

LISTA 1 - POS. 1

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

CLASSE:

- MATERIALE DA LABORATORIO (ML)

CLASSE ML	AREA DG	SEZIONE 02	ARTICOLO 0138	CODICE ARTICOLO MLDG020138.1
--------------	------------	---------------	------------------	---------------------------------

AREA:

- DIAGNOSTICI (DG)

SEZIONE:

- KIT DIAGNOSTICI (02)

A) CARATTERISTICHE GENERALI

NOME D'USO e/o COMMERCIALE:

KIT ELISA BETA-AGONISTI

Descrizione estesa dell'articolo: Kit Elisa per la ricerca di molecole appartenenti alla famiglia dei Beta-Agonisti

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 (%)	≥ 30 per ogni analita: Clenbuterolo, Bromobuterolo, Mabuterolo, Mapenterolo, Salbutamolo, Cimbuterolo, Clenpenterolo, Terbutalina
Tempi complessivi di incubazione	Minori o uguale a 2 ore
Volumi di dispensazione	Maggiori o uguali a 10 µl
Densità ottica del punto zero (B ₀)	Maggiore o uguale a 0,7
Shelf life del kit (tutti i componenti)	Maggiore o uguale a 6 mesi
Lunghezza d'onda di lettura	450 nm
Detection limit (per ogni analita):	

Urina	≤ 0,5 ppb per Clenbuterolo	≤ 1 ppb Bromobuterolo, Mabuterolo, Mapenterolo, Salbutamolo, Cimbuterolo, Clenpenterolo, Terbutalina
Fegato		
Bulbo oculare		

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 ₀ :	

	B/ B ₀ matrice bianca (priva degli analiti) – B/ B ₀ matrice fortificata con 0,5 ppb di Clenbuterolo oppure con 1 ppb dell'analita (Bromobuterolo, Mabuterolo, Mapenterolo, Salbutamolo, Cimbuterolo, Clenpenterolo, Terbutalina) per il quale il kit fornisce la risposta più sfavorevole
Urina	≥ 0,25
Fegato	≥ 0,15
Bulbo oculare	≥ 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 RIPISTANTE 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

LISTA 1 - POS. 2

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

CLASSE:

- MATERIALE DA LABORATORIO (ML)

CLASSE ML	AREA DG	SEZIONE 02	ARTICOLO 0223	CODICE ARTICOLO MLDG020223.1
--------------	------------	---------------	------------------	---------------------------------

AREA:

- DIAGNOSTICI (DG)

SEZIONE:

- KIT DIAGNOSTICI (02)

A) CARATTERISTICHE GENERALI

NOME D'USO e/o COMMERCIALE:

KIT ELISA CORTICOSTEROIDI/DESAMETASONE

Descrizione estesa dell'articolo: Kit Elisa per la ricerca di molecole appartenenti alla famiglia dei Corticosteroidi

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 (%)	≥ 40 per ogni analita: Desametasone, Flumetasone, Betametasone Altri cortisonici: < 4% (Cortisolo, Cortisone)
Tempi complessivi di incubazione	Minori o uguali a 2 ore
Volumi di dispensazione	Maggiori o uguali a 10 µl
Densità ottica del punto zero (B ₀)	Maggiore o uguale a 0,7
Shelf life del kit (tutti i componenti)	Maggiore o uguale a 6 mesi
Lunghezza d'onda di lettura	450 nm
Limite di determinazione	Urine - Fegato ≤ 1 ppb per ogni analita: Desametasone, Flumetasone, Betametasone
Ripetibilità su standard	Minore o uguale a 10%
Matrici su cui il kit è garantito	Urine - Fegato - Muscolo
Valori di riferimento B/ B ₀	

	B/ B ₀ matrice bianca (priva degli analiti) - B/ B ₀ matrice fortificata con 1 ppb dell'analita (Desametasone, Flumetasone, Betametasone) per il quale il kit fornisce la risposta più sfavorevole
Urina	≥ 0,20
Fegato	≥ 0,14
Muscolo	≥ 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/ 052	Urina
MP 02/161	Fegato
MP 02/363	Muscolo

