

Genomtec® SARS-CoV-2 EvaGreen® Direct-RT-LAMP CE-IVD Kit

Genomtec® SARS-CoV-2 Zestaw EvaGreen® Direct-RT-LAMP CE-IVD

jest dopuszczonym do obrotu w Unii Europejskiej diagnostycznym testem izotermicznej amplifikacji z jednoczesną odwrotną transkrypcją w czasie rzeczywistym (RT-LAMP) do jakościowego wykrywania kwasu RNA w dwóch genach wirusa SARS-CoV-2, z uproszczonym etapem przygotowania próbki biologicznej.* Cechuje go szybkie przygotowanie wzbogaconych o kwas RNA lizatów z jednoczesną transkrypcją RNA i amplifikacją cDNA przy użyciu standardowego instrumentu Real-Time PCR (wykrywanie w kanale FAM), z czasem ok. 50 minut od próbki do rezultatu, z czego sam etap amplifikacji zajmuje 40 minut.

Mnóstwo korzyści

- Komfort, dokładność i szybkość badań **pacjentów**
- Podwyższony poziom bezpieczeństwa **personelu medycznego**
- Szybszy, łatwiejszy i ekonomiczny proces **dla laboratoriów**
- Efektywność operacyjna i kosztowa procesu refundacji **dla systemu opieki zdrowotnej**

Dzięki użyciu Genomtec® Direct RT-LAMP wprowadzamy nową jakość testowania na obecność wirusa SARS-CoV-2.



Dla pacjenta nasz test oznacza

- większy komfort ze względu na brak pobierania wymazów np. z nosogardzieli
- bardzo dużą efektywność testu, który wykrywa wiele wariantów wirusa SARS-CoV-2
- szybsze wyniki



Dla personelu medycznego nasz test oznacza

- zmniejszenie ryzyka zakażenia podczas pobierania próbek biologicznych
- brak konieczności posiadania specjalistycznych umiejętności i sprzętu do pobrania próbki



Dla laboratoriów nasz test oznacza

- ekspresowe przygotowanie próbki biologicznej i 40-minutowy izotermiczny protokół amplifikacji
- brak cyklu zmiennotemperaturowego
- znakomitą efektywność kosztową (brak konieczności użycia wymazówek i zestawu do oczyszczania RNA, łatwą procedurę pobierania próbki bez konieczności "wymazywania" przez lekarza)
- użycie wzbogaconego w RNA nadsącza bezpośrednio do przygotowania reakcji amplifikacji
- test dwudrońkowy z potrójnym celem diagnostycznym obejmującym wysoce konserwatywne regiony genów N & S oraz ludzki gen wewnętrznej kontroli inhibicji
- doskonałe parametry diagnostyczne zapewnione przez jedenaście starterów LAMP rozpoznających piętnaście konserwatywnych fragmentów genów N oraz S co umożliwia specyficzne wykrycie wirusa SARS-CoV-2



Dla systemu opieki zdrowotnej nasz test oznacza

- szybszy czas analizy laboratoryjnej, który usprawnia monitorowanie ognisk zakażeń podczas epidemii
- szerszą akceptację społeczną badania dzięki nieinwazyjnemu pobieraniu próbki
- większą efektywność kosztową i czasową badania genetycznego w kierunku SARS-CoV-2
- wymagane minimalne doświadczenie laboratoryjne z możliwością szybkiego doszkolenia użytkownika

BADANIE KLINICZNE

92.31% czułości diagnostycznej oraz 100% specyficzności diagnostycznej potwierdzone w badaniu porównawczym do referencyjnego testu Real-Time RT-PCR CE-IVD.

Przetestowane typy próbek obejmują ślinę oraz suche wymazy z nosogardzieli i gardła. Walidację kliniczną przeprowadzono na próbkach śliny.**

ROZPOZNAWANE SZCZEPY WIRUSA

Zestaw diagnostyczny Genomtec® Direct-RT-LAMP Kit wykrywa pierwotny szczep wirusa SARS-CoV-2 oraz jego następujące warianty z udokumentowanymi mutacjami: B.1.1.7 (EPI_ISL_723044), Breton (hCoV-19/France/BRE-IPP04233/2021) (EPI_ISL_1259297), P1 (EPI_ISL_792680), B. 1.351 (EPI_ISL_825139), B.1.525 (EPI_ISL_1563854), P.3 (EPI_ISL_1122452), B.1.427 (EPI_ISL_1592298), B.1.429 (EPI_ISL_1608737) and B.1.617 (EPI_ISL_1415353).

DANE TECHNICZNE ZESTAWU DIAGNOSTYCZNEGO

| Analiza | Celowany Region | Kanał Detekcji |
|--------------------|-----------------|----------------|
| SARS-CoV-2 | N | FAM |
| | S | FAM |
| Kontrola Inhibicji | Ludzkie RNA | FAM |

PROTOKÓŁ TESTU DIRECT - zwiększona przepustowość dzięki sprawnemu procesowi pracy z próbką

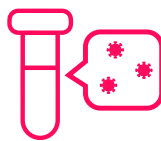
1 Pobranie



✔ 5 min.

