

I.Z.S.L.E.R.	KIT ELISA BLUE TONGUE COMPETITION	STA 76309 REV 0 Data emissione 25/09/2019 Pag. 1 di 1
---------------------	--	--

P. Bonilauri	D. Lelli	M. Pignoli	M. Marino	Prima stesura
STESURA	VERIFICA	CONVALIDA	APPROVAZIONE	MOTIVO REVISIONE

CATEGORIA	CLASSE	SOTTOCLASSE	CODICE ARTICOLO
01	05	0002	76309

A) DESCRIZIONE GENERALE

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

KIT ELISA BLUE TONGUE COMPETITION

a.2) DENOMINAZIONE ESTESA DELL'ARTICOLO

Kit immunoenzimatico di tipo competitivo per la determinazione di anticorpi nei confronti della proteina VP7 del virus Blue tongue in siero o plasma di bovini, caprini, ovini e bufali.

a.3) UNITÀ DI MISURA INTERNA

Kit da 480 determinazioni (5 piastre x 96 pozzetti in strip separabili da 8 pozzetti)

B) CARATTERISTICHE TECNICHE

Kit costituito da reagenti pronti all'uso con piastre a pozzetti in strips.

Confezionamento: in strip separabili da 8 pozzetti
min 480 determinazioni (5 piastre x 96 pozzetti)

Interpretazione dei risultati: lettura spettrofotometrica con filtro a 450 nm.

Si richiede che nelle istruzioni siano indicati i termini di assorbanza (OD) per validare il test e la formula aritmetica per calcolare i valori di cut off positivo e negativo.

Fornitura della formula aritmetica per poter calcolare il titolo del campione in esame partendo da una singola diluizione.

Controllo qualità: si richiede che per ogni lotto venga fornito foglio di controllo qualità con dati di validazione del test.

C) RICHIESTE DOCUMENTAZIONE / CAMPIONATURA

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

Certificato di Validazione supportato da evidenza di verifica da parte del Centro di Referenza Nazionale (IZS Teramo).

Schema descrittivo del Kit completo dei principi e dei reagenti utilizzati (bugiardino completo)

Scheda di sicurezza

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

Riserva di campionatura successiva pari a 1 kit, in caso di kit mai testati e/o acquistati

D) CONTROLLI

d.1) VERIFICA DI QUANTO PREVISTO AI PUNTI B) E C)

Quanto previsto ai punti B e C sarà controllato dal punto di vista documentale.

d.2) CONTROLLI DI QUALITÀ

La campionatura verrà valutata sulla base della corretta identificazione di campioni sicuramente positivi e negativi perché così precedentemente determinati dal kit di riferimento nazionale fornito dal Centro di Referenza di Teramo, nella versione in uso al momento della verifica di conformità.