

I.Z.S.L.E.R.	SCHEDA CARATTERISTICHE RICHIESTE	DATA EMISSIONE: 20/07/2009 REV. 0
--------------	----------------------------------	---

CLASSE: MATERIALE DA LABORATORIO (ML)
AREA: DIAGNOSTICI (DG)
SEZIONE: REATTIVI PER PROVE DIAGNOSTICHE (01)

CLASSE ML	AREA DG	SEZIONE 01	ARTICOLO 0484	CODICE ARTICOLO MLDG010484.1
--------------	------------	---------------	------------------	---------------------------------

A) CARATTERISTICHE GENERALI

NOME D'USO E/O COMMERCIALE:

ANTISIERO SALMONELLA H:i AGGLUT. RAPIDA

DESCRIZIONE ESTESA DELL'ARTICOLO: Antisiero specifico verso l'antigene flagellare tipo "i" di *Salmonella spp.*, da impiegare nelle prove di caratterizzazione sierologica di ceppi batterici.

UNITA' D'ACQUISTO = MILLILITRO

B) CARATTERISTICHE TECNICHE

- Volume confezione: non superiore a 3 ml
- Stato fisico: liofilizzato
- Conservante: il siero deve essere già addizionato di un conservante di cui vanno specificate la natura e la concentrazione;
- Titolo del siero: non inferiore a 1:10 e non superiore a 1:50, ovvero documentazione tecnica in cui sia specificato che il reattivo è da impiegare in prove di agglutinazione rapida su vetrino.

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

Altro: //

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. C. Berneri	Dr.ssa M. Marino	Dr. M. D'Incau
REV.	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 01	ARTICOLO 0037	CODICE ARTICOLO MLDG010037.1
--------------	------------	---------------	------------------	---------------------------------

AREA:

- DIAGNOSTICI (DG)

SEZIONE:

- REATTIVI PER PROVE DIAGNOSTICHE (01)

A) CARATTERISTICHE GENERALI

NOME D'USO e/o COMMERCIALE:

TOXO – SPOT IF

Descrizione estesa dell'articolo: Vetrini per la diagnosi sierologica di Toxoplasma gondii tramite test di Immunofluorescenza indiretta (IFI) su siero di sangue

UNITA' D'ACQUISTO = PEZZI (= VETRINO)

NOTA: LA FORNITURA DEVE ESSERE EFFETTUATA CON PRODOTTO CON 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

Vetrini per immunofluorescenza da 10 determinazioni ciascuno (10 pozzetti da 6 mm di diametro)
Antigene Toxoplasma gondii inattivato ceppo RH ottenuto da liquido ascitico di topo

Richiesta campionatura: SI q.tà richiesta n°



ALTRO: ///

C) DOCUMENTAZIONI RICHIESTE

- SCHEDA DI SICUREZZA O DICHIARAZIONE DI NON PERICOLOSITA': OBBLIGATORIO
- DOCUMENTAZIONE TECNICA CONTENENTE LE CARATTERISTICHE RELATIVE AL MATERIALE E ALLE SUE MODALITA' D'IMPIEGO

ALTRO: ///

D) SPECIFICHE DI CONTROLLO QUALITA'

- CONTROLLO DELLA DOCUMENTAZIONE RICHIESTA

ALTRO: ///

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

Listo 2 - pos. 6

I.Z.S.L.E.R.	SCHEDA CARATTERISTICHE RICHIESTE	DATA EMISSIONE: 20/07/2009 REV. 0
--------------	----------------------------------	---

CLASSE: MATERIALE DA LABORATORIO (ML)
AREA: DIAGNOSTICI (DG)
SEZIONE: REATTIVI PER PROVE DIAGNOSTICHE (01)

CLASSE ML	AREA DG	SEZIONE 01	ARTICOLO 0467	CODICE ARTICOLO MLDG010467.1
--------------	------------	---------------	------------------	---------------------------------

A) CARATTERISTICHE GENERALI

NOME D'USO E/O COMMERCIALE:

ANTISIERO SALMONELLA POLY H

DESCRIZIONE ESTESA DELL'ARTICOLO: Antisiero poliagglutinante specifico verso gli antigeni flagellari di *Salmonella spp.*, da impiegare nelle prove di caratterizzazione sierologica di ceppi batterici.

