CAPITOLATO TECNICO

“KIT ELISA PER LA RICERCA DI ANTICORPI per la LEUCOSI BOVINA ENZOOTICA”

caratteristiche tecniche minime:

- Il kit deve essere idoneo alla ricerca degli anticorpi diretti contro la gP51 del virus della Leucosi Bovina Enzootica nel siero bovino tramite reazione ELISA. La reazione ELISA deve utilizzare la tecnica BLOCKING. Il kit deve rispondere ai requisiti riportati dal Manuale OIE.
- Non deve necessitare di sistemi di verifica: il risultato positivo o negativo ottenuto non deve essere confermato da un secondo test ELISA.
- La reazione ELISA deve soddisfare i requisiti stabiliti nella decisione 2009/976/UE.
- I lotti in vigenza di contratto devono essere forniti del certificato di validazione del Centro di Referenza Nazionale dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Umbria e Marche (CEREL).
- La reazione ELISA deve anche consentire l'analisi di un pool di 10 sieri.
- Il volume minimo di lavoro non deve essere inferiore a 10 µl; nel caso della distribuzione dei campioni, non sono ammesse fasi di prediluizione dei campioni stessi.
- Il volume massimo di lavoro non deve superiore a 200µl (volumi in fase di lavaggio esclusi).
- I reagenti inclusi nel kit devono essere forniti in forma liquida (non sono ammessi reagenti liofilizzati da ricostituire).
- Il substrato deve consentire la lettura ad una delle seguenti lunghezze d'onda: 405- 450 – 492 - 620 nanometri.
- Il kit deve essere fornito in strip da 8 pozzetti.
- Il tempo complessivo di incubazione delle varie fasi della prova non deve essere superiore alle 4 ore. Il kit non deve prevedere fasi di incubazione overnight a meno che non si tratti di opzione di scelta, non di condizione assoluta.
- Il kit, al momento della produzione, deve avere un periodo di validità non inferiore a 12 mesi. La ditta dovrà consegnare i kit con un periodo di validità residuale, al momento della consegna, pari ai 2/3 della validità iniziale.
- La ditta dovrà fornire manuale di istruzioni e scheda di sicurezza del kit in lingua italiana
- Il kit e i suoi componenti devono rispondere alle vigenti norme in materia di sicurezza.

La Ditta Firma digitale