

I.Z.S.L.E.R.	KIT ELISA MALROSSINO	STA 65282 REV 1 Data emissione 21/04/2021 Pag. 1 di 1
---------------------	-----------------------------	--

G. Ughini	S. Giovannini	M. Pignoli	M. Marino	Inserito confezionamento
STESURA	VERIFICA	CONVALIDA	APPROVAZIONE	MOTIVO REVISIONE

CATEGORIA	CLASSE	SOTTOCLASSE	CODICE ARTICOLO
01	05	0002	65282

A) DESCRIZIONE GENERALE

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

KIT ELISA MALROSSINO

a.2) DENOMINAZIONE ESTESA DELL'ARTICOLO

Kit immunoenzimatico di tipo "indiretto" per la determinazione di anticorpi nei confronti di *Erysipelothrix rhusiopathiae* in siero di suino

a.3) UNITÀ DI MISURA INTERNA

DT = determinazione

B) CARATTERISTICHE TECNICHE

Kit ELISA di tipo "indiretto" completo di:

- Piastre microtiter sensibilizzate con antigene *Erysipelothrix rhusiopathiae*.
- Coniugato concentrato
- Controllo positivo
- Controllo negativo
- Soluzione di diluizione per sieri
- Soluzione di diluizione per substrato cromogeno
- Soluzione di lavaggio concentrata
- Soluzione substrato
- Soluzione di stoppaggio

Confezionamento: 1 kit da 5 piastre da 480 determinazioni max

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 DET.** 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.