

I.Z.S.L.E.R.	KIT ELISA TRICHINELLA MULTISPECIE	STA MLDGKIT77020 REV 0 Data emissione 01/09/2025 Pag. 1 di 2
---------------------	--	---

Dr. G. Pupillo	De Lorenzi Giorgia	M. Ossoli	M.P. Olivieri	Prima stesura
STESURA	VERIFICA	CONVALIDA	APPROVAZIONE	MOTIVO REVISIONE

CATEGORIA	CLASSE	SOTTOCLASSE	CODICE ARTICOLO
01	05	0002	MLDGKIT77020

A) DESCRIZIONE GENERALE

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

KIT ELISA TRICHINELLA MULTISPECIE

a.2) DENOMINAZIONE ESTESA DELL'ARTICOLO

Kit ELISA per rilevazione di anticorpi nei confronti di *Trichinella* in siero, plasma e meat juice di suidi ed equino

a.3) UNITÀ DI MISURA INTERNA

DT = determinazioni

B) CARATTERISTICHE TECNICHE

- Il kit deve essere idoneo alla ricerca di anticorpi anti-*Trichinella* in siero, sangue e *meat juice* di suidi e equino. L'antigene oggetto della ricerca deve essere quello indicato dal WOH Manual of diagnostic tests and vaccine for terrestrial animals, al capitolo 3.1.23. Trichinellosis (infection with *Trichinella* spp).
- Il formato delle piastre deve essere garantito a strip singole da 8 campioni o a singolo pozzetto
- Il kit deve prevedere volumi di lavoro di minimi 50UI e massimi 200 (ad eccezione dei lavaggi).
- Il kit deve prevedere l'utilizzo di substrato cromogeno che consenta la lettura spettrofotometrica dei dati una delle seguenti lunghezze d'onda: 450, 492 e 650 nm
- Il kit deve avere durata commerciale di minimo 1 anno dalla data di produzione
- Confezionamento: max 480DT

ALTRO: il fornitore deve garantire la eventuale fornitura di quantitativi aggiuntivi di reagenti (soprattutto sieri di controllo) necessari per allestire tutte le piastre della fornitura

C) RICHIESTE DOCUMENTAZIONE / CAMPIONATURA

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

Schede di sicurezza.

Certificato d'analisi per ogni singolo lotto riportante le caratteristiche previste al punto b.

Dossier di validazione del kit relativo alle diverse matrici previste

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

Riserva di campionatura successiva pari a 90 determinazioni in caso di prodotti mai testati e/o acquistati

I.Z.S.L.E.R.	KIT ELISA TRICHINELLA MULTISPECIE	STA MLDGKIT77020 REV 0 Data emissione 01/09/2025 Pag. 2 di 2
---------------------	--	---

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