

Ufficio di Staff Biotecnologie

Centro di riferimento nazionale per gli organismi geneticamente modificati (CROGM)

**INFUNGIBILITA' QIAquick PCR Purification Kit (250 determinazioni)
(QIAGEN); Numero Catalogo: 28106. Consumo annuale previsto per il 2017-
2018: n. 8**


CARATTERISTICHE TECNICHE SALIENTI DI DETERMINATI REAGENTI CHE
COMPONGONO IL KIT.

- Il QIAquick PCR Purification kit offre diversi vantaggi: 1) purifica dei prodotti di PCR dalle TaqPolimerasi e dai deossinucleotidi; 2) DNA Cleanup necessario per l'allestimento delle reazioni di sequenziamento; 3) Estrazione dei frammenti di DNA (da 70bp a 10Kb) da gel di agarosio (percentuale del gel da 0.5% a 2%) in Tae Buffer (Tris-acetate/EDTA).
- Buffer QG che può essere aggiunto al campione di DNA incluso nel gel per ottenerne la completa purificazione.
- Buffer PB (Binding Buffer) permette l'assorbimento del DNA sulla superficie della QIAquick membrana di silice (contenuta nelle QIAquick colonnine).
- pH Indicator I che può essere aggiunto al Buffer PB per mantenere il pH neutro e facilitare l'adsorbimento del DNA alla QIAquick membrana.

STIMA DEI COSTI PER LA COPLETA MESSA A PUNTO E RIVALIDAZIONE DEI METODI
IN USO PRESSO IL LABORATORIO DI INGEGNERIA GENETICA ED
IMMUNOBIOCHIMICA

Attività diagnostica e di ricerca

Il laboratorio di Ingegneria Genetica ed Immunobiochimica svolge: 1) attività diagnostica interna all'U.S. Biotecnologie; 2) attività diagnostica in appoggio ad altri laboratori interni all'U.S. Biotecnologie (Laboratorio Microscopia Elettronica e Virologia Speciale e Laboratorio Substrati Cellulari e Laboratorio Analisi Biomolecolare e Genetica); 3) attività diagnostica in appoggio ad altri laboratori e Centri di Riferenza Esterni all' U.S. Biotecnologie (U. O. Apicoltura, CRAIE e CeRME (entrambi appartenenti alla D.O. Diagnosi delle Malattie Virali e Leptosirosi (DMV), D. O. Sierologia); 4) attività di ricerca (Ricerca Corrente, Ricerca Finalizzata, Ricerca Europea-rete ERANET-SUSAN). Tutte queste attività richiedono la creazione di controlli positivi per svariati protocolli molecolari di cui diversi sono stati emessi nel sistema qualità. Di conseguenza, il QIAquick PCR Purification kit è stato inserito nelle procedure di produzione controlli positivi come, ad esempio, la POS VIR 029 INT "IDENTIFICAZIONE SPECIE ITTICHE: DNA BARCODING (PCR/SEQUENZIAMENTO)".

Il responsabile della VIRVIR
Dott.ssa  Roberta Cavallina

Ufficio di Staff Biotecnologie

Centro di referenza nazionale per gli organismi geneticamente modificati (CROGM)

INFUNGIBILITA' Buffer QG Solubilization buffer 250ml (QIAGEN); Numero Catalogo: 19063. Consumo annuale previsto per il 2017-2018: n. 4

CARATTERISTICHE TECNICHE SALIENTI DI DETERMINATI REAGENTI CHE COMPONGONO IL KIT.

-Buffer QG che può essere aggiunto al campione di DNA incluso nel gel per ottenerne la completa purificazione: contiene un indicatore di pH che ha anche la capacità di mantenere il pH a valori ≤ 7.5 e quindi favorisce l'adsorbimento dei DNA stessi alla QIAquick membrana di silice (contenuta nelle QIAquick colonnine).

STIMA DEI COSTI PER LA COPLETA MESSA A PUNTO E RIVALIDAZIONE DEI METODI IN USO PRESSO IL LABORATORIO DI INGEGNERIA GENETICA ED IMMUNOBIOCHIMICA

Attività diagnostica e di ricerca

Il laboratorio di Ingegneria Genetica ed Immunobiochimica svolge: 1) attività diagnostica interna all'U.S. Biotecnologie; 2) attività diagnostica in appoggio ad altri laboratori interni all'U.S. Biotecnologie (Laboratorio Microscopia Elettronica e Virologia Speciale e Laboratorio Substrati Cellulari e Laboratorio Analisi Biomolecolare e Genetica); 3) attività diagnostica in appoggio ad altri laboratori e Centri di Referenza Esterni all' U.S. Biotecnologie (U. O. Apicoltura, CRAIE e CeRME (entrambi appartenenti alla D.O. Diagnosi delle Malattie Virali e Leptosirosi (DMV).D. O. Sierologia); 4) attività di ricerca (Ricerca Corrente, Ricerca Finalizzata, Ricerca Europea-rete ERANET-SUSAN). Tutte queste attività richiedono la creazione di controlli positivi per svariati protocolli molecolari di cui diversi sono stati emessi nel sistema qualità. Di conseguenza, il QIAquick PCR Purification kit è stato inserito nelle procedure di produzione controlli positivi come, ad esempio, la POS VIR 029 INT "IDENTIFICAZIONE SPECIE ITTICHE: DNA BARCODING (PCR/SEQUENZIAENTO)".

Il responsabile della VIRVIR

Dr.ssa ~~Roberta~~ Cavallina



Ufficio di Staff Biotecnologie

Centro di referenza nazionale per gli organismi geneticamente modificati (CROGM)

**INFUNGIBILITA' QIAamp[®] Viral RNA Mini Kit (250 reaz) (QIAGEN);
Numero Catalogo: 52906. Consumo annuale previsto per il 2017-2018: n. 10**

CARATTERISTICHE TECNICHE SALIENTI DI DETERMINATI REAGENTI CHE
COMPONGONO IL KIT.

Il kit contiene i seguenti componenti strategici che ne permettono l'impiego su una vasta gamma di matrici biologiche:

- Buffer AVL, oltre a detergenti contiene anche specifici sali, come isotiocianato di sodio, che garantisce forti condizioni di lisi per una vasta gamma di tessuti (ad esempio la chitina degli artropodi, il tessuto nervoso, il tessuto fibroso, il tessuto connettivo) ed è stabile a temperatura ambiente per due anni.
- Carrier che, oltre a proteggere l'RNA dalle Rnasi presenti nel campione, aumenta il legame degli RNA messaggeri e RNA genomici virali alla QIAamp membrana presente nelle specifiche colonnine denominate QIAamp Mini spin column. Il Carrier liofilizzato è stabile a temperatura ambiente ed una volta ricostituito è stabile alla temperatura di -20°C per due anni. Inoltre, può essere aggiunto al Buffer AVL in volumi appropriati in base al numero di campioni estratti.
- QIAamp Mini spin column che contiene una membrana capace di trattenere RNA genomici virali che vanno da un minimo di 200 nucleotidi fino a oltre 3,5Kb. Inoltre, permette di legare sia genomi ad RNA a singolo filamento (polarità sia positiva che negativa) che a doppio filamento.
- Tutti e tre i reagenti riportati sopra possono essere utilizzati anche per studi di espressione genica mediante estrazione dei piccoli RNA messaggeri (mRNA).
- Tutti e tre i reagenti riportati sopra possono essere utilizzati anche per studi di espressione genica mediante estrazione dei piccoli RNA messaggeri (mRNA).
- Il Buffer di eluizione (Buffer AE) ed i Buffer di lavaggio AW 1 e AW2 sono stabili a temperatura ambiente per due anni.
- Tutti i Buffer e le QIAamp Mini spin column sono garantiti Rnase-free.

STIMA DEI COSTI PER LA COPLETA MESSA A PUNTO E RIVALIDAZIONE DEI METODI
IN USO PRESSO IL LABORATORIO DI INGEGNERIA GENETICA ED
IMMUNOBIOCHIMICA

Attività diagnostica e di ricerca

Il laboratorio di Ingegneria Genetica ed Immunobiochimica svolge: 1) attività diagnostica interna all'U.S. Biotecnologie; 2) attività diagnostica in appoggio ad altri laboratori interni all'U.S. Biotecnologie (Laboratorio Microscopia Elettronica e Virologia Speciale e Laboratorio Substrati Cellulari e Laboratorio Analisi Biomolecolare e Genetica); 3) attività diagnostica in appoggio ad altri laboratori e Centri di Referenza Esterni all' U.S. Biotecnologie (U. O. Apicoltura, CRAIE e



Ufficio di Staff Biotecnologie

Centro di referenza nazionale per gli organismi geneticamente modificati (CROGM)

CeRME (entrambi appartenenti alla D.O. Diagnosi delle Malattie Virali e Leptosirosi (DMV), D. O. Sierologia); 4) attività di ricerca (Ricerca Corrente, Ricerca Finalizzata, Ricerca Europea-rete ERANET-SUSAN).

