

I.Z.S.L.E.R.	KIT ELISA ACTINOBACILLUS PLEUROPNEUMONIAE 3-6-8	STA 77468 REV 0 Data emissione 25/02/2021 Pag. 1 di 1
---------------------	--	--

Dr. A. Luppi	Dr. S. Giovannini	M. Pignoli	M. Marino	Prima stesura
STESURA	VERIFICA	CONVALIDA	APPROVAZIONE	MOTIVO REVISIONE

CATEGORIA	CLASSE	SOTTOCLASSE	CODICE ARTICOLO
01	05	0002	77468

A) DESCRIZIONE GENERALE**a.1) DENOMINAZIONE SINTETICA (NOME D'USO E/O COMMERCIALE) DELL'ARTICOLO****KIT ELISA ACTINOBACILLUS PLEUROPNEUMONIAE 3-6-8****a.2) DENOMINAZIONE ESTESA DELL'ARTICOLO**

Kit sierologia diagnostica per la ricerca anticorpi contro *Actinobacillus pleuropneumoniae* nel suino, sierotipi 3,6,8

a.3) UNITÀ DI MISURA INTERNA

DT = determinazione

B) CARATTERISTICHE TECNICHE

- Tipo test: ELISA
- Ceppi riconosciuti: sierotipi 3,6,8
- Espressione del risultato: positivo/negativo/dubbio
- Confezionamento: 1 kit per min 192 dt - max 384 dt

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 **192 DETERMINAZIONI** 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.