

<b>I.Z.S.L.E.R.</b>	<b>KIT ELISA LEISHMANIA</b>	<b>STA 65511 REV 0 Data emissione 17/10/2019 Pag. 1 di 1</b>
---------------------	-----------------------------	--

R. Taddei	MC. Fontana	M. Pignoli	M. Marino	Messa a sistema della scheda tecnica MLDG020111.1 rev. 0 del 07/08/2009
<b>STESURA</b>	<b>VERIFICA</b>	<b>CONVALIDA</b>	<b>APPROVAZIONE</b>	<b>MOTIVO REVISIONE</b>

CATEGORIA	CLASSE	SOTTOCLASSE	CODICE ARTICOLO
01	05	0002	65511

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

Kit ELISA per la rilevazione di anticorpi specifici anti-Leishmania in siero canino

**a.3) UNITÀ DI MISURA INTERNA**

DETERMINAZIONE = DT

**B) CARATTERISTICHE TECNICHE**

- Kit basato su reazione ELISA di tipo indiretto per la determinazione qualitativa di anticorpi specifici anti-Leishmania
- Da utilizzare su siero canino
- Sensibilità: almeno 95%
- Specificità: almeno 95%
- Le specifiche di sensibilità e specificità devono essere valutate nei confronti del metodo di riferimento (gold Standard) IFI secondo OIE Manual for Terrestrial Animals 2014 cap. 2.1.11 par B.2.1.
- piastre da 96 pozzetti suddivisibili in 12 strip
- Altro: il prodotto fornito dovrà avere validità non inferiore al 75% della sua SHELF LIFE

**C) RICHIESTE DOCUMENTAZIONE / CAMPIONATURA****c.1) DOCUMENTAZIONE RICHIESTA     NO     SI (specificare sotto)**

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

Scheda di sicurezza o Dichiarazione di non pericolosità

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

Riserva di campionatura successiva in caso di kit mai testati e/o acquistati, in quantità tale da consentire l'analisi di 180 campioni

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

Controllo documentale della corrispondenza tra le caratteristiche tecniche richieste e quanto dichiarato dalla ditta offerente

**d.2) CONTROLLI DI QUALITÀ**

Prove di laboratorio per testare le specifiche tecniche dei kit fornito