

CAMPIONI: pap test.

STRUMENTAZIONE
NECESSARIA
FORNITA DA LIFELINELAB:

MATERIALI E
STRUMENTAZIONE
NECESSARI DISPONIBILI
A RICHIESTA:

- Kit di estrazione del DNA:
QIAamp® DNA Mini Kit
QIAGEN, Cat No. 51304.)
- Microcentrifuga
- Thermocycler
- Micropipette

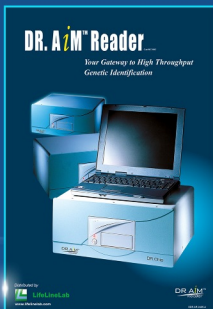
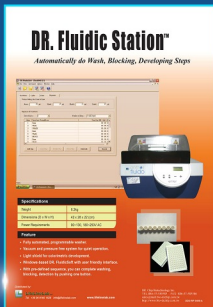
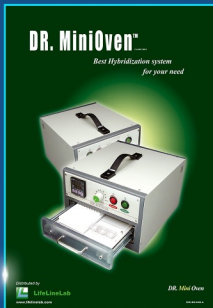
METODOLOGIA:

Estrazione del DNA dal
campione.

Amplificazione della regione
target presente nel genoma
dell'HPV L1, E6 ed E7.

Sistema di rivelazione
basato sul precipitato di un
prodotto insolubile nelle zone
del micro-array
ove si produce la cattura
specificità dei prodotti
amplificati.

Letture automatiche
con strumento dedicato.



DR. MTBC™ Chip Kit
Codice: **8D1026**

Micobatterio della Tuberculosis (MTB):
M. tuberculosis, M. bovis (BCG),
M. africanum, M. microti, e M. canetti.



DR. HBV™ Chip Kit
Codice: **8D1023**

Virus dell'Epatite B genotipi A,B,C,E
e F e 2 mutanti resistenti al trattamento
con lamivudina YDD e YVDD.



DR. EV™ Chip Kit
Codice: **8D1033**

Infezioni da enterovirus: genere
Enterovirus, Enterovirus 71,
Coxsackie A16



DR. RV™ Chip Kit
Codice: **8D1040**

Infezioni respiratorie: Coronavirus,
Influenza A e B, Parainfluenza 1, 2 e 3,
RSV e Adenovirus.

Infezioni
respiratorie:
**Legionella,
Chlamydia,
Mycoplasma.**

DR. RB™ Chip Kit
Codice: **8D1042**

DR. HPV™ Chip Kit

GENOTIPIZZAZIONE PAPPILLOMAVIRUS
DIAGNOSI MOLECOLARE *IN VITRO*



19 GENOTIPI IN 5 ORE

DR. HPV™ Chip Kit

GENOTIPIZZAZIONE PAPILOMAVIRUS

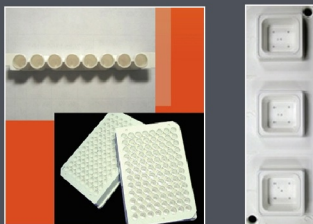
DIAGNOSI MOLECOLARE *IN VITRO*

Il Papilloma virus umano (HPV) è attualmente riconosciuto come la maggiore causa di cancro della cervice uterina, una malattia che ogni anno uccide più di 200.000 donne nel mondo.

L'HPV è un virus molto diffuso e ve ne sono più di 100 tipi; di questi però solo una ventina sono considerati ad alto rischio per lo sviluppo del cancro.

Il Kit DR. HPV™ IVD effettua in sole 5 ore, estrazione di DNA inclusa, e in un unico passaggio, lo screening, la genotipizzazione e la rivelazione di eventuali infezioni di papilloma virus, in presenza, su ciascun campione (pozzetto), di controlli di ibridazione e PCR ottenendo una elevata sensibilità e specificità.

TECNOLOGIA: MICRO-ARRAYS a bassa densità in chip da 3 pozzetti (32 chip da 3 pozzetti) o in micropiastria da 96 pozzetti (12 strip da 8 pozzetti).



Denaturazione dei prodotti della PCR in Thermocycler a +95°C (5 min) e successivo raffreddamento a +4°C (3 min).

Ibridizzazione dei campioni denaturati e trasferimento nei relativi pozzetti della micropiastria in incubatore MiniOven (40 min).

Lavaggio e Sviluppo mediante procedura specifica nella Fluidic Station (50 min).

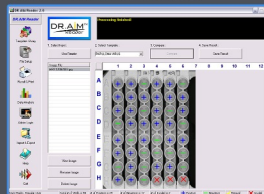
Letture: Acquisizione immagine (3 min) e analisi dei risultati (10 secondi) mediante Dr. Aim Reader.

I risultati sono visualizzati su monitor e analizzati in modo completamente automatico con possibilità di intervento del Supervisore:

Fig. 1 Formato Chip da 3 pozzetti



Fig. 2 Formato Strip da 8 pozzetti



Sul monitor dello strumento appare la tabella a più colonne contenente tutti i risultati della seduta analitica ed esportabile in Excel.

