

COVIDİGEN PLUS_{DELTA}

PHARMALINE®

Ürün Açıklaması

Covidigen PLUS_{delta} OneStep RT-PCR Kit, COVID-2019' un etiyolojik ajanı olan SARS- CoV-2 ile mutant bir korona virüs varyantı olan B.1.617.2 suşunun kalitatif tespiti için tasarlanan Taqman-prob tabanlı bir Real time PCR testidir. Test, belirtilen patojenlere ait Viral RNA'daki, sırasıyla Orf1ab&N genlerinin ve S geninde bulunan 156del,157del, R158G mutasyonlarının tespitinde kullanılır. Internal kontrol olarak hedef gen RnaseP genidir.

Kitin Tanımı

Koronavirüsler insanlar ve diğer memelilerde (deve, kedi, köpek ve yarasa gibi) enfeksiyonlara neden olan büyük bir virüs ailesidir. SARS-CoV-2 virüsü, 11 Şubat 2020' de Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) tarafından tanımlanmış olan yeni bir koronavirüstür.

Delta varyantı (B.1.617.2) ilk olarak Hindistan'da ortaya çıkan bir SARS-CoV-2 suşudur. İlk Delta vakası Aralık 2020'de tespit edildi ve suş hızla yayıldı, kısa sürede hem Hindistan'da hem de Büyük Britanya'da virüsün baskın suşu haline geldi. Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezle'nin (CDC) tahminlerine göre, Haziran ayının sonuna doğru Delta, ABD'deki vakaların %20'sinden fazlasını oluştuyordu. Temmuz ayı sonuna kadar Delta, ABD'deki yeni COVID-19 vakalarının %80'inden fazlasının nedeni olarak gösterildi.

Delta varyantı diğer varyantlar ile pek çok ortak mutasyon içermektedir. Bu yüzden varyantın spesifik tanısını yapmak oldukça önemlidir. Covidigen PLUS_{DELTA} OneStep RT-PCR Kiti, rutin tarama için tüm SARS-CoV-2'lerde bulunan Orf1ab ve N gen bölgelerinin yanı sıra delta varyantında bulunan 156del, 157del ve R158G mutasyonlarını hedeflemektedir.

Kit; nazofaringeal aspirat/lavaj, bronkoalveolar lavaj, nazofaringeal sürüntü, orofaringeal sürüntü ve balgam örneklerinden vNAT ekstraksiyon tamponu veya robotik ekstraksiyon sistemleri ile elde edilen nükleik asit ekstraktlarına uygulanacak şekilde valide edilmiştir.

Saklama ve stabilite

-15/-25°C

Pozitif ve Negatif Kontrol

OneStep RT-PCR Kit ile birlikte verilen pozitif kontrol örneği sentetik olarak üretilmiş hedef gen bölgeleri içeren fragmenttir ve manuel metod ile ekstrate edilmiştir. Negatif Kontrol olarak rutin laboratuvar çalışmalarında kullanılan nükleaz içermeyen su (NFW) kullanılır.

Kit ile sağlanmayan gerekli olan ekipman ve kimyasallar

1. Biyolojik Kabin
2. Viral RNA Ekstraksiyon Kiti
3. Realtime PCR Cihazı
4. Real time PCR test tüpleri/stripleri/plateleri
5. Ayarlanabilir Mikropipetler(0.5µl – 1000µl)
6. Filtreli Mikropipet uçları
7. 1.5 ml Mikrosantrifüj Tüpü
8. Soğutucu Çalışma Bloğu
9. Pudrasız tek kullanımlık muayene eldiveni
10. Tıbbi Atık Kabı
11. Soğutucu Dolaplar(+4/-20)
12. Masaüstü tipi santrifüj (Max 2.000g)
13. Vortex karıştırıcı

REF Katalog numarası



Saklamasıcaklığı

LOT Lot numarası

OneStep RT-PCR Reaksiyon Karışımı

| Sıra | Aşağıdaki belirtilen miktarları tek tüpte sırasıyla hazırlayınız. |
|--------------|---|
| 1 | 10 µl RT-qPCR 2X MasterMix |
| 2 | 5 µl PrimerMix |
| 3 | 5 µl Total RNA |
| Final | Son hacim 20 µl olmalıdır. |

*Mastermix ve oligomix karışımları numune sayısının %10 fazlası hesaplanarak, steril bir tüpte 2:1 oranında karıştırılır. Karışımın yavaşça alt üst edilerek homojenleştirilmesi sağlanır ve her numune için kuyulara 15 µl dağıtılır. White strip veya plate kullanılması önerilmektedir.

OneStep RT-PCR Cihaz Kurulumu

| 55°C'de 5 dk. | 1 döngü | Floresan Kanallar | |
|----------------------------------|----------|-------------------|------------------------|
| 95°C'de 1 dk. | 1 döngü | FAM (Green) | Orflab&N |
| 95°C'de 3sn. | 39 döngü | HEX (Yellow) | RnaseP |
| 55°C'de 3 sn | | ROX (Orange) | 15del,157del, R158G |
| 60°C'de 3 sn (Floresan okuma) | | | |

Reaksiyon Sonuçlarının Değerlendirilmesi

| Sonuç | Beklenen Ct Değerleri | | | Değerlendirme |
|-----------------|-----------------------|------------------|----------------|-----------------------|
| | FAM (Orflab&N) | HEX* (RnaseP) | ROX (Delta) | |
| Negatif Kontrol | - | - | - | Beklenen NK |
| Pozitif Kontrol | ≤38 | ≤38 | ≤38 | Beklenen PK |
| 1. | ≤38 | ≤38 / - | - | COVID-19 Pozitif |
| 2. | - | - | - | Test tekrarı |
| 3. | - | ≤38 | - | COVID-19 Negatif |
| 4. | ≤38 | ≤38 | ≤38 | DELTA Variant Pozitif |
| 5. | - | - | ≤38 | Test tekrarı |
| 6. | - | - | >38 | Test Tekrarı |

***FAM , HEX ve ROX kanallarının ortalama trashold değeri 100 RFU olarak belirlenmiştir. RFU değeri sabit bir değer olmayıp numunenin viral yükü ve grafiğin sigmoid yapısına göre değişiklik gösterebilir.



Vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazı





T. +90 216 346 86 66 (pbx) F. +90 216 346 50 07
Atatürk Caddesi, Atatürk Cadde Konutları No:43
A-Blok Daire:6 Sahrayıcedid Mh. Kadıköy-İstanbul
www.pharmaline.com.tr

**Place of Production: Batı Sitesi Mah. 2308 Ad.Gersan Sitesi No: 52
Y.Mahalle/ANKARA**