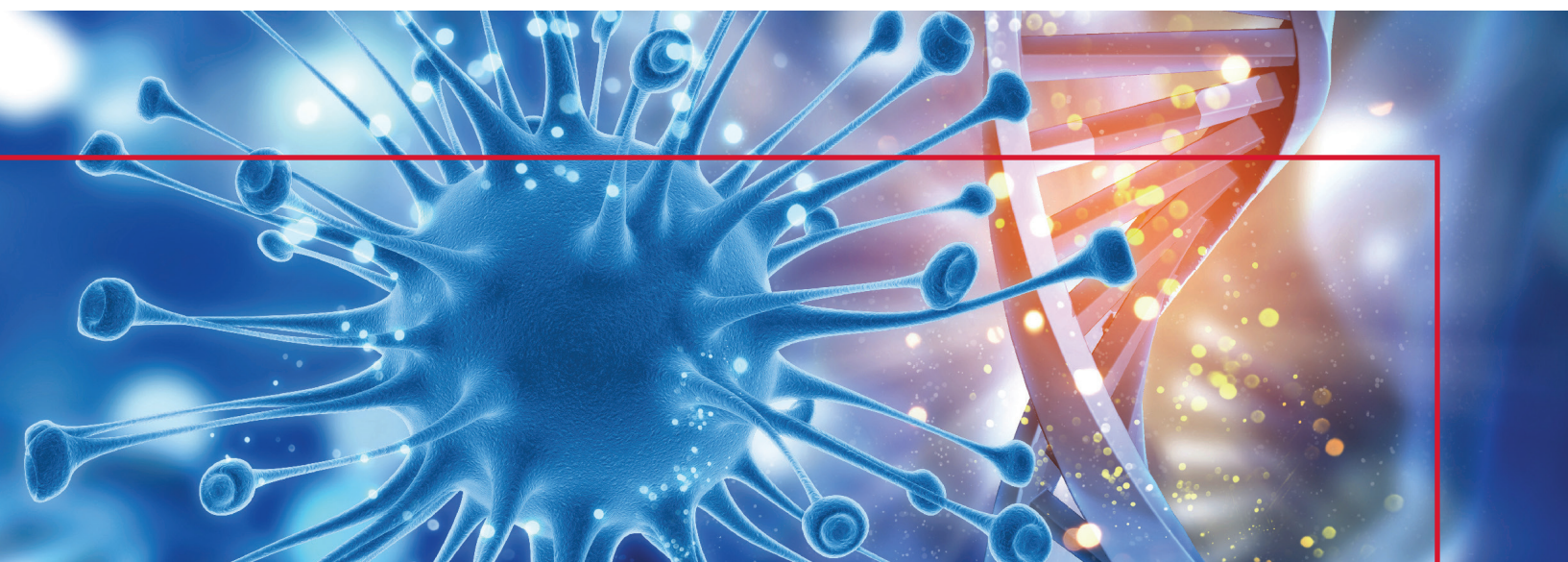




ARGENTA

# Molecision™ Test SARS-CoV-2 RT-PCR



## Najważniejsze informacje o produkcie

- **Odczynniki liofilizowane**
- Dwa geny docelowe: **ORF1ab oraz gen N**
- **LOD: 120 kopii/ml** (2,4 kopii na reakcję)
- **Pełen zestaw kontroli:** negatywnych, pozytywnych i wewnętrznych
- **Endogenna kontrola wewnętrzna** sprawdzająca pobór próbki i jakość ekstrakcji kwasów nukleinowych
- **Kompatybilny z każdym termocyklerem PCR** w czasie rzeczywistym
- **Brak reaktywności krzyżowej** ze zwykłym ludzkim CoV lub MERS
- Status rejestracji: **CE-IVD**



## Informacje o produkcie

**Test SARS-CoV-2 RT-PCR od Molecision™** jest testem łańcuchowej polimerazy (PCR) z odwrotną transkryptazą (RT) w czasie rzeczywistym (rt) przeznaczonym do jakościowego wykrywania kwasów nukleinowych z SARS-CoV-2.