Pobranie śliny lub suchego wymazu z nosogardzieli lub gardła do odpowiedniego pojemnika transportowego.

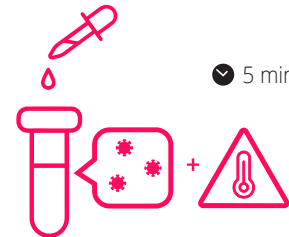
2 Warunki transportu



✔ 24 godz.

Transport materiału biologicznego (ślina lub suchy wymaz) do laboratorium diagnostycznego do 24 godz.

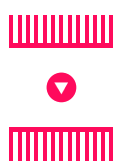
3 Przygotowanie lizatów RNA



✔ 5 min.

Zmieszanie odczynnika LysBuffer ze śliną lub suchym wymazem oraz podgrzanie mieszaniny przez 5 min. w 95°C celem przygotowania lizatu.†

4 Reakcja amplifikacji RT-LAMP



✔ 40 min.

Jednoczesna transkrypcja kwasu RNA do cDNA oraz namnażanie w technologii RT-LAMP.

5 Wynik testu



Wykrycie pozytywnych próbek klinicznych w rekordowym czasie nawet 20 min. - kiedy sygnał fluorescencji przekracza próg tła.

** Jak w Instrukcji Użytkowania, Punkt 9.5; postępowanie z próbką suchego wymazu jest opisane w Punkcie 6.2 Instrukcji.

† Proces przygotowania próbki śliny / suchego wymazu z użyciem odczynnika LysBuffer zajmuje 5 minut podczas podgrzewania w bloku grzejnym (bez czasu pipetowania)

Zestaw diagnostyczny Genomtec® Direct-RT-LAMP zwiększa przepustowość laboratorium poprzez usprawnienie procesu przygotowania próbki do analizy oraz 40-minutowego protokołu izotermicznej amplifikacji uzyskanego dla dowolnego otwartego systemu termocyklera Real-Time PCR.

TABELA PRODUKTU

| | |
|---------------------------------------|---|
| Ilość | 50 testów / zestaw |
| Odczynniki | Genomtec® SARS-CoV-2 AmpMix Genomtec® SARS-CoV-2 D-Primers Genomtec® SARS-CoV-2 C-Primers Genomtec® SARS-CoV-2 Control + Genomtec® SARS-CoV-2 LysBuffer DNase / RNase-Free Water |
| Mieszanki reagentów | 1 AmpMix & 2 zestawy starterów (cel - geny SARS-CoV-2 i specyficzny fragment genu ludzkiego) |
| Przygotowanie materiału biologicznego | zapewnione przez odczynnik LysBuffer; 50 reakcji / zestaw |
| Termocykler | Każdy wyposażony w FAM / zielony kanał fluorescencyjny |
| Przechowywanie / transport | -22°C do -15°C & 5±3°C LysBuffer / lód (<48 godz.) lub suchy lód oraz temperatura pokojowa LysBuffer (>48 godz.) |

