

**Obras Sanitarias del Estado****Sistema Integrado de Gestión
de Laboratorios (SIGLA)****1. Descripción del producto/servicio**

La presente especificación establece los requisitos para Kits de ELISA para determinación de Saxitoxinas en muestras de agua.

2. Características a cumplir - Requisitos

- Placas de ELISA de 96 posillos de competencia directa basada en el reconocimiento de Saxitoxina por anticuerpos específicos
- Standards (6): 0, 0,02, 0,05, 0,1, 0,2, 0,4 ng / ml
- Solución de anticuerpos (anti-conejo saxitoxina), 6 ml
- Saxitoxina-HRP Conjugado, 6 ml
- Diluyente de muestra Concentrate (10X), 2 x 25 ml. Se utiliza para diluir muestras
- Solución de lavado (5X) Concentrado, 100 ml
- Solución de color (TMB), 12 ml
- Solución de parada, 12 ml

3. Condiciones de entrega

- Envío y entrega del Kit acondicionado para mantener temperatura de 4-8 °C.
- Las entregas se realizarán según las necesidades analíticas del laboratorio y se irán coordinando con el proveedor.

4. Vida útil

Vencimiento no menor a 1 año en el momento de entrega

5. Información a remitir junto con el producto o servicio

Junto al Kit debe venir:

- N° de producto y N° de Lote
- Fecha de vencimiento
- Resultado de datos de Lim. De detección, reproducibilidad y selectividad
- Firma de Empresa
- Firma que lo representa en Uruguay.

6. Anexos

No aplica

7. Muestreo

No aplica

8. Ensayos y criterio de aceptación/rechazo

El no cumplimiento de los requisitos establecidos, generará el consiguiente rechazo.

9. Naturaleza de la revisión.

Se agrega, con entregas coordinadas según necesidades analíticas.

Elaborado por:

Ana Gravier

Fecha:11/03/19**Revisado por:**

Ana Gravier

Fecha:11/03/2019**2 Revisión**

R.Graña

Fecha:11/03/2019**Aprobado por:**

Rita Caristo

Fecha: 29/04/2019