UNITA' D'ACQUISTO = MILLILITRO

B) CARATTERISTICHE TECNICHE

- Volume confezione: non superiore a 3 ml
- Stato fisico: liofilizzato.
- Conservante: il siero deve essere già addizionato di un conservante di cui vanno specificate la natura e la concentrazione.
- Titolo del siero: non inferiore a 1:10 e non superiore a 1:50, ovvero documentazione tecnica in cui sia specificato che il reattivo è da impiegare in prove di agglutinazione rapida su vetrino;
- Sensibilità: il siero deve fornire una reazione positiva nei confronti degli antigeni flagellari: a, b, c, d, i, k, r, y, z, Z₆, Z₁₀, Z₂₉ e dei complessi antigenici "e,n", "g", "L", "Z", "I".

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

Altro: //

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. C. Berneri	Dr.ssa M. Marino	Dr. M. D'Incau
REV.	MOTIVO	APPROVAZIONE	VERIFICA	STESURA

Lista 2 - pos. 7

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 0195	CODICE ARTICOLO MLDG020195.1
--------------	------------	---------------	------------------	---------------------------------

A) CARATTERISTICHE GENERALI

NOME D'USO e/o COMMERCIALE:

KIT IFI PER LEISHMANIOSI

Descrizione estesa dell'articolo: Vetrini per la diagnosi sierologica di Leishmaniosi tramite test di immunofluorescenza indiretta (IFI) su siero di sangue.

UNITA' D'ACQUISTO = DETERMINAZIONE

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

B) CARATTERISTICHE TECNICHE

Vetrini per immunofluorescenza da 10 determinazioni ciascuno (10 pozzetti da 6 mm di diametro).

Antigene *Leishmania infantum* (forma promastigote) ottenuto da colture in vitro, inattivato e fissato su vetrino.

* Richiesta campionatura: SI q.tà richiesta: n° 30 determinazioni
ALTRO: ///

NO

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. C. Berneri	Dr.ssa M. Marino	Dr S.Giovannini
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: 12/08/2009 REV. 0
---------------------	---	--

CLASSE: MATERIALE DA LABORATORIO (ML)

AREA: DIAGNOSTICI (DG)

SEZIONE: REATTIVI PER PROVE DIAGNOSTICHE (01)

CLASSE ML	AREA DG	SEZIONE 01	ARTICOLO 0055	CODICE ARTICOLO MLDG010055.1
--------------	------------	---------------	------------------	---------------------------------

A) CARATTERISTICHE GENERALI

NOME D'USO e/o COMMERCIALE:

TAMPONE STERILE CON TERRENO DI TRASPORTO

Descrizione estesa dell'articolo: Tampone sterile montato su asta, confezionato unitamente ad un apposito contenitore sterile completo di terreno di trasporto (gelatina) senza carbone vegetale

UNITA' D'ACQUISTO = PEZZO

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

B) CARATTERISTICHE TECNICHE

- Tampone sterile in cotone, poliestere o simili montato su asta inerte (legno o plastica)
- Confezionato singolarmente, unitamente ad un apposito contenitore sterile completo di terreno di trasporto (gelatina) senza carbone vegetale.
- Il tampone, dopo il prelievo, viene inserito nel contenitore per garantire il mantenimento ottimale della vitalità dei germi eventualmente raccolti.

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

ALTRO: ///

C) DOCUMENTAZIONE RICHIESTA

- SCHEDA DI SICUREZZA O DICHIARAZIONE DI NON PERICOLOSITÀ: OBBLIGATORIO (ove pertinente)

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.ssa I. Bertoletti
REV. N.	MOTIVO	APPROVAZIONE	VERIFICA	STESURA

* Barrare la voce in cornice che interessa.