Nell'ambito delle attività diagnostiche, mediante il QIAamp[®] Viral RNA Mini kit, sono svolti 19 diversi protocolli molecolari che sono stati sviluppati tenendo in considerazione:

- le direttive delle Norme Europee, come la Decisione Comunità Europea 1554/2015 nel settore delle malattie dei Pesci, Molluschi e Crostacei, che indica il QIAamp[®] Viral RNA Mini kit come kit di estrazione dell'RNA virale e quindi è stato impiegato nella procedura di estrazione degli RNA virali genomici dei virus IHN e VHS riportata nella POS VIR 001 NOR "Virus necrosi ematopoietica infettiva (IHN) (PCR real time reverse transcription) Virus setticemia emorragica virale (VHS) (PCR real time reverse transcription)".

-le indicazioni dell'OIE che indicano il QIAamp[®] Viral RNA Mini kit tra i migliori kit di estrazione in purezza ed efficienza di recupero degli RNA genomici virali.

-le indicazioni dei Centri di Referenza con cui si collabora (Centro di Referenza Nazionale in Apicoltura, Centro di Referenza Nazionale per lo Studio e la Diagnosi delle Malattie dei Pesci, Molluschi e Crostacei, CRAIE e CeRME).

-creare una rete diagnostica unificata tra gli IZZSS in modo tale da: a) intervenire prontamente nella segnalazione e gestione dei focolai (ad esempio, virus IHN e VHS delle trote, EMCV dei mammiferi); 2) partecipazione alle reti di sorveglianza e certificazione degli allevamenti.

Inoltre, il QIAamp[®] Viral RNA Mini kit è attualmente utilizzato per i protocolli molecolari in grado di rilevare la differenziazione delle cellule staminali prodotte dal Laboratorio Substrati Cellulari (in totale 8 protocolli in fase di validazione).

Va anche sottolineato che, specialmente nel caso delle patologie denunciabili, il Laboratorio di Ingegneria Genetica ed Immunobiochimica è tenuto alla rivalidazione delle prove quando si apportano modifiche sostanziali al protocollo analitico (es. reagenti critici). Dato che l'introduzione di cambiamenti in un metodo di laboratorio, ad esempio attraverso l'impiego di **prodotti alternativi con funzione equivalente**, può determinare importanti deviazioni nei parametri misurati in fase di validazione, è necessario procedere, in questi casi, con una **parziale o una totale rivalidazione del metodo stesso**, così come esplicitato al punto 5.4.5.2 delle "*Prescrizioni per l'accreditaento dei laboratori di prova*"-RT-08, Revisione 03 del 27-10-2015 licenziate da ACCREDIA. Però il processo di "validazione del metodo", consistente nella "conferma attraverso esame e apporto di evidenza oggettiva che i requisiti particolari per l'utilizzazione prevista siano soddisfatti" (paragrafo 5.4.5.1 UNI CEI EN ISO/IEC 17025) e richiede diverse fasi: programmazione, conduzione e documentazione di un'articolata e complessa serie di attività a cui è inevitabilmente associato un rilevante impegno in termini economici, di tempo e di risorse umane (per una maggiore cognizione circa i flussi di lavoro ad esso collegati, può essere consultata, ad



Ufficio di Staff Biotecnologie

Centro di referenza nazionale per gli organismi geneticamente modificati (CROGM)

esempio, la guida "Eurachem" sull'Idoneità per lo scopo dei metodi analitici"-Rapporti ISTISAN 16/39; ISSN: 1123-3117).

Nel caso del Laboratorio di Ingegneria Genetica ed Immunobiochimica, la rivalidazione dei protocolli di estrazione viene effettuata con l'impiego di due operatori e 60 reazioni/operatore per un totale di 120 reazioni/2 operatori e questo schema viene applicato a ciascuna delle diverse matrici biologiche. Infatti, ogni matrice biologica richiede variazioni al protocollo di base che finora sono state ben individuate e codificate utilizzando il QIAamp[®] Viral RNA Mini kit.

Segue una stima approssimativa dei costi (in euro) che il Laboratorio di Ingegneria Genetica ed Immunobiochimica dovrebbe sostenere e le ore/uomo totali previste, in caso di rivalidazione completa delle estrazioni attualmente in uso e ottimizzate con il QIAamp[®] Viral RNA Mini kit.

TIPO DI PROVA	N° DI PROTOCOLLI	COSTO MEDIO/SINGOLA PROVA	COSTO MEDIO TOTALE IN CASO DI RIVALIDAZIONE	ORE/UOMO PER SINGOLA PROVA	ORE/UOMO TOTALI IN CASO DI RIVALIDAZIONE	GIORNI LAVORATIVI IN CASO DI RIVALIDAZIONE (considerando 5 ore/giorno)
Reverse transcription PCR	8	24.06	2.887,2	4,33	519,6	103,92
Reverse transcription Nested PCR	6	24.90	2.988	4.50	540	108
Reverse Transcription Real Time	5	22.41	2.689,2	3.75	450	90
TOTALE VALIDAZIONI	19					
TOTALE ORE UOMO				12,58	1.509,6	
TOTALE GIORNI LAVORATIVI IN CASO DI RIVALIDAZIONE						301,92
TOTALE COSTI			8.564,4			

Volendo attribuire il totale ore/uomo necessario al personale del comparto, prevalentemente impegnato nelle fasi tecniche, 301,92 giorni di lavoro corrispondono a circa 16,37 mesi corrispondenti a circa 65,48 settimane lavorative che, distribuiti tra un collaboratore tecnico a tempo indeterminato (par-time) ed un collaboratore Co.Co, comporterebbe un tempo minimo di realizzazione pari a circa 10 mesi comprendendo sia la rielaborazione dei Protocolli Operativi Standard (POS) che la creazione del Documento di Validazione della Prova (VMSIA). Questo tempo minimo stimato è, allo stato attuale di dotazione organica, incompatibile con la conduzione



Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana - M. Aleandri

Ufficio di Staff Biotecnologie

Centro di referenza nazionale per gli organismi geneticamente modificati (CROGM)

dell'attività istituzionale ordinaria oltre alle altre attività di ricerca attualmente svolte dal Laboratorio di Ingegneria Genetica ed Immuniobiochimica.

Il responsabile della VIRVIR
Dr.ssa Roberta Cavallina



Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana - M. Aleandri

IZSLT
PROT_PROTOCOLLO GENERALE

2-Partenza
Numero Protocollo: 0007937/17
Data Protocollo: 29/09/2017

Ufficio di Staff Biotecnologie

Centro di referenza nazionale per gli organismi geneticamente modificati (CROGM)

**INFUNGIBILITA' QIAamp[®] DNA BLOOD Mini Kit (250 reaz) (QIAGEN);
Numero Catalogo: 51106. Consumo annuale previsto per il 2017-2018: n. 10**

**CARATTERISTICHE TECNICHE SALIENTI DI DETERMINATI REAGENTI CHE
COMPONGONO IL KIT.**

Il kit contiene i seguenti componenti strategici che ne permettono l'impiego sia su una vasta gamma di matrici biologiche e soprattutto sul sangue intero trattato con eparina, citrato ed EDTA, su colture cellulari ed urina:

-Buffer AL, oltre a detergenti contiene anche specifici sali, come guanidina idroclorido, che garantisce forti condizioni di lisi per una vasta gamma di tessuti (ad esempio la chitina degli artropodi, il tessuto adiposo, il tessuto nervoso, il tessuto fibroso, il tessuto connettivo) ed è stabile a temperatura ambiente per due anni.

-Buffer ATL può essere aggiunto al campione prima del trattamento con il Buffer AL ed è stabile a temperatura ambiente per due anni. Questa possibilità di fare reagire due Buffer di lisi (AL e ATL) è fondamentale per matrici estremamente complesse, come le feci, la terra, il grasso ed il tessuto nervoso che sono ricche in inibitori ed è molto difficile ottenerne la lisi cellulare.

-Qiagen Protease in soluzione possiede 600 mAU/ml di attività enzimatica sulle proteine cellulari e non possiede attività Dnase e Rnase. Non è inibita sia in presenza di concentrazioni 8mM di EDTA che superiori a 0,5% di SDS.

-QIAamp Mini spin column che contiene una membrana in silice capace di trattenere DNA fino ad una grandezza superiore ai 150Kb. Inoltre, permette di legare DNA genomici virali indipendentemente dalle loro dimensioni.

-Resa di estrazione superiore ai 6 µg di DNA totale (comprendendo DNA genomico, virale, mitocondriale) da 200 µl di sangue intero/buffy coat.

-Il Buffer di eluizione (Buffer AE) ed i Buffer di lavaggio AW1 e AW2 sono stabili a temperatura ambiente per due anni.

-Tutti i Buffer e le QIAamp Mini spin column sono garantiti Rnase.free.