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

LISTA 1 - POS. 3

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

CLASSE:

- MATERIALE DA LABORATORIO (ML)

AREA:

- DIAGNOSTICI (DG)

SEZIONE

- KIT DIAGNOSTICI (02)

CLASSE ML	AREA DG	SEZIONE 02	ARTICOLO 0225	CODICE ARTICOLO MLDG020225.1
--------------	------------	---------------	------------------	---------------------------------

A) CARATTERISTICHE GENERALI

NOME D'USO e/o COMMERCIALE:

KIT ELISA STANZOLOLO/16 β - OH STANZOLOLO

Descrizione estesa dell'articolo: Kit Elisa per la ricerca di Stanazololo e di 16 β - OH Stanazololo

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	$\geq 90\%$ per: Stanozolo e 16 β OH Stanazololo
Tempi complessivi di incubazione	Minori o uguali a 2 ore
Volumi di dispensazione	Maggiori o uguali a 10 μ l
Densità ottica del punto zero (B_0)	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 ≤ 2 ppb per ogni analita (Stanozolo e 16 β OH Stanazololo)
Ripetibilità su standard	Minore o uguale al 10%
Matrici su cui il kit deve essere garantito	Urine
Valori di riferimento B/ B_0	

	B/ B_0 matrice bianca (priva degli analiti) - B/ B_0 matrice fortificata con 2 ppb dell'analita (Stanozolo o 16 β OH Stanazololo) per il quale il kit fornisce la risposta più sfavorevole
Urina	$\geq 0,15$

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

SIGLA METODO DI PROVA	MATRICE
MP 02/ 172	Urina

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

LISTA 1 - POS. 4

I.Z.S.L.E.R.	SCHEDA CARATTERISTICHE RICHIESTE	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

LISTA 1 - POS. 5

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

CLASSE:

- MATERIALE DA LABORATORIO (ML)

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

AREA:

- DIAGNOSTICI (DG)

SEZIONE

- KIT DIAGNOSTICI (02)

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 β -agonisti: $< 1\%$ (es. Clenbuterolo, Terbutalina, Salbutamolo)
Tempi complessivi di incubazione	Minori o uguali a 2 ore
Volumi di dispensazione	Maggiori o uguali a 10 μ l
Densità ottica del punto zero (B ₀)	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 ₀	

	B/ B ₀ matrice bianca (priva degli analiti) - B/ B ₀ 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

LISTA 1 - POS. 6

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

CLASSE:

- MATERIALE DA LABORATORIO (ML)

CLASSE ML	AREA DG	SEZIONE 02	ARTICOLO 7460	CODICE ARTICOLO MLDG027460.1
--------------	------------	---------------	------------------	---------------------------------

AREA:

- DIAGNOSTICI (DG)

SEZIONE:

- KIT DIAGNOSTICI (02)

A) CARATTERISTICHE GENERALI

NOME D'USO e/o COMMERCIALE:

KIT ELISA RACTOPAMINA

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

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	Ractopamina: $\geq 100\%$ Altri β -agonisti: $< 1\%$ (es. Clenbuterolo, Terbutalina, Salbutamolo)
Tempi complessivi di incubazione	Minori o uguali a 2 ore
Volumi di dispensazione	Maggiori o uguali a 10 μ l
Densità ottica del punto zero (B_0)	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	Urine, Fegato e 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_0	

	B/ B_0 matrice bianca (priva degli analiti) - B/ B_0 matrice fortificata con 0,5 ppb di Ractopamina
Urina	$\geq 0,15$
Fegato	$\geq 0,15$
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

LISTA 2 - POS. 1 - REV.

I.Z.S.L.E.R.	SCHEDA CARATTERISTICHE RICHIESTE	DATA DI EMISSIONE: 2/9/2014 REV. 1
--------------	--	--

CATEGORIA:

CLASSE:

SOTTOCLASSE:

- CONSUMI MATERIALE SANITARIO
- MATERIALE DIAGNOSTICO
- KIT PER PROVE DIAGNOSTICHE

CATEGORIA	CLASSE	SOTTOCLASSE	CODICE ARTICOLO
1	05	0002	65235

A) CARATTERISTICHE GENERALI

NOME D'USO e/o COMMERCIALE:

KIT ELISA ZEARALENONE

Descrizione estesa dell'articolo: Kit elisa per la determinazione quantitativa di Zearalenone in campioni di cereali, mangimi e DDGS

UNITA' D'ACQUISTO = KIT (1KIT x 96 DETERMINAZ.)

