

I.Z.S.L.E.R.	SCHEDA CARATTERISTICHE RICHIESTE	DATA DI EMISSIONE: 07/05/2017 REV. 2
---------------------	---	---

CLASSE:

- MATERIALE DA LABORATORIO (ML)

CLASSE ML	AREA DG	SEZIONE 02	ARTICOLO 0144	CODICE ARTICOLO MLDG020144
--------------	------------	---------------	------------------	-------------------------------

AREA:

- DIAGNOSTICI (DG)

SEZIONE:

- KIT DIAGNOSTICI (02)

A) CARATTERISTICHE GENERALI

NOME D'USO e/o COMMERCIALE: **KIT PRRSV NA/EU REAL TIME RT-PCR**

Descrizione estesa dell'articolo: Kit per il rilevamento del virus PRRS, mediante reazione di retrotrascrizione e successiva Real-Time PCR in un'unica provetta (One-Step). Il kit deve essere in grado di distinguere il ceppo Europeo dal ceppo Americano tramite sonde Taqman.

NOTA: LA FORNITURA DEVE ESSERE EFFETTUATA CON PRODOTTO CON 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

Il Kit deve avere le seguenti caratteristiche:

- Avere la capacità di distinguere il ceppo Europeo dal ceppo Americano
- Contenere un controllo di RNA endogeno o esogeno per il rilevamento di inibitori di PCR.
- Avere la possibilità di aggiungere il controllo esogeno in fase di estrazione o di utilizzare un controllo endogeno per la verifica dell'avvenuta estrazione
- contenere tutti i componenti necessari alla retrotrascrizione dell' RNA e successiva amplificazione del cDNA mediante Real-Time RT-PCR One Step.
- Utilizzare sonde Taqman
- Contenere i controlli positivi di RNA per il ceppo Europeo e il ceppo Americano. E' consentita la fornitura separata dei controlli positivi di RNA, ma devono essere inclusi nell'offerta.
- Compatibile con gli strumenti presenti nei laboratori richiedenti
- Avere un confezionamento minimo di 96 reazioni da 20-25 µl - massimo di 500 reazioni da 20-25 µl

Altro: ///

* Richiesta campionatura: ☒ **SI** ☐ **NO**

C) DOCUMENTAZIONI RICHIESTE

- SCHEDA DI SICUREZZA: OBBLIGATORIA
- CERTIFICATO D'ANALISI (CONTENENTE CERTIFICAZIONE DELLA PUREZZA CON INDICAZIONE DELLA TECNICA ANALITICA UTILIZZATA PER DETERMINARLA E SHELF LIFE) *:
SI ☐ NO ☒

Altro: ///

D) SPECIFICHE DI CONTROLLO QUALITA'

- CONTROLLO DELLA DOCUMENTAZIONE RICHIESTA
- TEST DI LABORATORIO SU CAMPIONI DI PROVA (OBBLIGATORIA SUI MATERIALI OFFERTI MAI TESTATI)

2	Aggiornamento contenuti	Dr. C. Berneri	Dr.ssa M. Marino	Dr.ssa M. Boniotti
REV. N.	MOTIVO	APPROVAZIONE	VERIFICA	STESURA

* Barrare la voce in cornice che interessa.