

## Infekcje SARS-CoV-2

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

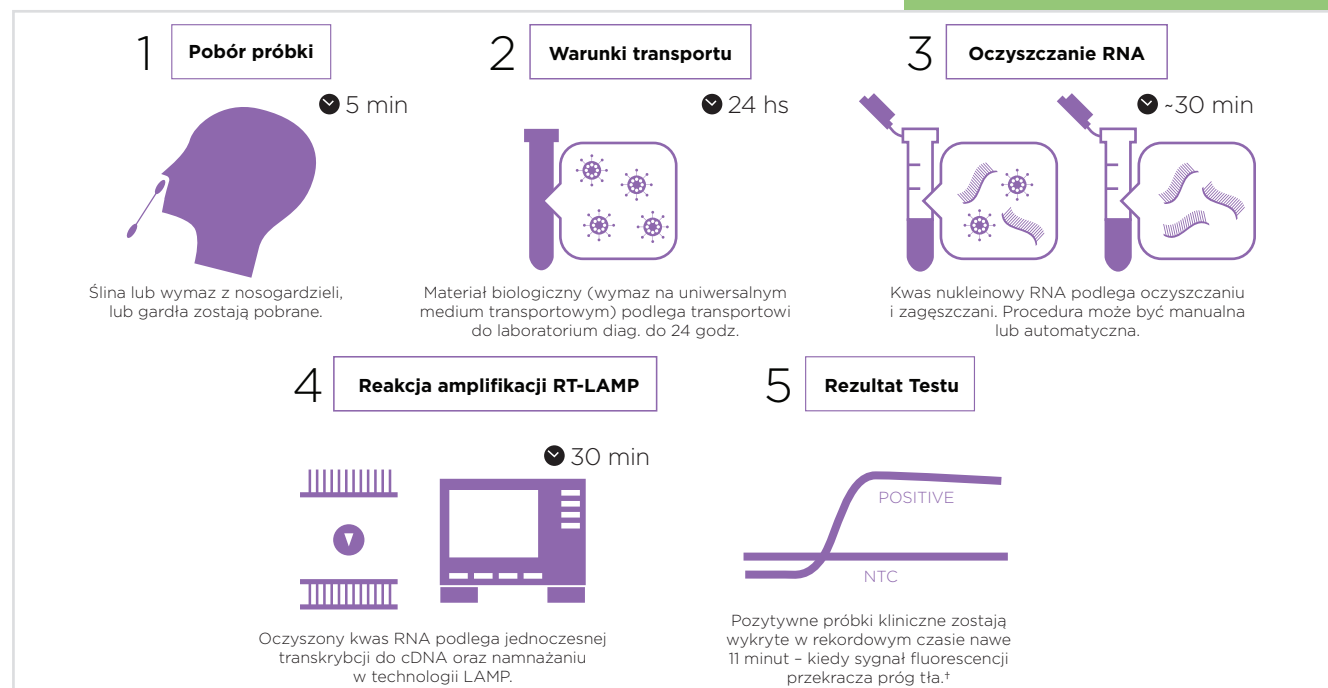
**Genomtec® SARS-CoV-2 EvaGreen® RT-LAMP CE-IVD Duo Kit** jest testem izotermalnej amplifikacji z jednoczesną odwrotną transkrypcją w czasie rzeczywistym (RT-LAMP) do jakościowego wykrywania kwasu RNA w dwóch genach wirusa SARS-CoV-2.\* Jednoczesna transkrypcja RNA i amplifikacja cDNA zachodzi na standardowym instrumencie Real-Time PCR w czasie rzeczywistym, agnostycznie do procesu izolacji RNA (detekcja w kanale FAM); test może generować pozytywne wyniki w mniej niż 20 minut.†

**WALIDACJA KLINICZNA:** 100% czułości & specyficzności potwierdzone w badaniu względem testu Real-Time RT-PCR CE-IVD ††  
Przetestowane typy próbek obejmują ślinę, wymazy z nosogardzieli i gardła†††

Analiza	Celowany Region	Kanał Detekcji
SARS-CoV-2	N/S	FAM
	Ludzkie RNA	FAM

### OPIS PRODUKTU:

- Dwu-dołkowy, trzy celowy zestaw diagnostyczny rozpoznający wysoce konserwatywne sekwencje genów N oraz S
- Doskonałe parametry diagnostyczne zapewnione przez jedenaście starterów LAMP rozpoznających piętnaście konserwatywnych fragmentów genów N i S SARS-CoV-2, umożliwia specyficzne wykrycie wirusa
- Możliwość wygenerowania krzywych analizy temperatury topnienia
- System o wysokiej tolerancji na inhibitory reakcji bez wymogu wymogu cyklu temperaturowego



\*wyrób medyczny CE-IVD do użytku w diagnostyce in vitro w krajach Uni Europejskiej; †całkowity czas protokołu analizy wynosi 30 minut; ††SARS-CoV-2 Instrukcja: aktualna wersja IF00BPLrE; †††Walidacja kliniczna została przeprowadzona na wymazach z nosogardzieli i gardła, zgodnie z punktem 9.4 Instrukcji; proces analizy na ślinie opisany w punkcie 7.12

# Niedościgniona prędkość i przepustowość gwarantowane dzięki 30-minutowym protokole amplifikacji na standardowych systemach Real-Time PCR.

