

I.Z.S.L.E.R.	SCHEDA CARATTERISTICHE RICHIESTE	DATA DI EMISSIONE: 07/05/2017 REV. 1
---------------------	---	---

CLASSE:

- MATERIALE DA LABORATORIO (ML)

AREA:

- DIAGNOSTICI (DG)

SEZIONE:

- KIT DIAGNOSTICI (02)

CLASSE ML	AREA DG	SEZIONE 02	ARTICOLO 0553	CODICE ARTICOLO MLDG020553.1
--------------	------------	---------------	------------------	---------------------------------

A) CARATTERISTICHE GENERALI

NOME D'USO e/o COMMERCIALE:

MASTER MIX RT-PCR REAL TIME + IC PER ESTRAZIONE

Descrizione estesa dell'articolo: Master Mix per l'amplificazione di RNA in reazioni one-step di retrotrascrizione e successiva amplificazione in PCR Real time con sonde Taqman in un'unica provetta. La fornitura deve comprendere un Controllo Interno di amplificazione da aggiungere in fase di estrazione dell' RNA con relativi primer e sonda per la sua amplificazione in reazioni multiplex con il target.

NOTA: LA VALIDITA' DEL PRODOTTO FORNITO NON DEVE ESSERE INFERIORE AL 75% DELLA VALIDITA' COMPLESSIVA. SE LA DATA DI PRODUZIONE NON E' INDICATA SI INTENDE 9 MESI DI VALIDITA' RISPETTO ALLA DATA DI CONSEGNA.

B) CARATTERISTICHE TECNICHE

- Contenere tutti i componenti necessari per la trascrizione di RNA e successiva amplificazione di cDNA mediante PCR Real-Time in un'unica provetta (reazione one-step).
- Adatto per l'utilizzo di sonde Taqman
- Contenere il fluoroforo passivo (passive reference) ROX in forma premiscelata e in concentrazione adatta allo strumento previsto; in alternativa è ammessa la fornitura in forma non premiscelata se corredata di protocolli specifici per l'uso del ROX con la mastermix fornita e per lo strumento previsto
- La fornitura deve includere un Controllo Interno di amplificazione da aggiungere in fase di estrazione del campione e relativi primer e sonda per la sua amplificazione
- Il controllo interno deve essere amplificato con l'utilizzo di sonde Taqman marcate con il fluoroforo VIC, JOE o equivalenti (in termini di emissione di fluorescenza)
- Il controllo interno deve potersi amplificare nella stessa reazione di amplificazione del target di PCR
- L'intero protocollo di RT-PCR deve poter svolgersi in meno di 1h
- Avere un confezionamento minimo di 100 reazioni da 20-25 µl - massimo di 500 reazioni da 20-25 µl
- Compatibile con gli strumenti presenti nei laboratori richiedenti

RISERVA DI CAMPIONATURA SUCCESSIVA PARI A 50 REAZIONI

C) DOCUMENTAZIONI RICHIESTE

- Scheda di sicurezza obbligatoria

D) SPECIFICHE DI CONTROLLO QUALITA'

- Verifica di quanto previsto al punto **B) CARATTERISTICHE TECNICHE**
- Controllo della documentazione richiesta
- Test di laboratorio su campioni di prova (obbligatoria sui materiali offerti mai testati)

1	Aggiornamento contenuti	Dr.ssa M. Marino	Dr.ssa M. Pacciarini	Dr.ssa B. Boniotti
REV. N.	MOTIVO	APPROVAZIONE	VERIFICA	STESURA