B) CARATTERISTICHE TECNICHE

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Formato - Immunoassay - Cross-reattività
 - Soluzioni standards - Estrazione - Tempo di saggio - Numero standard curva - Curva di calibrazione
 - Shelf life del kit (tutti i componenti) - Filtro lettura - Detection limit - Matrici su cui il kit è garantito | <p>96 pozzetti divisibile in 12 strip da 8 competitivo in fase solida.</p> <p>Zearalenone 100%</p> <p>α-zearanolo < 80%</p> <p>β-zearalenolo < 30%</p> <p>α-zearalanolo < 30%</p> <p>β-zearalanolo < 10%</p> <p>Zearalanone < 20%</p>
<p>Pronte all'uso</p> <p>Metanolo-acqua, seguita da centrifugazione (o filtrazione)</p> <p>≤ 15 minuti</p> <p>≥ 5</p> <p>Concentrazione punto minimo ≤ 10 ng/ml</p> <p>O.D. del punto zero ≥ 0,7</p> <p>B/B₀ 50% nel range 45 - 170 ng/l</p> <p>Almeno 5 livelli di concentrazione</p> <p>≥ 6 mesi</p> <p>450 nm</p> <p>25 µg/kg (come concentrazione espressa su campione di cereali/mangimi)</p> <p>cereali, mangimi e DDGS</p> |
|---|--|

ALTRO: RISERVA DI CAMPIONATURA SUCCESSIVA

C) DOCUMENTAZIONI RICHIESTE

- CERTIFICATO PER OGNI SINGOLO LOTTO RIPIANTANTE LE INDICAZIONI PREVISTE AL PUNTO B)
- CERTIFICATO CONCENTRAZIONI SOLUZIONI STANDARD E INFORMAZIONI SU RIFERIBILITÀ A SOLUZIONI DI RIFERIMENTO.

D) SPECIFICHE DI CONTROLLO QUALITÀ

- VERIFICA DI QUANTO PREVISTO AL PUNTO B)
- CONTROLLO DELLA DOCUMENTAZIONE RICHIESTA AL PUNTO C)
- RISULTATI CONTROLLI DI QUALITÀ INTERNI ALL'INTERNO DEI LIMITI DI ACCETTABILITÀ

1	Modifica caratteristiche tecniche	Dr.ssa M. Marino	Dr. G. Tosi	Sig.a S. Turchi
REV. N.	MOTIVO	APPROVAZIONE	VERIFICA	STESURA

LISTA 2 - POS. 2 - REV.

I.Z.S.L.E.R.	SCHEDA CARATTERISTICHE RICHIESTE	DATA DI EMISSIONE: 2/9/2014 REV. 1
--------------	--	--

CATEGORIA:

CLASSE:

SOTTOCLASSE:

- CONSUMI MATERIALE SANITARIO
- MATERIALE DIAGNOSTICO
- KIT PER PROVE DIAGNOSTICHE

CATEGORIA	CLASSE	SOTTOCLASSE	CODICE ARTICOLO
1	05	0002	65236

A) CARATTERISTICHE GENERALI

NOME D'USO e/o COMMERCIALE:

KIT ELISA DEOSSINIVALENOLO (DON)

Descrizione estesa dell'articolo: Kit elisa per la determinazione quantitativa di Deossinivalenolo in campioni di cereali, mangimi e DDGS

UNITA' D'ACQUISTO = KIT (1KIT x 96 DETERMINAZ.)

