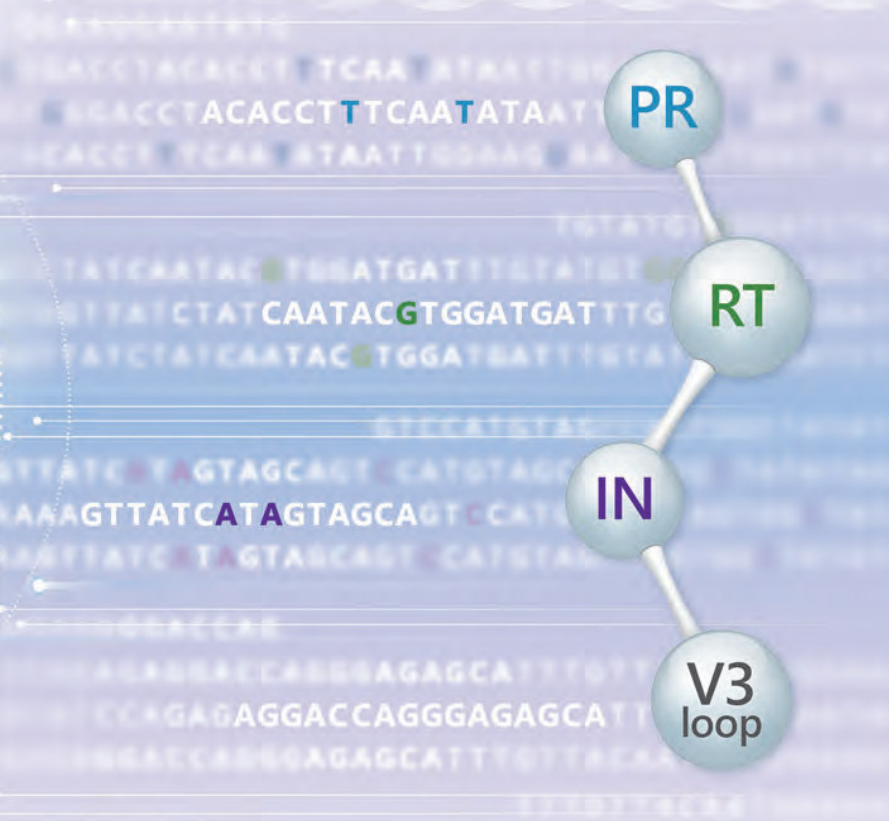
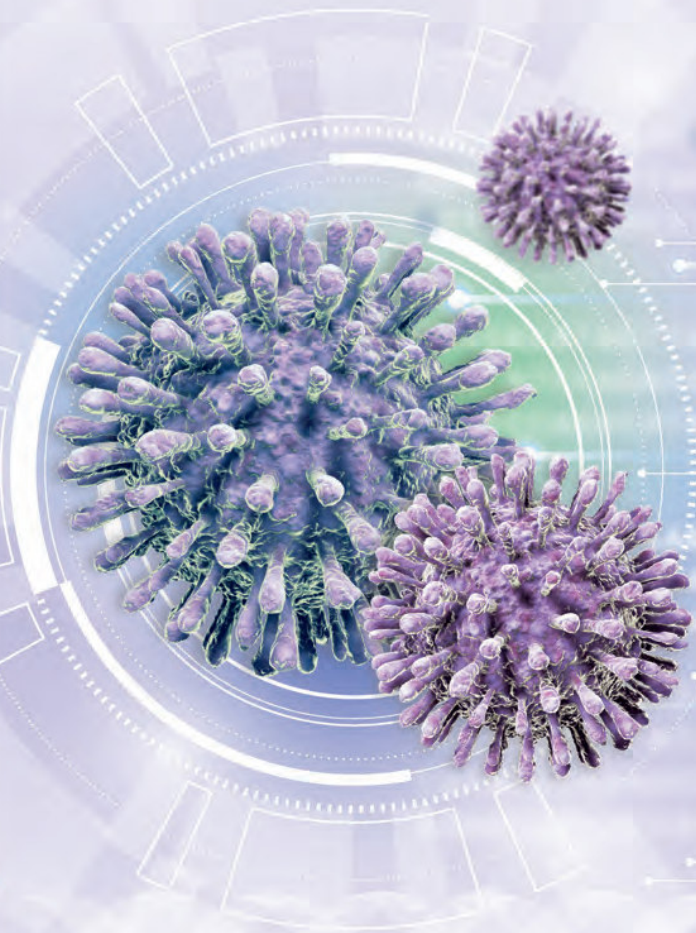




HIV-1

Solution v2

HIV-1 SOLUTION v2

Rilevanza Clinica

La terapia antiretrovirale è soggetta a continui cambiamenti e miglioramenti per cui le persone attualmente trattate per l'HIV-1 vivono più a lungo e hanno una qualità migliore di vita.

