

I.Z.S.L.E.R.	KIT ESTRAZIONE RNA/DNA VIRALE SISTEMA KING FISHER	STA 65298 REV 2 Data emissione XX XXX. XXXX Pag. 1 di 2
---------------------	--	--

M.Beatrice Boniotti	Silvia Faccini			Nuova PG110
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)	65298

A) DESCRIZIONE GENERALE

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

KIT ESTRAZIONE RNA/DNA VIRALE SISTEMA KING FISHER

a.2) DENOMINAZIONE ESTESA DELL'ARTICOLO

Kit per l'estrazione di RNA e DNA virale, da siero, sangue intero, altri liquidi biologici (tamponi e sovrantante di colture cellulari), tessuti e feci di diverse specie animali per mezzo di biglie magnetiche con estrattore semiautomatico KingFisher Flex, KingFisher Apex o equivalenti.

a.3) UNITÀ DI MISURA INTERNA

Determinazioni

B) CARATTERISTICHE TECNICHE

Campo d'impiego: adatto all'estrazione di RNA e DNA virale da siero, sangue intero, altri liquidi biologici (tamponi e sovrantante di colture cellulari), tessuti e feci con estrattore semiautomatico KingFisher Flex, KingFisher Apex o equivalenti

Caratteristiche del kit:

- il kit deve fornire reagenti e protocolli compatibili con estrazione in piastra a 96 pozzetti con estrattore semiautomatico KingFisher Flex, KingFisher Apex o equivalenti
- il kit deve fornire tutti i reagenti necessari per effettuare il numero di test previsto senza ulteriori aggiunte fatta eccezione per reagenti comuni come etanolo o isopropanolo

Metodo:

- tramite legame a biglie magnetiche
- possibilità di applicare un unico protocollo di purificazione per le diverse tipologie di matrice
- volume del campione di partenza compreso tra 50 µL e 200 µL
- volume di eluizione compreso tra 30 e 200 µL
- tempo di esecuzione inferiore ad 1 ora per 96 campioni

Resa e purezza:

- l'RNA e il DNA estratto deve essere privo di inibitori in modo da poter essere impiegato in analisi di biologia molecolare come RT-PCR e analisi Real-Time PCR o sequenziamento.

Confezionamento: minimo 384 test

C) RICHIESTE DOCUMENTAZIONE / CAMPIONATURA

c.1) DOCUMENTAZIONE RICHIESTA

☐ NO

☒ SI (specificare sotto)

Scheda tecnica comprovante le caratteristiche tecniche dichiarate in offerta

Scheda di sicurezza in lingua italiana obbligatoria

c.2) CAMPIONATURA RICHIESTA

☐ NO

☒ SI (specificare sotto quantità)

Riserva di campionatura successiva pari almeno 100 estrazioni in caso di prodotti mai testati e/o acquistati

I.Z.S.L.E.R.	KIT ESTRAZIONE RNA/DNA VIRALE SISTEMA KING FISHER	STA 65298 REV 2 Data emissione XX XXX. XXXX Pag. 2 di 2
---------------------	--	--

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

Controllo delle specifiche tecniche e della documentazione richiesta

d.2) CONTROLLI DI QUALITÀ

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