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

Ilość	50 test / kit
Odczynniki	Genomtec® SARS-CoV-2 AmpMix Genomtec® SARS-CoV-2 Duo-Primers Genomtec® SARS-CoV-2 C-Primers Genomtec® SARS-CoV-2 Control + DNase/RNase-Free Water
Mieszanki reagentów	1 AmpMix & 2 zestawy starterów (cel - geny SARS-CoV-2 i specyficzny fragment genu ludzkiego)
Termocykler	Każdy z możliwością odczytu FAM/zielonej fluorescencji
Storage / shipment	-22°C to -15°C / lód (<24) / dry (>24h) suchy lód

## Parametry Diagnostyczne

Czas i objętość reakcji	30 minut / 20µl
Limit Detekcji (LOD)	20 GE / reakcję (z 95% CI dla genów N i/lub S)
Czułość Diagnostyczna (SE) ***	100%
Specyficzność Diag. (SP) ***	100%

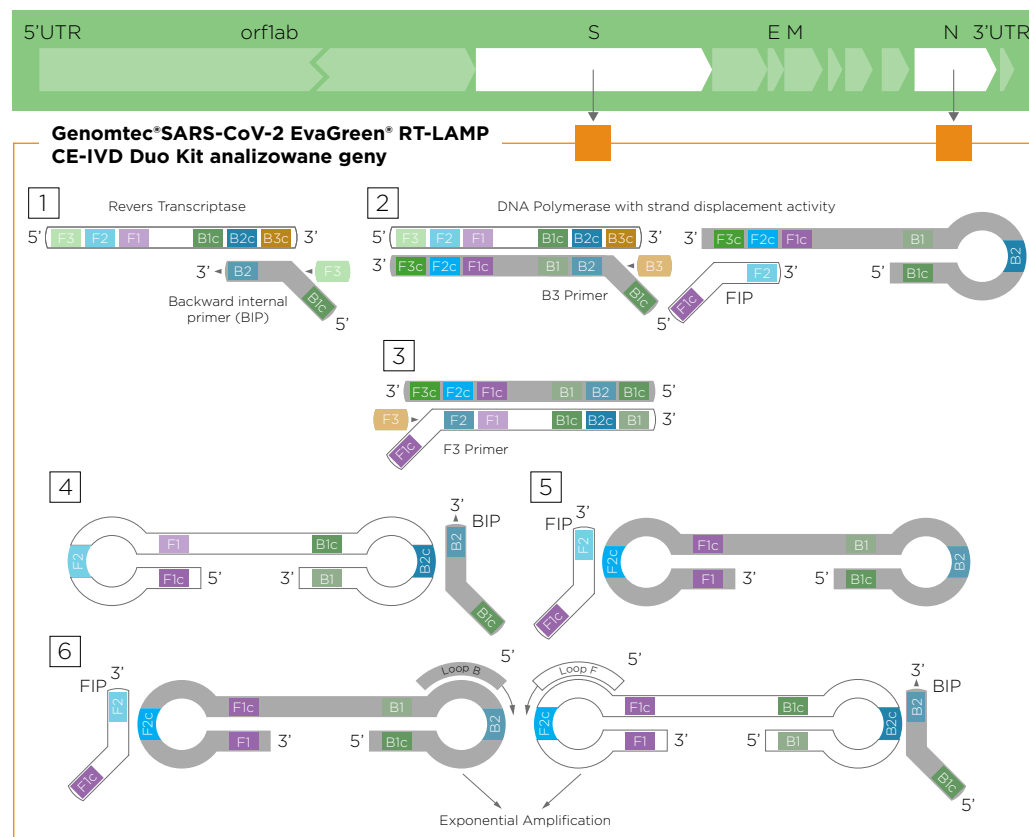
\*\*\* Potwierdzono, że test Genomtec® SARS-CoV-2 RT-LAMP Duo wykazuje 100% czułość i specyficzności w porównaniu ze standardowym (co najmniej dwu genowym) laboratoryjnym testem RT-PCR CE-IVD w diagnostyce przypadków dodatnich i ujemnych wirusa SARS-CoV-2 w 39 próbkach klinicznych. Precyzyjność, PPV i NPP również uzyskano na poziomie 100%.

Wszystkie znaki zastrzeżone są znakami towarowymi firmy Genomtec S.A. Tam, gdzie występują inne marki i znaki towarowe należą one do odpowiednich właścicieli.

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

## Zyskujesz możliwość przyspieszenia procesu diagnostycznego, jednocześnie zachowując jego wysoką jakość.

Dzięki wykorzystaniu wysokiej klasy enzymów i reagentów jesteśmy w stanie zaoferować szybki test genetyczny o niezrównanych parametrach diagnostycznych, który można szybko wdrożyć do bieżącego cyklu pracy laboratoryjnej, zwiększając w ten sposób wydajność i niezawodność (znaczące ograniczenie występowania próbek fałszywie ujemnych dzięki zastosowaniu technologii LAMP).



## Producent: Genomtec SA

Bierutowska 57 - 59  
51-317, Wrocław, Poland

[www.genomtec.com/wsparcie](http://www.genomtec.com/wsparcie)