



Sistema rapido di identificazione e tipizzazione del Papilloma Virus Umano mediante PCR single step e Reverse Line Blot

AMPLIQUALITY HPV-TYPE EXPRESS v3.0

Il sistema diagnostico proposto prevede la raccolta del materiale da esaminare, l'estrazione di DNA dal campione biologico, la sua amplificazione e la seguente genotipizzazione mediante *Reverse Line Blot* (tipizzazione su strip). Il sistema è completo di tutti i reagenti necessari per l'**amplificazione del DNA virale** e la sua successiva **visualizzazione su strip**. Viene di seguito descritto il flusso delle fasi analitiche necessarie all'analisi con i relativi prodotti abbinati e la descrizione delle loro principali caratteristiche.

STEP		PRODOTTO ABBINATO
RACCOLTA DEL CAMPIONE	Kit per la raccolta del campione citologico composto di una soluzione tampone per conservazione e trasporto del materiale e uno spazzolino tipo <i>citobrush</i> per il prelievo. Il campione può essere conservato a temperatura ambiente fino a 15 giorni.	AMPLIQUALITY HPV-SCK cod. 03-33 Formato:100 test
ESTRAZIONE DEL DNA	Estrazione Manuale: Sistema rapido su colonnina per l'estrazione del DNA da campioni citologici ed istologici fissati ed inclusi in paraffina. <ul style="list-style-type: none">- non prevede l'utilizzo di solventi organici tossici- eseguibile in circa 30 minuti- strumentazione necessaria: microcentrifuga/termoblocco riscaldato	QIAmp DNA Mini KIT cod. 05-37-50 Formato: 50 estrazioni
	Estrazione Automatica: Sistema rapido con estrattore automatico . <ul style="list-style-type: none">- ridotta operatività manuale (reagenti pronti all'uso, no solventi organici tossici).- eseguibile in circa 60 minuti per 10 campioni;	Kit di estrazione abbinato all'estrattore
AMPLIFICAZIONE	Amplificazione nella regione L1 del genoma virale. <ul style="list-style-type: none">- Unica mastermix di PCR pronta all'uso: una volta aliquotata è sufficiente aggiungere il solo DNA- Coamplificazione di un gene housekeeping come controllo interno di reazione- Sistema dUTP/UNG per il controllo delle contaminazioni da precedenti amplificati- Unico ciclo di amplificazione di 2h 30 min- Controllo positivo incluso- Strumentazione necessaria: termociclatore	AMPLIQUALITY HPV-TYPE EXPRESS cod. 03-35A Formato: 20 test
TIPIZZAZIONE	il sistema è in grado di identificare 40 genotipi , tra cui tutti gli HPV ad alto e probabile rischio oncogeno. E' possibile l'identificazione di infezioni multiple. E' presente la banda del controllo interno, la banda universale per visualizzazione di campioni non tipizzabili sulla strip. <ul style="list-style-type: none">- Protocollo rapido (circa 90 min)- Servizio gratuito di sequenziamento per campioni risultati non tipizzabili- Protocollo eseguibile manualmente con termoshaker o bagno Dubnoff.- Possibilità di automazione completa con l'utilizzo dello strumento AUTOBLOT 3000H (20 campioni/seduta)- Possibilità di lettura ed acquisizione automatica delle strip, conversione dell'immagine in formato digitale, elaborazione ed archiviazione del report diagnostico mediante il software DIALUX.	AB-DIALUX AMPLIQUALITY HPV-TYPE EXPRESS Software interpretativo cod. 08-RLB-02

I kit **AMPLIQUALITY HPV-TYPE EXPRESS**, **AMPLIQUALITY HPV-SCK cod. 03-33** ed il software interpretativo **DIALUX AMPLIQUALITY HPV-TYPE EXPRESS** sono prodotti conformi alla Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* IVD (marcatura CE).