Fig. 3 Tabella Risultati

Colonna	Contenuto	Quantità
1	DNA Polymerasi (riserva master)	55 µl/fascione
2	HPVIM (riserva arancione)	1,2ml/fascione
3	Tampone di Blocking	30 ml/fascione
4	Coniugato Strip-AP	30 µl/fascione
5	NBT/BCIP, fascione marrone	0,6ml/fascione
6	Cromogeno	60 ml/fascione
7	Tampone di lavaggio	100 ml/fascione
8	DR. HPV™ Chip 1 Chip da 3pozzi	32 conf.
9	Istruzioni per l'uso	1

Interpretazione dei risultati

I risultati vengono interpretati in base al pattern che si forma sul chip. Le figure che seguono mostrano i pattern del kit DR. HPV™.

Fig. 4 Template

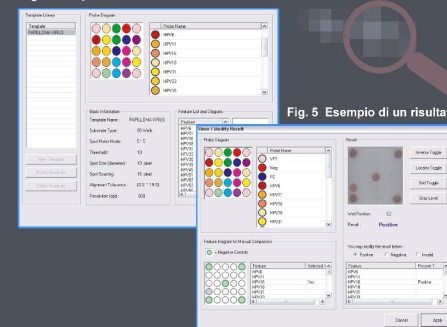


Fig. 5 Esempio di un risultato

Il micro-array ha dimensioni di 7x7 mm. In esso sono posizionate 25 sonde (19 genotipi di HPV + 5 controlli interni e 1 controllo per PCR).

SENSIBILITA' : 50 copie di HPV per reazione.

SPECIFICITA' : il kit utilizza sonde di cattura e primers biotinilati specifici per HPV in grado di amplificare contemporaneamente una o più regioni specifiche di ciascun genotipo, rendendo così possibile la rilevazione di infezioni multiple.

RISULTATI: ≤ 5 ore

METODICA: di facile esecuzione da parte di tecnici di laboratorio

CE: la piattaforma tecnologica è provvista di marcatura CE.

DETERMINAZIONE:

- genotipi a basso rischio oncogenico 6 e 11
- genotipi ad alto rischio oncogenico 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 73, 82
- genotipi a probabile alto rischio 53 e 70.

PRINCIPIO: Questo kit per la diagnosi in vitro dei vari tipi di HPV si basa sull'amplificazione mediante primers biotinilati di frammenti specifici del suo genoma e successiva ibridazione con sonde di cattura specifiche, rivelazione mediante coniugato streptavidina-fosfatasi alcalina e cromogeno NBT-BCIP, lettura automatica con Dr. Aim Reader.

SINTESI DELLA PROCEDURA :

Estrarre il DNA: con il kit QIAamp® DNA Mini. Trattare un volume iniziale di campione di 200µl, ed eluire con 2 x 30 µl di tampone di eluizione.

PCR: Preparare la Mix di reazione aggiungendovi la DNA polimerasi e i quintini di DNA estratto. Eseguire lo specifico programma di incubazioni nel Thermocycler (130 min).

Diluizione: del prodotto ottenuto dalla PCR nella soluzione di ibridazione.

Kit su Chip da 3 pozzetti (N3)

PRODOTTO	CODICE
DR MINIOVEN (CE)	8C3006
DR AIM READER (CE)	8C3003
DR HPV IVD KIT (CE)*	801027

COMPOSIZIONE DEL KIT :

Kit	Contenuto	96 test/kit
Parte A (30°C)	DNA Polymerasi (riserva master)	55 µl/fascione
	HPVIM (riserva arancione)	1,2ml/fascione
	Tampone di Blocking	30 ml/fascione
Parte B (38-4°C)	Coniugato Strip-AP	30 µl/fascione
	NBT/BCIP, fascione marrone	0,6ml/fascione
Parte C (2-4°C)	Cromogeno	60 ml/fascione
	Tampone di lavaggio	100 ml/fascione
	DR. HPV™ Chip 1 Chip da 3pozzi	32 conf.
Istruzioni per l'uso	1	

Kit su Micropiastria da 96 pozzetti (C8)

PRODOTTO	CODICE
DR MINIOVEN (CE)	8C3006
DR FLUIDIC STATION (CE)	8C3014
DR AIM READER (CE)*	8C3003
DR HPV IVD KIT (CE)*	801081

COMPOSIZIONE DEL KIT :

Kit	Contenuto	96 test/kit
Parte A (30°C)	DNA Polymerasi (riserva master)	55 µl/fascione
	HPVIM (riserva arancione)	1,2ml/fascione
	Tampone di Blocking	80 ml/fascione
Parte B (38-4°C)	Coniugato Strip-AP	30 µl/fascione
	NBT/BCIP, fascione marrone	0,6ml/fascione
Parte C (2-4°C)	Cromogeno	120 ml/fascione
	Tampone di lavaggio	200 ml/fascione
	DR. HPV™ Chip 1 strip da 3pozzi	12 conf.
Istruzioni per l'uso	1	