

gb SARS-CoV-2 Variant SA/BR, UK

Účel použití

Souprava gb SARS-CoV-2 Variant SA/BR, UK umožňuje multiplexní stanovení přítomnosti RNA viru SARS-CoV-2 (Wuhan coronavirus 2019) v genu RdRP a zároveň jeho mutací A570D a E484K v genu S. A570D se nachází výlučně v linii B.1.1.7 (též 20I/501Y.V1) označované jako britská varianta. E484K je klíčovou tzv. „escape“ mutací, která způsobuje sníženou vazbu neutralizačních protilátek a nachází se ve variantách B.1.351 (též 501Y.V2) označovaná jako jihoafrická varianta a P.1 (též 501Y.V3) označovaná jako brazilská varianta. Falešná negativita je kontrolována pomocí exogenní pozitivní kontroly s arteficiální sekvencí.

Princip detekce

Stanovení je založeno na multiplexní jedнокrokové RT-qPCR metodě s použitím fluorescenčně značených sond, které umožňují detekci virového genu S (mutace E484K kanál FAM, mutace A570D kanál HEX), virového genu RdRP (kanál ROX) a detekci exogenní pozitivní kontroly (kanál Cy5) v jedné reakci. Souprava obsahuje všechny komponenty potřebné k provedení testu.



Produktové varianty

Katalogové číslo	Produkt	Počet reakcí
3239-100	gb SARS-CoV-2 Variant SA/BR, UK	100
3239-500	gb SARS-CoV-2 Variant SA/BR, UK	500

CE IVD one-step RT-qPCR kit obsahuje reagentie pro 100/500 PCR reakcí o objemu 20 µl.

Parametry produktu

- CE IVD multiplexní one-step RT-qPCR kit
- SARS-CoV-2 - detekce virových genů S a RdRP
- mutace E484K - jihoafrická varianta B.1.351 (501Y.V2) a brazilská varianta P.1 (501Y.V3)
- mutace A570D - britská varianta B.1.1.7 (20I/501Y.V1)
- fluorescenční kanály FAM (E484K), HEX (A570D), ROX (RdRP), Cy5 (EPC)
- vhodný pro multikanálové PCR termocyklery
- vysoká citlivost detekce
- LOD je 4 kopie virové RNA na reakci (95% hladina spolehlivosti)
- pozitivní a negativní kontrola pro ověření validity analýzy
- exogenní kontrola (EPC Template RNA) je arteficiální RNA, která může být přidána buď ke vzorku před izolací, nebo do RT-qPCR reakce
- exogenní kontrola slouží pro ověření procesu izolace a k odhalení možné inhibice RT-qPCR

Obsah diagnostické soupravy

* Komponenta ¹⁾	Objem	Počet ²⁾	Konc.
● Assay CoV-2 SA/BR, UK	0,5 ml ³⁾	1 5	4x
● Master Mix OneStep Multi	1,0 ml ³⁾	1 5	2x
● Positive Control CoV-2 SA	0,2 ml	1 1	4x
● EPC Template RNA	1.0 ml	1 5	
● Deionized Water	1,0 ml	1 1	

1) barva víčka na zkumavce odpovídá typu reagentie

2) počet uveden pro balení po 100 / 500 reakcích

3) objem odpovídá 100 PCR reakcím o objemu 20 µl



Validováno pro přístroje

- CFX96/96Touch (Bio-Rad)
- QuantStudio 5 (Applied Biosystems)
- RG 3000 (Corbett Research)