B) CARATTERISTICHE TECNICHE

- Formato 96 pozzetti divisibile in 12 strip da 8
- Immunoassay competitivo in fase solida
- Cross-reattività DON 100%
3-acetil-DON > 100%
15-acetil-DON 2%
3-glucosil DON 60-70%

- Soluzioni standard Almeno 5, pronte all'uso
- Estrazione in metanolo e acqua
- Tempo di saggio 20 minuti (esclusa la preparazione dei campioni)
- Numero standard curva ≥ 5

- Specifiche del test: O.D. del punto zero $\geq 0,7$
B/B₀ 50% nel range 0,06-0,5 ppm
Almeno 5 livelli di concentrazione

- Shelf life del kit (tutti i componenti) ≥ 6 mesi
- Lunghezza d'onda di lettura 450 nm
- Limite di determinazione 40 µg/kg (per i mangimi)
- Matrici su cui il kit è garantito cereali, mangimi, DDGS.

ALTRO: RISERVA DI CAMPIONATURA SUCCESSIVA

C) DOCUMENTAZIONI RICHIESTE

- CERTIFICATO PER OGNI SINGOLO LOTTO RIPORTANTE LE INDICAZIONI PREVISTE AL PUNTO B)
- CERTIFICATO CONCENTRAZIONI SOLUZIONI STANDARD E INFORMAZIONI SU RIFERIBILITÀ A SOLUZIONI DI RIFERIMENTO.

D) SPECIFICHE DI CONTROLLO QUALITÀ

- VERIFICA DI QUANTO PREVISTO AL PUNTO B)
- CONTROLLO DELLA DOCUMENTAZIONE RICHIESTA AL PUNTO C)
- RISULTATI CONTROLLI DI QUALITÀ INTERNI ALL'INTERNO DEI LIMITI DI ACCETTABILITÀ

1	Modifica caratteristiche tecniche	Dr.ssa M. Marino	Dr. G. Tosi	Sig.a S. Turchi
REV. N.	MOTIVO	APPROVAZIONE	VERIFICA	STESURA

I.Z.S.L.E.R.	SCHEDA CARATTERISTICHE RICHIESTE	DATA DI EMISSIONE: 2/9/2014 REV. 1
--------------	--	--

CATEGORIA:

- CONSUMI MATERIALE SANITARIO

CLASSE:

- MATERIALE DIAGNOSTICO

SOTTOCLASSE:

- KIT PER PROVE DIAGNOSTICHE

CATEGORIA	CLASSE	SOTTOCLASSE	CODICE ARTICOLO
1	05	0002	65237

A) CARATTERISTICHE GENERALI

NOME D'USO e/o COMMERCIALE:

KIT ELISA TOSSINA T2

Descrizione estesa dell'articolo: kit ELISA per la determinazione quantitativa delle Tossine T2 e HT-2 in campioni di cereali e mangimi.

UNITA' D'ACQUISTO = KIT (1KIT x 96 DETERMINAZ.)

B) CARATTERISTICHE TECNICHE

- Formato 96 pozzetti divisibile in 12 strip da 8
- Immunoassay competitivo in fase solida
- Cross-reattività Tossina T-2 100%
Tossina HT-2 > 70%
- Soluzioni standards Pronte all'uso o da diluire
- Estrazione Metanolo-acqua, seguita da centrifugazione (o filtrazione)
- Tempo di saggio ≤ 20 minuti
- Numero standard curva ≥ 5
- Curva di calibrazione Concentrazione punto minimo ≤ 25 ng/ml
O.D. del punto zero ≥ 0,7
B/B₀ 50% nel range 0,06 e 0,12 ppm
Almeno 5 livelli di concentrazione
- Shelf life del kit (tutti i componenti) ≥ 6 mesi
- Lunghezza d'onda di lettura 450 nm
- Limite di determinazione 25 µg/kg
- Matrici su cui il kit è garantito cereali - mangimi

ALTRO: RISERVA DI CAMPIONATURA SUCCESSIVA

C) DOCUMENTAZIONI RICHIESTE

- CERTIFICATO PER OGNI SINGOLO LOTTO RIPORTANTE LE INDICAZIONI PREVISTE AL PUNTO B)
- CERTIFICATO CONCENTRAZIONI SOLUZIONI STANDARD E INFORMAZIONI SU RIFERIBILITÀ A SOLUZIONI DI RIFERIMENTO.

