SARS-CoV-2 RT-PCR KIT VIRAL 3

PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO

CE IVD

CATALOGO

REF: INFET-002-100
Codice RDM: 2012127/R
Test: 100 Reazioni: 110
Codice CND: W0105040599
Produttore: BioMol Laboratories s.r.l.

CONTENUTO DEL KIT

Il kit è composto da: reagenti per la retrotrascrizione e amplificazione in Real-Time PCR
** non forniti nel kit i reagenti per la estrazione di RNA.*

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

Metodica molecolare "NAT" (Nucleic Acid Testing): Determinazione qualitativa del genoma virale di SARS-CoV-2 (geni N-nucleocapside, ORF1ab-poliproteina, E-envelope) e del gene umano Rnase P mediante tecnica RT-PCR (Reverse transcriptase-polymerase chain reaction) e successiva rilevazione in PCR-Real-time. Kit ottimizzato per strumentazione Real-Time PCR Biorad CFX96 Dx, Biorad Opus Dx e Agilent AriaDx. Il kit INFET-002 consente la determinazione del genoma virale anche nel caso di infezioni sostenute dalle varianti SARS-CoV-2 B.1.1.7 (United Kingdom), B.1.351 (South Africa), P1 (Brazil) e Delta (India).

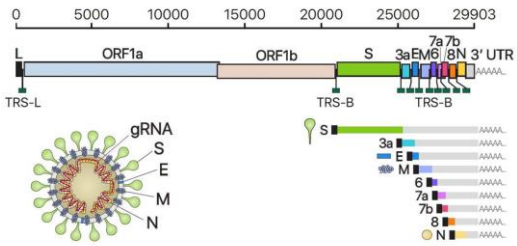
BASI SCIENTIFICHE

I coronavirus (CoV) sono importanti agenti patogeni in grado di infettare il sistema respiratorio, gastrointestinale, epatico e il sistema nervoso centrale di esseri umani, bestiame, uccelli, pipis
trello, topo e molti altri animali selvatici.
Il virus SARS-CoV-2 (CoV19) è il settimo membro della famiglia dei coronavirus che infettano l'uomo, dopo MERS-nCoV e SARS-nCoV. Ha un diametro di 60–140 nm ed un genoma ad RNA a singolo filamento di 29891 bp. L'allineamento della sequenza del genoma ha rivelato un'identità di sequenza del 79,5% tra SARS-CoV-2 e SARS-CoV e una notevole identità (93,1%) con la sequenza del virus RaTG12 isolata da un pipistrello (Rhinolophus affinis) della provincia dello Yunnan in Cina. Tali dati, quindi, suggeriscono che il virus SARS-CoV-2 potrebbe provenire da un virus endemico in questa specie di pipistrello.

§ CDC 2019-Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real-Time RT-PCR Diagnostic Panel CDC, Revision 2 3/15/2020
§ https://www.who.int/emergencies/diseases/ novel coronavirus-2019/technical guidance/laboratory-guidance
§ Development of a Laboratory-safe and Low-cost Detection Protocol for SARS-CoV-2 of the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). Exp Neurobiol 2020 Apr 30;29(2):107-119. doi: 10.5607/en20009.
§ Novel 2019 Coronavirus: Genome Structure, Clinical Trials, and Outstanding Questions. Exp Biol Med (Maywood) 2020 Apr 19;1535370220920540. doi: 10.1177/1535370220920540.
§ The Architecture of SARS-CoV-2 Transcriptome. Cell 2020 May 14;181(4):914-921.e10. doi: 10.1016/j.cell.2020.04.011. Epub 2020 Apr 23.
§ Comparative Performance of SARS-CoV-2 Detection Assays Using Seven Different Primer-Probe Sets and One Assay Kit. J Clin Microbiol 2020 May 26;58(6):e00557-20. doi: 10.1128/JCM.00557-20.
§ Gruppo di Lavoro ISS Test Diagnostici COVID-19 e Gruppo di Lavoro ISS Dispositivi Medici COVID-19. Dispositivi diagnostici in vitro per COVID-19. Parte 1: normativa e tipologie. Versione del 18 maggio 2020. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporto ISS COVID-19 n. 28/2020)
§ Gruppo di Lavoro ISS Test Diagnostici COVID-19 e Gruppo di Lavoro ISS Dispositivi Medici COVID-19. Dispositivi diagnostici in vitro per COVID-19. Parte 2: evoluzione del mercato e informazioni per gli stakeholder. Versione del 23 maggio 2020. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporto ISS COVID-19 n. 46/2020).

