

<b>I.Z.S.L.E.R.</b>	<b>KIT ELISA ACTINOBACILLUS PLEUROPNEUMONIAE 3-6-8</b>	<b>STA 77468 REV 0 Data emissione 25/02/2021 Pag. 1 di 1</b>
---------------------	--	--

Dr. A. Luppi	Dr. S. Giovannini	M. Pignoli	M. Marino	Prima stesura
<b>STESURA</b>	<b>VERIFICA</b>	<b>CONVALIDA</b>	<b>APPROVAZIONE</b>	<b>MOTIVO REVISIONE</b>

CATEGORIA	CLASSE	SOTTOCLASSE	CODICE ARTICOLO
01	05	0002	77468

**A) DESCRIZIONE GENERALE****a.1) DENOMINAZIONE SINTETICA (NOME D'USO E/O COMMERCIALE) DELL'ARTICOLO****KIT ELISA ACTINOBACILLUS PLEUROPNEUMONIAE 3-6-8****a.2) DENOMINAZIONE ESTESA DELL'ARTICOLO**

Kit sierologia diagnostica per la ricerca anticorpi contro *Actinobacillus pleuropneumoniae* nel suino, sierotipi 3,6,8

**a.3) UNITÀ DI MISURA INTERNA**

DT = determinazione

**B) CARATTERISTICHE TECNICHE**

- Tipo test: ELISA
- Ceppi riconosciuti: sierotipi 3,6,8
- Espressione del risultato: positivo/negativo/dubbio
- Confezionamento: 1 kit per min 192 dt - max 384 dt

**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 DETERMINAZIONI** 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.

<b>I.Z.S.L.E.R.</b>	<b>KIT ELISA ACTINOBACILLUS PLEUROPNEUMONIAE 10</b>	<b>STA 77469 REV 0 Data emissione 25/02/2021 Pag. 1 di 1</b>
---------------------	---	--

Dr. A. Luppi	Dr. S. Giovannini	M. Pignoli	M. Marino	Prima stesura
<b>STESURA</b>	<b>VERIFICA</b>	<b>CONVALIDA</b>	<b>APPROVAZIONE</b>	<b>MOTIVO REVISIONE</b>

CATEGORIA	CLASSE	SOTTOCLASSE	CODICE ARTICOLO
01	05	0002	77469

**A) DESCRIZIONE GENERALE****a.1) DENOMINAZIONE SINTETICA (NOME D'USO E/O COMMERCIALE) DELL'ARTICOLO****KIT ELISA ACTINOBACILLUS PLEUROPNEUMONIAE 10****a.2) DENOMINAZIONE ESTESA DELL'ARTICOLO**

Kit sierologia diagnostica per la ricerca anticorpi contro *Actinobacillus pleuropneumoniae* nel suino, sierotipo 10

**a.3) UNITÀ DI MISURA INTERNA**

DT = determinazione

**B) CARATTERISTICHE TECNICHE**

- Tipo test: ELISA
- Ceppi riconosciuti: sierotipo 10
- Espressione del risultato: positivo/negativo/dubbio
- Confezionamento: 1 kit per min 192 dt - max 384 dt

**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 DETERMINAZIONI** 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.

<b>I.Z.S.L.E.R.</b>	<b>KIT ELISA ACTINOBACILLUS PLEUROPNEUMONIAE 12</b>	<b>STA 77470 REV 0 Data emissione 25/02/2021 Pag. 1 di 1</b>
---------------------	---	--

Dr. A. Luppi	Dr. S. Giovannini	M. Pignoli	M. Marino	Prima stesura
<b>STESURA</b>	<b>VERIFICA</b>	<b>CONVALIDA</b>	<b>APPROVAZIONE</b>	<b>MOTIVO REVISIONE</b>

CATEGORIA	CLASSE	SOTTOCLASSE	CODICE ARTICOLO
01	05	0002	77470

**A) DESCRIZIONE GENERALE****a.1) DENOMINAZIONE SINTETICA (NOME D'USO E/O COMMERCIALE) DELL'ARTICOLO****KIT ELISA ACTINOBACILLUS PLEUROPNEUMONIAE 12****a.2) DENOMINAZIONE ESTESA DELL'ARTICOLO**

Kit sierologia diagnostica per la ricerca anticorpi contro *Actinobacillus pleuropneumoniae* nel suino, sierotipo 12

**a.3) UNITÀ DI MISURA INTERNA**

DT = determinazione

**B) CARATTERISTICHE TECNICHE**

- Tipo test: ELISA
- Ceppi riconosciuti: sierotipo 12
- Espressione del risultato: positivo/negativo/dubbio
- Confezionamento: 1 kit per min 192 dt - max 384 dt

**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 DETERMINAZIONI** 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.

<b>I.Z.S.L.E.R.</b>	<b>KIT ELISA ACTINOBACILLUS PLEUROPNEUMONIAE 5</b>	<b>STA 77471 REV 0 Data emissione 25/02/2021 Pag. 1 di 1</b>
---------------------	--	--

Dr. A. Luppi	Dr. S. Giovannini	M. Pignoli	M. Marino	Prima stesura
<b>STESURA</b>	<b>VERIFICA</b>	<b>CONVALIDA</b>	<b>APPROVAZIONE</b>	<b>MOTIVO REVISIONE</b>

CATEGORIA	CLASSE	SOTTOCLASSE	CODICE ARTICOLO
01	05	0002	77471

**A) DESCRIZIONE GENERALE****a.1) DENOMINAZIONE SINTETICA (NOME D'USO E/O COMMERCIALE) DELL'ARTICOLO****KIT ELISA ACTINOBACILLUS PLEUROPNEUMONIAE 5****a.2) DENOMINAZIONE ESTESA DELL'ARTICOLO**

Kit sierologia diagnostica per la ricerca anticorpi contro *Actinobacillus pleuropneumoniae* nel suino, sierotipo 5

**a.3) UNITÀ DI MISURA INTERNA**

DT = determinazione

**B) CARATTERISTICHE TECNICHE**

- Tipo test: ELISA
- Ceppi riconosciuti: sierotipo 5
- Espressione del risultato: positivo/negativo/dubbio
- Confezionamento: 1 kit per min 192 dt - max 384 dt

**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 DETERMINAZIONI** 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 secondo quanto previsto dalla PG 00/078, attraverso prove di ripetibilità e riproducibilità, in presenza di dossier di validazione relativo al kit.