D) SPECIFICHE DI CONTROLLO QUALITÀ'

- VERIFICA DI QUANTO PREVISTO AL PUNTO B)
- CONTROLLO DELLA DOCUMENTAZIONE RICHIESTA AL PUNTO C)
- RISULTATI CONTROLLI DI QUALITÀ INTERNI ALL'INTERNO DEI LIMITI DI ACCETTABILITÀ

1	Modifica caratteristiche tecniche	Dr.ssa M. Marino	Dr. G. Tosi	Sig.a S. Turchi
REV. N.	MOTIVO	APPROVAZIONE	VERIFICA	STESURA

USIA 2 - POS. 4 - REV.

I.Z.S.L.E.R.	SCHEDA CARATTERISTICHE RICHIESTE	DATA DI EMISSIONE: 2/9/2014 REV. 1
--------------	--	--

CATEGORIA:

- CONSUMI MATERIALE SANITARIO

CLASSE:

- MATERIALE DIAGNOSTICO

SOTTOCLASSE:

- KIT PER PROVE DIAGNOSTICHE

CATEGORIA	CLASSE	SOTTOCLASSE	CODICE ARTICOLO
1	05	0002	65609

A) CARATTERISTICHE GENERALI

NOME D'USO e/o COMMERCIALE:

KIT ELISA OCRATOSSINA A

Descrizione estesa dell'articolo: kit ELISA per la determinazione quantitativa dell'Ocratossina A in campioni di cereali, mangimi, caffè verde, vino, uva, cacao.

UNITA' D'ACQUISTO = KIT (1KIT x 96 DETERMINAZ.)

B) CARATTERISTICHE TECNICHE

- Formato 96 pozzetti divisibile in 12 strip da 8
- Immunoassay competitivo in fase solida
- Cross-reattività Ocratossina A 100%
Ocratossina B < 2%
Zearalenone < 0,1%
Aflatossina B1 < 0,1%
- Soluzioni standards Pronte all'uso
- Estrazione In ambiente acquoso (per cereali e mangimi)
- Tempo di saggio ≤ 40 minuti (esclusa la preparazione del campione)
- Numero standard curva Maggiori o uguali a 7
- Curva di calibrazione Concentrazione punto minimo ≤ 0,05 ng/ml
O.D. del punto zero ≥ 0,7
B/B₀ 50% nel range 0,2 - 2 ng/ml
- Shelf life del kit (tutti i componenti) ≥ 6 mesi
- Lunghezza d'onda di lettura 450 nm
- Limite di determinazione 1 µg/kg (per cereali/mangimi)
0,1 µg/kg (per vino e uva)
0,2 µg/kg (per caffè)
- Ripetibilità su standard ≤ 6%
- Matrici su cui il kit è garantito cereali – mangimi - caffè verde – vino – uva - cacao

ALTRO: RISERVA DI CAMPIONATURA SUCCESSIVA

C) DOCUMENTAZIONI RICHIESTE

- CERTIFICATO PER OGNI SINGOLO LOTTO RIPORTANTE LE INDICAZIONI PREVISTE AL PUNTO B)
- CERTIFICATO CONCENTRAZIONI SOLUZIONI STANDARD E INFORMAZIONI SU RIFERIBILITÀ A SOLUZIONI DI RIFERIMENTO.

D) SPECIFICHE DI CONTROLLO QUALITÀ

- VERIFICA DI QUANTO PREVISTO AL PUNTO B)
- CONTROLLO DELLA DOCUMENTAZIONE RICHIESTA AL PUNTO C)
- RISULTATI CONTROLLI DI QUALITÀ INTERNI ALL'INTERNO DEI LIMITI DI ACCETTABILITÀ

1	Modifica caratteristiche tecniche	Dr.ssa M. Marino	Dr. G. Tosi	Sig.a S. Turchi
REV. N.	MOTIVO	APPROVAZIONE	VERIFICA	STESURA

LISTA 2 - POS. 5 - REV.

