

MALATTIE SESSUALMENTE TRASMISSIBILI (MST)

Determinazione qualitativa

CATALOGO

REF: INFET-006-25
Codice RDM: 2256478/R
Test: 25 Reazioni: 31 x 2
Codice CND: W0105040599
Produttore: BioMol Laboratories s.r.l.

CONTENUTO DEL KIT

Il kit è composto da reagenti per la amplificazione in Real-Time PCR
*non forniti nel kit i reagenti per la estrazione di DNA microbico.

PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO



CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Metodo molecolare "NAT" (Nucleic Acid Testing): Determinazione qualitativa del genoma di specie microbiologiche sessualmente trasmissibili *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma parvum* e *urealyticum*, *Gardnerella vaginalis*, *Neisseria gonorrhoea*, *Trichomonas vaginalis* e *Mycoplasma genitalium* mediante tecnica PCR (reazione a catena della polimerasi) e successiva rilevazione in PCR-Real-time. Kit ottimizzato per la strumentazione Biorad CFX96 Dx, Biorad Opus Dx e Agilent AriaDx Real-Time PCR.

BASI SCIENTIFICHE

Le malattie sessualmente trasmissibili (MST) sono una delle principali cause di infertilità, disabilità a lungo termine, gravidanza ectopica e parto prematuro. Aumentano il rischio di sviluppare tumori genitali e rappresentano un grave problema medico, sociale ed economico per migliaia di adulti e bambini in tutto il mondo.

Ad oggi, è stato dimostrato che più di 30 agenti patogeni come batteri, virus e parassiti si trasmettono attraverso il contatto sessuale. *Gardnerella vaginalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Mycoplasma genitalium*, *Trichomonas vaginalis*, *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Ureaplasma parvum*, sono i principali patogeni responsabili delle malattie sessualmente trasmissibili.

- § The diagnostics landscape for sexually transmitted infections ISBN 978-92-4-007712-6 (electronic version); ISBN 978-92-4-007713-3 (print version) World Health Organization 2023
- § PLoS One. 2023 Mar 6;18(3):e0282439. doi: 10.1371/journal.pone.0282439. eCollection 2023. Simultaneous real-time PCR detection of nine prevalent sexually transmitted infections using a pre-designed double-quenched TaqMan probe panel
- § Molecular Detection of Sexually Transmitted Infections in Women with and without Human Papillomaviruses Infection Who Referred to Tehran West Hospitals in Iran. Reports of Biochemistry & Molecular Biology Vol.10, No.3, Oct 2021.
- § Design and Evaluation of a Novel Multiplex Real-Time PCR Melting Curve Assay for the Simultaneous Detection of Nine Sexually Transmitted Disease Pathogens in Genitourinary Secretions. Front. Cell. Infect. Microbiol., 12 November 2019 Sec. Clinical Microbiology Volume 9 - 2019
- § Journal of Medical Microbiology (2014), 63, 162–175. Identification, quantification and subtyping of *Gardnerella vaginalis* in noncultured clinical vaginal samples by quantitative PCR
- § PCR for Diagnosis of Male *Trichomonas vaginalis* Infection with Chronic Prostatitis and Urethritis. Korean J Parasitol Vol. 50, No. 2: 157-159, June 2012.
- § A comparative study of three different PCR assays for detection of *Mycoplasma genitalium* in urogenital specimens from men and women. Journal of Medical Microbiology (2008), 57, 304–309.
- § Specific and Sensitive Detection of *Neisseria gonorrhoeae* in Clinical Specimens by Real-Time PCR. JOURNAL OF CLINICAL MICROBIOLOGY, Nov. 2005, p. 5653–5659 Vol. 43, No. 11 doi:10.1128/JCM.43.11.5653–5659.2005.
- § Sequence of cDNA coding for a 65 kDa adhesive protein for the specific detection of *Trichomonas vaginalis* by PCR. FEMS Microbiology Letters 12Y (IYYS) 21-26.
- § Detection of *Mycoplasma genitalium* by PCR Amplification of the 16S rRNA Gene. JOURNAL OF CLINICAL MICROBIOLOGY, Jan. 2003, p. 261–266. DOI: 10.1128/JCM.41.1.261–266.2003
- § Species Identification and Subtyping of *Ureaplasma parvum* and *Ureaplasma urealyticum* Using PCR-Based Assays. JOURNAL OF CLINICAL MICROBIOLOGY, Mar. 2000, p. 1175–1179.