Listo u. 2 - pos. 10

I.Z.S.L.E.R.	SCHEDA CARATTERISTICHE RICHIESTE	DATA EMISSIONE: 20/07/2009 REV. 0
--------------	----------------------------------	---

CLASSE: MATERIALE DA LABORATORIO (ML)
AREA: DIAGNOSTICI (DG)
SEZIONE: REATTIVI PER PROVE DIAGNOSTICHE (01)

CLASSE ML	AREA DG	SEZIONE 01	ARTICOLO 0483	CODICE ARTICOLO MLDG010483.1
--------------	------------	---------------	------------------	---------------------------------

A) CARATTERISTICHE GENERALI

NOME D'USO E/O COMMERCIALE:

ANTISIERO SALMONELLA H:m AGGLUT. RAPIDA

DESCRIZIONE ESTESA DELL'ARTICOLO: Antisiero specifico verso l'antigene flagellare tipo "m" di *Salmonella spp.*, da impiegare nelle prove di caratterizzazione sierologica di ceppi batterici.

UNITA' D'ACQUISTO = MILLILITRO

B) CARATTERISTICHE TECNICHE

- Volume confezione: non superiore a 3 ml
- Stato fisico: liofilizzato
- Conservante: il siero deve essere già addizionato di un conservante di cui vanno specificate la natura e la concentrazione;
- Titolo del siero: non inferiore a 1:10 e non superiore a 1:50, ovvero documentazione tecnica in cui sia specificato che il reattivo è da impiegare in prove di agglutinazione rapida su vetrino.

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

Altro: //

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. C. Berneri	Dr.ssa M. Marino	Dr. M. D'Incau
REV.	MOTIVO	APPROVAZIONE	VERIFICA	STESURA

Listo 2 - pos. 13

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 0194	CODICE ARTICOLO MLDG020194.1
--------------	------------	---------------	------------------	---------------------------------

A) CARATTERISTICHE GENERALI

NOME D'USO e/o COMMERCIALE:

KIT ELISA TOXOPLASMOSE

Descrizione estesa dell'articolo: Kit immunoenzimatico multispecie di tipo "indiretto" per la determinazione di anticorpi nei confronti di *Toxoplasma gondii* in campioni di siero di sangue.

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 utilizzabili in maniera frazionata (strips), sensibilizzate con antigene P30 di *Toxoplasma gondii*.
- Coniugato concentrato
- Controllo positivo
- Controllo negativo
- Soluzioni di diluizione per reagenti
- Soluzione di lavaggio concentrata
- Soluzione substrato
- Soluzione di stoppaggio

* Richiesta campionatura: Sì q.tà richiesta: n° 200 determinazioni

NO

ALTRO: ///

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

* Barrare la voce in cornice che interessa.

Listo 2 - pos. 14

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 0111	CODICE ARTICOLO MLDG020111.1
--------------	------------	---------------	------------------	---------------------------------

A) CARATTERISTICHE GENERALI

NOME D'USO e/o COMMERCIALE:

KIT IFI PER RICKETTSIOSI

Descrizione estesa dell'articolo: Vetrini per la diagnosi sierologica di Rickettsiosi tramite test di immunofluorescenza indiretta (IFI) su siero di sangue.

UNITA' D'ACQUISTO = DETERMINAZIONE

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

B) CARATTERISTICHE TECNICHE

Vetrini per immunofluorescenza da 10 determinazioni ciascuno (10 pozzetti da 6 mm di diametro).

Antigene *Rickettsia conorii* ottenuto da colture su cellule VERO, inattivato e fissato su vetrino.

* Richiesta campionatura: Sì q.tà richiesta: n° 30 determinazioni

NO

ALTRO: ///

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. C. Berneri	Dr.ssa M. Marino	Dr. S.Giovannini
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: 12/08/2009 REV. 0
---------------------	---	--

CLASSE: MATERIALE DA LABORATORIO (ML)

AREA: DIAGNOSTICI (DG)

SEZIONE: KIT DIAGNOSTICI (02)

CLASSE ML	AREA DG	SEZIONE 02	ARTICOLO 0103	CODICE ARTICOLO MLDG020103.1
--------------	------------	---------------	------------------	---------------------------------

A) CARATTERISTICHE GENERALI

NOME D'USO e/o COMMERCIALE:

KIT DETERMINAZIONE TOSSINE STAFILOCOCCICHE

Descrizione estesa dell'articolo: Kit all'agglutinazione al lattice per la ricerca delle enterotossine stafilococciche (A, B, C e D) in matrici alimentari e/o colture batteriche