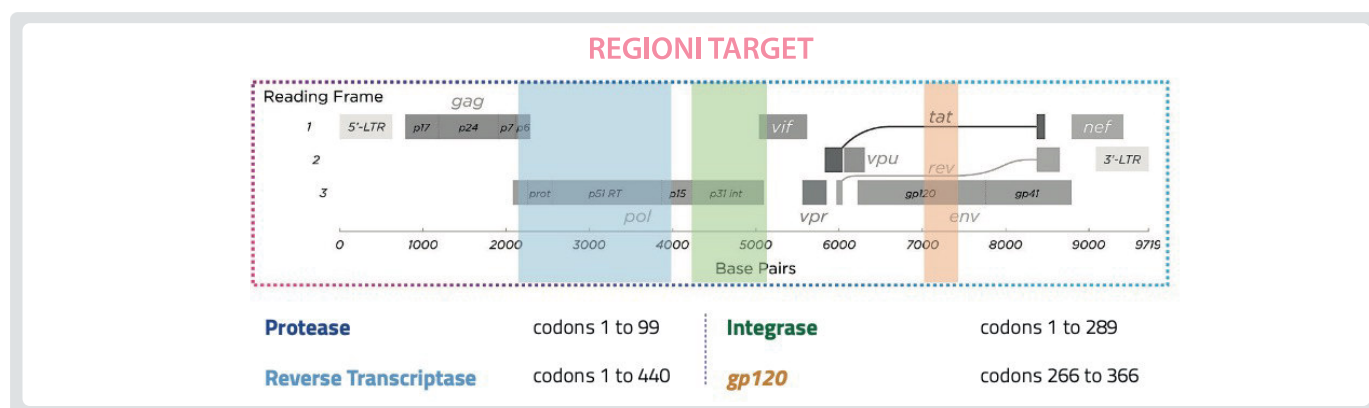
Il virus dell'HIV-1 è in grado di replicarsi molto rapidamente nell'individuo, introducendo durante il processo di replicazione, diverse mutazioni che aumentano la capacità di replicare anche durante i trattamenti con farmaci antiretrovirali, trattamenti contro i quali il virus può acquisire resistenza.

In ambito clinico usufruire di un test standardizzato per la genotipizzazione del virus HIV-1 e la valutazione delle farmacoresistenze è di fondamentale importanza per il successo delle terapie farmacologiche: promuovendo terapie che contribuiscono ad abbassare la carica virale, non solo si migliora la qualità di vita del paziente, ma si rinforza e sostiene anche il suo sistema immunitario, riducendo l'insorgenza di patologie connesse all'immunodepressione.

Destinazione d'uso

Il kit AD4SEQ HIV-1 Solution v2 è un dispositivo medico-diagnostico *in vitro* qualitativo basato sull'amplificazione mediante RT-PCR delle regioni dell'RNA virale (Proteasi, Retrotrascrittasi, Integrasi e gp120) seguita da sequenziamento Next Generation Sequencing (NGS) per la genotipizzazione del virus e l'identificazione delle farmaco-resistenze dell'HIV-1 (HIVDR) in campioni di plasma/siero umano. Questo prodotto può essere utilizzato come supporto nel monitoraggio delle terapie antiretrovirali (ART) e nel follow-up del paziente dopo il trattamento. Questo kit deve essere utilizzato esclusivamente su campioni di plasma / siero di pazienti positivi all'HIV-1.

Solo per uso professionale.



Tipologia di campioni

- ✓ Plasma
- ✓ Siero
- ... di pazienti HIV-1 positivi

Performance

- ✓ Preparazione della libreria per il sequenziamento in 8 ore
- ✓ Input: >500 cp/ml
- ✓ Rilevamento delle farmacoresistenze
- ✓ Genotipizzazione del virus HIV-1 (inclusi genotipi ricombinanti CRFs)
- ✓ Tropismo del virus HIV-1 (gp120)
- ✓ Analisi del dato mediante software dedicato (sviluppato da SmartSeq S.r.l.)

