

I.Z.S.L.E.R.	SCHEDA CARATTERISTICHE RICHIESTE	DATA DI EMISSIONE: 09/11/2011 REV. 1
--------------	---	--

CLASSE:

- MATERIALE DA LABORATORIO (ML)

CLASSE ML	AREA DG	SEZIONE 02	ARTICOLO 1480	CODICE ARTICOLO MLDG021480.1
--------------	------------	---------------	------------------	---------------------------------

AREA:

- DIAGNOSTICI (DG)

SEZIONE:

- KIT DIAGNOSTICI (02)

A) CARATTERISTICHE GENERALI

NOME D'USO e/o COMMERCIALE:

KIT ELISA PROMAZINE

Descrizione estesa dell'articolo: kit elisa promazine

UNITA' D'ACQUISTO = CONFEZIONE (1CFX96 DETERMINAZIONI)

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 $\geq 40\%$ per ogni analita:
Acetilpromazina, Clorpromazina, Promazina, Propionilpromazina
- 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) $\geq 0,7$
- Shelf life del kit (tutti i componenti) Maggiore di 6 mesi
- Filtro lettura 450 nm
- Limite di determinazione $\leq 1,0$ μ g/l (ppb) in urina per ogni analita:
Acetilpromazina, Clorpromazina, Promazina, Propionilpromazina
- Ripetibilità su standard Minore o uguale al 10%
- Matrici su cui il kit è garantito Urine
- Valori di riferimento B/ B_0

	B/ B_0 matrice bianca (priva degli analiti) - B/ B_0 matrice fortificata con 1,0 ppb dell'analita (Acetilpromazina, Clorpromazina, Promazina, Propionilpromazina) per il quale il kit fornisce la risposta più sfavorevole
Urina	$\geq 0,3$

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

SIGLA METODO DI PROVA	MATRICE
MP 02/ I42	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)

I	Modifica caratteristiche tecniche	Dr. C. Berneri	Dr.ssa M. Marino	Dr.ssa E. Ferretti
REV. N.	MOTIVO	APPROVAZIONE	VERIFICA	STESURA

LOTTO (2)

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