

POS. 1 - ULSA N. 4

I.Z.S.L.E.R.	SCHEDA CARATTERISTICHE RICHIESTE	DATA DI EMISSIONE: 07/08/2009 REV. 0
--------------	---	--

CLASSE:

- MATERIALE DA LABORATORIO (ML)

AREA:

- DIAGNOSTICI (DG)

SEZIONE:

- KIT DIAGNOSTICI (02)

CLASSE ML	AREA DG	SEZIONE 02	ARTICOLO 0109	CODICE ARTICOLO MLDG020109.1
--------------	------------	---------------	------------------	---------------------------------

A) CARATTERISTICHE GENERALI

NOME D'USO e/o COMMERCIALE:

KIT ELISA LAWSONIA INTRACELLULARIS

Descrizione estesa dell'articolo: Kit immunoenzimatico di tipo "blocking" per la determinazione di anticorpi nei confronti di *Lawsonia intracellularis* in campioni di siero di sangue suino.

UNITA' D'ACQUISTO = DETERMINAZIONE

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

B) CARATTERISTICHE TECNICHE

Kit ELISA di tipo "blocking" completo di:

- Piastre microtiter utilizzabili in maniera frazionata (strips) sensibilizzate con antigene *Lawsonia intracellularis*.
- Coniugato concentrato
- Controllo positivo
- Controllo negativo
- Soluzione di diluizione per sieri e coniugato
- Soluzione di lavaggio concentrata
- Soluzione substrato
- Soluzione di stoppaggio

ALTRO: RISERVA DI CAMPIONATURA SUCCESSIVA PARI A 200 DETERMINAZIONI

C) DOCUMENTAZIONE RICHIESTA

Scheda di sicurezza o dichiarazione di non pericolosità: obbligatorio.

ALTRO://.....

D) SPECIFICHE DI CONTROLLO QUALITA'

- Controllo della documentazione richiesta
- Test di laboratorio su un campione di prova (obbligatorio sui materiali offerti mai testati)

ALTRO: ///

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

I.Z.S.L.E.R.	SCHEDA CARATTERISTICHE RICHIESTE	DATA DI EMISSIONE: 07/08/2009 REV. 0
--------------	---	--

CLASSE:

- MATERIALE DA LABORATORIO (ML)

AREA:

- DIAGNOSTICI (DG)

SEZIONE:

- KIT DIAGNOSTICI (02)

CLASSE ML	AREA DG	SEZIONE 02	ARTICOLO 0196	CODICE ARTICOLO MLDG020196.1
--------------	------------	---------------	------------------	---------------------------------

A) CARATTERISTICHE GENERALI

NOME D'USO e/o COMMERCIALE:

KIT ELISA MAL ROSSINO

Descrizione estesa dell'articolo: Kit immunoenzimatico di tipo "indiretto" per la determinazione di anticorpi nei confronti di *Erysipelothrix rhusiopathiae* in siero di suino.

UNITA' D'ACQUISTO = DETERMINAZIONE

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

B) CARATTERISTICHE TECNICHE

Kit ELISA di tipo "indiretto" completo di:

- Piastre microtiter sensibilizzate con antigene *Erysipelothrix rhusiopathiae*.
- Coniugato concentrato
- Controllo positivo
- Controllo negativo
- Soluzione di diluizione per sieri
- Soluzione di diluizione per substrato cromogeno
- Soluzione di lavaggio concentrata
- Soluzione substrato
- Soluzione di stoppaggio

ALTRO: RISERVA DI CAMPIONATURA SUCCESSIVA PARI A 500 DETERMINAZIONI

C) DOCUMENTAZIONE RICHIESTA

Scheda di sicurezza o dichiarazione di non pericolosità: obbligatorio.

ALTRO: ///

D) SPECIFICHE DI CONTROLLO QUALITA'

- Controllo della documentazione richiesta
- Test di laboratorio su un campione di prova (obbligatorio sui materiali offerti mai testati)

ALTRO: ///

0	Prima stesura	Dr.ssa M. Marino	Dr. C. Berneri	Dr. S.Giovannini
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)

AREA:

- DIAGNOSTICI (DG)

SEZIONE:

- KIT DIAGNOSTICI (02)

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

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

POS. 8 - U.S.T.A N. 4

I.Z.S.L.E.R.	SCHEDA CARATTERISTICHE RICHIESTE	DATA DI EMISSIONE: 27/11/2007 REV. 0
--------------	---	--

CLASSE:

AREA:

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

CLASSE ML	AREA DG	SEZIONE 02	ARTICOLO 9830	CODICE ARTICOLO MLDG029830.1
--------------	------------	---------------	------------------	---------------------------------

A) CARATTERISTICHE GENERALI

NOME D'USO e/o COMMERCIALE:

KIT ELISA VIRUS BVD

Descrizione estesa dell'articolo: ///

UNITA' D'ACQUISTO = KIT (1 KIT X 2 PIASTRE X 96POZZETTI)

B) CARATTERISTICHE TECNICHE

Utilizzo

Kit costituito da micropiastre a 96 pozzetti con strip a singola colonna

Possibilità di utilizzo con siero ematico o plasma

Il test dev'essere oggetto di una lettura automatizzata (spettrofotometro) che assicuri la tracciabilità del risultato

* Richiesta campionatura:



q.tà richiesta n° 2 PIASTRE

ALTRO: ///

C) DOCUMENTAZIONI RICHIESTE

Dati tecnici generali

- SCHEDA DI SICUREZZA O DICHIARAZIONE DI NON PERICOLOSITA': OBBLIGATORIO
- Principio del test
- Descrizione del test
- Interpretazione dei risultati per lettura strumentale con la definizione di positivo e negativo
- Condizioni di stoccaggio (temperatura, durata, ecc.) del kit

Controlli qualità da parte del produttore

- Variazione dei limiti di sensibilità (rilevazione) da lotto a lotto
- Variazione dei limiti di sensibilità (rilevazione) all'interno del lotto
- Variazione delle performance del test lungo la durata della shelf-life
- Dichiarazione relativa all'esistenza del protocollo di validazione e disponibilità alla fornitura dello stesso su richiesta

Altro: ///

D) SPECIFICHE DI CONTROLLO QUALITA'

- CONTROLLO DELLA RISPONDEZZA ALLE CARATTERISTICHE TECNICHE
- 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	Sig. P. Gialdi	Dr.ssa C. Sacchi
REV. N.	MOTIVO	APPROVAZIONE	VERIFICA	STESURA

* Barrare la voce in cornice che interessa