

REALQUALITY RQ-HPV Screen



Kit per l'identificazione di 14 genotipi ad alto rischio oncogeno del Papilloma Virus Umano (HPV) mediante PCR *Real time*

Cod. RQ-123

Confezionamento	50 o 100 test
Stabilità	18 mesi
Stato dei reagenti	Pronti all'uso
Materiale di partenza	Il dispositivo è stato validato, come esame di screening primario, su DNA estratto da campioni di citologia in fase liquida (PreservCyt Solution – Hologic; Iacobellis et al., 2018). Come test ausiliario per la diagnosi e il monitoraggio di infezioni da HPV, il kit è stato validato su DNA estratto da tampone cervico-vaginale, tampone uretrale, tampone buccale, tampone anale, biopsia uretrale, biopsia vaginale, biopsia del prepuzio e campione istologico fissato in formalina ed incluso in paraffina (FFPE).
Regione amplificata	Geni E6 ed E7
Controllo interno	Amplificazione del gene β -globina (BG) in multiplex con il <i>target</i> patogeno
Controllo positivo	DNA contenente parte del genoma di HPV 16, HPV 18, HPV 33 e del gene BG
Strumenti PCR <i>Real time</i> validati	Applied Biosystems 7500 Fast Dx Real-Time PCR System (ABI 7500 Fast Dx - Applied Biosystems) AriaDx Real-Time PCR System (AriaDx - Agilent Technologies)
Specificità analitica	Assenza di appaiamenti aspecifici di <i>primer</i> e <i>probe</i> ; assenza di cross-reattività
Sensibilità analitica (<i>detection limit</i>)	Il dispositivo REALQUALITY RQ-HPV Screen è stato testato sugli strumenti ABI 7500 Fast Dx e AriaDx con il pannello "2014 WHO LabNet Proficiency Panel", risultando <i>proficient</i> in quanto in grado di identificare correttamente la presenza di HPV 16 e 18, alla concentrazione di 50 International Unit a reazione, e degli altri genotipi (HPV 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68), alla concentrazione di 500 <i>Genome Equivalents</i> per reazione.
Riproducibilità intra-laboratorio	99,4% (ABI Fast 7500 Dx); 99,3% (AriaDx)
Riproducibilità inter-laboratorio	99,6% (ABI Fast 7500 Dx); 99,6% (AriaDx)
Specificità clinica	Dispositivo idoneo allo screening secondo i criteri di Meijer <i>et al.</i> , 2009
Sensibilità clinica	Dispositivo idoneo allo screening secondo i criteri di Meijer <i>et al.</i> , 2009
Specificità diagnostica	99,7% (ABI 7500 Fast Dx); 99,6% (AriaDx)
Sensibilità diagnostica	98,1% (ABI 7500 Fast Dx); 100% (AriaDx)
Accuratezza	99,3% (ABI 7500 Fast Dx); 99,7% (AriaDx)

INFORMAZIONI PER GLI ORDINI

Cod.	Prodotto	Formato
RQ-123-XM*	REALQUALITY RQ-HPV Screen	25 test
RQ-123-4M		50 test
RQ-123-6M		100 test
RQ-123-4A	REALQUALITY RQ-HPV Screen (per l'uso su piattaforma automatica GENEQUALITY X120)	50 test
RQ-123-6A		100 test

* codice campionatura

Questo prodotto usa una tecnologia brevettata da Biosearch Technologies per l'utilizzo in diagnostica molecolare umana.