UNITA' D'ACQUISTO = DETERMINAZIONE

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

B) CARATTERISTICHE TECNICHE

- Kit diagnostico basato su un test di agglutinazione in piastra a pozzetti con fondo a V (in dotazione o meno al kit), dove la reazione antigene (enterotossina)-anticorpo (siero appositamente immunizzato con le specifiche tossine A, B, C o D) viene evidenziata da particelle di lattice.
- La reazione di agglutinazione avviene in presenza della specifica enterotossina stafilococcica
- Il kit deve essere dotato dei controlli positivi per ciascuna enterotossina, nonché di un controllo negativo per escludere fenomeni di autoagglutinazione
- Il kit deve essere dotato, inoltre, del diluente necessario per la processazione della matrice in esame e per l'allestimento di eventuali diluizioni.

* Richiesta campionatura: q.tà richiesta: n° 40 determinazioni

NO

ALTRO: ///

C) DOCUMENTAZIONE RICHIESTA

- SCHEDA DI SICUREZZA O DICHIARAZIONE DI NON PERICOLOSITÀ: OBBLIGATORIO (ove pertinente)

ALTRO: Istruzioni dettagliate di utilizzo del kit (possibilmente in italiano); documentazione relativa a sensibilità e specificità della prova.

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.ssa I. Bertolotti
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: 10/08/2009 REV. 0
---------------------	---	--

CLASSE: MATERIALE DA LABORATORIO (ML)

AREA: DIAGNOSTICI (DG)

SEZIONE: KIT DIAGNOSTICI (02)

CLASSE ML	AREA DG	SEZIONE 02	ARTICOLO 0129	CODICE ARTICOLO MLDG020129.1
--------------	------------	---------------	------------------	---------------------------------

A) CARATTERISTICHE GENERALI

NOME D'USO e/o COMMERCIALE:

KIT ELISA TOSSINE A e B di CLOSTRIDIUM DIFFICILE

Descrizione estesa dell'articolo: Kit ELISA per il rilevamento delle tossine A e B di Clostridium difficile in campioni di feci

UNITA' D'ACQUISTO = DETERMINAZIONE

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

B) CARATTERISTICHE TECNICHE

- Reazione in micro piastra a 96 pozzetti a strips
- Le performance del test verranno valutate in base a quanto dichiarato nel dossier di validazione (vedi documentazione richiesta)

* Richiesta campionatura: SI q.tà richiesta n°



ALTRO: /// ..

C) DOCUMENTAZIONE RICHIESTA

- SCHEDA DI SICUREZZA O DICHIARAZIONE DI NON PERICOLOSITÀ: OBBLIGATORIO (ove pertinente)

ALTRO: dossier di validazione in cui vengono riportati i dati di sensibilità, specificità e il valore predittivo positivo e negativo (in riferimento alla prova su coltura cellulare).

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 -

ALTRO: /// ..

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

* Barrare la voce in cornice che interessa.

Listo 2 - pos. 21

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 0197	CODICE ARTICOLO MLDG020197.1
--------------	------------	---------------	------------------	---------------------------------

A) CARATTERISTICHE GENERALI

NOME D'USO e/o COMMERCIALE:

KIT ELISA PAST. MULTOCIDA (TOSSINA)

Descrizione estesa dell'articolo: Kit ELISA per la determinazione della tossina di *Pasteurella multocida*.

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 utilizzabili in maniera frazionata (strip) sensibilizzate con l'anticorpo monoclonale nei confronti di *Pasteurella multocida* tossigena
- Controllo positivo
- Coniugato
- Soluzione salina per la ricostituzione del controllo positivo
- Soluzione di substrato cromogeno
- Soluzione di lavaggio concentrata (25X)
- Soluzione di stoppaggio

* Richiesta campionatura: q.tà richiesta: n° 100 determinazioni

NO

ALTRO: ///

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. C. Berneri	Dr.ssa M. Marino	Dr.ssa M.Zanoni
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 0207	CODICE ARTICOLO MLDG020207.1
--------------	------------	---------------	------------------	---------------------------------

AREA:

- DIAGNOSTICI (DG)

SEZIONE:

- KIT DIAGNOSTICI (02)

A) CARATTERISTICHE GENERALI

NOME D'USO e/o COMMERCIALE:

