

ALTO RISCHIO CINCOGENO

REALQUALITY RQ-HPV HR Multiplex



Kit per l'identificazione dei genotipi ad alto rischio oncogeno del Papilloma Virus Umano mediante PCR *Real time* (regioni E6-E7)

REALQUALITY RQ-HPV HR Multiplex è un test sviluppato in accordo con le recenti linee guida che identificano le caratteristiche dei saggi HPV DNA da utilizzarsi nello *screening*. Il dispositivo identifica i 14 genotipi HPV ad alto rischio oncogeno, permettendo la contemporanea genotipizzazione di HPV 16 e HPV 18.

Rapidità e semplicità di esecuzione sono garantite dal formato multiplex che prevede l'amplificazione in "single tube" anche del controllo interno, e ben si presta a richieste di *high-throughput*.

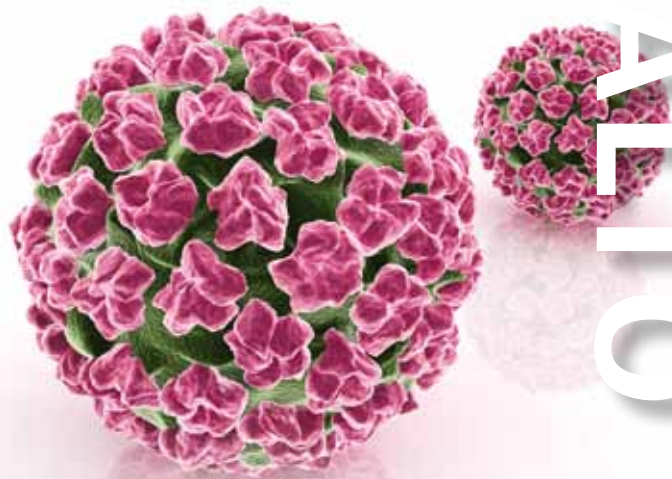
Per assicurare la massima affidabilità diagnostica, il kit utilizza come *target* la regione dei geni oncogeni E6-E7. Uno degli eventi chiave della carcinogenesi indotta da HPV è l'integrazione del genoma virale nel cromosoma dell'ospite, che può verificarsi in alcuni siti fragili del genoma umano. Il processo di integrazione può sia causare la perdita di una parte del DNA di HPV sia influenzare in modo negativo l'espressione genica. La presenza e l'espressione dei geni virali E6 e E7 rimane però immutata.

L'utilizzo di un sistema diagnostico che impieghi la regione dei geni E6 e E7 come *target* per l'identificazione di HPV assicura di escludere eventuali falsi negativi dovuti ad un possibile evento di integrazione virale.

REALQUALITY
RQ-HPV HR Multiplex
One-tube Multiplex PCR

14HPV





CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO:

- Regione amplificata: geni E6 ed E7
- Genotipizzazione: HPV 16 e HPV 18
- Rilevazione HPV ad alto rischio oncogeno: HPV 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 e 68
- Materiale di partenza: DNA estratto da tampone cervico-vaginale, tampone uretrale, tampone buccale, tampone anale, biopsia uretrale, biopsia vaginale, biopsia del prepuzio, secreto vaginale e campioni FFPE
- Controllo interno: Amplificazione gene β -globina (BG) in multiplex con il *target* patogeno
- Strumenti validati:
 - Applied Biosystems 7500 Fast/Fast Dx Real-Time PCR System (*Applied Biosystems*)
 - Dx Real-Time System e CFX96 Real-Time PCR Detection System (*Bio-Rad*)
 - LightCycler® 480 Real-Time PCR System version II (*LC 480 II - Roche*)

SPECIFICHE:

- Specificità analitica: assenza di appaiamenti aspecifici di *primer* e *probe*; assenza di cross-reattività
- Sensibilità analitica (*detection limit*):
 - 155,25 copie genoma virale/mL* per HPV 16
 - 182,25 copie genoma virale/mL* per HPV 18
- Specificità diagnostica: 99,1%
- Sensibilità diagnostica: 99,5%
- Accuratezza: 99,3%

* Valori ottenuti considerando un sistema di estrazione che preveda l'utilizzo di 400 μ L di campione iniziale ed un valore di eluizione di 90 μ L

RIPRODUCIBILITÀ:

- Variabilità *intra-assay* media: 0,66%
- Variabilità *inter-assay* media: 0,59%

STABILITÀ:

- 12 mesi

FLUOROFORI UTILIZZATI

Fluoroforo	Target
Giallo	HPV 16
Rosso	HPV 18
Verde	HPV 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68
Arancione	β -globina

INFORMAZIONI PER GLI ORDINI

CE IVD

CODICE	PRODOTTO	FORMATO
RQ-97-48/96	REALQUALITY RQ-HPV HR Multiplex	48/96 test
RQ-97R-48/96	REALQUALITY RQ-HPV HR Multiplex (per strumento LC 480 II - Roche)	48/96 test

Questo prodotto usa una tecnologia brevettata da Biosearch Technologies per l'utilizzo in diagnostica molecolare umana



AB ANALITICA srl
Via Svizzera 16
35127 PADOVA (ITALY)
T +39 049 761698
F +39 049 8709510
info@abanalitica.it
www.abanalitica.it

