

I.Z.S.L.E.R.	SIERO YERSINIA ENTEROCOLITICA ANTI O1-2, O3, O5, O8, O9	STA 65171 REV. 0 Data emissione 06 GIU. 2019 Pag. 1 di 1
---------------------	--	---

M. D'Incau	C. Berneri	M. Pignoli	M. Marino	Prima stesura
STESURA	VERIFICA	CONVALIDA	APPROVAZIONE	MOTIVO REVISIONE

CATEGORIA	CLASSE	SOTTOCLASSE	CODICE ARTICOLO
01	05	0001	65171

A) DESCRIZIONE GENERALE**a.1) DENOMINAZIONE SINTETICA (NOME D'USO E/O COMMERCIALE) DELL'ARTICOLO****SIERO YERSINIA ENTEROCOLITICA ANTI O1-2, O3, O5, O8, O9****a.2) DENOMINAZIONE ESTESA DELL'ARTICOLO**

Kit comprendente 5 antisieri, ciascuno specifico per un determinato antigene somatico di *Yersinia enterocolitica*, denominati rispettivamente: O1-2, O3, O5, O8, O9

a.3) UNITÀ DI MISURA INTERNA

Millilitro (mL)

B) CARATTERISTICHE TECNICHE

Volume confezione: non superiore a 3 ml (volume riferito a singolo antisiero)

Conservante: gli antisieri devono essere già addizionati di un conservante di cui vanno specificate la natura e la concentrazione

Titolo dei sieri: non inferiore a 1:10 e non superiore a 1:50, ovvero documentazione tecnica in cui sia specificato che i reattivi sono da impiegare in prove di agglutinazione rapida su vetrino

Specificità: ciascun antisiero deve fornire una reazione specifica nei confronti dell'omologo antigene somatico (assenza di reazioni crociate nei confronti di altri antigeni)

C) RICHIESTE DOCUMENTAZIONE / CAMPIONATURA**c.1) DOCUMENTAZIONE RICHIESTA ☐ NO ☒ SÌ (specificare sotto)**

Scheda tecnica del prodotto

c.2) CAMPIONATURA RICHIESTA ☒ NO ☐ SÌ (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

//