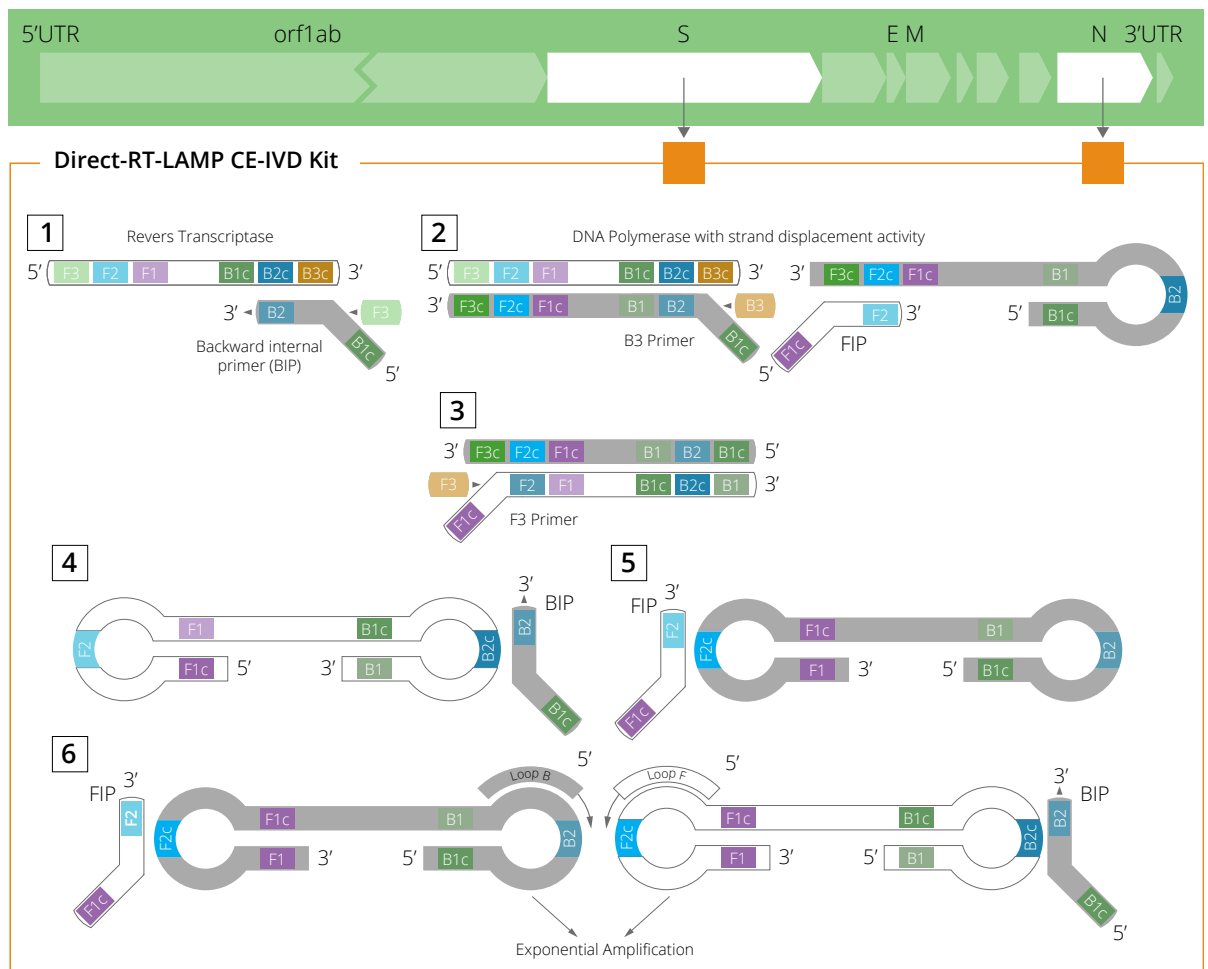
PARAMETRY DIAGNOSTYCZNE

| | |
|------------------------------------|--|
| Czas i objętość reakcji | 40 minut / 25 µl |
| Limit DETEKCJI (LOD) | 2 kopie wirusa / reakcję dla śliny & 10 kopii wirusa / reakcję dla suchego wymazu (z 95% CI dla genów N i/lub S) |
| Czułość diagnostyczna (SE) † | 92.31% |
| Specyficzność diagnostyczna (SP) † | 100% |

† Potwierdzono, że test Genomtec® SARS-CoV-2 Direct-RT-LAMP wykazuje 92.31% czułości oraz 100% specyficzności w porównaniu ze standardowym (co najmniej dwugenowym) laboratoryjnym testem RT-PCR CE-IVD w diagnostyce przypadków dodatnich i ujemnych wirusa SARS-CoV-2 w 57 próbkach klinicznych oraz wzbogaconych egzogennym materiałem genetycznym. Dokładność uzyskano na poziomie 96.49%, natomiast NPP na poziomie 93.94% z 100% PPV.

Dzięki Genomtec® DIRECT-RT-LAMP przyspieszamy proces diagnostyczny zachowując jednocześnie jego spójność i zapewniając opłacalność

Dzięki wykorzystaniu odczynnika LysBuffer w uproszczonym etapie przygotowania próbek[†], zastosowaniu najlepszych w swojej klasie enzymów oraz zoptymalizowanych kompozycji mieszanin, możemy zaoferować szybki test genetyczny o znakomitych parametrach diagnostycznych, który z łatwością można wdrożyć do bieżącej pracy laboratoryjnej. Zyskaj większą przepustowość, satysfakcję klienta i niezawodność reakcji w technologii RT-LAMP.



[†] Proces przygotowania próbki śliny / suchego wymazu z użyciem odczynnika LysBuffer zajmuje 5 minut podczas podgrzewania w bloku grzejmym (bez czasu pipetowania)

Producent:
Genomtec SA
 PORT Budynek II, Stablowicka 147
 54-066 Wrocław
<https://genomtec.com/wsparcie-techniczne/>

Sprzedaż:
 Urszula Wieczorkiewicz
 Synektik SA
 Dystrybutor produktów Genomtec w Polsce
 telefon: +48 697 802 241
 email: uwieczorkiewicz@synektik.com.pl
www.testylamp.pl

Dostępność produktów może się różnić w poszczególnych krajach i podlega różnym wymaganiom prawnym. Aby uzyskać informacje o dostępności, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem.

MM00CPLrA