

REALQUALITY Carba-Screen



Kit per lo *screening* e l'identificazione delle principali carbapenemasi di classe Ambler A, B e D responsabili della resistenza agli antibiotici carbapenemi e dei geni di resistenza alla colistina mediante PCR *Real time*

Cod. RQ-170

Confezionamento	C1 (<i>Basic</i>), solo mix di Screening: 100 test C2 (<i>Advance</i>), mix di Screening + mix di identificazione: 100 test C3 (<i>Identification</i>), solo mix di identificazione: 50 test		
Stabilità	12 mesi		
Stato dei reagenti	Pronti all'uso		
Materiale di partenza	DNA estratto da tampone rettale e colture batteriche		
Regioni amplificate	Carbapenemasi classe B: geni IMP, VIM, NDM Acinetobacter OXA: geni OXA-23-like, OXA-24-like, OXA-51-like con promotore ISAb ₁ , OXA-58 like Carbapenemasi classe A+D: geni KPC, OXA-48-like Colistina: geni mcr1, mcr2, mcr4		
Controllo interno	Amplificazione 16S rRNA in multiplex con i geni target		
Controllo positivo	Controllo Positivo Carba-Screen: DNA contenente parte dei geni NDM, OXA23-like, KPC e 16S rRNA Controllo Positivo Carba B: DNA contenente parte dei geni IMP, VIM, NDM e 16S rRNA Controllo Positivo Carba A+D: DNA contenente parte dei geni KPC, OXA-48-like, mcr-1 e 16S rRNA		
Strumenti PCR <i>Real time</i> validati	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>)		
Specificità analitica	Assenza di appaiamenti aspecifici di <i>primer</i> e <i>probe</i> ; assenza di cross-reattività		
Sensibilità analitica: detection limit (LoD) p = 0,05 (95% C.I.)	<u>AriaDx</u> (copie genoma/reazione) Carba-Screen Real time mix IMP: 36,2 (27,1-64,9) NDM: 8,1 (6,2 – 14,2) VIM: 25,9 (18,6 – 51,1) KPC: 12,4 (8,5 – 16,3) OXA-48-like: 20,4 (14,8 – 39,5) OXA-23-like: 4,9 (3,7 – 10,1) OXA-24-like: 13,1 (9,2 – 27,4) OXA-51-like: 28,0 (22,2 – 52,2) OXA-58-like: 11,2 (8,7 – 20,5) Carba B Real time mix IMP: 7,2 (5,5-13,5) NDM: 3,3 (2,5 – 6,8) VIM: 8,2 (6,1 – 14,6) Carba A + D Real time mix KPC: 9,1 (6,6 – 18,0) OXA-48-like: 7,8 (6,0 – 12,8) mcr 1: 6,6 (5,0 – 12,7) mcr 2: 5,5 (3,8 – 7,2) mcr 4: 7,4 (5,1 – 17,2)	<u>Bio-Rad CFX96 IVD</u> (copie genoma/reazione) Carba-Screen Real time mix IMP: 94,1 (74,1 - 161,9) NDM: 13,3 (9,6 – 26,2) VIM: 22,7 (16,0 – 47,6) KPC: 10,0 (7,3 – 19,6) OXA-48-like: 29,2 (21,6 – 52,2) OXA-23-like: 9,5 (6,9 – 18,7) OXA-24-like: 8,7 (6,5 – 15,9) OXA-51-like: 13,8 (10,0 – 25,8) OXA-58-like: 10,6 (8,2 – 20,2) Carba B Real time mix IMP: 21,7 (15,1-28,3) NDM: 8,8 (7,0 – 13,9) VIM: 9,1 (6,9 – 17,1) Carba A + D Real time mix KPC: 5,7 (4,2 – 11,9) OXA-48-like: 13,3 (9,9 – 24,4) mcr 1: 10,4 (7,3 – 23,1) mcr 2: 1,5 (1,1 – 3,1) mcr 4: 4,9 (3,5 – 10,3)	<u>Mic</u> (copie genoma/reazione) Carba-Screen Real time mix IMP: 38,3 (31,2 – 51,5) NDM: 12,0 (9,8 – 16,5) VIM: 12,3 (9,9 – 16,9) KPC: 8,8 (6,0 – 27,0) OXA-48-like: 21,9 (14,5 – 77,9) OXA-23-like: 7,9 (5,6 – 18,9) OXA-24-like: 12,7 (10,4 – 17,1) OXA-51-like: 13,0 (10,8 – 17,0) OXA-58-like: 15,9 (13,0 – 21,2) Carba B Real time mix IMP: 13,1 (10,7 – 17,7) NDM: 9,2 (7,6 – 12,2) VIM: 8,2 (7,0 – 10,3) Carba A + D Real time mix KPC: 8,4 (7,0 – 10,9) OXA-48-like: 9,8 (8,3 – 11,3) mcr 1: 5,4 (3,6 – 18,0) mcr 2: 3,0 (2,0 – 9,2) mcr 4: 9,2 (6,1 – 36,2)
Ripetibilità % (Coefficiente di variazione - CV)	<u>AriaDx</u> Carba-Screen Real time mix: < 9 Carba B Real time mix: < 9 Carba A + D Real time mix: < 9	<u>Bio-Rad CFX96-IVD</u> Carba-Screen Real time mix: < 9 Carba B Real time mix: < 9 Carba A + D Real time mix: < 9	<u>Mic</u> Carba-Screen Real time mix: < 9 Carba B Real time mix: < 9 Carba A + D Real time mix: < 9
Riproducibilità %	<u>AriaDx</u>	<u>Bio-Rad CFX96-IVD</u>	<u>Mic</u>