KIT IDENTIFICAZIONE ENTEROTOSSINE STAFILOCOCCICHE ABCDE

Descrizione estesa dell'articolo: Kit immunoenzimatico per la determinazione e contemporanea identificazione delle enterotossine A,B,C,D,E di Staphylococcus aureus in alimenti liquidi e solidi e in colture batteriche formato da piastra 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 e differenziare le enterotossine A,B,C,D,E di Staphylococcus aureus
- Utilizzabile per l'analisi di alimenti liquidi e solidi e colture batteriche.
- Utilizza piastre a 96 pozzetti suddivise in 12 strip da 8 pozzetti.
- Si basa su una tecnica immunoenzimatica di tipo sandwich
- 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.
- Ogni strip può essere utilizzata indipendentemente dalle altre e prevede pozzetti sensibilizzati con anticorpi specifici verso le enterotossine stafilococciche A,B,C,D,E e pozzetti per i controlli positivo e negativo. Il/i pozzetti del controllo negativo sono adsorbiti con anticorpi di animali non immunizzati verso le enterotossine stafilococciche
- La lettura dell'assorbanza è effettuata a 450 nm e il valore di cut-off è calcolato separatamente per ogni campione a partire dal valore del/dei controlli negativi.
- Limite di rilevazione dichiarato: 0.2-0.7 ppb a seconda dell'alimento testato

* 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

Listo u. 2 - pos. 23

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

CLASSE:

- MATERIALE DA LABORATORIO (ML)

AREA:

- DIAGNOSTICI (DG)

SEZIONE:

- KIT DIAGNOSTICI (02)

CLASSE ML	AREA DG	SEZIONE 02	ARTICOLO 0231	CODICE ARTICOLO MLDG020231.1
--------------	------------	---------------	------------------	---------------------------------

A) CARATTERISTICHE GENERALI

NOME D'USO e/o COMMERCIALE:

KIT PER RICERCA DI GIARDIA NELLE FECI

Descrizione estesa dell'articolo: KIT DI IMMUNOFLUORESCENZA PER LA RICERCA DI CISTI DI GIARDIA NELLE FECI

UNITA' D'ACQUISTO = DETERMINAZIONI

NOTA: LA FORNITURA DEVE ESSERE EFFETTUATA CON PRODOTTO CON 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

Kit basato su anticorpi fluorescenti (FAT – Fluorescent Antibody Test) comprensivo di:

- anticorpi monoclonali anti-*Giardia lamblia* coniugati con fluoresceina,
- vetrini provvisti di mascherina delimitante pozzetti circolari,
- liquidi di lavaggio,
- liquido di stoppaggio con colorazione di contrasto
- controllo positivo.

NOTA: 1 KIT DA 100 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: 21/12/2009 REV. 0
--------------	---	--

CLASSE:

- MATERIALE DA LABORATORIO (ML)

CLASSE ML	AREA DG	SEZIONE 02	ARTICOLO 0242	CODICE ARTICOLO MLDG020242.1
--------------	------------	---------------	------------------	---------------------------------

AREA:

- DIAGNOSTICI (DG)

SEZIONE:

- KIT DIAGNOSTICI (02)

A) CARATTERISTICHE GENERALI

NOME D'USO e/o COMMERCIALE:

KIT ELISA ENTEROTOSSIEMIE CLOSTRIDIUM PERFRINGENS

Descrizione estesa dell'articolo: Kit ELISA per la messa in evidenza di Clostridium perfringens e delle relative tossine alpha, beta e epsilon

UNITA' D'ACQUISTO = DETERMINAZIONI

B) CARATTERISTICHE TECNICHE

Il Kit permette la ricerca del *Clostridium perfringens* e delle relative tossine alfa, beta ed epsilon da supernatante di colture batteriche e da liquidi biologici utilizzando anticorpi monoclonali specifici per singola tossina e per il *Clostridium perfringens*.

Utilizza piastre a 96 pozzetti (separabili in strip) per un totale di 24 determinazioni

Si basa su una tecnica ELISA

Richiesta campionatura: Sì q.tà richiesta:



C) DOCUMENTAZIONI RICHIESTE

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

D) SPECIFICHE DI CONTROLLO QUALITA'

- CONTROLLO DELLA DOCUMENTAZIONE RICHIESTA

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