

I.Z.S.L.E.R.	KIT IFA BORRELIA BURGENDORFERI	STA 81655 REV. 0 Data emissione 01/08/2019 Pag. 1 di 1
---------------------	---------------------------------------	---

R. Taddei	C. Fontana	M. Pignoli	M. Marino	Nuova stesura
STESURA	VERIFICA	CONVALIDA	APPROVAZIONE	MOTIVO REVISIONE

CATEGORIA	CLASSE	SOTTOCLASSE	CODICE ARTICOLO
01	05	0002	81655

A) DESCRIZIONE GENERALE**a.1) DENOMINAZIONE SINTETICA (NOME D'USO E/O COMMERCIALE) DELL'ARTICOLO****KIT IFA BORRELIA BURGENDORFERI****a.2) DENOMINAZIONE ESTESA DELL'ARTICOLO**

Vetrini per la diagnosi sierologica di Borrelia burgdorferi tramite test di immunofluorescenza indiretta (IFI)

a.3) UNITÀ DI MISURA INTERNA

DETERMINAZIONE = DT

B) CARATTERISTICHE TECNICHE

- Kit da utilizzare su campioni di siero o plasma di cane, per la determinazione qualitativa o semi-quantitativa delle IgG verso Borrelia burgdorferi
- Confezionamento: non superiore a 10 vetrini da 10-12 pozzetti
- Antigene inattivato Borrelia burgdorferi ceppo B31 e 297 e fissato su vetrino
- Compreso di anticorpo coniugato anti IgG di cane marcato con fluoresceina (FITC)
- Compreso di controlli positivi e negativi e liquido di montaggio
- Altro: il prodotto fornito dovrà avere validità non inferiore al 75% della sua SHELF LIFE

C) RICHIESTE DOCUMENTAZIONE / CAMPIONATURA**c.1) DOCUMENTAZIONE RICHIESTA NO SI (specificare sotto)**

Certificato analisi per ogni singolo lotto riportante le caratteristiche previste al punto B)
Scheda di sicurezza o Dichiarazione di non pericolosità

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

//