

I.Z.S.L.E.R.	KIT ELISA PER LA DETERMINAZIONE DI GLIADINA IDROLIZZATA	STA 79705 REV 0 Data emissione 26/07/2019 Pag. 1 di 2
---------------------	--	--

B. Bertasi	N. Losio	M. Pignoli	M. Marino	Prima stesura
STESURA	VERIFICA	CONVALIDA	APPROVAZIONE	MOTIVO REVISIONE

CATEGORIA	CLASSE	SOTTOCLASSE	CODICE ARTICOLO
01	05	0002	79705

A) DESCRIZIONE GENERALE

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

KIT ELISA PER LA DETERMINAZIONE DI GLIADINA IDROLIZZATA

a.2) DENOMINAZIONE ESTESA DELL'ARTICOLO

//

a.3) UNITÀ DI MISURA INTERNA

DETERMINAZIONI

B) CARATTERISTICHE TECNICHE

Formato: 96/48 pozzetti divisibile in strip

Cross reattività: riconosce le sequenze peptidiche potenzialmente tossiche di gliadina del frumento e le prolamine correlate di segale e orzo. Le caratteristiche di cross-reattività devono essere documentate.

Soluzioni standard: pronte all'uso

Curva di calibrazione: Concentrazione punto minimo $\leq 0,10$ ng/ml
Concentrazione punto massimo ≥ 270 ng/ml

Numero punti della curva forniti: Maggiori o uguali a quattro oltre allo zero.

La curva standard deve possedere corrispondenza proporzionale fra i valori di concentrazione e Densità Ottiche (DO) riscontrabili in lettura.

Tempi complessivi di incubazione: minori o uguali a 90 minuti

Volumi di dispensazione: maggiori o uguali a 50 μ l

Shelf life del kit (tutti i componenti): maggiore - uguale ad un anno. Ciascun kit fornito deve essere corredato da documento di certificazione (del lotto).

Filtro di lettura: La lettura deve poter essere effettuata a 450 nm oppure a 620 nm; in caso di lettura a lunghezze d'onda differenti dimostrare l'equivalenza di lettura rispetto alle lunghezze d'onda richieste

Detection limit: Il limite minimo di quantificazione deve essere di 5 ppm di glutine od inferiore. Dette caratteristiche deve essere documentata da certificati di qualità relativi alla curva standard.

Matrici su cui il kit è garantito: Il test deve poter essere applicato a **tutti i tipi di matrici alimentari idrolizzate o fermentate** in cui si presume vi sia presenza di gliadina idrolizzata e quindi comprensivo di tutti i reagenti necessari per la preparazione del campione.

Procedure di estrazione: fornite per tutte le matrici previste

Tipo di anticorpo: R5, approvato dall'Associazione Italiana Celiachia

C) RICHIESTE DOCUMENTAZIONE / CAMPIONATURA

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

Certificato per ogni singolo lotto riportante le caratteristiche previste al punto B)

I.Z.S.L.E.R.	KIT ELISA PER LA DETERMINAZIONE DI GLIADINA IDROLIZZATA	STA 79705 REV 0 Data emissione 26/07/2019 Pag. 2 di 2
---------------------	--	--

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

Riserva di campionatura successiva pari a 2 KIT in caso di kit 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

Verifica in sede di campionatura della sensibilità analitica e del limite di quantificazione dichiarati.