**STIMA DEI COSTI PER LA COMPLETA MESSA A PUNTO E RIVALIDAZIONE DEI
METODI IN USO PRESSO IL LABORATORIO DI INGEGNERIA GENETICA ED
IMMUNOBIOCHIMICA**

Attività diagnostica e di ricerca

Il laboratorio di Ingegneria Genetica ed Immunobiochimica svolge: 1) attività diagnostica interna all'U.S. Biotecnologie; 2) attività diagnostica in appoggio ad altri laboratori interni all'U.S. (Dipartimento di Laboratorio Microbiologia e Fisiologia e Patologia Speciale e Laboratorio Substrati Cellulari e Laboratorio Analisi Microbiologica e Genetica); 3) attività diagnostica in appoggio ad

Ufficio di Staff Biotecnologie

Centro di riferimento nazionale per gli organismi geneticamente modificati (CROGM)

altri laboratori e Centri di Riferenza Esterni all' U.S. Biotecnologie (U. O. Apicoltura, CRAIE e CeRME (entrambi appartenenti alla D.O. Diagnosi delle Malattie Virali e Leptosirosi (DMV).D. O. Sierologia); 4) attività di ricerca (Ricerca Corrente, Ricerca Finalizzata, Ricerca Europea-rete ERANET-SUSAN).

Nell'ambito delle attività diagnostiche, mediante il QIAamp[®] DNA Blood Mini kit, sono svolti 49 diversi protocolli molecolari che sono stati sviluppati tenendo in considerazione:

- le indicazioni dell'OIE che indicano il QIAamp[®] DNA Blood Mini kit tra i migliori kit di estrazione in purezza ed efficienza di recupero dei DNA genomici virali, procariotici ed eucariotici.
- le indicazioni dei Centri di Riferenza con cui si collabora (Centro di Riferenza Nazionale in Apicoltura, Centro di Riferenza Nazionale per lo Studio e la Diagnosi delle Malattie dei Pesci, Molluschi e Crostacei, CRAIE e CeRME).

- creare una rete diagnostica unificata tra gli IZZSS in modo tale da: a) intervenire prontamente nella segnalazione e gestione dei focolai (ad esempio, KOI Herpesvirus dei Ciprinidi); 2) partecipazione alle reti di sorveglianza e certificazione degli allevamenti.

Inoltre, il QIAamp[®] DNA Blood Mini kit è attualmente utilizzato per i protocolli molecolari in grado di rilevare la differenziazione delle cellule staminali prodotte dal Laboratorio Substrati Cellulari (in totale 8 protocolli in fase di validazione).

Va anche sottolineato che, specialmente nel caso delle patologie denunciabili, il Laboratorio di Ingegneria Genetica ed Immunobiochimica è tenuto alla rivalidazione delle prove quando si apportano modifiche sostanziali al protocollo analitico (es. reagenti critici). Dato che l'introduzione di cambiamenti in un metodo di laboratorio, ad esempio attraverso l'impiego di **prodotti alternativi con funzione equivalente**, può determinare importanti deviazioni nei parametri misurati in fase di validazione, è necessario procedere, in questi casi, con una **parziale o una totale rivalidazione del metodo stesso**, così come esplicitato al punto 5.4.5.2 delle "Prescrizioni per l'accreditamento dei laboratori di prova"-RT-08, Revisione 03 del 27-10-2015 licenziate da ACCREDIA. Però il processo di "validazione del metodo", consistente nella "conferma attraverso esame e apporto di evidenza oggettiva che i requisiti particolari per l'utilizzazione prevista siano soddisfatti" (paragrafo 5.4.5.1 UNI CEI EN ISO/IEC 17025) e richiede diverse fasi: programmazione, conduzione e documentazione di un'atticolata e complessa serie di attività a cui è inevitabilmente associato un rilevante impegno in termini economici, di tempo e di risorse umane (per una maggiore cognizione circa i flussi di lavoro ad esso collegati, può essere consultata, ad esempio, la guida "Eurachem" sull'Idoneità per lo scopo dei metodi analitici"-Rapporti ISTISAN 16/39; ISSN: 1123-3117).

Nel caso del Laboratorio di Ingegneria Genetica ed Immunobiochimica, la rivalidazione dei protocolli di estrazione viene effettuata con l'impiego di due operatori e 60 reazioni/operatore per un totale di 120 reazioni/2 operatori e questo schema viene applicato a ciascuna delle diverse

Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana - M. Aleandri

Ufficio di Staff Biotecnologie

Centro di referenza nazionale per gli organismi geneticamente modificati (CROGM)

matrici biologiche. Infatti, ogni matrice biologica richiede variazioni al protocollo di base che finora sono state ben individuate e codificate utilizzando il QIAamp[®] DNA Blood Mini kit.

Segue una stima approssimativa dei costi (in euro) che il Laboratorio di Ingegneria Genetica ed Immunobiologica dovrebbe sostenere e le ore/uomo totali previste, in caso di rivalidazione completa delle estrazioni attualmente in uso e ottimizzate con il QIAamp[®] Viral RNA Mini kit.

HPO DI PROVA	N° DI PROTOCOLLI	COSTO MEDIO/SINGOLA PROVA	COSTO MEDIO TOTALE IN CASO DI RIVALIDAZIONE	ORE/UOMO PER SINGOLA PROVA	ORE/UOMO TOTALI IN CASO DI RIVALIDAZIONE	GIORNI LAVORATIVI IN CASO DI RIVALIDAZIONE (considerando 5 ore/giorno)
PCR End Point	44	22,34	2.680,8	3,30	396	79,2
Nested- PCR	7	22,84	2.740,8	4,00	480	96
Real Time	12	19,75	2.370	3,00	360	72
TOTALE VALIDAZIONI	63					
TOTALE ORE UOMO				10,3	1.236	
TOTALE GIORNI LAVORATIVI IN CASO DI RIVALIDAZIONE						247,2
TOTALE COSTI			7.791,6			

Volendo attribuire il totale ore/uomo necessario al personale del comparto, prevalentemente impegnato nelle fasi tecniche, 247,2 giorni di lavoro corrispondono a circa 13,40 mesi corrispondenti a circa 53,6 settimane lavorative che, distribuiti tra un collaboratore tecnico a tempo indeterminato (par-time) ed un collaboratore Co.Co, comporterebbe un tempo minimo di realizzazione pari a circa 8,18 mesi comprendendo sia la rielaborazione dei Protocolli Operativi Standard (POS) che la creazione del Documento di Validazione della Prova (VMSIA). Questo tempo minio stimato è, allo stato attuale di dotazione organica, incompatibile con la conduzione dell' attività istituzionale ordinaria oltre alle altre attività di ricerca attualmente svolte dal Laboratorio di Ingegneria Genetica ed Immunobiologica.

Il responsabile della VIRVIR
Dr.ssa ~~Paola~~ Cavallina



Ufficio di Staff Biotecnologie

Centro di riferimento nazionale per gli organismi geneticamente modificati (CROGM)

IZSLT
PROT_PROTOCOLLO GENERALE
2-Partenza
Numero Protocollo: 0007951/17
Data Protocollo: 29/09/2017

A: US Acquisizione Beni e Servizi

SEDE

Roma *29/09/17*

Oggetto: caratteristiche tecniche materiale consumabile – Rneasy Lipid Tissue Mini kit (50 estrazioni) (Qiagen) ; Codice 74804

Si richiede l'acquisto del prodotto Rneasy Lipid Tissue Mini kit (50 prep) per l'esigenza di:

-U. S. Biotecnologie: 1 kit

Specifiche tecniche:

-Determinare la lisi dei tessuti ricchi in acidi grassi, come il cervello ed il tessuto adiposo, partendo da una quantità di tessuto pari a 50mg ed impiegando la soluzione monobasica di fenolo e guanidina tiocianato.

-Possibilità di effettuare una iniziale disaggregazione dei tessuti grassi previo utilizzo di biglie seguita da lisi mediante una soluzione monobasica di fenolo e guanidina tiocianato fornita dal kit (QIAzol Lysis Reagent).

-Rneasy spin column, ossia colonnine in grado di legare le molecole di RNA a partire da 200 nucleotidi.

Ditte consigliate: QIAGEN

Il Responsabile della VIRVIR

Dott.ssa *[firma]* Cavallina



Ufficio di Staff Biotecnologie

Centro di referenza nazionale per gli organismi geneticamente modificati (CROGM)

A: US Acquisizione Beni e Servizi

IZSLT
PROT_PROTOCOLLO GENERALE
2-Partenza
Numero Protocollo: 0007950/17
Data Protocollo: 29/09/2017

SEDE

Roma 28/09/17

**Oggetto: caratteristiche tecniche materiale consumabile – QIAamp DNA Stool Mini kit (50)
(Qiagen) ; Codice 74804**

Si richiede l'acquisto del prodotto QIAamp DNA Stool Mini kit (50 prep) per l'esigenze di:

-U. S. Biotecnologie: 1 kit

Specifiche tecniche:

-Due Buffer di lisi: a) Buffer AL utilizzato per la lisi del campione fecale; b) Buffer ASL che rimuove specificatamente le sostanze inibenti presenti nelle feci.

