

I.Z.S.L.E.R.	SCHEDA CARATTERISTICHE RICHIESTE	DATA DI EMISSIONE: 17/08/2009 REV. 0
---------------------	---	---

CLASSE:

- MATERIALE DA LABORATORIO (ML)

AREA:

- DIAGNOSTICI (DG)

SEZIONE:

- KIT DIAGNOSTICI (02)

CLASSE ML	AREA DG	SEZIONE 02	ARTICOLO 0215	CODICE ARTICOLO MLDG020215.1
--------------	------------	---------------	------------------	---------------------------------

A) CARATTERISTICHE GENERALI

NOME D'USO e/o COMMERCIALE:

KIT ESTRAZIONE DNA DA TESSUTO

Descrizione estesa dell'articolo: kit per l'estrazione di DNA da tessuti animali e colture cellulari per la ricerca di agenti virali e batterici per mezzo di colonnine d'affinità.

UNITA' D'ACQUISTO = DETERMINAZIONE

NOTA: IL KIT DEVE ESSERE FORNITO CON UNA 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

Campo d'impiego: adatto all'estrazione di DNA dalle matrici menzionate nella descrizione estesa dell'articolo

Principio di funzionamento: colonnine d'affinità.

Caratteristiche del kit:

- il kit deve fornire tutto il materiale plastico e i reagenti necessari ad effettuare il numero di test previsti senza ulteriori aggiunte fatta eccezione per l'etanolo o isopropanolo.
- le colonnine devono avere la potenzialità di legare almeno 60 µg di acido nucleico in presenza di sali caotropici, Devono essere provviste di tappo a chiusura ermetica e agganciarsi bene al tubo di raccolta;
- colonnine e i tubi di raccolta devono essere adatti all'uso in microcentrifughe da banco con rotore per provette da 2ml

Metodo:

- a colonnina, senza l'impiego di solventi organici (fenolo e cloroformio)
- tutti i passaggi di estrazione a temperatura ambiente
- il volume del campione di partenza non deve essere inferiore a 20 mg
- Il volume di eluizione non inferiore a 30 µl
- tempo di esecuzione inferiore ad 1 ora per 10-12 campioni

Resa e purezza:

Il DNA estratto deve essere privo di inibitori in modo da poter essere impiegato in analisi di biologia molecolare come PCR e analisi Real-Time PCR.

ALTRO: RISERVA DI CAMPIONATURA SUCCESSIVA

C) DOCUMENTAZIONI RICHIESTE

Scheda di sicurezza e manuale d'uso

D) SPECIFICHE DI CONTROLLO QUALITA'

Verifica di quanto previsto ai punti B) "Caratteristiche Tecniche" e C) "Documentazioni richieste"

Altro: La resa potrà essere valutata mediante RT-PCR su campioni di prova (obbligatoria sui materiali offerti mai testati).

0	Prima stesura	Dr. C. Berneri	Dr.ssa M. Marino	Dr.ssa M. Pacciarini
REV. N.	MOTIVO	APPROVAZIONE	VERIFICA	STESURA