

CE IVD

MICROBIOTA

Solution A / Solution B

Rev. 01/2022

MICROBIOTA SOLUTION A/B

Rilevanza Clinica

La composizione della flora batterica, il microbiota, è un importante fattore in molti processi fisiologici, ed è legato all'efficienza del sistema immunitario nella difesa contro i patogeni.

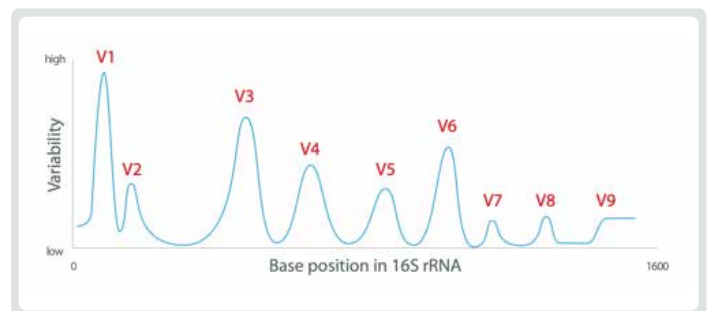
È noto, infatti, come alterazioni della flora batterica possano essere associate a condizioni patologiche. La maggior parte di questi microorganismi fa parte della flora intestinale, ma ci sono anche comunità come la flora vaginale, della pelle o respiratoria che possono predisporre un individuo alla comparsa di condizioni patologiche. Molte di queste popolazioni batteriche non possono essere rilevate mediante tecniche in coltura cellulare. In ambito clinico, usufruire di un metodo standardizzato per l'analisi del microbiota può aiutare sia nell'identificazione dei batteri già associati a specifiche patologie e sia nell'individuazione di nuovi profili batterici. Inoltre, un test standardizzato agevola lo studio di terapie correttive.

Principio del test / Destinazione d'uso

Il kit Microbiota Solution A/B è un dispositivo *in vitro* basato sull'amplificazione degli acidi nucleici delle regioni ipervariabili del gene 16S batterico mediante PCR ("Polymerase Chain Reaction") seguito da sequenziamento in Next Generation Sequencing (NGS).

Il kit è indicato per la valutazione qualitativa del microbiota intestinale umano e di altri tipi di campione (tampone vaginale, catetere endometriale, espettorato, tampone cutaneo) partendo da campioni di DNA genomico batterico.

Gene 16S rDNA – Target per l'identificazione batterica



Microbiota Solution A – Regioni ipervariabili V1- V2-V3

Microbiota Solution B – Regioni ipervariabili V3- V4-V6

Tipologia di campioni

AD4SEQ Microbiota Solution A (AD-001.024)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Feci ✓ Espettorato ✓ Tampone Cutaneo ✓ Saliva
AD4SEQ Microbiota Solution B (AD-002.024)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Feci ✓ Tampone Vaginale ✓ Tampone Rettale ✓ Catetere Endometriale