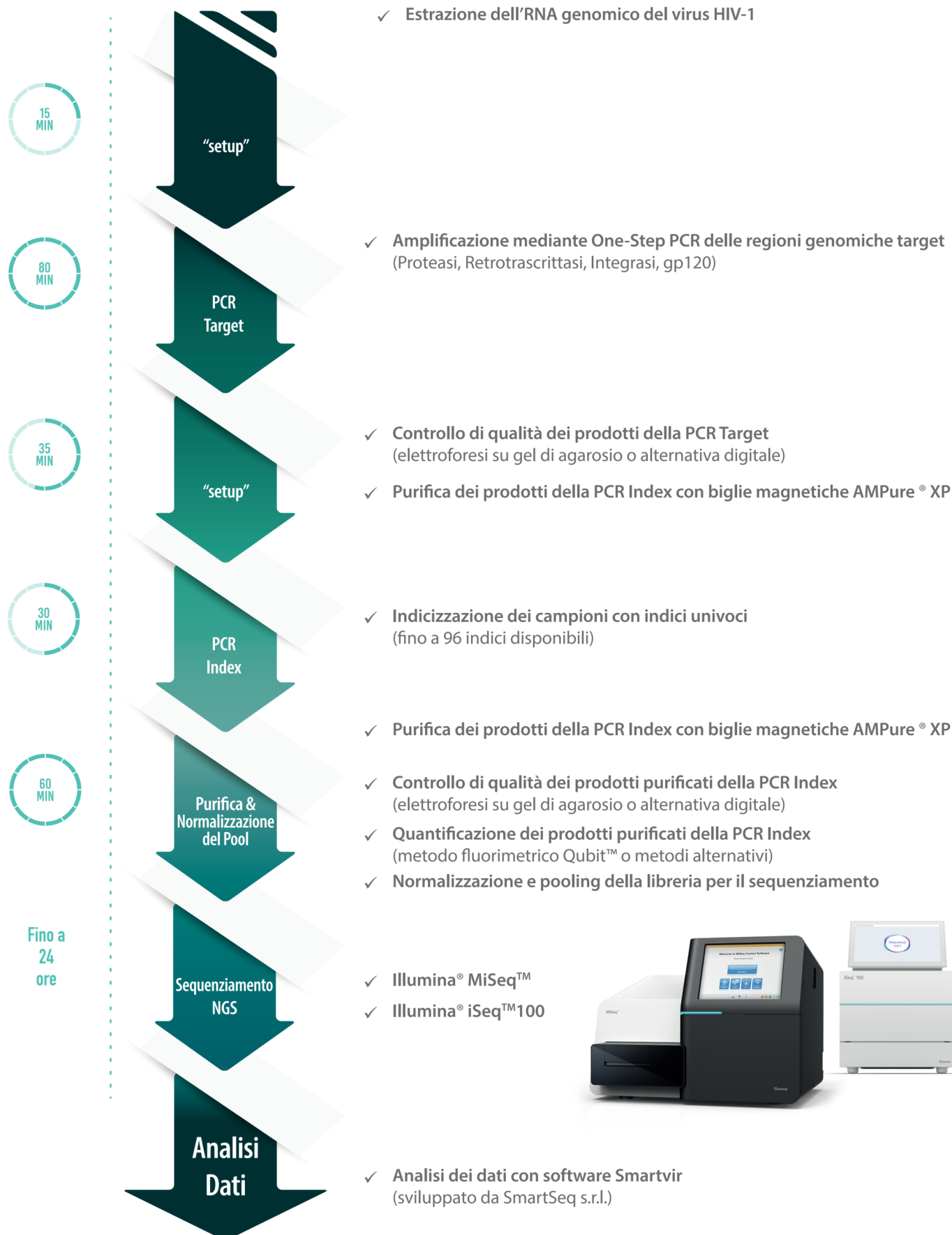
Estrazione dell'RNA – Metodi validati

- ✓ QIAamp® UltraSens Virus Kit (Qiagen)
- ✓ NUCLISENS® easyMAG (Biomérieux)
- ✓ EZ1® Virus Mini Kit 2.0 (Qiagen)
- ✓ Ogni altro metodo di estrazione è possibile previa validazione da parte dell'utente

Sequenziamento NGS

- ✓ Illumina® MiSeq™
- ✓ Illumina® iSeq™ 100
- ✓ Illumina® MiniSeq™ (RUO)

Flusso di lavoro



Si raccomanda di valutare i risultati ottenuti facendo sempre riferimento alla storia clinica del paziente e ad ulteriori diagnosi cliniche di cui si è a conoscenza, al fine di valutare al meglio le farmacoresistenze individuate. Sia la storia clinica del paziente sia le altre diagnosi possono essere di fondamentale importanza per il clinico nel caso in cui venga identificata una mutazione di dubbia interpretazione.

Performance

- ✓ Sequenziamento di 4 regioni genomiche target con un'unica reazione di amplificazione (Proteasi, Retrotrascrittasi, Integrasi, gp120)
- ✓ Preparazione di librerie per il sequenziamento in 8 ore
- ✓ Input: > 500cp/ml
- ✓ Rilevamento delle farmacoresistenze
- ✓ Genotipizzazione del virus HIV-1 (inclusi genotipi ricombinanti CRFs)
- ✓ Tropismo del virus HIV-1 (gp120)
- ✓ Analisi dei dati mediante software dedicato (sviluppato da SmartSeq S.r.l.)

Informazioni per il Sequenziamento

Kit Illumina	Numero di campioni	Tempo di Sequenziamento (Dati Ufficiali Illumina®)
MiSeq™ Reagent Nano Kit v2 (500 cycles) - cod: MS-103-1003	8	~ 28 h
MiSeq™ Reagent Kit v2 (500 cycles) - cod: MS-102-2003	96	~ 39 h
iSeq™ 100 i1 Reagent (300 cycles) - cod: 20031371	16	~ 17 h

Informazioni per l'ordine

			Cat. No.
AD4SEQ	HIV-1 Solution v2	32 rxns	AD-003.032