

<b>I.Z.S.L.E.R.</b>	<b>KIT ELISA PER LA DETERMINAZIONE DI GLIADINA IDROLIZZATA</b>	<b>STA 79705 REV 0 Data emissione 26/07/2019 Pag. 1 di 2</b>
---------------------	--	--

B. Bertasi	N. Losio	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	79705

## A) DESCRIZIONE GENERALE

### a.1) DENOMINAZIONE SINTETICA (NOME D'USO E/O COMMERCIALE) DELL'ARTICOLO

**KIT ELISA PER LA DETERMINAZIONE DI GLIADINA IDROLIZZATA**

### a.2) DENOMINAZIONE ESTESA DELL'ARTICOLO

//

### a.3) UNITÀ DI MISURA INTERNA

DETERMINAZIONI

## B) CARATTERISTICHE TECNICHE

**Formato:** 96/48 pozzetti divisibile in strip

**Cross reattività:** riconosce le sequenze peptidiche potenzialmente tossiche di gliadina del frumento e le prolamine correlate di segale e orzo. Le caratteristiche di cross-reattività devono essere documentate.

**Soluzioni standard:** pronte all'uso

**Curva di calibrazione:** Concentrazione punto minimo  $\leq 0,10$  ng/ml  
Concentrazione punto massimo  $\geq 270$  ng/ml

**Numero punti della curva forniti:** Maggiori o uguali a quattro oltre allo zero.

La curva standard deve possedere corrispondenza proporzionale fra i valori di concentrazione e Densità Ottiche (DO) riscontrabili in lettura.

**Tempi complessivi di incubazione:** minori o uguali a 90 minuti

**Volumi di dispensazione:** maggiori o uguali a 50  $\mu$ l

**Shelf life del kit (tutti i componenti):** maggiore - uguale ad un anno. Ciascun kit fornito deve essere corredato da documento di certificazione (del lotto).

**Filtro di lettura:** 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

**Detection limit:** Il limite minimo di quantificazione deve essere di 5 ppm di glutine od inferiore. Dette caratteristiche deve essere documentata da certificati di qualità relativi alla curva standard.

**Matrici su cui il kit è garantito:** Il test deve poter essere applicato a **tutti i tipi di matrici alimentari idrolizzate o fermentate** in cui si presume vi sia presenza di gliadina idrolizzata e quindi comprensivo di tutti i reagenti necessari per la preparazione del campione.

**Procedure di estrazione:** fornite per tutte le matrici previste

**Tipo di anticorpo:** R5, approvato dall'Associazione Italiana Celiachia

## C) RICHIESTE DOCUMENTAZIONE / CAMPIONATURA

c.1) DOCUMENTAZIONE RICHIESTA  NO  SI (specificare sotto)

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

<b>I.Z.S.L.E.R.</b>	<b>KIT ELISA PER LA DETERMINAZIONE DI GLIADINA IDROLIZZATA</b>	<b>STA 79705 REV 0 Data emissione 26/07/2019 Pag. 2 di 2</b>
---------------------	--	--

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

Riserva di campionatura successiva pari a 2 KIT in caso di kit 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**

Verifica in sede di campionatura della sensibilità analitica e del limite di quantificazione dichiarati.