

I.Z.S.L.E.R.	SCHEDA CARATTERISTICHE RICHIESTE	DATA DI EMISSIONE: 17/6/2013 REV. 0
---------------------	---	--

CLASSE:

- MATERIALE DA LABORATORIO (ML)

AREA:

- DIAGNOSTICI (DG)

SEZIONE:

- KIT DIAGNOSTICI (02)

CLASSE ML	AREA DG	SEZIONE 02	ARTICOLO 0375	CODICE ARTICOLO MLDG020375.1
--------------	------------	---------------	------------------	---------------------------------

A) CARATTERISTICHE GENERALI

NOME D'USO e/o COMMERCIALE:

KIT PURIFICAZIONE PCR

Descrizione estesa dell'articolo: kit per la purificazione di reazioni di PCR dai componenti non incorporati

UNITA' D'ACQUISTO = DETERMINAZIONE

NOTA: LA VALIDITA' DEL PRODOTTO FORNITO NON DEVE ESSERE INFERIORE AL 75% DELLA VALIDITA' COMPLESSIVA.

B) CARATTERISTICHE TECNICHE

Campo d'applicazione: purificazione della reazione di PCR dai componenti non incorporati (dNTPs, sali, primers)

Principio: purificazione enzimatica dei componenti non incorporati dai prodotti della reazione di PCR.

Componenti: Uno o due reagenti pronti all'uso. I reagenti devono essere aggiunti direttamente alla reazione di PCR.

Resa e purezza: Deve consentire di ottenere una reazione di PCR purificata per poter essere sottoposta a reazione di sequenza e processata su sequenziatore automatico.

Confezionamento: minimo 100 determinazioni - massimo 1000 determinazioni

RICHIESTA DI CAMPIONATURA SUCCESSIVA PARI A N.50 DETERMINAZIONI

C) DOCUMENTAZIONI RICHIESTE

- scheda di sicurezza obbligatoria

D) SPECIFICHE DI CONTROLLO QUALITA'

- verifica di quanto previsto al punto b)
- controllo della documentazione richiesta al punto c)
- prove di sequenziamento di frammenti target di interesse

0	Prima stesura	Dr.ssa M. Marino	Dr.ssa M. Pacciarini	Dr.ssa I.Barbieri
REV. N.	MOTIVO	APPROVAZIONE	VERIFICA	STESURA