AB ANALITICA
ADVANCED BIOMEDICINE

CE IVD 0123

REALQUALITY RQ-CMV

Kit per l'identificazione e la quantificazione di *Citomegalovirus* (CMV) mediante PCR *Real time*

Cod. RQ-09	
Confezionamento	50 o 100 test
Stabilità	18 mesi
Stato dei reagenti	Pronti all'uso
Materiale di partenza	DNA estratto da sangue intero, plasma, siero, liquor, liquido amniotico, urina, pellet linfocitario e tampone buccale
Regione amplificata	Regione genica UL123 (IE1 esone 4)
Controllo interno	Amplificazione gene β-globina (BG) in multiplex con il target patogeno
Controllo positivo	DNA contenente parte del genoma di CMV e del gene BG
Strumenti PCR *Real time* validati	AriaDx Real Time PCR System (AriaDx – *Agilent Technologies*) Applied Biosystems 7500 Fast Dx (ABI 7500 Fast Dx - *Applied Biosystems*) LightCycler® 480 Real-Time PCR System version II (LC 480 II - *Roche*) CFX96 Real-Time PCR Detection System–IVD (Bio-Rad CFX96-IVD - *Bio-Rad*) Rotor-Gene Q MDx (RG-Q MDx - *QIAGEN*) Mic qPCR Cycler (Mic - *bio molecular systems*) Risulta impiegabile su strumenti in grado di utilizzare un volume di reazione di 25 µL e di rilevare adeguatamente la fluorescenza dei fluorofori FAM e JOE
Specificità analitica	Assenza di appaiamenti aspecifici di *primer* e *probe*; assenza di cross-reattività
Sensibilità analitica: ***Limit of Detection (LoD)***	AriaDx: 2,54 copie di genoma virale/reazione (CI 95%: 2,07 – 3,42) Bio-Rad CFX96-IVD: 4,20 copie di genoma virale/reazione (CI 95%: 3,54 – 4,84) ABI 7500 FastDx: 2,55 copie di genoma virale/reazione (CI 95%: 1,91 – 4,76) LC480 II: 4,29 copie di genoma virale/reazione (CI 95%: 3,44 – 5,94) RG-Q MDx: 2,55 copie di genoma virale/reazione (CI 95%: 2,07 – 3,46) Mic: 3,63 copie di genoma virale/reazione (CI 95%: 3,06 – 4,20)
Sensibilità analitica (*range* di linearità)	5 – 10^7 copie genoma virale/reazione LC480 II: 10 – 10^7 copie genoma virale/reazione
Riproducibilità *total precision percent coefficient of variation (CV_T)*	< 5 %
Specificità diagnostica	AriaDx: 98,7% Bio-Rad CFX96-IVD: 100% ABI 7500 FastDx: 100% LC480 II: 99,1% RG-Q MDx: 100% Mic: 100%
Sensibilità diagnostica	AriaDx: 99,3% Bio-Rad CFX96-IVD: 96,4% ABI 7500 FastDx: 99,6% LC480 II: 98,4% RG-Q MDx: 97,1% Mic: 100%

RQ-CMV_techleaf_i20241106

AB ANALITICA srl Via Svizzera 16
35127 Padova • ITALY • P.IVA 02375470289
Tel +39 049 761698 • Fax +39 049 8709510
info@abanalitica.it • **www.abanalitica.com**

Accuratezza	AriaDx: 99,1% Bio-Rad CFX96-IVD: 97,7% ABI 7500 FastDx: 99,7% LC480 II: 98,7% RG-Q MDx: 98,2% Mic: 100%

INFORMAZIONI PER GLI ORDINI		
Cod.	**Prodotto**	**Formato**
RQ-09-4M	REALQUALITY RQ-CMV	50 test
RQ-09-6M		100 test
RQ-09-4A	REALQUALITY RQ-CMV (per l'uso su piattaforme automatiche GENEQUALITY)	50 test
RQ-09-6A		100 test
Per la costruzione della curva standard:		
RQ-10-SM	REALQUALITY RQ-CMV STANDARD	4 x 60 µL
RQ-10-SA	REALQUALITY RQ-CMV STANDARD (per l'uso su piattaforme automatiche GENEQUALITY)	4 × 210 µL

AB ANALITICA srl Via Svizzera 16
35127 Padova • ITALY • P.IVA 02375470289
Tel +39 049 761698 • Fax +39 049 8709510
info@abanalitica.it • **www.abanalitica.com**