

I.Z.S.L.E.R.	KIT ELISA RICERCA ANTICORPI BRUCELLA AB. LATTE	STA 80432 REV Data emissione 05/05/2021 Pag. 1 di 1
---------------------	---	--

G. Ughini	S. Giovannini	M. Pignoli	M. Marino	Prima stesura
STESURA	VERIFICA	CONVALIDA	APPROVAZIONE	MOTIVO REVISIONE

CATEGORIA	CLASSE	SOTTOCLASSE	CODICE ARTICOLO
01	05	0002	80432

A) DESCRIZIONE GENERALE**a.1) DENOMINAZIONE SINTETICA (NOME D'USO E/O COMMERCIALE) DELL'ARTICOLO****KIT ELISA RICERCA ANTICORPI BRUCELLA AB. LATTE****a.2) DENOMINAZIONE ESTESA DELL'ARTICOLO**

Kit Elisa indiretta per la determinazione di anticorpi prodotti nei confronti di *Brucella abortus/melitensis* in latte bovino.

a.3) UNITÀ DI MISURA INTERNA

DT = determinazione

B) CARATTERISTICHE TECNICHE

- Test immunoenzimatico atto a svelare anticorpi nei confronti di *Brucella abortus/melitensis* in latte bovino con sensibilità e specificità note.
- Espressione risultato: O D e S/P
- Confezionamento MAX: 1 kit = 5 piastre x 96 DT = 480 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 480 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.