Sequenziamento NGS

- ✓ Illumina® MiSeq™

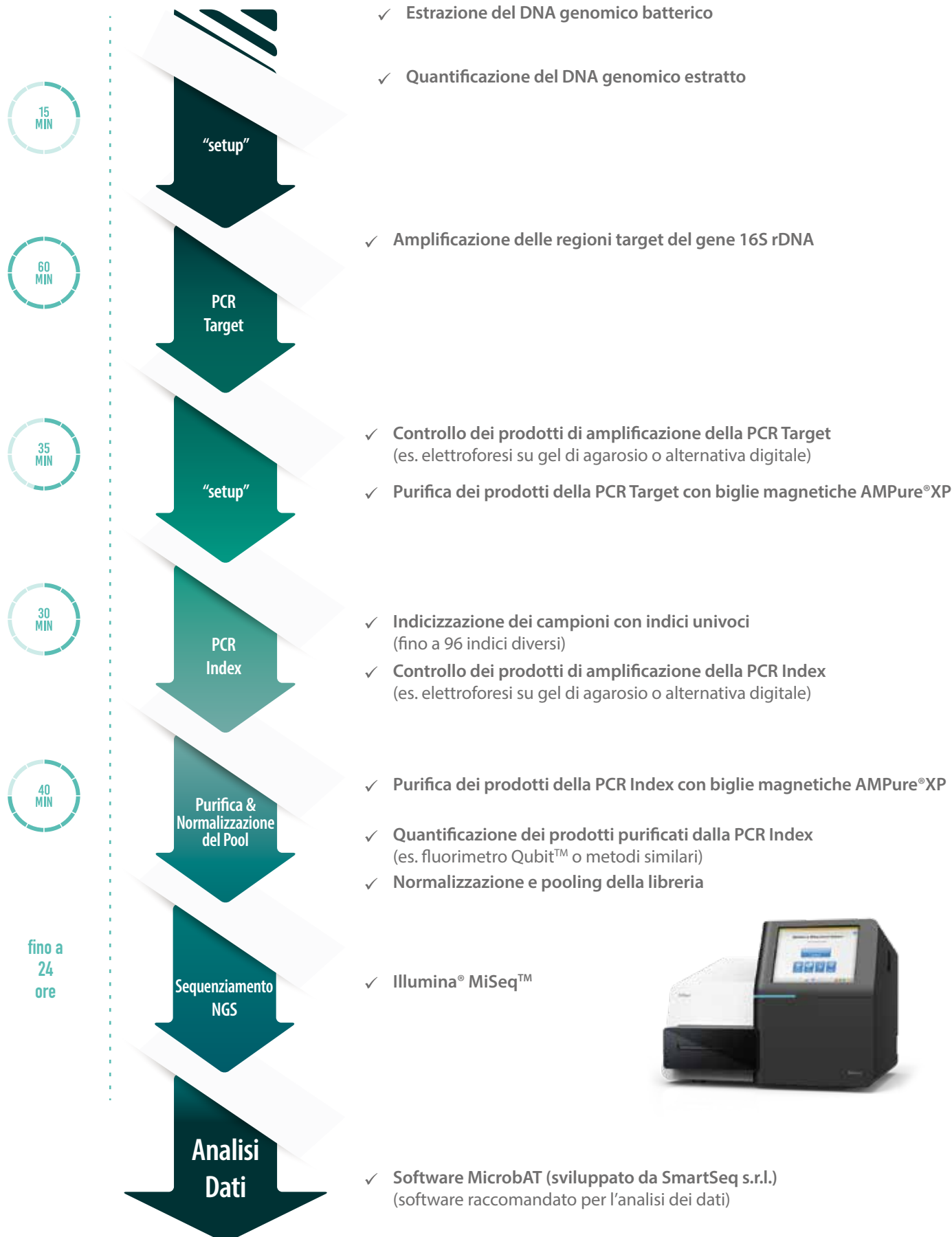
Performance

- ✓ Preparazione della libreria per il sequenziamento in 8 ore
- ✓ Input DNA: 5ng
- ✓ Analisi dei dati mediante software dedicato (sviluppato da SmartSeq S.r.l)

Estrazione DNA – Metodi validati

- ✓ QIAamp® PowerFecal® Pro DNA Kit (Qiagen)
- ✓ QIAamp® Fast DNA Stool Mini Kit (Qiagen)
- ✓ QIAamp® DNA Microbiome Kit (Qiagen)
- ✓ Ogni altro metodo di estrazione è possibile previa validazione da parte dell'utente

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.

Performance

- ✓ Preparazione della libreria per il sequenziamento in 8 ore
- ✓ Input DNA: 5ng
- ✓ Analisi dei dati mediante software dedicato MicrobAT (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	12	~ 28 h
MiSeq™ Reagent Kit v2 (500 cycles) - cod: MS-102-2003	96	~ 39 h

Informazioni per l'ordine

			Cat. No.
AD4SEQ	Microbiota Solution A	24 rxns	AD-001.024
AD4SEQ	Microbiota Solution B	24 rxns	AD-002.024