-Speciali tavolette, le InhibitEX 50 inhibitor-adsorption tablets, fornite in forma di pasticca che assorbono efficacemente gli inibenti e possono essere facilmente rimosse dal campione ediante centrifugazione.

-QIAamp Mini Spin Column che permettono l'estrazione del DNA totale di dimensioni fino a 20kb.

-Il protocollo di base per il DNA Stool può essere adattato anche per estrarre il DNA gnomico della fauna microbica (Gram +, Gra-, Archea, Lieviti, Funghi e Alghe).

Ditte consigliate: QIAGEN

Il Responsabile della VIRVIR

Dott.ssa ~~Roberta~~ Cavallina

Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana - M. Aleandri

IZSLT
PROT_PROTOCOLLO GENERALE
2-Partenza

Numero Protocollo: 0007944/17
Data Protocollo: 29/09/2017

Ufficio di Staff Biotecnologie

Centro di referenza nazionale per gli organismi geneticamente modificati (CROGM)

**INFUNGIBILITA' QuantiTect Probe PCR Kits (200 determinazioni)
(QIAGEN); Numero Catalogo: 204443. Consumo annuale previsto per il 2017-
2018: n. 1**

CARATTERISTICHE TECNICHE SALIENTI DI DETERMINATI REAGENTI CHE
COMPONGONO IL KIT.

Il kit risulta composto dai seguenti componenti :

-QuantiTect Probe PCR Buffer che contiene una combinazione bilanciata di KCl e $(NH_4)_2 SO_4$.

Questa combinazione bilanciata di KCl e $(NH_4)_2 SO_4$ garantisce un appaiamento dei primer
specifico e quindi l'ottimizzazione dell' $MgCl_2$ non è necessaria.

-HotStart Taq DNA Polymerase, risulta inattiva a temperatura ambiente e viene attivata alla
temperatura di 95°C per 15 minuti.

-dNTP mix che include il dUTP

-Passive reference dye (ROX) per la normalizzazione dei segnali fluorescenti nelle apparecchiature
di Real Time Applied Biosystems e, opzionale, negli strumenti Agilent.

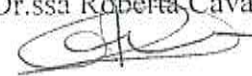
-compatibile con tutti i tipi di probe, includendo le sonde TaqMan a doppia arcatura, le sonde FRET
e le sonde Molecular Beacons.

STIMA DEI COSTI PER LA COPLETA MESSA A PUNTO E RIVALIDAZIONE DEI METODI
IN USO PRESSO IL LABORATORIO DI INGEGNERIA GENETICA ED
IMMUNOBIOCHIMICA

Attività diagnostica e di ricerca

Il kit è utilizzato nell'ambito di una specifica Procedura Operativa la "POS VIR 044 INT
"Echinococcus granulosus" che è stata recepita dalla POS CeNRE02 elaborata dal Centro di
Referenza.

Il responsabile della VIRVIR
Dr.ssa Roberta Cavallina



Ufficio di Staff Biotecnologie

Centro di riferimento nazionale per gli organismi nonati-animali (CROGAN)

Numero Protocollo: 0007941/17
Data Protocollo: 29/09/2017

INFUNGIBILTA' BUFFER ATL Tissue lysis buffer 200ml (QIAGEN); Numero Catalogo: 19076. Consumo annuale previsto per il 2017-2018: n. 5

REQUISITI TECNICI SALIENTI

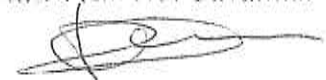
Il Buffer ATL possiede le seguenti caratteristiche:

- Compatibile con il Buffer AL del QIAamp DNA Blood Mini kit (QIAGEN)
- Ad alto contenuto di detergenti e sali caotropici che permettono la lisi di matrici biologiche complesse, come la chitina degli artropodi.
- Stabile a temperatura ambiente per due anni.
- Accoppiando il Buffer ATL ed il Buffer AL sono disponibili protocolli per una vasta selezione di substrati di partenza con la possibilità di utilizzare biglie per l'omogenizzazione del campione.

Si fa presente che il Buffer ATL è utilizzato presso il Laboratorio di Ingegneria Genetica ed Immunobiochimica in numerosi protocolli molecolari comprendenti la routine, ricerca e procedurati (es. POS VIR 001 NOR " Virus necrosi ematopoietica infettiva (HIN) (PCR real time reverse transcription) Virus setticemia emorragica virale (VHS) (PCR real time reverse transcription) e POS VIR 044 INT "Echinococcus granulosus").

Il Responsabile della VIRVIR

Dott.ssa Roberta Cavallina





Ufficio di Staff Biotecnologie

Centro di referenza nazionale per gli organismi geneticamente modificati (CROGM)

Roma, 27/10/2017

IZSLT
PROT_PROTOCOLLO GENERALE
2-Partenza

Prot. Numero Protocollo: 0007932/17
Data Protocollo 29/09/2017

Al Responsabile della Direzione
Acquisizione beni e servizi
SEDE

**INFUNGIBILITA' DNeasy Plant Mini Kit: Qiagen (250 determinazioni)
Numero Catalogo: 69106 Consumo annuale previsto per il 2017-2018: n.2**

Nell'ambito dell'attività di routine regolarmente svolta per la ricerca di OGM in alimenti e mangimi previsti dai Piani Nazionali di controllo lo scrivente Centro di Referenza per la ricerca degli OGM (CROGM) ha la necessità di estrarre il DNA da varie matrici. Requisito fondamentale è che il DNA sia di buona qualità ed in quantità sufficiente per effettuare tutte le successive analisi di PCR real time. L'estrazione del DNA può essere effettuata mediante diversi metodi sia classici (CTAB) presenti nelle norme internazionali che mediante kit commerciali. Presupposto principale è che un determinato metodo non è adatto ad ogni tipo di matrice, ne consegue che per alcune tipologie di matrici è necessario utilizzare un determinato metodo invece che un altro. Tale kit e relativi reagenti hanno fornito, nel tempo, tutte le garanzie circa la loro qualità complessiva applicato a matrici quali patata, materiale di riferimento per la patata e papaia, che altri metodi non hanno fornito. Tale kit di estrazione è infatti stato utilizzato con successo nelle operazioni di valutazione delle caratteristiche di performance della prova di estrazione del DNA presente nella Procedura Operative Standard accreditata POS VIR 038 INT emessa dalla scrivente Struttura. La suddetta Procedura Operative Standard è stata inoltre adottata nel tempo dai diversi laboratori del network italiano laboratori OGM (NILO).

Pertanto per ragioni tecniche legate alla riproducibilità e comparabilità del dato analitico ed alla stabilità dei metodi di laboratorio impiegati nell'ambito di controlli ufficiali lo scrivente Centro di Referenza per la ricerca degli OGM (CROGM) anche e soprattutto al fine di garantire la continuità dell'attività di routine, rinnova la richiesta di fornitura con esecutore economico determinato del DNeasy Plant Mini Kit. Inoltre questo kit può essere utilizzato anche per scopo di ricerca su nuove matrici presenti sul mercato.

Il responsabile della VIR VIR
Dr.ssa Roberta Cavallina



Ufficio di Staff Biotecnologie

Centro di referenza nazionale per gli organismi geneticamente modificati (CROGM)

IZSLT
PROT_PROTOCOLLO GENERALE
2-Partenza
Numero Protocollo: 0007929/17
Data Protocollo: 29/09/2017

INFUNGIBILITA' QIAGEN OneStep RT-PCR kit (100 reaz.); Cat. N°:210212

PREVISIONE ACQUISTO PER U.S. BIOTECNOLOGIE: N. 2 confezioni

Specifiche tecniche per QIAGEN OneStep RT-PCR kit

- Deve permettere di realizzare, partendo da RNA totale e mRNA (RNA messaggero) e con l'impiego di un'unica miscela di reazione, sia la sintesi del DNA copia (cDNA) che l'amplificazione del cDNA target utilizzato.

- Il kit deve essere costituito dai seguenti componenti separati tra di loro:
 - a. unica miscela di enzimi contenente le Retrotrascrittasi QIAGEN (OmniScript e SensiScript). Nella stessa miscela è presente anche l'enzima di amplificazione HotStarTaq, che permette un'elevata specificità di amplificazione;
 - b. un'unico buffer di RT-PCR alla concentrazione 5X contenente una combinazione unica di KCl e di (NH₄)₂SO₄
 - c. un'unica Soluzione Q alla concentrazione 5X, indicata per templati ricchi in GC o con estese strutture secondarie;
 - d. Miscela di dNTP (10 mM ciascuno);
 - e. acqua Rnasi Free.

- Ulteriori caratteristiche del kit richieste sono:
 - a. possibilità di unire in una sola provetta la miscela di reazione, il buffer, l'RNA e i primer specifici;
 - b. il Buffer di RT-PCR 5X assicura un appaiamento sempre specifico dei primers, permettendo una più ampia finestra di temperature per appaiamenti specifici.
 - c. la Soluzione Q è utilizzata ad una concentrazione definita, indipendentemente dalle concentrazioni del template e dei primers;
 - d. volume di reazione 50 microlitri;
 - e. stabile se conservato alla temperatura di -20°C ±5 °C.



