

I.Z.S.L.E.R.	KIT PCR REAL-TIME PESTE SUINA AFRICANA	STA MLBMKIT83644 REV 0 Data emissione 05/11/2025 Pag. 1 di 2
---------------------	---	---

N. Vicari E. Carra	E. Sozzi	M.Ossoli	M.P.Olivieri	Prima stesura
STESURA	VERIFICA	CONVALIDA	APPROVAZIONE	MOTIVO REVISIONE

CATEGORIA	CLASSE	SOTTOCLASSE	CODICE ARTICOLO
01	06	0002	MLBMKIT83644

A) DESCRIZIONE GENERALE

a.1) DENOMINAZIONE SINTETICA (NOME D'USO E/O COMMERCIALE) DELL'ARTICOLO

KIT PCR REAL-TIME PESTE SUINA AFRICANA

a.2) DENOMINAZIONE ESTESA DELL'ARTICOLO

Kit PCR REAL-TIME per la ricerca del genoma del Virus della Peste Suina Africana

a.3) UNITÀ DI MISURA INTERNA

RE: reazione

B) CARATTERISTICHE TECNICHE

Caratteristiche generali del kit

- Kit con tutti i reagenti pronti all'uso, alla concentrazione di utilizzo;
- Formato liquido (o eventualmente liofilizzato);
- Formato minimo del kit: 100 reazioni/kit;
- Includere controllo positivo di amplificazione;
- Possibilità di testare campioni individuali o pool.

Principio del test

Il kit deve consentire la rilevazione qualitativa mediante Real Time PCR, nello stesso pozzetto di reazione, di:

1. Virus della Peste Suina Africana (ASFV);
2. Controllo interno endogeno (gene housekeeping, sequenze di DNA suide-specifiche);
3. Controllo interno esogeno (da aggiungere nella fase di estrazione per verificare la qualità dell'estrazione degli acidi nucleici e l'assenza di inibitori della PCR).

Il kit deve essere idoneo all'amplificazione di DNA estratto da: siero, sangue intero, tamponi orofaringei, organi e tessuti (milza, linfonodi, tonsille, midollo osseo e reni).

- Applicabile a suino domestico, cinghiale / selvatico.
- Avere una sensibilità dichiarata di almeno 20 copie / reazione (5 µL di DNA per reazione)
- Possibilità di effettuare un ciclo rapido (< 40 min)
- Validato secondo normativa internazionale o dal European Union Reference Laboratory (EURL) o da Laboratorio di riferimento nazionale
- Utilizzabile con sistemi real time Bio-rad e Applied Biosystems
- Fluorofori possibili per i tre target: FAM, VIC/HEX, CY5, Texas red.

I.Z.S.L.E.R.	KIT PCR REAL-TIME PESTE SUINA AFRICANA	STA MLBMKIT83644 REV 0 Data emissione 05/11/2025 Pag. 2 di 2
---------------------	---	---

Requisiti di confezionamento, fornitura e normative

Ogni confezione deve riportare:

- Descrizione e codice del prodotto;
- Nome del produttore e/o distributore;
- Numero di lotto e data di produzione;
- Data di scadenza;
- Temperatura di conservazione e tutte le avvertenze e precauzioni particolari da attuare per la buona conservazione dei prodotti.

I kit dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio.

La Ditta aggiudicataria deve garantire che i prodotti soggetti a scadenza abbiano una validità residua al momento della consegna della merce di almeno i 2/3 del periodo di validità, in caso contrario ne sarà chiesto il ritiro e la sostituzione entro 48 ore.

C) RICHIESTE DOCUMENTAZIONE / CAMPIONATURA

c.1) DOCUMENTAZIONE RICHIESTA ☐ NO ☒ SI (specificare sotto)

Scheda di sicurezza
Certificato di analisi per ogni singolo lotto
Dossier di validazione del kit relativo alle diverse matrici previste

c.2) CAMPIONATURA RICHIESTA ☐ NO ☒ SI (specificare sotto quantità)

Riserva di campionatura successiva pari a 100-200 determinazioni in caso di prodotti mai testati e/o acquistati

D) CONTROLLI

d.1) VERIFICA DI QUANTO PREVISTO AI PUNTI B) E C)

Controllo documentale effettuato confrontando le caratteristiche fissate nella presente scheda con quelle dichiarate dalla Ditta offerente.

d.2) CONTROLLI DI QUALITÀ

Valutazione di sensibilità e precisione in presenza di dossier di validazione relativo al kit