Zestaw testowy Molecision™  
SARS-CoV-2 RT-PCR



## MOLECISION™ TEST SARS-COV-2 RT-PCR

Tabela 1. Kanał detekcji PCR w czasie rzeczywistym

| Test                   | Gen docelowy             | Kanał detekcji |
|------------------------|--------------------------|----------------|
| Molecision™ SARS-CoV-2 | ORF1ab                   | FAM            |
|                        | N                        | ROX            |
|                        | Kontrola wewnętrzna (IC) | HEX            |

Tabela 2. Zawartość zestawu

| WYMAGANE MATERIAŁY (DOSTARCZONE)<br>Komponent | Ilość    | Specyfikacja               | Opis  |
|---|----------|----------------------------|---|
| RT-PCRMix                                     | 1 fiolka | Liofilizat 1,8 ml/fiolka*  | Sondy, startery, polimeraza Taq, odwrotna transkryptaza, glikozylaza uracyl-DNA, dN(U)TPs |
| Kontrola pozytywna                            | 1 fiolka | Liofilizat 1,0 ml/fiolka * | Pseudowirus SARS-CoV-2, pseudowirus ludzkiej RNazy P                                      |
| Kontrola negatywna                            | 1 fiolka | Liofilizat 1,0 ml/fiolka * | Pseudowirus ludzkiej RNazy P  |
| Roztwór do odtworzenia: RT-PCRMix             | 1 fiolka | Płyn 1,8 ml/fiolka         | Woda wolna od nukleaz   |
| Roztwór kontrolny                             | 1 fiolka | Płyn 2,0 ml/fiolka         | Woda wolna od nukleaz   |

\*Po odtworzeniu.

Uwaga: RT-PCRMix, kontrole pozytywne i negatywne dostarczane są w postaci liofilizowanej (przed użyciem należy je odtworzyć).

Tabela 3. Specyfikacje testu

| Test SARS-CoV-2 od Molecision™ |  |
|--------------------------------|--|
| Technologia                    | Jednoetapowy, jakościowy multipleks RT-PCR   |
| Projekt sondy                  | Jednoniciowa sonda liniowa   |
| Obszar docelowy                | Geny ORF1ab i N  |
| Typ próbki                     | Wymazy z nosogardzieli, wymazy z jamy ustnej i gardła, płyn z płukania oskrzelowo-pęcherzykowego |
| Limit wykrywalności            | 120 kopii/ml   |
| Objętość próbki RNA            | 50 µl  |
| Kontrola wewnętrzna (IC)       | Endogenny standard wewnętrzny  |
| Kontrole                       | Jedna kontrola negatywna i jedna kontrola pozytywna  |

### Wydajność kliniczna

Wydajność kliniczną oceniono na podstawie 374 unikalnym próbek naturalnych, w tym 193 wymazów z jamy ustnej i gardła, 115 wymazów z nosogardzieli i 66 próbek BALF. Wynik porównania z 209 pozytywnymi i 165 negatywnymi próbkami został przedstawiony w poniższej tabeli.

Tabela 4. Ocena kliniczna testu Molecision™ SARS-CoV-2 RT-PCR

| Próbka    | Testowany | Spodziewany | Procent | 95% CI       |
|-----------|-----------|-------------|---------|--------------|
| Pozytywny | 209       | 209         | 100.0%  | 99.9%~100.0% |
| Negatywny | 165       | 165         | 100.0%  | 99.8%~100.0% |
| Razem     | 374       | 374         | 100.0%  | 99.9%~100.0% |

### Informacje na temat zamówień

| Test                   | Ilość w zestawie | Nr katalogowy |
|------------------------|------------------|---------------|
| Molecision™ SARS-CoV-2 | 50 testów        | 132101008HB   |



ARGENTA

Argenta Sp. z o.o. Sp.k. ul. Polska 114, 60-401 Poznań  
t. +48 61 847 46 37 e. info@argenta.com.pl w. www.argenta.com.pl