

REALQUALITY RQ-STI CT/NG/MG

 Kit per l'identificazione di *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* e *Mycoplasma genitalium* mediante PCR *Real time*
Cod. RQ-107

Confezionamento	50 o 100 test
Stabilità	18 mesi
Stato dei reagenti	Pronti all'uso
Materiale di partenza	Validato su DNA estratto da tampone urogenitale, cervico-vaginale, uretrale e urina
Regioni amplificate	<i>Chlamydia trachomatis</i> (CT): gene MOMP (<i>major outer membrane protein</i>) e plasmide criptico <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (NG): pseudo gene porA e gene opa <i>Mycoplasma genitalium</i> (MG): MgPa
Controllo interno	Amplificazione gene β -globina (BG) in multiplex con i <i>target</i> patogeni
Controllo positivo	DNA contenente parte del genoma di CT, NG, MG e del gene BG
Strumenti PCR <i>Real time</i> validati	AriaDx Real Time PCR System (AriaDx – <i>Agilent Technologies</i>) Applied Biosystems 7500 Fast Dx Real-Time PCR System (ABI 7500 Fast Dx – <i>Applied Biosystems</i>)* Dx Real-Time System (Bio-Rad Dx – <i>Bio-Rad</i>)* CFX96 Real-Time PCR Detection System-IVD (Bio-Rad CFX96 IVD - <i>Bio-Rad</i>) Rotor-Gene Q MDx (RG-Q MDx – <i>QIAGEN</i>)*
Specificità analitica	Assenza di appaiamenti aspecifici di <i>primer</i> e <i>probe</i> ; assenza di cross-reattività
Sensibilità analitica: <i>detection limit (LoD)</i>	<p><u>AriaDx</u> CT: 351,28 (p=0,05; 95% CI 285,14- 481,31) copie di genoma batterico/mL NG: 33,26 (p=0,05; 95% CI 27,13 - 44,91) copie di genoma batterico/mL MG: 5,32 (p=0,05; 95% CI 4,19 - 6,45) copie genoma batterico/reazione</p> <p><u>ABI 7500 Fast Dx</u> CT: 233,71 (p=0,05; 95% CI 164,34 – 530,68) copie di genoma batterico/mL NG: 17,91 (p=0,05; 95% CI 12,30 – 54,72) copie di genoma batterico/mL MG: 3,51 (p=0,05; 95% CI 2,45 – 7,82) copie genoma batterico/reazione</p> <p><u>Bio-Rad Dx</u> CT: 229,48 (p=0,05; 95% CI 174,95 – 407,17) copie di genoma batterico/mL NG: 48,56 (p=0,05; 95% CI 37,85 – 72,80) copie di genoma batterico/mL MG: 4,66 (p=0,05; 95% CI 3,60 – 7,23) copie genoma batterico/reazione</p> <p><u>Bio-Rad CFX 96 IVD</u> CT: 186,85 (p=0,05; 95% CI 144,27 – 338,85) copie di genoma batterico/mL NG: 81,90 (p=0,05; 95% CI 58,03 – 105,77) copie di genoma batterico/mL MG: 2,61 (p=0,05; 95% CI 1,96 – 4,63) copie genoma batterico/reazione</p> <p><u>RG-Q MDx</u> CT: 346,41 (p=0,05; 95% CI 257,63 – 633,35) copie di genoma batterico/mL NG: 86,74 (p=0,05; 95% CI 62,76 – 157,53) copie di genoma batterico/mL MG: 1,62 (p=0,05; 95% CI 1,25 – 3,13) copie genoma batterico/reazione</p>

Precisione <i>total precision percent coefficient of variation (CV_T)</i>	< 10%				
Specificità diagnostica	<u>AriaDx</u> CT: 100% NG: 99,7% MG: 100%	<u>ABI 7500 Fast Dx</u> CT: 99,1% NG: 98,5% MG: 98,1%	<u>Bio-Rad Dx</u> CT: 99% NG: 98,7% MG: 99,5%	<u>Bio-Rad CFX 96 IVD</u> CT: 100% NG: 99,3% MG: 100%	<u>RG-Q MDx</u> CT: 100% NG: 98,9% MG: 98,7%
Sensibilità diagnostica	<u>AriaDx</u> CT: 99,2% NG: 100% MG: 98%	<u>ABI 7500 Fast Dx</u> CT: 98,5% NG: 98% MG: 100%	<u>Bio-Rad Dx</u> CT: 98,9% NG: 98,4% MG: 97,8%	<u>Bio-Rad CFX 96 IVD</u> CT: 99% NG: 100% MG: 100%	<u>RG-Q MDx</u> CT: 99% NG: 100% MG: 98%
Accuratezza	<u>AriaDx</u> CT: 99,8% NG: 99,7% MG: 99,7%	<u>ABI 7500 Fast Dx</u> CT: 98,7% NG: 98,3% MG: 98,6%	<u>Bio-Rad Dx</u> CT: 98,9% NG: 98,6% MG: 99,6%	<u>Bio-Rad CFX 96 IVD</u> CT: 99,5% NG: 99,5% MG: 100%	<u>RG-Q MDx</u> CT: 99,6% NG: 99,2% MG: 98,5%

*Strumento non compatibile con l'uso del prodotto su piattaforma automatica GENEQUALITY X120

INFORMAZIONI PER GLI ORDINI		
Cod.	Prodotto	Formato
RQ-107-4M	REALQUALITY RQ-STI CT/NG/MG	50 test
RQ-107-6M		100 test
RQ-107-4A	REALQUALITY RQ-STI CT/NG/MG (per l'uso su piattaforma automatica GENEQUALITY X120)	50 test
RQ-107-6A		100 test

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