

COVIDİGEN PLUS MULTIMUTANT

PHARMALINE®

Ürün Açıklaması

Covidigen Plus Multimutant OneStep RT-PCR Kit, COVID-2019' un etiyolojik ajanı olan SARS-CoV-2 ile mutasyonlarının (N-D3L, S-E484K, S-L542R) kalitatif tespiti için tasarlanan Taqman-prob tabanlı bir Real time PCR testidir. Test, belirtilen patojene ait Viral RNA'daki korunmuş Orf1ab&N gen bölgelerinin tespitinde, N-D3L,S-E484K ve S-L452R mutasyonlarının belirlenmesinde kullanılır. Dahili kontrol olarak hedef gen insan 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.

SARS-CoV-2'nin B.1.1.7 varyantı tüm dünyada hızla yayılmaktadır. B.1.1.7'nin, yüksek yayılım hızına sahip olması nedeniyle 2021 sonunda dünyanın en baskın SARS-CoV-2 türü olacağı tahmin edilmektedir.

Spike E484K mutasyonunu (B.1.351, P.1, B.1.525, B.1.526) içeren varyantlar, antikor aracılı bağışıklıktan kaçma konusundaki endişeleri arttırmaktadır.

Spike proteininin reseptör bağlanma alanındaki E484K mutasyonu, antikor nötralizasyonunu 100 kat azaltabilen bir immünodominant bölge olarak tanımlanmıştır.

Spike proeininde bulunan L452R mutasyonunun virüsün yayılım hızını arttırdığı bildirilmiştir.

Covidigen MultiPlus OneStep RT-PCR Kiti, rutin tarama için tüm SARS-CoV-2'lerde bulunan Orf1ab ve N gen bölgelerinin yanı sıra B.1.1.7 tespiti için N_D3L mutasyonunu ve antikor aracılığı bağışıklıktan kaçma olasılığı yüksek olan varyantların tespiti için S-E484K mutasyonunu ve S-L452R mutasyonunu 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. RealtimePCR 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. SoğutucuÇalışma 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

Sıcaklık Ayarı		Floresan Kanallar	
55 °C'de 5 dk.	1 döngü	FAM	Orf1ab&N
95 °C'de 1 dk.	1 döngü	HEX	RNaseP
95 °C'de 3sn.	39 döngü	ROX	N-D3L
55 °C'de 3 sn		Cy5	S-E484K
60 °C'de 3 sn (floresan okuma)		Cy5.5	S-L542R

Reaksiyon Sonuçlarının Değerlendirilmesi

Sonuç	Beklenen Ct Değerleri					Değerlendirme
	FAM (Orf1ab&N)	HEX* (RNaseP)	ROX (N_D3L)	Cy5 (S_E484K)	Cy5.5 (S_L452R)	
NTC	-	-	-	-	-	Beklenen NTC
PC	≤38	≤38	≤38	≤38	≤38	Beklenen PC
1.	≤38	≤38	-	-	-	COVID-19 Pozitif
2.	-	≤38	-	-	-	COVID-19 Negatif
3.	-	-	-	-	-	Test tekrarı
4.	≤38	≤38	≤38	-	-	B.1.1.7 Pozitif
5.	≤38	≤38	-	≤38	-	E484K Pozitif
6.	-	≤38	≤38	-	-	Test Tekrarı
7.	-	≤38	-	≤38	-	Test Tekrarı
8.	≤38	≤38	-	-	≤38	L452R Pozitif
9.	≤38	≤38	≤38	≤38	≤38	B.1.1.7/ E484K Pozitif/ L452R Pozitif

** FAM ve HEX Kanallarının ortalama trashold değeri 100 RFU, ROX, Cy5 ve Cy5.5 kanalının ortalama trashold değeri 20 RFU olarak belirlenmiştir. RFU değeri sabit bir değer olmayıp numunenin viral yükü ve grafiğin sigmoid yapısına göre değişiklik gösterebilir.



Vücutdışında 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**