

I.Z.S.L.E.R.	<b>KIT CONTROLLO INTERNO DI AMPLIFICAZIONE PER REAZIONI DI REAL-TIME PCR</b>	<b>STA 65301 REV 0... Data emissione XX XXX. XXXX Pag. 1 di 2</b>
--------------	--	---

Dr. M. Ricchi	Dr. P. Bonilauri			Prima stesura - Adeguamento caratteristiche tecniche e ampliamento campo di applicazione
STESURA	VERIFICA	CONVALIDA	APPROVAZIONE	MOTIVO REVISIONE

CATEGORIA	CLASSE	SOTTOCLASSE	CODICE ARTICOLO
	ML		65301

**A) DESCRIZIONE GENERALE**

KIT CONTROLLO INTERNO DI AMPLIFICAZIONE PER REAZIONI DI REAL-TIME PCR

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

IAC REAL-TIME PCR

**a.2) DENOMINAZIONE ESTESA DELL'ARTICOLO**

KIT CONTROLLO INTERNO DI AMPLIFICAZIONE PER REAZIONI DI REAL-TIME PCR

**a.3) UNITÀ DI MISURA INTERNA**

REAZIONE

**B) CARATTERISTICHE TECNICHE**

Campo d'impiego: adatto per tutte le reazioni di Real-Time PCR e digital PCR agli scopi menzionati nella descrizione estesa dell'articolo

Il kit deve essere composto da:

- 1 provetta contenente DNA esogeno alla concentrazione di almeno 10 volte (10x) la concentrazione di utilizzo.
- 1 provetta contenente primer e sonda idrolizzabile (si precisa che il fluoroforo deve essere eccitabile a  $530 \pm 25$  nm di lunghezza d'onda e in grado di emettere a  $555 \pm 25$  nm di lunghezza d'onda) in grado di amplificare selettivamente il DNA esogeno sopra menzionato e ad una concentrazione di almeno 10 volte (10x) rispetto alla concentrazione finale di utilizzo. In alternativa, il DNA esogeno e la miscela di primer e probe (con le medesime lunghezze d'onda di emissione e di eccitazione) possono essere offerti in unica aliquota mantenendo la concentrazione di almeno 10 volte la concentrazione di utilizzo.
- Avere un confezionamento minimo di 100 reazioni da 25  $\mu$ l – massimo 400 reazioni da 25  $\mu$ l

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

☐ NO

☒ SI (specificare sotto)

.....

**c.2) CAMPIONATURA RICHIESTA**

☐ NO

☒ SI (specificare sotto quantità)

.....

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

VERIFICA DI QUANTO PREVISTO AL PUNTO B)

<b>I.Z.S.L.E.R.</b>	<b>KIT CONTROLLO INTERNO DI AMPLIFICAZIONE PER REAZIONI DI REAL-TIME PCR</b>	<b>STA 65301 REV 0... Data emissione XX XXX. XXXX Pag. 2 di 2</b>
---------------------	--	---

**d.2) CONTROLLI DI QUALITÀ**

Rilascio da parte del produttore di certificato di analisi del lotto