

I.Z.S.L.E.R.	SCHEDA CARATTERISTICHE RICHIESTE	DATA DI EMISSIONE: 18/08/2009 REV. 0
---------------------	---	---

CLASSE:

- MATERIALE DA LABORATORIO (ML)

AREA:

- DIAGNOSTICI (DG)

SEZIONE:

- KIT DIAGNOSTICI (02)

CLASSE ML	AREA DG	SEZIONE 02	ARTICOLO 0217	CODICE ARTICOLO MLDG020217.1
--------------	------------	---------------	------------------	---------------------------------

A) CARATTERISTICHE GENERALI

NOME D'USO e/o COMMERCIALE:

KIT IAC PER REAZIONI DI REAL-TIME PCR

Descrizione estesa dell'articolo: kit controllo interno di amplificazione (IAC) per reazione di Real -Time PCR. Il kit deve consentire di discriminare tra una reazione di PCR negativa ed una reazione di PCR inibita.

UNITA' D'ACQUISTO = REAZIONI

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 per tutte le reazione di Real-Time PCR agli scopi menzionati nella descrizione estesa dell'articolo

Il kit deve essere composto da:

- 1 provetta contenente DNA esogeno alla concentrazione di almeno 10 volte (10x) la concentrazione di utilizzo.
- 1 provetta contenente primer e sonda idrolizzabile (si precisa che il fluoroforo deve essere eccitabile a 530 ± 25 nm di lunghezza d'onda e in grado di emettere a 555 ± 25 nm di lunghezza d'onda) in grado di amplificare selettivamente il DNA esogeno sopra menzionato e ad una concentrazione di almeno 10 volte (10x) rispetto alla concentrazione finale di utilizzo.
- 1 provetta contenente reagente in grado di bloccare l'amplificazione da usarsi come controllo negativo durante l'allestimento della reazione.
- Avere un confezionamento minimo di 100 reazioni da 25 µl – massimo 400 reazioni da 25 µl

* Richiesta campionatura: ☒ q.tà minima richiesta: n° 25 reazioni da 25 µl

☐ NO

ALTRO: //

C) DOCUMENTAZIONI RICHIESTE

SCHEDA DI SICUREZZA: OBBLIGATORIA IN CASO DI AGGIUDICAZIONE

D) SPECIFICHE DI CONTROLLO QUALITA'

Verifica di quanto previsto al punto B) CARATTERISTICHE TECNICHE

TEST DI LABORATORIO SU UN CAMPIONE DI PROVA (OBBLIGATORIA SUI MATERIALI OFFERTI MAI TESTATI)

ALTRO: //

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

* Barrare la voce in cornice che interessa.