SIGNIFICATO CLINICO

La *Gardnerella vaginalis* è un batterio anaerobio predominante responsabile della vaginosi batterica (BV) nelle donne. La gonorrea, causata dal batterio *Neisseria gonorrhoeae*, è la seconda malattia sessualmente trasmissibile più comune dopo l'infezione da *Chlamydia trachomatis*. Le infezioni possono portare a conseguenze a lungo termine, come la malattia infiammatoria pelvica, il dolore pelvico cronico, la gravidanza ectopica, la congiuntivite neonatale e l'infertilità. È stato anche riportato che l'infezione da *Neisseria gonorrhoeae* aumenta il rischio di virus dell'immunodeficienza umana (HIV) infezione. Il *Mycoplasma genitalium* rappresenta circa il 15-20% dei casi di uretrite non gonococcica e il 40% dei casi di uretrite persistente o ricorrente. La tricomoniasi, un'infezione causata dal protozoo *Trichomonas vaginalis*, può essere associata a uretrite e prostatite. Il *Mycoplasma hominis* è comunemente implicato nella genesi della vaginosi batterica e della malattia infiammatoria pelvica. L'ureaplasma è un batterio della famiglia dei micoplasmii, responsabile dell'insorgenza di infezioni soprattutto a livello genitale. Esistono due specie di *Ureaplasma: urealyticum* e *parvum*.

Il prodotto INFET-006 consente la determinazione qualitativa del genoma delle specie microbiologiche sessualmente trasmissibili *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma parvum* e *urealyticum*, *Gardnerella vaginalis*, *Neisseria gonorrhoea*, *Trichomonas vaginalis* e *Mycoplasma genitalium* mediante tecnica PCR (reazione a catena della polimerasi) e successiva rilevazione in Real-time PCR.

MALATTIE SESSUALMENTE TRASMISSIBILI (MST)

Determinazione qualitativa

CATALOGO

REF: INFET-006-25
Codice RDM: 2256478/R
Test: 25 Reazioni: 31 x 2
Codice CND: W0105040599
Produttore: BioMol Laboratories s.r.l.

CONTENUTO KIT

Il kit è composto da reagenti per la amplificazione in Real-Time PCR
*non forniti nel kit i reagenti per la estrazione di DNA microbico.

For in vitro diagnostic use



CONTENUTO DEL KIT

DESCRIZIONE	ETICHETTA	VOLUME	CONSERVAZIONE
		INFET-006-25	
Mix buffer ed enzima Taq polymerase	Mix Real-Time PCR 5X	1 x 310 µl	-20° C
Mix oligonucleotidi e sonde <i>Mycoplasma hominis, Ureaplasma parvum</i> e <i>urealyticum, Gardnerella vaginalis</i>	Mix MST-1 10 X	1 x 77,5 µl	-20° C
Mix oligonucleotidi e sonde <i>Neisseria gonorrhoea, Trichomonas</i> <i>vaginalis, Mycoplasma genitalium</i>	Mix MST-2 10X	1 x 77,5 µl	-20° C
H ₂ O deionizzata	Deionized H ₂ O	1 x 1 ml	-20° C
DNA genomico o DNA ricombinante	Control +	1 x 40 µl	-20° C
DNA genomico o DNA ricombinante	Control -	1 x 40 µl	-20° C

TECHNICAL CHARACTERISTICS

COD. INFET-006- 25

STABILITÀ	18 mesi
STATO DEI REAGENTI	Pronti all'uso
MATRICE BIOLOGICA	DNA microbico in tampone vaginale ed in fluidi biologici
CONTROLLO POSITIVO	DNA ricombinante per almeno 3 sedute analitiche
STRUMENTI PCR REAL TIME VALIDATI	Biorad CFX96 Dx, Biorad Opus Dx e Agilent AriaDx
TECNOLOGIA	PCR in Real-time; oligonucleotidi e sonde specifiche
TEMPO DI ESECUZIONE	85 min
PROFILO TERMICO	1 ciclo a 95 °C (10 min); 40 cicli a 95 °C (15 sec) + 57 °C (25 sec) + 72 °C (40 sec)
SPECIFICITÀ ANALITICA	Assenza di appaiamenti aspecifici di oligonucleotidi e sonde; assenza di cross-reattività
LIMIT OF DETECTION (LOD)	≥ 0,016 ng di DNA genomico cellula ospite
LIMIT OF BLANK (LOB)	0% NCN
RIPRODUCIBILITÀ	99,9%
SPECIFICITA' DIAGNOSTICA/ SENSIBILITA' DIAGNOSTICA	100% /98%