

## REALQUALITY Candida Plus



Kit per l'identificazione di *Candida albicans*, *C. glabrata*, *C. krusei*, *C. parapsilosis*, *C. tropicalis*, *C. auris* e *Candida* spp. mediante PCR *Real time*

### Cod. RQ-174

<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>	DNA estratto da tampone cervico-vaginale, tampone uretrale, tampone rettale, tampone cutaneo, plasma, siero, emocoltura, feci, sangue (trattato con EDTA)
<b>Regioni amplificate</b>	<i>C. albicans</i> : ITS2 <i>C. glabrata</i> : ITS2 <i>C. krusei</i> : ITS2 <i>C. parapsilosis</i> : ITS2 <i>C. tropicalis</i> : ITS2 <i>C. auris</i> : ITS2 <i>Candida</i> spp.: ITS1/2 rRNA
<b>Controllo interno</b>	Amplificazione gene $\beta$ -globina (BG) in multiplex con i target patogeni
<b>Controllo positivo</b>	DNA contenente parte del genoma di <i>C. albicans</i> , <i>C. glabrata</i> , <i>C. krusei</i> e del gene BG e di <i>C. parapsilosis</i> , <i>C. tropicalis</i> , <i>C. auris</i> e <i>Candida</i> spp.
<b>Strumenti PCR <i>Real time</i> validati</b>	CFX96 Real-Time PCR Detection System-IVD ( <i>Bio-Rad</i> ) AriaDx Real-Time PCR System ( <i>Agilent Technologies</i> ) Mic qPCR Cyclers ( <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</i> (LoD)</b>	<p><b>Bio-Rad CFX96 IVD</b></p> <i>C. albicans</i> : 13,6 (p=0,05; 95% C.I. 11,1 – 18,5) copie reazione <i>C. glabrata</i> : 5,1 (p=0,05; 95% C.I. 4,2 – 7,0) copie reazione <i>C. krusei</i> : 7,1 (p=0,05; 95% C.I. 5,6 – 10,5) copie reazione <i>C. parapsilosis</i> : 11,6 (p=0,05; 95% C.I. 9,3 – 16,0) copie reazione <i>C. tropicalis</i> : 15,0 (p=0,05; 95% C.I. 12,6 – 19,2) copie reazione <i>C. auris</i> : 14,5 (p=0,05; 95% C.I. 11,5 – 20,5) copie reazione <i>C. guilliermondii</i> *: 10,0 (p=0,05; 95% C.I. 7,9 – 14,8) copie reazione <p><b>AriaDx</b></p> <i>C. albicans</i> : 24,6 (p=0,05; 95% C.I. 17,1 – 53,3) copie reazione <i>C. glabrata</i> : 9,5 (p=0,05; 95% C.I. 6,1 – 32,6) copie reazione <i>C. krusei</i> : 5,9 (p=0,05; 95% C.I. 4,3 – 11,3) copie reazione <i>C. parapsilosis</i> : 7,8 (p=0,05; 95% C.I. 5,6 – 18,2) copie reazione <i>C. tropicalis</i> : 8,4 (p=0,05; 95% C.I. 5,7 – 20,4) copie reazione <i>C. auris</i> : 10,0 (p=0,05; 95% C.I. 7,0 – 23,3) copie reazione <i>C. guilliermondii</i> *: 8,2 (p=0,05; 95% C.I. 5,6 – 20,0) copie reazione <p><b>Mic qPCR Cyclers</b></p> <i>C. albicans</i> : 14,0 (p=0,05; 95% C.I. 10,2 – 25,6) copie reazione <i>C. glabrata</i> : 4,7 (p=0,05; 95% C.I. 3,4 – 9,2) copie reazione <i>C. krusei</i> : 6,0 (p=0,05; 95% C.I. 4,5 – 10,3) copie reazione <i>C. parapsilosis</i> : 9,4 (p=0,05; 95% C.I. 6,5 – 23,9) copie reazione <i>C. tropicalis</i> : 7,1 (p=0,05; 95% C.I. 5,0 – 15,0) copie reazione <i>C. auris</i> : 6,4 (p=0,05; 95% C.I. 4,6 – 13,7) copie reazione <i>C. guilliermondii</i> *: 6,7 (p=0,05; 95% C.I. 4,8 – 14,1) copie reazione

	*È stata considerata la specie <i>C. guilliermondii</i> come rappresentativa del canale <i>Candida</i> spp.
<b>Ripetibilità % (Coefficiente di variazione - CV)</b>	< 9%
<b>Riproducibilità % (Coefficiente di variazione - CV)</b>	< 9%
<b>Specificità diagnostica %</b>	<i>C. albicans</i> : 98,3 <i>C. glabrata</i> : 99,3 <i>C. krusei</i> : 98,8 <i>C. parapsilosis</i> : 99,4 <i>C. tropicalis</i> : 99,3 <i>C. auris</i> : 100 <i>Candida</i> spp: 98,7
<b>Sensibilità diagnostica %</b>	<i>C. albicans</i> : 99,1 <i>C. glabrata</i> : 100 <i>C. krusei</i> : 100 <i>C. parapsilosis</i> : 100 <i>C. tropicalis</i> : 100 <i>C. auris</i> : 100 <i>Candida</i> spp: 100
<b>Accuratezza %</b>	<i>C. albicans</i> : 98,7 <i>C. glabrata</i> : 99,5 <i>C. krusei</i> : 99,0 <i>C. parapsilosis</i> : 99,5 <i>C. tropicalis</i> : 99,0 <i>C. auris</i> : 100 <i>Candida</i> spp: 100

INFORMAZIONI PER GLI ORDINI		
Codice	Prodotto	Confezionamento
RQ-174-4M	REALQUALITY Candida Plus	50 test
RQ-174-6M		100 test
RQ-174-4A	REALQUALITY Candida Plus (per l'uso su piattaforme automatiche GENEQUALITY)	50 test
RQ-174-6A		100 test