

I.Z.S.L.E.R.	ONE STEP RT-PCR KIT	STA 65244 REV 1 Data emissione XX XXX. XXXX Pag. 1 di 1
---------------------	----------------------------	--

M. Beatrice Boniotti	I. Barbieri			Nuova PG110
STESURA	VERIFICA	CONVALIDA	APPROVAZIONE	MOTIVO REVISIONE

CATEGORIA	CLASSE	SOTTOCLASSE	CODICE ARTICOLO
Reattivi per prove diagnostiche (01)	Materiale da laboratorio (ML)	Diagnostici (DG)	65244

A) DESCRIZIONE GENERALE

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

ONE STEP RT-PCR KIT

a.2) DENOMINAZIONE ESTESA DELL'ARTICOLO

Kit per il rilevamento di RNA virale, mediante reazione di retrotrascrizione e successiva reazione "PCR end point" in un'unica provetta (One-Step). Il kit deve fornire tampone di reazione, dNTPs, miscela di enzimi per la reazione RT-PCR.

a.3) UNITÀ DI MISURA INTERNA

DETERMINAZIONE

B) CARATTERISTICHE TECNICHE

Il Kit deve avere le seguenti caratteristiche:

- Presenza di Taq Polimerasi Hot Start
- Presenza di enzimi modificati ricombinanti per retrotrascrizione
- Presenza di tutti i componenti necessari alla retrotrascrizione dell'RNA e successiva amplificazione del cDNA mediante reazione RT-PCR One Step.
- Confezionamento minimo di 100 reazioni - massimo di 1000 reazioni da 50 µL

C) RICHIESTE DOCUMENTAZIONE / CAMPIONATURA

c.1) DOCUMENTAZIONE RICHIESTA ☐ NO ☒ SI (specificare sotto)

Scheda di sicurezza obbligatoria

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

.....

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

D) CONTROLLI

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

.....

d.2) CONTROLLI DI QUALITÀ

- Controllo della documentazione richiesta
- Test di laboratorio su campioni di prova (obbligatoria sui materiali offerti mai testati)