

## REALQUALITY RQ-ENTERO



Kit per l'identificazione e la quantificazione di *Enterovirus* mediante PCR *Real time*

### Cod. RQ-89

<b>Confezionamento</b>	50 o 100 test
<b>Stabilità</b>	12 mesi
<b>Stato dei reagenti</b>	Pronti all'uso
<b>Materiale di partenza</b>	RNA estratto da plasma, liquor, tampone nasofaringeo, tampone congiuntivale, tampone da vescicola, fluido pericardico
<b>Regioni amplificate</b>	5' UTR
<b>Controllo interno</b>	Amplificazione IC RNA in multiplex con il target patogeno
<b>Controllo positivo</b>	DNA contenente parte del genoma di <i>Enterovirus</i>

### Variante BA-Classic

<b>Strumenti PCR <i>Real time</i> validati</b>	Applied Biosystems 7500 Fast Dx Real-Time PCR System ( <i>Applied Biosystems</i> ) Applied Biosystems 7300 Real-Time PCR System ( <i>Applied Biosystems</i> ) Applied Biosystems StepOne/StepOnePlus™ Real-Time PCR System ( <i>Applied Biosystems</i> ) LightCycler® 480 Real-Time PCR System version II ( <i>Roche</i> ) LightCycler® 2.0 Real-Time PCR System ( <i>Roche</i> ) Dx Real-Time System ( <i>Bio-Rad</i> ) CFX96 Real-Time PCR Detection System ( <i>Bio-Rad</i> )
<b>Specificità analitica</b>	Assenza di appaiamenti aspecifici di <i>primer</i> e <i>probe</i> ; assenza di cross-reattività
<b>Sensibilità analitica (<i>detection limit</i>)</b>	1,14 copie di genoma virale/μL
<b>Sensibilità analitica (<i>range linearità</i>)</b>	5 - 10 <sup>7</sup> copie genoma virale/reazione
<b>Variabilità <i>intra-assay</i></b>	0,82%
<b>Variabilità <i>inter-assay</i></b>	0,95%
<b>Specificità diagnostica</b>	100%
<b>Sensibilità diagnostica</b>	100%
<b>Accuratezza</b>	100%

### Variante BC-Ultra

<b>Strumenti PCR <i>Real time</i> validati</b>	Applied Biosystems 7500 Fast Dx Real-Time PCR System ( <i>Applied Biosystems</i> ) LightCycler® 480 Real-Time PCR System version II ( <i>Roche</i> ) CFX96 Real-Time PCR Detection System-IVD ( <i>Bio-Rad</i> ) AriaDx Real-Time PCR System ( <i>Agilent Technologies</i> ) Mic qPCR Cycler ( <i>bio molecular system</i> )
<b>Specificità analitica</b>	Assenza di appaiamenti aspecifici di <i>primer</i> e <i>probe</i> ; assenza di cross-reattività
<b>Sensibilità analitica (<i>detection limit</i>)</b>	Bio-Rad CFX96-IVD: 5,56 copie di genoma virale/reazione (95% C.I.: 4,62 – 6,50) AriaDx: 3,21 copie di genoma virale/reazione (95% C.I.: 2,59 – 4,46)

<b>Sensibilità analitica (range linearità)</b>	25 - 10 <sup>7</sup> copie genoma virale/reazione	
<b>Ripetibilità % (Coefficiente di variazione - CV)</b>	<u>Bio-Rad CFX96 IVD</u> Positivo elevato: 15,6 Positivo medio: 14,3 Basso positivo: 64	<u>AriaDx</u> Positivo elevato: 15,2 Positivo medio: 13,8 Basso positivo: 56,3
<b>Riproducibilità % (Coefficiente di variazione - CV)</b>	<u>Bio-Rad CFX96 IVD</u> Positivo elevato: 41,1 Positivo medio: 34,9 Basso positivo: 71,4	<u>AriaDx</u> Positivo elevato: 33,3 Positivo medio: 34,1 Basso positivo: 77,5
<b>Specificità diagnostica</b>	Bio-Rad CFX96-IVD e AriaDx: 100%	
<b>Sensibilità diagnostica</b>	Bio-Rad CFX96-IVD: 99,2% AriaDx: 98,4%	

INFORMAZIONI PER GLI ORDINI		
Cod.	Prodotto	Formato
RQ-89-4M <sup>#</sup>	REALQUALITY RQ-ENTERO	50 test
RQ-89-6M <sup>#</sup>		100 test
RQ-89-4A <sup>#</sup>	REALQUALITY RQ-ENTERO (per l'uso su piattaforme automatiche GENEQUALITY)	50 test
RQ-89-6A <sup>#</sup>		100 test
<b>Per la costruzione della curva standard:</b>		
RQ-90-SM	REALQUALITY RQ-ENTERO STANDARD	4 x 60 µL
RQ-90-SA	REALQUALITY RQ-ENTERO STANDARD (per l'uso su piattaforme automatiche GENEQUALITY)	4 x 210 µL

<sup>#</sup> Il kit è disponibile nelle varianti BA- Classic e BC-Ultra