

I.Z.S.L.E.R.	MASTER MIX RT-PCR REAL TIME + IC PER ESTRAZIONE	STA 82190/80422 REV 2 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)	82190/80422

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

MASTER MIX RT-PCR REAL TIME + IC PER ESTRAZIONE

a.2) DENOMINAZIONE ESTESA DELL'ARTICOLO

Master Mix per l'amplificazione di RNA in reazioni one-step di retrotrascrizione e successiva amplificazione in PCR Real time con sonde Taqman in un'unica provetta. La fornitura deve comprendere un controllo Interno di amplificazione da aggiungere in fase di estrazione dell'RNA con relativi primer e sonda per la sua amplificazione in reazioni multiplex con il target.

a.3) UNITÀ DI MISURA INTERNA

REAZIONI

B) CARATTERISTICHE TECNICHE

- Contenere tutti i componenti necessari per la trascrizione di RNA e successiva amplificazione di cDNA mediante PCR Real-Time in un'unica provetta (reazione one-step).
- Adatto per l'utilizzo di sonde Taqman
- Presenza di Taq polimerasi Hot Start
- Compatibile con gli strumenti presenti nei laboratori richiedenti e comunque compatibili con tutti gli strumenti Bio-Rad e Applied Biosystem
- Contenere il fluoroforo passivo (passive reference) ROX in forma premiscelata e in concentrazione adatta allo strumento previsto; in alternativa è ammessa la fornitura in forma non premiscelata se corredata di protocolli specifici per l'uso del ROX con la mastermix fornita e per lo strumento previsto
- La fornitura deve includere un Controllo Interno di amplificazione da aggiungere in fase di estrazione del campione e relativi primer e sonda per la sua amplificazione
- Il controllo interno deve essere amplificato con l'utilizzo di sonde Taqman marcate con il fluoroforo VIC, JOE o equivalenti (in termini di emissione di fluorescenza)
- Il controllo interno deve potersi amplificare nella stessa reazione di amplificazione del target di PCR senza inficiarne la rilevazione
- L'intero protocollo di RT-PCR deve poter svolgersi in meno di 1 ora e 30 minuti
- Avere un confezionamento minimo di 100 reazioni da 25 µL - massimo di 500 reazioni da 25 µL

C) RICHIESTE DOCUMENTAZIONE / CAMPIONATURA**c.1) DOCUMENTAZIONE
RICHIESTA**☐

NO

☐

SI (specificare sotto)

Scheda tecnica comprovante le caratteristiche tecniche dichiarate in offerta

I.Z.S.L.E.R.	MASTER MIX RT-PCR REAL TIME + IC PER ESTRAZIONE	STA 82190/80422 REV 2 Data emissione XX XXX. XXXX Pag. 2 di 2
---------------------	--	--

Scheda di sicurezza in lingua italiana obbligatoria

c.2) CAMPIONATURA RICHIESTA

☐ **NO**

☒ **SI** (specificare sotto quantità)

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

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)