I.Z.S.L.E.R.	SCHEDA CARATTERISTICHE RICHIESTE	DATA DI EMISSIONE: 2/9/2014 REV. 1
--------------	--	--

CATEGORIA:

- CONSUMI MATERIALE SANITARIO

CLASSE:

- MATERIALE DIAGNOSTICO

SOTTOCLASSE:

- KIT PER PROVE DIAGNOSTICHE

CATEGORIA	CLASSE	SOTTOCLASSE	CODICE ARTICOLO
1	05	0002	65657

A) CARATTERISTICHE GENERALI

NOME D'USO e/o COMMERCIALE:

KIT ELISA AFLATOSSINE TOTALI

Descrizione estesa dell'articolo: kit ELISA per la determinazione quantitativa delle Aflatossine in campioni di cereali, spezie e frutta secca

UNITA' D'ACQUISTO = KIT (1KIT x 96 DETERMINAZ.)

B) CARATTERISTICHE TECNICHE

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Formato - Immunoassay - Cross-reattività
 - Soluzioni standards - Estrazione - Tempo di saggio - Numero standard curva - Curva di calibrazione
 - Shelf life del kit (tutti i componenti) - Lunghezza d'onda di lettura - Limite di determinazione
 - Ripetibilità su standard - Matrici su cui il kit è garantito | <p>96 pozzetti divisibile in 12 strip da 8 pozzetti
competitivo in fase solida
Aflatossina B1 100%
Aflatossina B2 > 25%
Aflatossina G1 > 50%
Aflatossina G2 > 5%</p> <p>Pronte all'uso
Metanolo-acqua, seguita da centrifugazione (o filtrazione)
≤ 50 minuti
≥ 6
Concentrazione punto minimo ≤ 0,05 ng/ml
O.D. del punto zero ≥ 0,7
B/B₀ 50% nel range 0,1 - 0,3 ng/ml
Almeno 6 livelli di concentrazione</p> <p>≥ 6 mesi
450 nm
≤ 0,5 µg/kg (per campioni di cereali)
≤ 1,5 µg/kg (per altre tipologie di campione)
≤ 6%</p> <p>cereali, spezie, frutta secca, frutta a guscio.</p> |
|---|--|

ALTRO: RISERVA DI CAMPIONATURA SUCCESSIVA

C) DOCUMENTAZIONI RICHIESTE

- CERTIFICATO PER OGNI SINGOLO LOTTO RIPORTANTE LE INDICAZIONI PREVISTE AL PUNTO B)
- CERTIFICATO CONCENTRAZIONI SOLUZIONI STANDARD E INFORMAZIONI SU RIFERIBILITÀ A SOLUZIONI DI RIFERIMENTO.

D) SPECIFICHE DI CONTROLLO QUALITÀ

- VERIFICA DI QUANTO PREVISTO AL PUNTO B)
- CONTROLLO DELLA DOCUMENTAZIONE RICHIESTA AL PUNTO C)
- RISULTATI CONTROLLI DI QUALITÀ INTERNI ALL'INTERNO DEI LIMITI DI ACCETTABILITÀ

1	Modifica caratteristiche tecniche	Dr.ssa M. Marino	Dr. G. Tosi	Sig.a S. Turchi
REV. N.	MOTIVO	APPROVAZIONE	VERIFICA	STESURA

LISTA 2 - POS. 6 - REV.

I.Z.S.L.E.R.	SCHEDA CARATTERISTICHE RICHIESTE	DATA DI EMISSIONE: 2/9/2014 REV. 1
--------------	--	--

CATEGORIA:

CLASSE:

SOTTOCLASSE:

- CONSUMI MATERIALE SANITARIO
- MATERIALE DIAGNOSTICO
- KIT PER PROVE DIAGNOSTICHE

CATEGORIA	CLASSE	SOTTOCLASSE	CODICE ARTICOLO
1	05	0002	65669

A) CARATTERISTICHE GENERALI

NOME D'USO e/o COMMERCIALE:

KIT ELISA AFLATOSSINA B1

Descrizione estesa dell'articolo: kit ELISA per la determinazione quantitativa della Aflatossina B1 in campioni di cereali e mangimi

UNITA' D'ACQUISTO = KIT (1KITX96DETERMINAZIONI)

B) CARATTERISTICHE TECNICHE

Formato: 96 pozzetti
 Tipo di prova: ELISA competitiva in micropiastra
 Cross reattività: Aflatossina B1: 100%
 Aflatossina G1 <20%
 Aflatossina B2 <5%
 Aflatossina G2 <1%

Standards: solo standard zero (la quantificazione avviene per interpolazione dei valori di inibizione su una curva virtuale fornita per ogni lotto del kit)
 Estrazione: In metanolo e acqua.

