

I.Z.S.L.E.R.	KIT PRRSV NA/EU REAL TIME RT-PCR	STA 65251 REV 3 Data emissione XX XXX. XXXX Pag. 1 di 2
---------------------	---	--

M. Beatrice Boniotti	Silvia Faccini			Nuova PG 110
STESURA	VERIFICA	CONVALIDA	APPROVAZIONE	MOTIVO REVISIONE

CATEGORIA	CLASSE	SOTTOCLASSE	CODICE ARTICOLO
CONSUMI MATERIALE SANITARIO (1)	MATERIALE BIOLOGIA MOLECOLARE (6)	KIT DIAGNOSTICI PER BIOLOGIA MOLECOLARE(2)	65251

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

KIT PRRSV NA/EU REAL TIME RT-PCR

a.2) DENOMINAZIONE 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.

a.3) UNITÀ DI MISURA INTERNA

DETERMINAZIONI

B) CARATTERISTICHE TECNICHE

Il Kit deve avere le seguenti caratteristiche:

- Avere la capacità di distinguere il ceppo Europeo dal ceppo Americano
- Rilevare eventuali inibitori di PCR e verificare del processo di estrazione, mediante un controllo di RNA endogeno o esogeno da aggiungere in fase di 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, forniti anche separatamente, ma comunque inclusi nell'offerta.
- Compatibile con gli strumenti presenti nei laboratori richiedenti e comunque compatibile con tutti gli strumenti Bio-Rad e Applied Biosystem
- Avere un confezionamento minimo di 96 reazioni da 20-25 µL - massimo di 500 reazioni da 20-25 µL
- Avere primer e sonde in grado di rilevare i principali ceppi circolanti in Europa e garantirne il periodico aggiornamento
- Pronto uso: prevedere al massimo la miscelazione di due componenti oltre all'aggiunta del campione

C) RICHIESTE DOCUMENTAZIONE / CAMPIONATURA**c.1) DOCUMENTAZIONE RICHIESTA** ☐ NO ☒ SI (specificare sotto)

Scheda tecnica comprovante le caratteristiche tecniche dichiarate in offerta
Scheda di sicurezza obbligatoria

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

Riserva di campionatura successiva pari ad almeno 96 reazioni in caso di prodotti mai testati e/o acquistati

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

Controllo della documentazione richiesta

I.Z.S.L.E.R.	KIT PRRSV NA/EU REAL TIME RT-PCR	STA 65251 REV 3 Data emissione XX XXX. XXXX Pag. 2 di 2
---------------------	----------------------------------	--

d.2) CONTROLLI DI QUALITÀ

Test di laboratorio su campioni di prova (obbligatoria sui materiali offerti mai testati)