

REALQUALITY RQ-SevenSTI



Kit per l'identificazione di *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*,
Mycoplasma genitalium, *Trichomonas vaginalis*, *Mycoplasma hominis*,
Ureaplasma urealyticum e *Ureaplasma parvum*
 mediante PCR *Real time*

Cod. RQ-127

Codice CND/EDMS	W0105011699/15014090
Confezionamento	50 o 100 test
Stabilità	18 mesi
Stato dei reagenti	Pronti all'uso
Materiale di partenza	Validato su DNA estratto da tampone urogenitale, cervico-vaginale, uretrale e urina
Regioni amplificate	<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 <i>Trichomonas vaginalis</i> (TV): sequenza ripetuta <i>Mycoplasma hominis</i> (MH): 16s rRNA <i>Ureaplasma urealyticum</i> (UU): gene <i>urease</i> <i>Ureaplasma parvum</i> (UP): gene <i>urease</i>
Controllo interno	Amplificazione gene β -globina (BG) in multiplex con i <i>target</i> patogeni
Controlli positivi	DNA contenente parte del genoma di CT, NG, MG e del gene BG e di TV, MH, UU e UP
Strumenti PCR <i>Real time</i> validati	AriaDx Real Time PCR System (AriaDx – <i>Agilent Technologies</i>) Bio-Rad 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 Cyclers (<i>bio molecular systems</i>)
Specificità analitica	Assenza di appaiamenti aspecifici di <i>primer</i> e <i>probe</i> ; assenza di cross-reattività
Sensibilità analitica: detection limit (LoD)	<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 TV: 2,64 (p=0,05; 95% CI 2,14 - 3,61) copie di genoma batterico/reazione MH: 7,43 (p=0,05; 95% CI 6,19 - 9,54) copie di genoma batterico/reazione UU: 10,37 (p=0,05; 95% CI 9,00 - 11,73) copie di genoma batterico/reazione UP: 5,36 (p=0,05; 95% CI 4,44 - 7,02) copie di genoma batterico/reazione <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 TV: 3,59 (p=0,05; 95% CI 2,56 – 7,44) copie di genoma batterico/reazione MH: 7,31 (p=0,05; 95% CI 5,71 – 11,09) copie di genoma batterico/reazione UU: 8,03 (p=0,05; 95% CI 6,10 – 13,49) copie di genoma batterico/reazione UP: 6,22 (p=0,05; 95% CI 4,81 – 10,02) copie di genoma batterico/reazione

Sensibilità analitica: detection limit (LoD)	<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 TV: 4,51 (p=0,05; 95% CI 3,09 – 10,35) copie di genoma batterico/reazione MH: 7,21 (p=0,05; 95% CI 5,38 – 11,60) copie di genoma batterico/reazione UU: 7,94 (p=0,05; 95% CI 6,22 – 12,42) copie di genoma batterico/reazione UP: 7,15 (p=0,05; 95% CI 4,99 – 15,81) copie di genoma batterico/reazione <u>Mic qPCR Cyclcr</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 TV: 2,70 (p=0,05; 95% CI 2,03 – 4,79) copie di genoma batterico/reazione MH: 1,84 (p=0,05; 95% CI 1,39 – 3,94) copie di genoma batterico/reazione UU: 7,43 (p=0,05; 95% CI 5,39–14,25) copie di genoma batterico/reazione UP: 2,72 (p=0,05; 95% CI 2,06 – 5,14) copie di genoma batterico/reazione			
Precisione <i>total precision percent coefficient of variation (CV_T)</i>	< 5%			
Specificità diagnostica	<u>AriaDx</u> CT: 100% NG: 99,7% MG: 100% TV: 100% MH: 99,6% UU: 99,2% UP: 100%	<u>Bio-Rad CFX 96 IVD</u> CT: 100% NG: 99,3% MG: 100% TV: 100% MH: 98,4% UU: 98,1% UP: 100%	<u>RG-Q MDx</u> CT: 100% NG: 98,9% MG: 98,7% TV: 99,1% MH: 100% UU: 98,6% UP: 100%	<u>Mic qPCR Cyclcr</u> CT: 99,2% NG: 99,2% MG: 100% TV: 100% MH: 99,2% UU: 98,2% UP: 100%
Sensibilità diagnostica	<u>AriaDx</u> CT: 99,2% NG: 100% MG: 98% TV: 100% MH: 97% UU: 100% UP: 100%	<u>Bio-Rad CFX 96 IVD</u> CT: 99% NG: 100% MG: 100% TV: 100% MH: 100% UU: 100% UP: 100%	<u>RG-Q MDx</u> CT: 99% NG: 100% MG: 98% TV: 100% MH: 100% UU: 100% UP: 100%	<u>Mic qPCR Cyclcr</u> CT: 98% NG: 97% MG: 100% TV: 100% MH: 95% UU: 96% UP: 100%
Accuratezza	<u>AriaDx</u> CT: 99,8% NG: 99,7% MG: 99,7% TV: 100% MH: 99,3% UU: 99,4% UP: 100%	<u>Bio-Rad CFX 96 IVD</u> CT: 99,5% NG: 99,5% MG: 100% TV: 100% MH: 98,7% UU: 99,4% UP: 100%	<u>RG-Q MDx</u> CT: 99,6% NG: 99,2% MG: 98,5% TV: 99,4% MH: 100% UU: 98,8% UP: 100%	<u>Mic qPCR Cyclcr</u> CT: 98,9% NG: 98,8% MG: 100% TV: 100% MH: 98,6% UU: 97,8% UP: 100%

INFORMAZIONI PER GLI ORDINI		
Cod.	Prodotto	Formato
RQ-127-4M	REALQUALITY RQ-SevenSTI	50 test
RQ-127-6M		100 test
RQ-127-4A	REALQUALITY RQ-SevenSTI (per l'uso su piattaforme automatiche GENEQUALITY)	50 test
RQ-127-6A		100 test