

**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**

<b>Confezionamento</b>	50 o 100 test
<b>Stabilità</b>	18 mesi
<b>Stato dei reagenti</b>	Pronti all'uso
<b>Materiale di partenza</b>	Validato su DNA estratto da tampone urogenitale, cervico-vaginale, uretrale e urina
<b>Regioni amplificate</b>	<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
<b>Controllo interno</b>	Amplificazione gene $\beta$ -globina (BG) in multiplex con i <i>target</i> patogeni
<b>Controllo positivo</b>	DNA contenente parte del genoma di CT, NG, MG e del gene BG
<b>Strumenti PCR <i>Real time</i> validati</b>	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> ) Mic qPCR Cycler ( <i>bio molecular systems</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 (LoD)</i></b>	<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>

	<u>Mic qPCR Cyclor</u> CT: 221 (p=0,05; 95% CI 162 - 463) copie di genoma batterico/mL NG: 64 (p=0,05; 95% CI 46 - 119) copie di genoma batterico/mL MG: 3,13 (p=0,05; 95% CI 2,30 – 5,97) copie genoma batterico/reazione
--	---

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

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 piattaforme automatiche GENEQUALITY)	50 test
RQ-107-6A		100 test