Preparazione del campione: macinazione, estrazione in metanolo-acqua, filtrazione e diluizione
 Tempo di saggio: max 15 minuti (esclusa la preparazione del campione)
 Limite di rilevamento: 1 ppb
 Specifiche del test: Assorbanza del valore B0 $\geq 0,7$ OD
 B/B0 50% compresa tra 1,8 e 7,5 ppb

ALTRO: RISERVA DI CAMPIONATURA SUCCESSIVA

C) DOCUMENTAZIONI RICHIESTE

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

D) SPECIFICHE DI CONTROLLO QUALITA'

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

1	Modifica caratteristiche tecniche	Dr.ssa M. Marino	Dr. G. Tosi	Sig.a S. Turchi
REV. N.	MOTIVO	APPROVAZIONE	VERIFICA	STESURA

LISTA 2 - POS. 7 - REV.

I.Z.S.L.E.R.	SCHEDA CARATTERISTICHE RICHIESTE	DATA DI EMISSIONE: 2/9/2014 REV. 1
--------------	--	--

CATEGORIA:

- CONSUMI MATERIALE SANITARIO

CLASSE:

- MATERIALE DIAGNOSTICO

SOTTOCLASSE:

- KIT PER PROVE DIAGNOSTICHE

CATEGORIA	CLASSE	SOTTOCLASSE	CODICE ARTICOLO
1	05	0002	65701

A) CARATTERISTICHE GENERALI

NOME D'USO e/o COMMERCIALE:

KIT ELISA FUMONISINE

Descrizione estesa dell'articolo: kit ELISA per la determinazione quantitativa delle Fumonisine in campioni di cereali

UNITA' D'ACQUISTO = KIT (1KIT x 96 DETERMINAZ.)

B) CARATTERISTICHE TECNICHE

- Formato 96 pozzetti divisibile in 12 strip da 8
- Immunoassay competitivo in fase solida
- Cross-reattività Fumonisina B1 100%
Fumonisine B2 e B3 ≥ 100
- Estrazione In metanolo e acqua
- Soluzioni standards Pronte all'uso
- Tempo di saggio ≤ 30 minuti (esclusa la preparazione dei campioni)
- Numero standard curva ≥ 5
- Curva di calibrazione Concentrazione punto minimo $\leq 0,75$ ppm
O.D. del punto zero $\geq 0,7$
B/B₀ 50% nel range 4 - 8 ppm
Almeno 5 livelli di concentrazione
- Shelf life del kit (tutti i componenti) ≥ 6 mesi
- Lunghezza d'onda di lettura 450 nm
- Limite di determinazione 0,75 mg/kg
- Matrici su cui il kit è garantito cereali

ALTRO: RISERVA DI CAMPIONATURA SUCCESSIVA

C) DOCUMENTAZIONI RICHIESTE

- CERTIFICATO PER OGNI SINGOLO LOTTO RIPORTANTE LE INDICAZIONI PREVISTE AL PUNTO B)
- CERTIFICATO CONCENTRAZIONI SOLUZIONI STANDARD E INFORMAZIONI SU RIFERIBILITÀ A SOLUZIONI DI RIFERIMENTO.

D) SPECIFICHE DI CONTROLLO QUALITÀ

- VERIFICA DI QUANTO PREVISTO AL PUNTO B)
- CONTROLLO DELLA DOCUMENTAZIONE RICHIESTA AL PUNTO C)
- RISULTATI CONTROLLI DI QUALITÀ INTERNI ALL'INTERNO DEI LIMITI DI ACCETTABILITÀ

1	Modifica caratteristiche tecniche	Dr.ssa M. Marino	Dr. G. Tosi	Sig.a S. Turchi
REV. N.	MOTIVO	APPROVAZIONE	VERIFICA	STESURA