

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

**CLASSE:**

- MATERIALE DA LABORATORIO (ML)

**AREA:**

- DIAGNOSTICI (DG)

**SEZIONE:**

- KIT DIAGNOSTICI (02)

|              |            |               |                  |                                 |
|--------------|------------|---------------|------------------|---------------------------------|
| CLASSE<br>ML | AREA<br>DG | SEZIONE<br>02 | ARTICOLO<br>0213 | CODICE ARTICOLO<br>MLDG020213.1 |
|--------------|------------|---------------|------------------|---------------------------------|

**A) CARATTERISTICHE GENERALI**

NOME D'USO e/o COMMERCIALE:

**KIT ESTRAZIONE RNA VIRALE DA SIERO**

**Descrizione estesa dell'articolo:** kit per l'estrazione di RNA virale, da siero e altri liquidi biologici (tamponi, sovrnatante di colture cellulari, ecc.) di diverse specie animali 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:

- il kit deve fornire tutto il materiale plastico e i reagenti necessari ad effettuare il numero di test previsto senza ulteriori aggiunte fatta eccezione per l'etanolo o isopropanolo
- le colonnine devono poter legare l'RNA in presenza di sali caotropici, devono essere sterili, provviste di tappo ad esse vincolato e devono agganciarsi bene al tubo di raccolta
- le colonnine e i tubi di raccolta devono essere adatti all'uso in microcentrifughe da banco
- 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 confezioni devono essere da 50 test o multipli (max.250)

Metodo:

- a colonnina, senza l'impiego di solventi organici (fenolo e cloroformio)
- possibilità di applicare un unico protocollo di purificazione per le diverse tipologie di matrice
- tutti i passaggi di estrazione a temperatura ambiente
- il volume del campione di partenza non deve essere inferiore a 140µl
- Il volume di eluizione non deve essere inferiore a 30µl
- tempo di esecuzione inferiore ad 1 ora per 10-12 campioni

Resa e purezza:

- l'RNA estratto deve essere privo di inibitori in modo da poter essere impiegato in analisi di biologia molecolare come RT-PCR e analisi Real-Time PCR.

**ALTRO: RISERVA DI CAMPIONATURA SUCCESSIVA**

**C) DOCUMENTAZIONI RICHIESTE**

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: La resa potrà essere valutata mediante RT-PCR su campioni di prova (obbligatoria sui materiali offerti mai testati).

|         |               |                |                  |                  |
|---------|---------------|----------------|------------------|------------------|
| 0       | Prima stesura | Dr. C. Berneri | Dr.ssa M. Marino | Dr.ssa N. Vicari |
| REV. N. | MOTIVO        | APPROVAZIONE   | VERIFICA         | STESURA          |