Ufficio di Staff Biotecnologie

Centro di referenza nazionale per gli organismi geneticamente modificati (CROGM)

MOTIVAZIONE INFUNGIBILITA'

Attività diagnostica

Nell'ambito delle attività diagnostiche, mediante il QIAGEN OneStep RT-PCR kit, vengono svolti due diversi protocolli molecolari che sono stati sviluppati tenendo in considerazione:

- la direttiva "Decisione Comunità Europea 1554/2015 nel settore delle malattie dei Pesci, Molluschi e Crostacei", che indica il QIAGEN OneStep RT-PCR kit, come un ottimo reagente per la retrotrascrizione ed amplificazione in un unico passaggio e quindi è stato impiegato nella procedura di retrotrascrizione ed amplificazione dei virus IHN e VHS riportata nella POS VIR 001 NOR "Virus necrosi ematopoietica infettiva (IHN) (PCR real time reverse transcription) Virus setticemia emorragica virale (VHS) (PCR real time reverse transcription)".

-Inoltre, la direttiva "Decisione Comunità Europea 1554/2015 nel settore delle malattie dei Pesci, Molluschi e Crostacei", indica il QIAGEN OneStep RT-PCR kit come necessario per la amplificazione nel caso di focolai da IHN e VHS in cui è possibile la richiesta di sequenziamento degli amplificati virali.

Il Responsabile della VIRVIR

Dott.ssa ~~Roberta~~ Cavallina



ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE
DEL LAZIO E DELLA TOSCANA - M. ALEANDRI

Direzione Operativa Diagnosi Malattie Virali e delle Leptosirosi

Centro di Referenza Nazionale per le Malattie degli Equini (CERME)

Centro di Referenza Nazionale per l'Anemia Infettiva Equina (CRAIE)

IZSLT
PROT_PROTOCOLLO GENERALE
2-Partenza
Numero Protocollo: 0008063/17
Data Protocollo: 03/10/2017

Roma li, 03/10/2017

*Direzione Acquisizioni
Bene e Servizi*


Prot.

Oggetto: Acquisto con esecutore determinato – QIAcube HT Plasticware (cod. 950067) -
ditta QIAGEN

Si richiede acquisto con esecutore determinato del prodotto in oggetto perché
contiene il materiale di consumo dedicato per l'uso del kit dell'estrattore automatico
Qiacube HT (già denominato Qiaextractor).

Il consumo annuale previsto è di 6 confezioni.

Responsabile DÓ DMV
Gian Luca Autorino





ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE
DEL LAZIO E DELLA TOSCANA - M. ALEANDRI

Direzione Operativa Diagnosi Malattie Virali e delle Leptosirosi

Centro di Riferenza Nazionale per le Malattie degli Equini (CERME)

Centro di Riferenza Nazionale per l'Anemia Infettiva Equina (CRAIE)

IZSLT

PROT_PROTOCOLLO GENERALE

2-Partenza

Numero Protocollo: 0008063/17

Data Protocollo: 03/10/2017

Roma li, 03/10/2017

*Direzione Acquisizione
Beni e Servizi*

Prot.

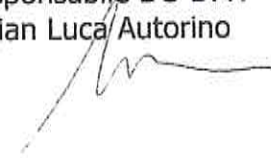
Oggetto: Acquisto con esecutore determinato - FILTER TIPS 50µl, ditta QIAGEN (cod. 990512)

Si richiede acquisto con esecutore determinato dei prodotti in oggetto perché sono dedicati all'uso del diluitore automatico per biologia molecolare QIAGILITY.

Il consumo annuale previsto è di 1 confezione da 960 puntali.

Responsabile DO DMV

Gian Luca Autorino





Direzione Operativa Diagnosi Malattie Virali e delle Leptosirosi

Centro di Referenza Nazionale per le Malattie degli Equini (CERME)

Centro di Referenza Nazionale per l'Anemia Infettiva Equina (CRAIE)

IZSLT
PROT_PROTOCOLLO GENERALE

2-Partenza

Numero Protocollo: 0008063/17

Data Protocollo: 03/10/2017

Prot.

Roma li, 03/10/2017

*Divisione Acquisizione
Borse e Servizi*

Oggetto: Acquisto con esecutore determinato - FILTER TIPS 200µl conf da 960 puntali,
ditta QIAGEN (cod. 990522)

Si richiede acquisto con esecutore determinato dei prodotti in oggetto perché sono
dedicati all'uso del diluitore automatico per biologia molecolare QIAGILITY.

Il consumo annuale previsto è di 10 confezioni.

Responsabile DO DMV
Gian Luca Autorino



ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE
DEL LAZIO E DELLA TOSCANA - M. ALEANDRI

Direzione Operativa Diagnosi Malattie Virali e delle Leptospirosi

Centro di Referenza Nazionale per le Malattie degli Equini (CERME)

Centro di Referenza Nazionale per l'Anemia Infettiva Equina (CRAIE)

IZSLT
PROT_PROTOCOLLO GENERALE
2-Partenza
Numero Protocollo: 0008063/17
Data Protocollo: 03/10/2017

Roma li, 03/10/2017

*Direzione Operativa
Geni e Servizi*

Prot.

Oggetto: Acquisto con esecutore determinato – cador Pathogen 96 QIAcube HT Kit (conf di 5 piastre da 96 det.) (cod. 54161) - ditta QIAGEN

Si richiede acquisto con esecutore determinato del prodotto in oggetto perché è un kit di estrazione di acidi nucleici dedicato all'uso con l'estrattore automatico Qiacube HT (già denominato Qiaextractor).

Il consumo annuale previsto è di 6 confezioni.

Responsabile DO DMV
Gian Luca Autorino



Direzione Operativa Diagnosi Malattie Virali e delle Leptosirosi

Centro di Riferenza Nazionale per le Malattie degli Equini (CERME)

Centro di Riferenza Nazionale per l'Anemia Infettiva Equina (CRAIE)

IZSLT
PROT_PROTOCOLLO GENERALE

2-Partenza

Numero Protocollo: 0008063/17

Prot. Data Protocollo: 03/10/2017

Roma li, 03/10/2017


*Direttrice Acquisto
Beni e Servizi*

Oggetto: Acquisto con esecutore determinato – Qiaamp cador Pathogen Mini Kit 250 determinazioni (cod. 54106) - ditta QIAGEN

Si richiede acquisto con esecutore determinato del prodotto in oggetto perché viene da noi impiegato per l'estrazione di acidi nucleici con l'estrattore automatico di acidi nucleici Qiacube, e nella sua tipologia risulta l'unico validato per l'utilizzo con tale apparecchio.

Il consumo annuale previsto è di 5 confezioni.

Responsabile DO DMV
Gian Luca Autorino





ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE
DEL LAZIO E DELLA TOSCANA - M. ALEANDRI

Direzione Operativa Diagnosi Malattie Virali e delle Leptospirosi

Centro di Referenza Nazionale per le Malattie degli Equini (CERME)

Centro di Referenza Nazionale per l'Anemia Infettiva Equina (CRAIE)

IZSLT
PROT_PROTOCOLLO GENERALE
2-Partenza
Numero Protocollo: 0008063/17
Data Protocollo: 03/10/2017

Roma li, 03/10/2017

*Discriminazione
Blau e Snavs2,*


Prot.

Oggetto: Acquisto con esecutore determinato – Qiacube filter tips 200µl (conf da 1024)
(cod. 990332) - ditta QIAGEN

Si richiede acquisto con esecutore determinato dei prodotti in oggetto perché sono materiali di consumo dedicati per l'estrattore automatico di acidi nucleici Qiacube.

Il consumo annuale previsto è di 4 confezioni.

Responsabile/DO DMV
Gian Luca Autorino





ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE
DEL LAZIO E DELLA TOSCANA - M. ALEANDRI

Direzione Operativa Diagnosi Malattie Virali e delle Leptospirosi

Centro di Referenza Nazionale per le Malattie degli Equini (CERME)

Centro di Referenza Nazionale per l'Anemia Infettiva Equina (CRAIE)

IZSLT
PROT_PROTOCOLLO GENERALE
2-Partenza
Numero Protocollo: 0008063/17
Data Protocollo: 03/10/2017

Roma li, 03/10/2017

*Direzione Acquisti
Baus e Sottile*

Prot.

Oggetto: Acquisto con esecutore determinato – Qiacube filter tips 1000µl (conf da 1024)
(cod. 990352) - ditta QIAGEN

Si richiede acquisto con esecutore determinato dei prodotti in oggetto perché sono materiali di consumo dedicati per l'estrattore automatico di acidi nucleici Qiacube.

Il consumo annuale previsto è di 2 confezioni.

Responsabile DO DMV
Gian Luca Autorino



Direzione Operativa Diagnosi Malattie Virali e delle Leptospirosi

Centro di Referenza Nazionale per le Malattie degli Equini (CERME)

Centro di Referenza Nazionale per l'Anemia Infettiva Equina (CRAIE)

IZSLT
PROT_PROTOCOLLO GENERALE
2-Partenza
Numero Protocollo: 0008063/17
Data Protocollo: 03/10/2017

Roma li, 03/10/2017

*Stefano Autorino
Bent e Servizi*

Prot.

