

I.Z.S.L.E.R.	KIT ELISA DETERMINAZIONE COLISTINA	STA 81659 REV 0 Data emissione Pag. 1 di 2
---------------------	---	--

D. Accurso	G. Fedrizzi	M. Ossoli	M.P. Olivieri	Prima stesura
STESURA	VERIFICA	CONVALIDA	APPROVAZIONE	MOTIVO REVISIONE

CATEGORIA	CLASSE	SOTTOCLASSE	CODICE ARTICOLO
01	05	0002	81659

A) DESCRIZIONE GENERALEa.1) DENOMINAZIONE SINTETICA (NOME D'USO E/O COMMERCIALE) DELL'ARTICOLO**KIT ELISA DETERMINAZIONE COLISTINA**a.2) DENOMINAZIONE ESTESA DELL'ARTICOLO

//

a.3) UNITÀ DI MISURA INTERNA

Determinazioni :DT

B) CARATTERISTICHE TECNICHE

Formato:	96 pozzetti divisibile in 12 strip da 8 separabili singolarmente
Immunoassay:	competitivo in fase solida
Cross reattività	Colistin A e B 100%
	Polimixin B1 e B2 100%
	Bacitracin <0,1%
Tempi complessivi di incubazione	minori o uguali a 1 ora
Volumi di deposizione	maggiori o uguali a 50µl
Capacità di rilevazione CCβ	≤ 30 µg/kg per i tessuti (muscolo, fegato e uova)
B _{fort} /B _m (CCβ = 25 µg/kg per muscolo, fegato e uova)	≤ 0,70 per il muscolo e uova ≤ 0,50 per il fegato (con metodo di prova in uso)
O.D. del punto zero	> 0,8
Shelf life del kit (tutti i componenti)	maggiore di 6 mesi
Filtro di lettura	450 nm
Matrici su cui il kit è garantito	muscolo di pollo, suino, bovino, pesce, latte, uova, fegato e mangime.

C) RICHIESTE DOCUMENTAZIONE / CAMPIONATURAc.1) DOCUMENTAZIONE RICHIESTA NO SI (specificare sotto)

Scheda tecnica del prodotto offerto

Certificato per ogni singolo lotto riportante le caratteristiche previste al punto B)

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

Riserva di campionatura successiva pari a due kit di lotti diversi in caso di prodotti mai acquistati

I.Z.S.L.E.R.	KIT ELISA DETERMINAZIONE COLISTINA	STA 81659 REV 0 Data emissione 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

∥

Il controllo delle performance viene effettuato sul kit fornito al momento della presentazione dell'offerta. Viene calcolato il rapporto tra l'assorbanza della matrice fortificata al $CC\beta$ e l'assorbanza ottenuta dal campione bianco. Il controllo viene eseguito per ciascuna matrice analizzata. Il valore ricavato dovrà essere inferiore o uguale a quello indicato nella parte della scheda relativa alle caratteristiche tecniche per le rispettive matrici.