

<b>I.Z.S.L.E.R.</b>	<b>KIT ELISA PER LA DETERMINAZIONE DI β- LATTOGLOBULINE NEGLI ALIMENTI</b>	<b>STA 65730 REV 0 Data emissione 27/08/2019 Pag. 1 di 1</b>
---------------------	--	--

E. Pavoni	B. Bertasi	M. Pignoli	M. Marino	Prima stesura
<b>STESURA</b>	<b>VERIFICA</b>	<b>CONVALIDA</b>	<b>APPROVAZIONE</b>	<b>MOTIVO REVISIONE</b>

CATEGORIA	CLASSE	SOTTOCLASSE	CODICE ARTICOLO
01	05	0002	65730

**A) DESCRIZIONE GENERALE****a.1) DENOMINAZIONE SINTETICA (NOME D'USO E/O COMMERCIALE) DELL'ARTICOLO****KIT ELISA PER LA DETERMINAZIONE DI β-LATTOGLOBULINE NEGLI ALIMENTI****a.2) DENOMINAZIONE ESTESA DELL'ARTICOLO**

KIT ELISA PER LA DETERMINAZIONE DI β-LATTOGLOBULINE NEGLI ALIMENTI - Reazione immunoenzimatica tipo sandwich con anticorpi monoclonali specifici anti β-lattoglobuline

**a.3) UNITÀ DI MISURA INTERNA**

TEST = TS

**B) CARATTERISTICHE TECNICHE**

## REQUISITI MINIMI

- La curva standard deve avere un range che va da 0 ad almeno 10 ( $\pm 5$ ) ppm ed avere un minimo di 5 punti. La curva standard deve possedere corrispondenza proporzionale fra i valori di concentrazione e Densità Ottiche (DO) riscontrabili in lettura. Il limite minimo di quantificazione deve essere di 1 ppm o inferiore.
- Limite di sensibilità  $\leq 1$  ppm
- Tempo d'esecuzione: MINORE DI 3 ORE
- Il test deve poter essere applicato a **tutti i tipi di matrice alimentare** e quindi comprensivo di tutti i reagenti necessari per la preparazione del campione.

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

Il limite minimo di quantificazione deve essere di 1 ppm o inferiore. Dette caratteristiche devono essere documentate da certificati di qualità relativi alla curva standard.

- Ciascun kit fornito deve essere corredato da certificato di validazione (del lotto).
- La documentazione deve riportare il target specifico (proteina) sul quale si basa l'analisi.
- Le caratteristiche di cross-reattività devono essere documentate.
- La lettura deve poter essere effettuata a 450 nm oppure a 620 nm; in caso di lettura a lunghezze d'onda differenti dimostrare l'equivalenza di lettura rispetto alle lunghezze d'onda richieste.
- Certificato di validazione conferito da terzi in base a protocolli accettati a livello internazionale
- Prove di validazione interna

**c.2) CAMPIONATURA RICHIESTA       **NO**       **SI** (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**

//