Oggetto: Acquisto con esecutore determinato – Qiacube rotor adapters (conf da 10X24)
(cod. 990394) - ditta QIAGEN

Si richiede acquisto con esecutore determinato dei prodotti in oggetto perché sono materiali di consumo dedicati per l'estrattore automatico di acidi nucleici Qiacube.
Il consumo annuale previsto è di 2 confezioni.

Responsabile DO DMV
Gian Luca Autorino



Direzione Operativa Diagnosi Malattie Virali e delle Leptosirosi

Centro di Referenza Nazionale per le Malattie degli Equini (CERME)

Centro di Referenza Nazionale per l'Anemia Infettiva Equina (CRAIE)

IZSLT
PROT_PROTOCOLLO GENERALE
2-Partenza
Numero Protocollo: 0008063/17
Data Protocollo: 03/10/2017

Prot.

Roma li, 03/10/2017

*Direzione Dipartimento
Dew e Servizi*

Oggetto: Acquisto con esecutore determinato – Qiacube sample tubes RB 2 ml (conf da 1000) (cod. 990381) - ditta QIAGEN

Si richiede acquisto con esecutore determinato dei prodotti in oggetto perché sono materiali di consumo dedicati per l'estrattore automatico di acidi nucleici Qiacube e per la disgregazione di campioni solidi mediante il TISSUE LYSER II.

Il consumo annuale previsto è di 3 confezioni.

Responsabile DO DMV
Gian Luca Autorino



Direzione Operativa Diagnosi Malattie Virali e delle Leptosirosi

Centro di Referenza Nazionale per le Malattie degli Equini (CERME)

Centro di Referenza Nazionale per l'Anemia Infettiva Equina (CRAIE)

IZSL
PROT_PROTOCOLLO GENERALE

2-Partenza

Numero Protocollo: 0008063/17

Data Protocollo: 03/10/2017

Roma li, 03/10/2017

*Direzione Acquisti
Benu e Scoviz*

Prot.

Oggetto: Acquisto con esecutore determinato - Proteinase k liquida 10 ml, stabile a T. ambiente (cod.19133) - ditta QIAGEN

Si richiede acquisto con esecutore determinato del prodotto in oggetto perché è una componente del cador Pathogen Mini Kit (Qiagen) da integrare perché la quantità standard presente in ogni confezione non copre il fabbisogno dovuto ai protocolli in uso nella D.O. e al maggiore quantità richiesta nell'utilizzo di estrattori automatici.

Il consumo annuale previsto è di 2 confezioni da 2 ml.

Responsabile DO DMV
Gian Luca Autorino

Prot. N° = 8058/17
200 03/10/14

Oggetto: ex gara QIAGEN, individuazione prodotti infungibili

Mittente: "Silvia Polenta" <silvia.polenta@izslt.it>

Data: 27/09/2017 15:22

A: <stefano.zizzari@izslt.it>

CC: "Gianluca Autorino" <gianluca.autorino@izslt.it>, "Teresa Scicluna" <teresa.scicluna@izslt.it>, "Giuseppe Manna" <giuseppe.manna@izslt.it>

Invio file con i quantitativi dei prodotti QIAGEN in uso presso la D.O. DMV accanto ai prodotti infungibili è stata scritta una nota.

Seguiranno le lettere di infungibilità.

Grazie per la collaborazione

Silvia Polenta

Direzione operativa Diagnostica delle malattie virali e delle leptospirosi

Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Regioni Lazio e Toscana

Via Appia Nuova, 1411

00178 Roma/Capannelle

Tel. (06) 79099 405 fax: (06) 79340724

E-mail:silvia.polenta@izslt.it

<http://www.izslt.it>

Allegati:

Qiagen.xls_per gara 2017_2018.xls

17,5 kB

PRODOTTI QIAGEN 2014		VIR		DIG		DMV		VITERBO		MILANO		SIE		TOTALE
articolo	descrizione articolo	codice fornitore	quantità	quantità	quantità	quantità	quantità	quantità	quantità	quantità	quantità	quantità	quantità	
BMI01000014	TRIZOL LS REAGENT - CONF. 200ML	79208												
BMI03000004	BUFFER-CG - CONF. 500ML	19063												
BMI03000029	BUFFER-ALT	19075												
BMI03000041	PYROMARK GOLD O96 REAGENT (5X96)	19076												
BMI03000042	PYROMARK Q96 CARTRIDGE	972804												
BMI03000043	PYROMARK Q96 CARTRIDGE	973004												
BMI03000044	PYROMARK DENATURATION SOLUTIONE 500ML	973006												
BMI03000045	PYROMARK VACUUM PREP. FILTER PROBE (100)	973007												
BMI03000035	QIAGEN Pectinase K (19 ml)	973010												
BMI0401000002	DNEASY PLANT MINI KIT 250 DETERMINAZIONI	19133												
BMI0401000015	QIAMP DNA MINI KIT 250 DETERMINAZIONI	69106												
BMI0401000016	QIAMP DNA MINI KIT 250 DETERMINAZIONI	51308												
BMI0401000019	QIACHECK PCR PURIFICATION KIT 250 DETERMINAZIONI	28106												
BMI0401000023	DNEASY BLOOD AND TISSUE KIT 250 n	69506												
BMI0401000071	QIAMP VIRAL RNA MINI KIT 250 DETERMINAZIONI	52306												
BMI0401000079	QIAMP DNA BLOOD MINI KIT 250	51108												
BMI0401000083	QIAGEN ONE STEP RT-PCR KIT 100	210212												
BMI0401000118	QUANTITECT MULTIPLEX RT-PCR KIT 2X	204643												
BMI0401000144	QIAXCEL DNA HIGH RESOLUTION KIT	929002												
BMI0401000184	QIAXCEL DNA Fast Analysis Kit (3000)	929006												
BMI0401000184	QIAXCEL RNA QC KIT V2.0 (1200)	929104												
BMI0401000309	QX Alignment Marker 50 bp/1 kb (1.5 ml)	929526												
BMI0401000312	QX Alignment Marker 50 bp/5 kb (1.5 ml)	929529												
BMI0401000311	QX DNA Size Marker 50-800 bp (50 µl V2.0)	929561												
BMI0401001957	QUANTITECT PROBE RT-PCR KIT (200 DET)	204443												
BMI0401000209	QIACUBE FILTER-TIPS 1000µL CF	990352												
BMI0401000210	QIACUBE ROTOR ADAPTERS (10 X 2)	990354												
BMI0401000211	QIACUBE SAMPLE TUBES C9 (2xML)	990382												
BMI0401000213	QIACUBE QIAMP VIRAL RNA MINI	52926												
BMI0401000223	QUANTIFAST PATHOGEN RT-PCR-IC	211454												
BMI0401000226	QIAMP CADOR PATHOGEN MINI KIT 250 DET	54106												
BMI0401000284	QIAMP CADOR PATHOGEN OXT KIT (5X95)	54161												
BMI0401000285	QUANTTRACTOR PLASTICWARE	960087												
BMI0401000307	QUANTITECT PROBE PCR KIT 200	204543												
BMI0401000334	QUANTIFAST PATHOGEN PCR-IC (400 µl)	211354												
PLO401000003	COLLECTION TUBES 2ML - CONF. 1000 PEZZI	19201												
PLO401000004	QIACUBE FILTER-TIPS 200µL CONF. 1024	990352												
PLO401000008	TUBES GRADUATED FLAT - BASE 5 ML	990352												
PLO401000029	FILTER - TIPS 50µl (800)	990512												
PLO401000062	FILTER - TIPS200µl (800)	990522												
BMI04010000370	RNEASY LIPID TISSUE MINI KIT 50	74804												
BMI04010000211	QUANTI NOVIA SYBR GREEN PCR KIT 500	209054												
BMI04010000281	ROTOR-GENE TYPE-IT HRM DISCOVERY KIT	209541												
BMI0401000078	QIACUBE SAMPLE TUBES RB (2 ML) 1000 TUBI	990361												
BMI0401000078	TAG DNA POLYMERASIS	200206												
BMI0401000134	QIAMP FAST DNA STOOL MINI	51604												
BMI0401000134	QIAGEN MULTIPLEX PCR KIT (100)	205143												
BMI0401000386	QUANTITECT MULTIPLEX RT-PCR NSR	204746												
BMI0401000339	RNEASY MINELUTE CLEANUP KIT	74204												
BMI0401000256	QIAMP ULTRASENS VIRUS KIT (50)	53704												
PLO401000050	PROVETTE PCR ROTOR-GENE 0.2 ML (10000)	961006												
BMI0401000272	PROVETTE PCR ROTOR-GENE Strip Tubes and Caps da 0.1 ml	881106												
BMI0401000273	MERICON SALMONELLA SPP KIT	290015												
BMI0401000274	MERICON LISTERIA MONOCYTOGENES	290005												
BMI0401000345	MERICON CAMPYLOBACTER TRIPLE	290043												
BMI0401000345	MERICON DNA BACTERIA KIT 100	85525												



ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE
DEL LAZIO E DELLA TOSCANA - M. ALEANDRI

Direzione Operativa Diagnosi Malattie Virali e delle Leptosirosi

Centro di Referenza Nazionale per le Malattie degli Equini (CERME)

Centro di Referenza Nazionale per l'Anemia Infettiva Equina (CRAIE)

Roma li, 06/11/2017

IZSLT
PROT_PROTOCOLLO GENERALE
2-Partenza
Numero Protocollo: 0008991/17
Data Protocollo. 06/11/2017

Responsabile Direzione
Acquisizione Beni e Servizi

Prot.

