZZA O DICHIARAZIONE DI NON PERICOLOSITA': OBBLIGATORIO

ALTRO: ///

D) SPECIFICHE DI CONTROLLO QUALITA'

- VERIFICA DI QUANTO PREVISTO AL PUNTO B) CARATTERISTICHE TECNICHE
- CONTROLLO DI QUANTO PREVISTO AL PUNTO C) DOCUMENTAZIONE RICHIESTA
- TEST DI LABORATORIO SU CAMPIONATURA, OVE RICHIESTA - OBBLIGATORIO SU MATERIALI MAI TESTATI IN PRECEDENZA

ALTRO: ///

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

* Barrare la voce in cornice che interessa

I.Z.S.L.E.R.	SCHEDA CARATTERISTICHE RICHIESTE	DATA DI EMISSIONE: 12/02/2010 REV. 0
---------------------	---	--

CLASSE:

- MATERIALE DA LABORATORIO (ML)

CLASSE ML	AREA DG	SEZIONE 02	ARTICOLO 0252	CODICE ARTICOLO MLDG020252.1
--------------	------------	---------------	------------------	---------------------------------

AREA:

- DIAGNOSTICI (DG)

SEZIONE:

- KIT DIAGNOSTICI (02)

A) CARATTERISTICHE GENERALI

NOME D'USO e/o COMMERCIALE:

KIT ELISA CHLAMYDIA ABORTUS e PSITTACI SERUM

Descrizione estesa dell'articolo: Diagnosi sierologica di Clamidia Abortus e Psittaci tramite tecnica Elisa
--

UNITA' D'ACQUISTO = REAZIONI

B) CARATTERISTICHE TECNICHE

- ELISA indiretta e bicupola
- Lettura a 450nm
- Valida per sieri bovini, ovini e caprini
- In grado di riconoscere la proteina specifica per C. abortus e C. psittaci e che non cross-reagisca con C. pecorum

Confezionamento: minimo 96 reazioni – massimo 480 reazioni

ALTRO: RISERVA DI CAMPIONATURA SUCCESSIVA

C) DOCUMENTAZIONI RICHIESTE

- SCHEDA DI SICUREZZA O DICHIARAZIONE DI NON PERICOLOSITA': OBBLIGATORIO

ALTRO: CERTIFICATO DI CONTROLLO

D) SPECIFICHE DI CONTROLLO QUALITA'

- CONTROLLO DELLA DOCUMENTAZIONE RICHIESTA
- TEST DI LABORATORIO SU UN CAMPIONE DI PROVA (OBBLIGATORIA SUI MATERIALI OFFERTI MAI TESTATI)

ALTRO: ///

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

I.Z.S.L.E.R.	SCHEDA CARATTERISTICHE RICHIESTE	DATA DI EMISSIONE: 12/02/2010 REV. 0
---------------------	---	---

CLASSE:

- MATERIALE DA LABORATORIO (ML)

CLASSE ML	AREA DG	SEZIONE 02	ARTICOLO 0253	CODICE ARTICOLO MLDG020253.1
--------------	------------	---------------	------------------	---------------------------------

AREA:

- DIAGNOSTICI (DG)

SEZIONE:

- KIT DIAGNOSTICI (02)

A) CARATTERISTICHE GENERALI

NOME D'USO e/o COMMERCIALE:

KIT IMMUNOENZIMAT RIC.ANTIC. BHV4 SIERO e LATTE BOV

Descrizione estesa dell'articolo: test immunoenzimatico per ricerca anticorpi BHV4

UNITA' D'ACQUISTO = DETERMINAZIONI

B) CARATTERISTICHE TECNICHE

- ELISA indiretta e bicupola
- Lettura a 450nm

Confezionamento: minimo 96 determinazioni – massimo 192 determinazioni

ALTRO: RISERVA DI CAMPIONATURA SUCCESSIVA

C) DOCUMENTAZIONI RICHIESTE

- SCHEDA DI SICUREZZA O DICHIARAZIONE DI NON PERICOLOSITA': OBBLIGATORIO

ALTRO: CERTIFICATO DI CONTROLLO

D) SPECIFICHE DI CONTROLLO QUALITA'

- CONTROLLO DELLA DOCUMENTAZIONE RICHIESTA
- TEST DI LABORATORIO SU UN CAMPIONE DI PROVA (OBBLIGATORIA SUI MATERIALI OFFERTI MAI TESTATI)

ALTRO: ///

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

I.Z.S.L.E.R.	SCHEDA CARATTERISTICHE RICHIESTE	DATA DI EMISSIONE: 25/09/2009 REV. 0
---------------------	---	--

CLASSE:

- MATERIALE DA LABORATORIO (ML)

CLASSE ML	AREA DG	SEZIONE 02	ARTICOLO 0232	CODICE ARTICOLO MLDG020232.1
--------------	------------	---------------	------------------	---------------------------------

AREA:

- DIAGNOSTICI (DG)

SEZIONE:

- KIT DIAGNOSTICI (02)

A) CARATTERISTICHE GENERALI

NOME D'USO e/o COMMERCIALE:

KIT ELISA PER ANTICORPI ANTI-MYCOPLASMA BOVIS

Descrizione estesa dell'articolo: Kit Elisa per la ricerca di anticorpi anti - Mycoplasma Bovis nel bovino

UNITA' D'ACQUISTO = DETERMINAZIONI

NOTA: LA FORNITURA DEVE ESSERE EFFETTUATA CON PRODOTTO CON VALIDITA' RESIDUA NON INFERIORE AL 75 % DEL MASSIMO PREVISTO.

