

<b>I.Z.S.L.E.R.</b>	<b>SCHEDA CARATTERISTICHE RICHIESTE</b>	DATA DI EMISSIONE: 24/6/2013 REV. 0		
---------------------	---	---	--	--

**CLASSE:**

- MATERIALE DA LABORATORIO (ML)

CLASSE ML	AREA DG	SEZIONE 02	ARTICOLO 0135	CODICE ARTICOLO MLDG020135.1
--------------	------------	---------------	------------------	---------------------------------

**AREA:**

- DIAGNOSTICI (DG)

**SEZIONE:**

- KIT DIAGNOSTICI (02)

**A) CARATTERISTICHE GENERALI**

NOME D'USO e/o COMMERCIALE:

**ONE STEP RT-PCR KIT**

**Descrizione estesa dell'articolo:** Kit per il rilevamento di RNA virale, mediante reazione di retrotrascrizione e successiva reazione "PCR end point" in un'unica provetta (One-Step). Il kit deve fornire tampone di reazione, dNTPs, miscela di enzimi per la reazione RT-PCR.

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**

Il Kit deve avere le seguenti caratteristiche:

- Presenza di Taq Polimerasi Hot Start
- Presenza di enzimi ricombinanti
- Presenza di tutti i componenti necessari alla retrotrascrizione dell' RNA e successiva amplificazione del cDNA mediante reazione RT-PCR One Step.
- Confezionamento minimo di 100 reazioni - massimo di 1000 reazioni da 50 µl

**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
- test di laboratorio su un campione di prova (obbligatoria sui materiali offerti mai testati)

0	Prima stesura	Dr.ssa M. Marino	Dr.ssa M. Pacciarini	Dr.ssa B. Boniotti
REV. N.	MOTIVO	APPROVAZIONE	VERIFICA	STESURA