

<b>I.Z.S.L.E.R.</b>	<b>SCHEDA CARATTERISTICHE RICHIESTE</b>	<b>DATA DI EMISSIONE: 17/08/2009 REV. 0</b>
---------------------	---	---

**CLASSE:**

- MATERIALE DA LABORATORIO (ML)

**AREA:**

- DIAGNOSTICI (DG)

**SEZIONE:**

- KIT DIAGNOSTICI (02)

CLASSE ML	AREA DG	SEZIONE 02	ARTICOLO 0131	CODICE ARTICOLO MLDG020131.1
--------------	------------	---------------	------------------	---------------------------------

**A) CARATTERISTICHE GENERALI**

NOME D'USO e/o COMMERCIALE:

**KIT ESTRAZIONE RNA E DNA VIRALE DA SIERO**

**Descrizione estesa dell'articolo:** kit per la contemporanea estrazione di RNA e DNA virale da siero, sangue o liquidi organici, per mezzo di colonnine d'affinità.

UNITA' D'ACQUISTO = DETERMINAZIONE

**NOTA:** IL KIT DEVE ESSERE FORNITO CON UNA VALIDITA' RESIDUA NON INFERIORE AL 75 % DEL MASSIMO PREVISTO. SE LA DATA DI PRODUZIONE NON E' INDICATA SI INTENDE 9 MESI DI VALIDITA' RISPETTO ALLA DATA DI CONSEGNA.

**B) CARATTERISTICHE TECNICHE**

Campo d'impiego: adatto all'estrazione di RNA virale dalle matrici menzionate nella descrizione estesa dell'articolo

Principio di funzionamento: colonnine d'affinità.

Caratteristiche del kit:

- nel kit o insieme al kit devono essere forniti tutti i reagenti e materiali consumabili necessari, ad eccezione di quelli comunemente presenti in laboratorio come alcol etilico o isopropilico e provette da centrifuga standard
- le colonnine devono essere dotate di tappo ad esse vincolato
- le confezioni devono essere da 50 test o multipli (max.250)
- il confezionamento di reagenti e materiale monouso deve essere tale da minimizzare i rischi di contaminazione anche in caso di uso frazionato delle confezioni.
- le colonnine e i tubi di raccolta devono essere adatti all'uso in microcentrifughe da banco e supporti per provette da 2ml standard

Procedura:

- il volume di campione di partenza deve essere da 100 a 200µl
- l'eluizione deve avvenire in acqua ed eventualmente può essere possibile in tamponi salini
- il prodotto deve essere utilizzabile direttamente per analisi con PCR/RT-PCR tradizionali e Real-Time
- il prodotto deve risultare privo d'inibitori
- tempo di esecuzione deve essere inferiore o uguale a 1 ora per 10-12 campioni

**ALTRO: RISERVA DI CAMPIONATURA SUCCESSIVA**

**C) DOCUMENTAZIONE RICHIESTA**

SCHEDA DI SICUREZZA E MANUALE D'USO : OBBLIGATORI IN CASO DI AGGIUDICAZIONE

**D) SPECIFICHE DI CONTROLLO QUALITA'**

Verifica di quanto previsto al punto B) CARATTERISTICHE TECNICHE

Altro: prove d'estrazione e successiva amplificazione di sequenze target di virus d'interesse (obbligatoria sui materiali offerti mai testati).

0	Prima stesura	Dr. C. Berneri	Dr.ssa M. Marino	Dr.ssa S. Faccini
REV. N.	MOTIVO	APPROVAZIONE	VERIFICA	STESURA