Oggetto: Acquisto urgente con esecutore determinato di 2 kit cador Pathogen 96 QIACube HT Kit (conf di 5 piastre da 96 det.) (cod. 54161) - ditta QIAGEN

Si reitera la richiesta d'acquisto con esecutore determinato dei due kit in oggetto, già inviata il 3 ottobre u.s.

Si rappresenta l'urgenza dell'approvvigionamento del prodotto in quanto in esaurimento presso il nostro laboratorio a causa degli incrementi di attività conseguenti alla gestione della sorveglianza straordinaria attivata a seguito dei focolai di West Nile Disease e di Influenza Aviare.

Responsabile DO DMV

Gian Luca Autorino

Sezione di Pisa
S.S. dell'Aberone e del Brennero, 4°
56123 Pisa
Tel. 050/553563 - Fax 050/550615
pisa@izslt.it

Prot. n° 9742/14
022 03/12/14

Pisa, 26/09/2017

Alla dott.ssa Silvia Pezzotti
Responsabile Direzione acquisizione beni e
servizi

Oggetto: REAGENTI QIAGEN

Ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura diagnostica e di risultato non consentono l'applicazione dell'articolo 68, comma 7, del decreto legislativo n.163 del 2006 e successive modifiche: *prodotti utilizzati per attività diagnostiche che seguono procedure operative standard e utilizzano attrezzature esclusive.*

Produttore: QIAGEN

Stima dei consumi: vedi allegato

DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITÀ

La sottoscritta consapevole delle conseguenti responsabilità dichiara che i prodotti in allegato sono necessari per l'esecuzione delle procedure operative standard con metodo accreditato e/o validato:

- POS SIP 007 INT Identificazione larve di *Anisakis spp.*
- POS MIC 028 NOR *E. coli* STEC (PCR REAL TIME)
- POS VIR 001 NOR Virus necrosi ematopoietica infettiva (IHV) (PCR REAL TIME REVERSE TRANSCRIPTION), Virus setticemia emorragica virale (VHS) (PCR REAL TIME REVERSE TRANSCRIPTION)

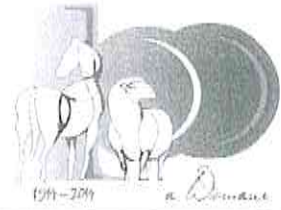
Il Responsabile della Sezione di Pisa

Dott.ssa Marcella Guarducci



MATERIALE QIAGEN 2018

Codice interno	Nome materiale	Ditta	Codice ditta	N° conf.
BM0401000136	DNeasy blood & tissue kit (50)	Qiagen	69504	12
BM0401000071	QIAamp viral RNA mini kit (250)	Qiagen	52906	3



DIREZIONE OPERATIVA CONTROLLO DEGLI ALIMENTI

Tel. 06.79099355 Fax 06.79099330

E-mail: stefano.bilei@izslt.it

Roma 29/9/2017

*Prot. n. 10099/17
del 13/12/17*

Al Provveditorato
IZSLT

Oggetto: Relazione d'infungibilità per i prodotti della Ditta QIAGEN anno 2018.

Di seguito si elencano i prodotti infungibili da acquistare presso la Ditta QIAGEN.

Descrizione articolo - formato	Cod. Art.	Quantità
DNEASY MERICON FOOD KIT Codice Ditta 69514	BM0401000257	4
QUANTITECT MULTIPLEX RT-PCR NR KIT (1000) Codice Ditta 204845	BM0401000368	15
QIAGEN MULTIPLEX PCR KIT (100)	BM0401000134	2

DNEASY MERICON FOOD KIT: L'utilizzo di tale prodotto è legato all'esecuzione della procedura validata e accreditata POS MIC 014 INT per l'identificazione di specie negli alimenti. Il prodotto è utilizzato per la purificazione del DNA da matrici alimentari complesse. Le performance del metodo stabilite in fase di validazione, dipendono grandemente dalla metodica di estrazione/purificazione del DNA, quindi una modifica di tale procedura comporterebbe la rivalutazione completa del metodo, con grave dispendio monetario e di tempo/uomo.

QUANTITECT MULTIPLEX RT-PCR NR KIT (1000): La motivazione della richiesta d'infungibilità di tale prodotto deriva dall'applicazione della Norma di riferimento (CNRB31.001) del Centro Nazionale di Riferimento per il Botulismo dell'ISS che ha redatto e validato la metodica, con la precisa indicazione dei reagenti da utilizzare, accolta dal laboratorio mediante la redazione e verifica delle performance, della procedura POS MIC 038 NOR "Geni per le tossine botuliniche (multiplex real time PCR). L'applicazione puntuale della metodica include il processo e i relativi reagenti garantendo la conformità dei parametri di performance definiti nella dichiarazione d'idoneità fornita dall'ISS (PGVDSP01.I23).

QIAGEN MULTIPLEX PCR KIT (100): Prodotti legati all'esecuzione di prove per il progetto di ricerca ANIBOTNET, che si concluderà nel 2019. I protocolli operativi sono condivisi da tutti i partner del progetto. Il metodo che utilizza il kit in questione è necessario per effettuare prove comparative con i metodi innovativi in fase di valutazione.

Distinti saluti

Stefano Bilei

ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DEL LAZIO E DELLA TOSCANA M. ALEANDRI

RICHIESTA DI FORNITURA DI MATERIALE CON ESECUTORE DETERMINATO*

(Da allegare alla/e richiesta/e di approvvigionamento)

Si richiede per le esigenze della struttura di: DO CONTROLLO ALIMENTI_Cod.: __per l'anno__la fornitura dei seguenti prodotti:

Numero richiesta	Cod. Art. interno	Descrizione articolo - formato	Cod. Art. Ditta	Quantità
32003	BM041000368	QUANTITEC MULTIPLEX RT-PCR NR KIT	204845	2
---	---	---	---	---
---	---	---	---	---

dalla Ditta **QIAGEN** _____fornitore determinato in quanto:

Materiali fornibili in esclusiva dalla Ditta produttrice delle apparecchiature utilizzate

Prodotti commercializzati solo dal fornitore sopraindicato

Prodotti legati a metodiche standardizzate: X

Altro: _____

ROMA,

luogo _____ data 10/10/2017

Il responsabile della struttura



*In caso di richiesta di bene già presente a contratto, si prega di allegare al presente modulo una relazione che giustifichi la richiesta di acquisto.

Oggetto: Re: Invio per posta elettronica: Calcolo base d'asta

Mittente: Donati Valentina <valentina.donati@izslt.it>

Data: 20/09/2017 11:52

A: Zizzari Stefano <stefano.zizzari@izslt.it>

CC: Lorenzetti Raniero <raniero.lorenzetti@izslt.it>

Prot. N° 7694/17
del 20/09/17

Ciao Stefano

ti inoltro il file con i prodotti che puoi eliminare in giallo. Alcuni sono compresi nell'esecutore Qiagen (prot 7535/17) alcuni li ordineremo con esecutore all'occorrenza, altri non li ordineremo mai.