(Coefficiente di variazione - CV)	Carba-Screen Real time mix: < 9 Carba B Real time mix: < 9 Carba A + D Real time mix: < 9	Carba-Screen Real time mix: < 9 Carba B Real time mix: < 9 Carba A + D Real time mix: < 9	Carba-Screen Real time mix: < 9 Carba B Real time mix: < 9 Carba A + D Real time mix: < 9
Specificità diagnostica %	AriaDx Carba-Screen Real time mix: > 97.6 Carba B Real time mix: > 98.1 Carba A + D Real time mix: >96.8	Bio-Rad CFX96-IVD Carba-Screen Real time mix: > 96.3 Carba B Real time mix: 100 Carba A + D Real time mix: > 96.9	Mic Carba-Screen Real time mix: >97.2 Carba B Real time mix: 100 Carba A + D Real time mix: >96.8
Sensibilità diagnostica %	AriaDx Carba-Screen Real time mix: >97.5 Carba B Real time mix: 100 Carba A + D Real time mix: >97.6	Bio-Rad CFX96-IVD Carba-Screen Real time mix: > 97.6 Carba B Real time mix: 100 Carba A + D Real time mix: 100	Mic Carba-Screen Real time mix: >97.3 Carba B Real time mix: 100 Carba A + D Real time mix: 100
Accuratezza %	AriaDx Carba-Screen Real time mix: >97.8 Carba B Real time mix: > 98.3 Carba A + D Real time mix: >97.0	Bio-Rad CFX96-IVD Carba-Screen Real time mix: > 96.6 Carba B Real time mix: 100 Carba A + D Real time mix: > 97.5	Mic Carba-Screen Real time mix: >97.2 Carba B Real time mix: 100 Carba A + D Real time mix: >97.1
Inclusività	Gene target	Varianti rilevate da Carba-Screen	
	KPC	da KPC-1 a KPC-46, da KPC-49 a KPC-52, da KPC-54 a KPC-66, da KPC 71 a KPC-83, KPC-90, KPC-93, KPC-123	
	OXA-48-like	OXA-48, OXA-162, OXA-163, OXA-181, OXA-199, OXA-204, OXA-232, OXA-244, OXA-245, OXA-247, OXA-252, OXA-370, OXA-405, OXA-416, OXA-438, OXA-439, OXA-484, OXA-505, OXA-514, OXA-515, OXA-517, OXA-519, OXA-538, OXA-546, OXA-547, OXA-566, OXA-567, OXA-788, OXA-793, OXA-833, OXA-894, OXA-918, OXA-920, OXA-922, OXA-923, OXA-924, OXA-929, OXA-933, OXA-934, OXA-1038, OXA-1039, OXA-1055	
	IMP	da IMP-1 a IMP-6, IMP-8, IMP-9, IMP-11, IMP-13, da IMP-15 a IMP-17, da IMP19 a IMP-26, IMP-29, IMP-30, IMP-33, IMP-34, da IMP-37 a IMP-42, IMP-44, IMP-45, IMP-52, IMP-53, IMP-55, da IMP-58 a IMP-62, IMP-66, da IMP-68 a IMP-70, IMP-74, da IMP-76 a IMP-82, IMP-84, IMP-85, IMP-88, IMP-89	
	VIM	Da VIM-1 a VIM-6, da VIM-8 a VIM-12, da VIM-14 a VIM-20, da VIM-23 a VIM-46, da VIM-48 a VIM-60, da VIM-62 a VIM-68, da VIM-70 a VIM-73	
	NDM	Da NDM-1 a NDM-31, da NDM-33 a NDM-43	
	OXA-23-like	OXA-23, OXA-27, OXA-49, OXA-73, OXA-103, OXA-133, OXA-146, da OXA-165 a OXA-171, OXA-225, OXA-239, OXA-366, OXA-398, OXA-422, OXA-423, OXA-435, OXA-440, OXA-482, OXA-483, OXA-565, OXA-657, da OXA-806 a OXA-818, OXA-911, da OXA-966 a OXA-969, OXA-1095,	
