

I.Z.S.L.E.R.	SCHEDA CARATTERISTICHE RICHIESTE	DATA DI EMISSIONE: 20/6/2013 REV. 1
---------------------	---	--

CLASSE:

- MATERIALE DA LABORATORIO (ML)

AREA:

- DIAGNOSTICI (DG)

SEZIONE:

- KIT DIAGNOSTICI (02)

CLASSE ML	AREA DG	SEZIONE 02	ARTICOLO 0214	CODICE ARTICOLO MLDG020214.1
--------------	------------	---------------	------------------	---------------------------------

A) CARATTERISTICHE GENERALI

NOME D'USO e/o COMMERCIALE:

KIT ESTRAZIONE RNA/DNA VIRALE SISTEMA KING FISHER

Descrizione estesa dell'articolo: kit per l'estrazione di RNA e DNA virale, da siero, sangue intero, altri liquidi biologici (tamponi e sovratanante di colture cellulari) e tessuti di diverse specie animali per mezzo di biglie magnetiche con estrattore semiautomatico KingFisher Flex o equivalenti.

UNITA' D'ACQUISTO = DETERMINAZIONE

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

Campo d'impiego: adatto all'estrazione di RNA e DNA virale da siero, sangue intero, altri liquidi biologici (tamponi e sovratanante di colture cellulari) e tessuti

Caratteristiche del kit:

- il kit deve fornire reagenti e protocolli compatibili con estrazione in piastra a 96 pozzetti con estrattore semiautomatico KingFisher Flex o equivalente
- il kit deve fornire tutti i reagenti necessari per effettuare il numero di test previsto senza ulteriori aggiunte fatta eccezione per reagenti comuni come l'etanolo o isopropanolo
- devono essere fornite le plastiche necessarie per l'esecuzione dei test contenuti nel kit

Metodo:

- tramite legame a biglie magnetiche
- possibilità di applicare un unico protocollo di purificazione per le diverse tipologie di matrice
- il volume del campione di partenza deve essere compreso tra 50 µl e 200 µl
- Il volume di eluizione non deve essere inferiore a 30 µl
- tempo di esecuzione inferiore ad 1 ora per 96 campioni

Resa e purezza:

- l'RNA e il DNA 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.

Confezionamento: minimo 384 test

RISERVA DI CAMPIONATURA SUCCESSIVA PARI A 50 DETERMINAZIONI

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

Altro: la resa potrà essere valutata mediante RT-PCR

1	Aggiunto ulteriori caratteristiche tecniche	Dr.ssa M. Marino	Dr.ssa M. Pacciarini	Dr.ssa B. Boniotti
REV. N.	MOTIVO	APPROVAZIONE	VERIFICA	STESURA