

I.Z.S.L.E.R.	KIT ELISA AGALASSIA CONTAGIOSA	STA 65228 REV 0 Data emissione 25/02/2021 Pag. 1 di 2
---------------------	---------------------------------------	--

Dr. G. Sala	Dr. S. Giovannini	M. Pignoli	M. Marino	Messa a sistema della scheda tecnica cod. MLDG020112.1 del 17/08/2009 - aggiornamento caratteristiche tecniche
STESURA	VERIFICA	CONVALIDA	APPROVAZIONE	MOTIVO REVISIONE

CATEGORIA	CLASSE	SOTTOCLASSE	CODICE ARTICOLO
01	05	0002	65228

A) DESCRIZIONE GENERALE

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

KIT ELISA AGALASSIA CONTAGIOSA

a.2) DENOMINAZIONE ESTESA DELL'ARTICOLO

Kit ELISA per la rilevazione di anticorpi nei confronti di *Mycoplasma agalactiae* (agalassia contagiosa)

a.3) UNITÀ DI MISURA INTERNA

DT = determinazione

B) CARATTERISTICHE TECNICHE

- Il kit deve essere idoneo alla ricerca degli anticorpi anti-*Mycoplasma agalactiae* in siero di sangue ovino e caprino.
- Il formato delle piastre deve essere garantito a strip singole da 8 campioni o a singolo pozzetto.
- Il kit deve prevedere volumi di lavoro minimi di 50 µl e massimi di 200 µl (ad eccezione dei lavaggi).
- Il kit deve prevedere l'utilizzo di un substrato cromogeno che consenta la lettura spettrofotometrica dei dati ad una delle seguenti lunghezze d'onda: 450, 492, 650 nm
- Il kit deve avere una durata commerciale minima di 1 anno dalla data di produzione.
- Confezionamento: max 480 DT

ALTRO: Il fornitore deve garantire la eventuale fornitura di quantitativi aggiuntivi di reagenti (in particolare sieri di controllo) necessari all'esaurimento di tutte le piastre della fornitura.

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 **90 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.

I.Z.S.L.E.R.	KIT ELISA AGALASSIA CONTAGIOSA	STA 65228 REV 0 Data emissione 25/02/2021 Pag. 2 di 2
---------------------	---------------------------------------	--

d.2) CONTROLLI DI QUALITÀ

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