

I.Z.S.L.E.R.	KIT ELISA CHLAMYDIA ABORTUS A STRIP	STA 76738 REV 0 Data emissione 21/04/2021 Pag. 1 di 1
---------------------	--------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------

P. Prati	S.Giovannini	M. Pignoli	M. Marino	Messa a sistema scheda tecnica cod. 76738 rev.1 del 08/07/2014
STESURA	VERIFICA	CONVALIDA	APPROVAZIONE	MOTIVO REVISIONE

CATEGORIA	CLASSE	SOTTOCLASSE	CODICE ARTICOLO
01	05	0002	76738

A) DESCRIZIONE GENERALE**a.1) DENOMINAZIONE SINTETICA (NOME D'USO E/O COMMERCIALE) DELL'ARTICOLO****KIT ELISA CHLAMYDIA ABORTUS A STRIP****a.2) DENOMINAZIONE ESTESA DELL'ARTICOLO**

Kit ELISA per diagnosi sierologica di Chlamydia abortus in campioni di sangue o plasma di ruminanti

a.3) UNITÀ DI MISURA INTERNA

RE = reazione

B) CARATTERISTICHE TECNICHE

- Test che utilizzi un'antigene derivato dalla MOMP (major outer membrane protein) in grado di riconoscere in modo specifico Ac da C. abortus e che non cross-reagisca con C. pecorum
- ELISA indiretta
- Il kit utilizza un cromogeno non carcinogenico
- Confezionamento: min 192 reazioni

C) RICHIESTE DOCUMENTAZIONE / CAMPIONATURA**c.1) DOCUMENTAZIONE RICHIESTA NO SI (specificare sotto)**

La fornitura deve essere comprensiva di schede di sicurezza
Certificato d'analisi per ogni singolo lotto riportante le caratteristiche previste al punto B
Dossier di validazione del kit relativo alle matrici previste

c.2) CAMPIONATURA RICHIESTA NO SI (specificare sotto quantità)

Riserva di campionatura successiva pari a 192 reazioni in caso di prodotti mai testati e/o acquistati

D) CONTROLLI**d.1) VERIFICA DI QUANTO PREVISTO AI PUNTI B) E C)**

Controllo documentale effettuato confrontando le caratteristiche fissate nella presente scheda con quelle dichiarate dalla Ditta offerente.

d.2) CONTROLLI DI QUALITÀ

Valutazione della precisione, attraverso prove di ripetibilità e riproducibilità, in presenza di dossier di validazione relativo al kit.