

I.Z.S.L.E.R.	KIT PER RILEVAZIONE ANTICORPI CONTRO IL VIRUS DELLA LEUCOSI BOVINA (BLV) NEL LATTE	STA 79623 REV 0 Data emissione 29/04/2021 Pag. 1 di 2
---------------------	---	--

L. Gelmini	S. Giovannini	M. Pignoli	M. Marino	Prima stesura
STESURA	VERIFICA	CONVALIDA	APPROVAZIONE	MOTIVO REVISIONE

CATEGORIA	CLASSE	SOTTOCLASSE	CODICE ARTICOLO
01	05	002	79623

A) DESCRIZIONE GENERALE

a.1) DENOMINAZIONE SINTETICA (NOME D'USO E/O COMMERCIALE) DELL'ARTICOLO

KIT PER RILEVAZIONE ANTICORPI CONTRO IL VIRUS DELLA LEUCOSI BOVINA (BLV) NEL LATTE

a.2) DENOMINAZIONE ESTESA DELL'ARTICOLO

Kit sierologico ELISA nei confronti di leucosi enzootica bovina eseguito su latte di massa della specie bovina, utilizzabile per il Piano Regionale Emilia-Romagna di Controllo della leucosi enzootica bovina

a.3) UNITÀ DI MISURA INTERNA

DT = Determinazioni

B) CARATTERISTICHE TECNICHE

Requisiti essenziali:

- Il test deve essere in grado di svelare la positività del siero standard E05 (OIE reference serum, capitolo 3.4.9. del Manuale dei test diagnostici e dei vaccini per animali terrestri dell'OIE) diluito in latte al minimo di 1:25000. Tale caratteristica deve essere desumibile dai dati di validazione del centro di riferimento nazionale CEREL (da allegare)
- Il test deve poter essere in grado di analizzare latte intero contenente sodio azide alla concentrazione 0,015-0,03% e senza la necessità di centrifugazione iniziale.
- Formato: micropiastre standard (a 96 pozzetti) a strip

A parità di tutti i requisiti sopracitati si deciderà in base alla massima diluizione svelabile, a parità di questa in base al costo.

C) RICHIESTE DOCUMENTAZIONE / CAMPIONATURA

c.1) DOCUMENTAZIONE RICHIESTA **NO** **SI** (specificare sotto)

- scheda di sicurezza o dichiarazione di non pericolosità: obbligatorio
- dichiarazione del CEREL che il kit risponde alla normativa vigente (Decisione 2009/976 CE) ed i relativi dati di validazione, per ogni lotto fornito
- dichiarazione della casa produttrice della massima diluizione eventualmente superiore a quella definita sopra svelabile dal test, tale requisito è considerato essenziale e dirimente. Tale caratteristica può essere desumibile dai dati di validazione del centro di riferimento nazionale CEREL se effettuata.

I.Z.S.L.E.R.	KIT PER RILEVAZIONE ANTICORPI CONTRO IL VIRUS DELLA LEUCOSI BOVINA (BLV) NEL LATTE	STA 79623 REV 0 Data emissione 29/04/2021 Pag. 2 di 2
---------------------	---	--

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

Riserva di campionatura successiva pari a min. 96 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

Esecuzione delle prove in più repliche come da indicazione della ditta produttrice con campioni di latte contenente siero standard come da punto B a partire dalla diluizione di 1:25.0000 fino all'end point