

REALQUALITY RQ-ENTERO

 Kit per l'identificazione e la quantificazione di *Enterovirus* mediante PCR *Real time*
Cod. RQ-89

Confezionamento	50 o 100 test
Stabilità	12 mesi
Stato dei reagenti	Pronti all'uso
Materiale di partenza	RNA estratto da plasma, liquor, tampone nasofaringeo, tampone congiuntivale, tampone da vescicola, fluido pericardico
Regioni amplificate	5' UTR
Controllo interno	Amplificazione IC RNA in multiplex con il target patogeno
Controllo positivo	DNA contenente parte del genoma di <i>Enterovirus</i>
Variante BA-Classic	
Strumenti PCR <i>Real time</i> validati	Applied Biosystems 7500 Fast Dx Real-Time PCR System (<i>Applied Biosystems</i>) Applied Biosystems 7300 Real-Time PCR System (<i>Applied Biosystems</i>) Applied Biosystems StepOne/StepOnePlus™ Real-Time PCR System (<i>Applied Biosystems</i>) LightCycler® 480 Real-Time PCR System version II (<i>Roche</i>) LightCycler® 2.0 Real-Time PCR System (<i>Roche</i>) Dx Real-Time System (<i>Bio-Rad</i>) CFX96 Real-Time PCR Detection System (<i>Bio-Rad</i>)
Specificità analitica	Assenza di appaiamenti aspecifici di <i>primer</i> e <i>probe</i> ; assenza di cross-reattività
Sensibilità analitica (<i>detection limit</i>)	1,14 copie di genoma virale/μL
Sensibilità analitica (<i>range linearità</i>)	5 - 10 ⁷ copie genoma virale/reazione
Variabilità <i>intra-assay</i>	0,82%
Variabilità <i>inter-assay</i>	0,95%
Specificità diagnostica	100%
Sensibilità diagnostica	100%
Accuratezza	100%
Variante BC-Ultra	
Strumenti PCR <i>Real time</i> validati	Applied Biosystems 7500 Fast Dx Real-Time PCR System (<i>Applied Biosystems</i>) LightCycler® 480 Real-Time PCR System version II (<i>Roche</i>) 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 (<i>detection limit</i>)	Bio-Rad CFX96-IVD: 5,56 copie di genoma virale/reazione (95% C.I.: 4,62 – 6,50) AriaDx: 3,21 copie di genoma virale/reazione (95% C.I.: 2,59 – 4,46)

Sensibilità analitica (range linearità)	25 - 10 ⁷ copie genoma virale/reazione	
Ripetibilità % (Coefficiente di variazione - CV)	<u>Bio-Rad CFX96 IVD</u> Positivo elevato: 15,6 Positivo medio: 14,3 Basso positivo: 64	<u>AriaDx</u> Positivo elevato: 15,2 Positivo medio: 13,8 Basso positivo: 56,3
Riproducibilità % (Coefficiente di variazione - CV)	<u>Bio-Rad CFX96 IVD</u> Positivo elevato: 41,1 Positivo medio: 34,9 Basso positivo: 71,4	<u>AriaDx</u> Positivo elevato: 33,3 Positivo medio: 34,1 Basso positivo: 77,5
Specificità diagnostica	Bio-Rad CFX96-IVD e AriaDx: 100%	
Sensibilità diagnostica	Bio-Rad CFX96-IVD: 99,2% AriaDx: 98,4%	

INFORMAZIONI PER GLI ORDINI		
Cod.	Prodotto	Formato
RQ-89-4M [#]	REALQUALITY RQ-ENTERO	50 test
RQ-89-6M [#]		100 test
RQ-89-4A [#]	REALQUALITY RQ-ENTERO (per l'uso su piattaforme automatiche GENEQUALITY)	50 test
RQ-89-6A [#]		100 test
Per la costruzione della curva standard:		
RQ-90-SM	REALQUALITY RQ-ENTERO STANDARD	4 x 60 µL
RQ-90-SA	REALQUALITY RQ-ENTERO STANDARD (per l'uso su piattaforme automatiche GENEQUALITY)	4 x 210 µL

[#] Il kit è disponibile nelle varianti BA- Classic e BC-Ultra