	OXA-24-like	da OXA-24 a OXA-26, OXA-72, OXA-139, OXA-160, OXA-207, OXA-437, OXA-653, OXA-897, OXA-1040, OXA-1081	
	OXA-51-like (con promotore ISAb1)	OXA-51, da OXA-64 a OXA-71, da OXA-75 a OXA-80, da OXA-82 a OXA-84, da OXA-86 a OXA-95, da OXA-98 a OXA-100, OXA-104, da OXA-106 a OXA-113, OXA-115, OXA-117, da OXA-120 a OXA-128, da OXA-130 a OXA-132, OXA-138, OXA-144, da OXA-148 a OXA-150, da OXA-172 a OXA-180, da OXA-194 a OXA-197, da OXA-200 a OXA-203, OXA-206, OXA-208, OXA-216, OXA-217, OXA-219, OXA-223, OXA-234, OXA-241, OXA-242, da OXA-248 a OXA-250, OXA-254, OXA-259, da OXA-261 a OXA-263, da OXA-312 a OXA-317, da OXA-336 a OXA-346, OXA-365, OXA-371, da OXA-374 a OXA-391, da OXA-400 a OXA-404, da OXA-406 a OXA-409, da OXA-411 a OXA-414, da OXA-424 a OXA-426, da OXA-429 a OXA-433, OXA-441, OXA-442, OXA-480, OXA-497, da OXA-507 a OXA-511, OXA-516, OXA-521, da OXA-523 a OXA-525, da OXA-528 a OXA-532, OXA-536, OXA-545, da OXA-554 a OXA-562, OXA-654, OXA-680, da OXA-682 a OXA-723, da OXA-733 a OXA-735, da OXA-738 a OXA-776, OXA-781, OXA-782, da OXA-797 a OXA-800, OXA-828, OXA-829, OXA-831, OXA-834, da OXA-852 a OXA-892, OXA-909, OXA-910, OXA-916, OXA-927, da OXA-938 a OXA-940, OXA-954, OXA-955, da OXA-970 a OXA-977, OXA-1013, OXA-1047, OXA-1048, da OXA-1058 a OXA-1061, da OXA-1063 a OXA-1067, da OXA-1069 a OXA-1080, da OXA-1092 a OXA-1094, da OXA-1096 a OXA-1098, OXA-1117, OXA-1118, da OXA-1121 a OXA-1123	
	OXA-58-like	OXA-58, OXA-96, OXA-97, OXA-164, OXA-397, OXA-420, OXA-512	
	mcr-1	mcr-1.11, mcr-1.12, mcr-1.13, mcr-1.2, mcr-1.3, mcr-1.33, mcr-1.4, mcr-1.5, mcr-1.6, mcr-1.7, mcr-1.8, mcr-1.9	
mcr-2	mcr-2.1, mcr-2.2		
mcr-4	mcr-4.1, mcr-4.2, mcr-4.3, mcr-4.4, mcr-4.5		

INFORMAZIONI PER GLI ORDINI			
Cod.	Variante	Prodotto	Formato
RQ-170-6M	C1 (Basic)	REALQUALITY Carba-Screen (solo mix di Screening)	100 test
	C2 (Advance)	REALQUALITY Carba-Screen (mix di Screening + mix di identificazione)	100 test
RQ-170-6A	C1 (Basic)	REALQUALITY Carba-Screen (per l'uso su piattaforme automatiche GENEQUALITY) (solo mix di Screening)	100 test
	C2 (Advance)	REALQUALITY Carba-Screen (per l'uso su piattaforme automatiche GENEQUALITY) (mix di Screening + mix di identificazione)	100 test
RQ-170-4M	C3 (Identification)	REALQUALITY Carba-Screen (solo mix di identificazione)	50 test
RQ-170-4A	C3 (Identification)	REALQUALITY Carba-Screen (per l'uso su piattaforme automatiche GENEQUALITY) (solo mix di identificazione)	50 test