Comunque non andranno mai in gara.

grazie

valentina

----- Messaggio originale -----

Da: "Zizzari Stefano" <stefano.zizzari@izslt.it>

A: "Donati Valentina" <valentina.donati@izslt.it>

Inviato: Martedì, 19 settembre 2017 11:16:52

Oggetto: Invio per posta elettronica: Calcolo base d'asta

Il messaggio è pronto per essere inviato con i seguenti file o collegamenti allegati:

Calcolo base d'asta

--

Stefano Zizzari

Assistente amministrativo

Direzione Acquisizione Beni e Servizi

Istituto Zooprofilattico Sperimentale

del Lazio e della Toscana "M. Aleandri"

tel: 0679099408

fax: 0679340724

— Allegati: —

Copia di Calcolo base d'asta rimodulato 20.09.2017.xls

46,0 kB

Oggetto: Qiagen

Mittente: Donati Valentina <valentina.donati@izslt.it>

Data: 27/09/2017 12:41

A: Zizzari Stefano <stefano.zizzari@izslt.it>

CC: Franco Alessia <alessia.franco@izslt.it>

Plot N = 7857/17
AZL 27/09/17

Ciao Stefano

ti invio la lista dei prodotti Qiagen necessari per la DO DIG

Tutti i prodotti per Qiaxcel sono infungibili e abbiamo già presentato la relazione di infungibilità insieme a VIR

Il prodotto Qiagen DNA Mini Kit è infungibile e dobbiamo preparare la relazione di infungibilità

Gli altri due Kit di estrazione possono andare in gara e prepareremo i capitolati tecnici o da soli o insieme ad altre strutture che utilizzano lo stesso prodotto seguendo le tue indicazioni dopo che avrai raccolto i dati di tutti.

grazie

valentina

— Allegati: —

Qiagen DIG 27.09.2017.xlsx

13,3 kB

PRODOTTI QIAGEN 2014									
articolo	descrizione articolo	codice fornitore	VIR	DIG	DMV	VITERBO	MIAMIC	SIE	TOTALE
			quantità	quantità	quantità	quantità	quantità	quantità	quantità
BM0401000015	QIAAMP DNA MINI KIT 250 DETERMINAZIONI	51306	4						
BM0401000023	DREASY BLOOD AND TISSUE KIT 250 rx	69506	5 gara						
BM0401000398	QIAAXCEL DNA SCREENING KIT 2400	928004	15						
BM0101000557	QX Alignment Marker 15 bp/3 kb (1,5 ml)	523522	15						
BM0101000310	QX DNA Size Marker 100 bp - 2,5 kb (50 ul)	523559	15						
BM9501000009	QX Nitrogen cylinder (5)	925705	6						
BM0401000016	QIAAMP FAST DNA STOOL MINI KIT 50 det	51604	1 gara						



Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

Direzione Operativa Diagnostica Generale

*Centro di Referenza Nazionale per l'Antibioticoresistenza
National Reference Laboratory for Antimicrobial Resistance (Reg. 882/2004/EC)*

IZSLT
PROT_PROTOCOLLO GENERALE
2-Partenza
Numero Protocollo: 0007954/17
Data Protocollo: 29/09/2017

A: US Acquisizione Beni e Servizi

SEDE

Roma 27.09.2017

Oggetto: acquisto con esecutore determinato

Per le esigenze della DO DIG si chiede che venga acquistato dalla ditta Qiagen il seguente prodotto:

codice interno BM0401000015
Qiaamp DNA Mini Kit 250 rx
Cod ditta 51306
Previsione annuale 4 confezioni

La richiesta è resa necessaria per poter disporre di prodotti di consumo in analisi di Next generation sequencing (NGS).

Il protocollo di NGS in uso presso la DO DIG, è stato fornito dall'European Reference Laboratory for Antimicrobial Resistance ((EURL-AR DTU-Food, DK). Il protocollo fornito è stato sottoposto a procedimenti di messa a punto e ottimizzazione.

Le caratteristiche di performance del protocollo non sarebbero più garantite nel caso di utilizzo di un Kit di estrazione del DNA diverso da quello indicato. Essendo l'estrazione del DNA una fase iniziale del protocollo, la complessità delle fasi del protocollo e il costo elevato del materiale che verrebbe consumato in corso di nuova validazione non giustifica la sostituzione del prodotto in oggetto.

Il prodotto verrà utilizzato per portare a termine quanto dovuto da questa Direzione Operativa nell'attività previste della Ricerca ENGAGE "New approaches in identifying and characterizing microbiological and chemical hazards" codice GP/EFSA/AFSCO/2015/01/CT1.

Il Responsabile della DO
Diagnostica Generale
Dr Antonio Battisti



DIREZIONE OPERATIVA SIEROLOGIA (DO SIE)

Responsabile dr.ssa Gladia Macri
Tel. (06) 79099403 - Fax (06) 79099454
E-mail: gladia.macri@izslt.it

IZSLT
PROT_PROTOCOLLO GENERALE
2-Partenza
Numero Protocollo: 0009419/17
Data Protocollo: 22/11/2017

All'IZSLT – Sede di Roma
Direzione Acquisizione Beni e Servizi

Oggetto: richiesta stipula contratto esclusività per alcuni prodotti QIAGEN, utilizzati dalla DO Sierologia

Al fine di programmare ed espletare le attività analitiche della DO Sierologia, si conferma la volontà di usufruire del contratto di esclusività per l'anno 2017 con la ditta QIAGEN, per i prodotti di seguito elencati:

Articolo	Descrizione	Cod. fornitore	Quantità presunta
BM0202000035	PROTEINASE K 10 ml	19133	3

Tale richiesta è motivata dall'applicazione di protocolli di estrazione del DNA che prevedono l'utilizzo di quantità supplementari di Proteinase K rispetto a quelle fornite con i kit di estrazione del DNA della ditta Qiagen attualmente in dotazione. La Direzione Operativa ha alcuni di questi kit in laboratorio che necessitano di essere integrati con il sopra citato reagente per poter essere utilizzati.

Roma, 22/11/17

Cordiali saluti
Il responsabile della DO Sierologia
Dr. Gladia Macri



DIPARTIMENTO PROVINCIALE DI RIETI
02100 Via Tancia, 21 - Tel. 0746/201599 Fax 0746/201642
E-mail: rieti@pm.lzs.it

Protocollo n.

Prot. n. 9973/18
del 14/12/18

PREVISIONE MAGAZZINO 2018 - ESECUTORE PREDETERMINATO -

Per lo svolgimento delle attività del laboratorio di Genetica Forense animale è necessario servirsi della ditta **Qiagen** per l'acquisto dei seguenti articoli (vedi documento "SPRGEN PREV.2018"):

- BUFFER ATL - 200ML
- QIAAMP DNA MINI KIT 250 DETERMINAZIONI
- QIAAMP FAST DNA STOOL MINI KIT 50 DETERMINAZIONI
- QIAQUICK PCR PURIFICATION KIT 250 DETERMINAZIONI
- HOTSTARTAQ MASTER MIX KIT
- COLLECTION TUBES 2ML - CONF. 1000 PEZZI
- QIAGEN MULTIPLEX PCR KIT (100)

Tale necessità è da ricondurre all'applicazione di procedure operative sviluppate con reagenti e/o apparecchiature fornite dalla ditta di cui sopra.

Data
28/09/2017

Dr.ssa Rita Lorenzini


Rita Lorenzini 12/12/2018

PREVISIONE ANNUALE 2018 - CONSUMI DAL 01.05.2016 AL 30.04.2017

Centro	Commessa	Articolo	Descrizione	UOM	Qtà	Valore Totale	Val. Unitario
SPRGEN	MGZIS	BM0103000030	BUFFER ATL - 200ML	N	1	€ 92,65	€ 92,65
SPRGEN	MGZIS	BM0202000053	HOTSTARTAQ MASTER MIX KIT	N	1	€ 190,80	€ 190,80
SPRGEN	MGZIS	BM0401000015	QIAAMP DNA MINI KIT 250 DETERMINAZIONI	N	1	€ 1.099,00	€ 1.099,00
SPRGEN	MGZIS	BM0401000018	QIAAMP FAST DNA STOOL MINI KIT 50 DETERMINAZIONI	N	1	€ 230,00	€ 230,00
SPRGEN	MGZIS	BM0401000019	QIAQUICK PCR PURIFICATION KIT 250 DETERMINAZIONI	N	1	€ 413,10	€ 413,10
SPRGEN	MGZIS	BM0401000134	QIAGEN MULTIPLEX PCR KIT (100)	N	8	€ 2.064,00	€ 258,00
SPRGEN	MGZIS	PL0401000003	COLLECTION TUBES 2ML - CONF. 1000 PEZZI	N	1	€ 205,70	€ 205,70

Previsione 2018	Esecutore Predet.
	Qiagen
3	Qiagen
	Qiagen
	Qiagen
	Qiagen
	Qiagen
	Qiagen

prot 475



Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

Sezione di VITERBO

ALLA DIREZIONE ACQUISTI BENI E SERVIZI

Viterbo :.....

OGGETTO: *Richiesta stipula contratto esclusività per alcuni prodotti QIAGEN utilizzati presso la sezione di Viterbo*

Al fine di poter programmare ed eseguire le attività analitiche presso il laboratorio di

Diagnostica Biologia molecolare si conferma la volontà di usufruire di un contratto di

esclusività per un anno con la ditta QIAGEN per i prodotti sotto elencati:

Articolo cod. interno	Denominazione kit/reag.	N° previsto	Cod. Art ditta
BM0103000029	BUFFER "AL" (216ml)	1	19075
BM0401000015	QIAAMP DNA MINI KIT 250 DETERMINAZIONI	2	51306
BM0401000272	MERICON SALMONELLA SPP KIT	4	200015

Tale richiesta è motiva da uno o più dei seguenti motivi:

1. Ragioni legate alla compatibilità con strumenti.
2. Rispondenza del dato analitico a procedure normate o interne sottoposte a circuiti interlaboratorio necessari alla validazione del metodo stesso.
3. Indicazioni derivanti dai Centri di Referenza Nazionale
4. Specifiche tecniche

Luigi De Grossi Direttore di Struttura Complessa Sezione Viterbo