B) CARATTERISTICHE TECNICHE

Kit basato sulla tecnica ELISA per ricerca di anticorpi anti- *Mycoplasma bovis* in siero bovino, con le seguenti caratteristiche minime:

- Formato a piastre a 96 pozzetti, suddivise in strip da 8 pozzetti
- Completo di tutti i reagenti necessari, compreso soluzioni di lavaggio e di stoppaggio
- Controlli positivo e negativo
- Interpretazione quantitativa o semiquantitativa del dato di output
- Scadenza non inferiore a 12 mesi dalla consegna

NOTA: 1 KIT DA 384 DETERMINAZIONI MASSIMO

ALTRO: RISERVA DI CAMPIONATURA SUCCESSIVA

C) DOCUMENTAZIONI RICHIESTE

- SCHEDA DI SICUREZZA O DICHIARAZIONE DI NON PERICOLOSITA': OBBLIGATORIO

ALTRO: ///

D) SPECIFICHE DI CONTROLLO QUALITA'

- CONTROLLO DELLA DOCUMENTAZIONE RICHIESTA
- TEST DI LABORATORIO SU UN CAMPIONE DI PROVA (OBBLIGATORIA SUI MATERIALI OFFERTI MAI TESTATI)

ALTRO: ///

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

I.Z.S.L.E.R.	SCHEDA CARATTERISTICHE RICHIESTE	DATA DI EMISSIONE: 17/08/2009 REV. 0
---------------------	---	--

CLASSE:

- MATERIALE DA LABORATORIO (ML)

AREA:

- DIAGNOSTICI (DG)

SEZIONE:

- KIT DIAGNOSTICI (02)

CLASSE ML	AREA DG	SEZIONE 02	ARTICOLO 0203	CODICE ARTICOLO MLDG020203.1
--------------	------------	---------------	------------------	---------------------------------

A) CARATTERISTICHE GENERALI

NOME D'USO e/o COMMERCIALE:

KIT ELISA BABESIA CABALLI

Descrizione estesa dell'articolo: Kit ELISA per la rilevazione di anticorpi nei confronti di Babesia caballi.
--

UNITA' D'ACQUISTO = DETERMINAZIONE

NOTA: LA FORNITURA DEVE ESSERE EFFETTUATA CON PRODOTTO NON INFERIORE AL 75 % DELLA SUA SCADENZA

B) CARATTERISTICHE TECNICHE

- Il kit deve essere idoneo alla ricerca degli anticorpi *anti-Babesia caballi* in siero di sangue di equidi
- Il formato delle piastre deve essere garantito a strip singole da 8 campioni o a singolo pozzetto.
- Il kit deve prevedere volumi di lavoro minimi di 50 µl e massimi di 200 µl (ad eccezione dei lavaggi).
- Il kit deve prevedere l'utilizzo di un substrato cromogeno che consenta la lettura spettrofotometrica dei dati ad una delle seguenti lunghezze d'onda: 450, 492, 650 nm
- Il kit deve avere una durata commerciale minima di 1 anno dalla data di produzione.
- Si richiede che la metodica di analisi sia una ELISA competitiva, metodica richiesta per l'esportazione negli USA

RISERVA DI CAMPIONATURA SUCCESSIVA PARI A 90 DETERMINAZIONI

ALTRO: Il fornitore deve garantire la eventuale fornitura di quantitativi aggiuntivi di reagenti (in particolare sieri di controllo) necessari all'esaurimento di tutte le piastre della fornitura.

C) DOCUMENTAZIONE RICHIESTA

La fornitura deve essere comprensiva di schede di sicurezza e protocollo di validazione.

ALTRO://.....

D) SPECIFICHE DI CONTROLLO QUALITA'

- Verifica di quanto previsto al punto B) CARATTERISTICHE TECNICHE

ALTRO: ///

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

I.Z.S.L.E.R.	SCHEDA CARATTERISTICHE RICHIESTE	DATA DI EMISSIONE: 31/08/2009 REV. 0
--------------	---	--

CLASSE:

- MATERIALE DA LABORATORIO (ML)

AREA:

- MATERIALE DI RIFERIMENTO (MR)

SEZIONE:

- MATERIALE DI RIFERIMENTO (01)

CLASSE ML	AREA MR	SEZIONE 01	ARTICOLO 0179	CODICE ARTICOLO MLMR010179.1
--------------	------------	---------------	------------------	---------------------------------

A) CARATTERISTICHE GENERALI

NOME D'USO E/O COMMERCIALE:

CONTROLLO KIT PCR LEPTOSPIRE PATOGENE

Descrizione estesa dell'articolo: Controllo positivo Kit PCR per la ricerca esclusivamente di leptospire patogene in campioni biologici di origine animale, con controllo interno

UNITA' D'ACQUISTO = NUMERO

B) CARATTERISTICHE TECNICHEControllo Kit PCR per l'amplificazione di porzione di gene *hap1*

Stato fisico: liofilo

RISERVA DI CAMPIONATURA SUCCESSIVA PARI A 4 CONTROLLI

Altro: Unico lotto con cod. MLDG010538.1 KIT PCR LEPTOSPIRE PATOGENE

C) DOCUMENTAZIONE RICHIESTA

DOCUMENTAZIONE TECNICA CONTENENTE LE CARATTERISTICHE RELATIVE AL MATERIALE ED ALLE SUE MODALITA' D'IMPIEGO

ALTRO: ///

D) SPECIFICHE DI CONTROLLO QUALITÀ

Verifica di quanto previsto al punto B) CARATTERISTICHE TECNICHE

ALTRO: ///

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