SIGNIFICATO CLINICO

L'infezione virale è citopatica per le cellule epiteliali delle vie aeree umane e anche per le cellule alveolari. Tuttavia, analogamente a quanto osservato in risposta alla SARS-CoV, la lesione immuno-mediata può svolgere un ruolo critico nella patogenesi della infezione da COVID-19, in particolare tra i soggetti con comorbilità. Si ritiene, infatti, che la tempesta di citochine sia un fattore chiave alla base sia dell'ARDS sia dell'insufficienza extra-polmonare degli organi.



BIOMOL LABORATORIES S.R.L.
Via Arcora 110 (Palazzo Gecos)
80013 Casalnuovo di Napoli, NA
info@biomollaboratories.com
biomollaboratories.it

ISO 9001:2015
ISO 13485:2016

SARS-CoV-2 RT-PCR KIT VIRAL 3

PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO

CE IVD

CATALOGO

REF: INFET-002-100
Codice RDM: 2012127/R
Test: 100 Reazioni: 110
Codice CND: W0105040599
Produttore: BioMol Laboratories s.r.l.

CONTENUTO DEL KIT

Il kit è composto da: reagenti per la retrotrascrizione e amplificazione in Real-Time PCR
** non forniti nel kit i reagenti per la estrazione di RNA.*

CONTENUTO DEL KIT

DESCRIZIONE	ETICHETTA	VOLUME	CONSERVAZIONE
Mix RT-PCR	Mix RT-PCR 4X	1 x 560 µl	-20° C
Mix probes e oligonucleotidi Mix per geni N, ORF1a, E envelope e RNaseP	Mix CoV19 Viral 3	1 x 560 µl	-20° C
RNA ricombinante Controllo positivo (200 copie/µl)	Control +	1 x 40 µl	-20° C
Buffer Controllo negativo	Control -	1 x 80 µl	-20° C

CARATTERISTICHE TECNICHE

COD. INFET-002- 100

STABILITÀ	18 mesi
STATO DEI REAGENTI	Pronti all'uso
MATRICE BIOLOGICA	RNA totale di cellule contenute in tampone rino-orofaringeo, in fluidi biologici, saliva e tessuto.
CONTROLLO POSITIVO	RNA ricombinante
STRUMENTI PCR REAL TIME VALIDATI	Biorad CFX96 Dx, Biorad Opus Dx e Agilent AriaDx
TECNOLOGIA	RT-PCR (Reverse transcriptase-polymerase chain reaction) e successiva rilevazione con qPCR-Real-time
TEMPO DI ESECUZIONE	85 min
PROFILO TERMICO	1 ciclo a 25 °C (2 min); 1 ciclo a 50 °C (15 min); 1 ciclo a 95 °C (2 min); 45 cicli a 95 °C (3 sec) + 60 °C (30 sec)
SPECIFICITÀ ANALITICA	Assenza di appaiamenti aspecifici di oligonucleotidi e sonde; assenza di cross-reattività
SENSIBILITÀ ANALITICA: LIMIT OF DETECTION (LOD)	100 copie di genoma virale
SENSIBILITÀ ANALITICA: LIMIT OF BLANK (LOB)	0% NCN
RIPRODUCIBILITÀ	99,9%
SPECIFICITA' DIAGNOSTICA/ SENSIBILITA' DIAGNOSTICA	100% /98%

BIOMOL LABORATORIES S.R.L
Via Arcora 110 (Palazzo Gecos)
80013 Casalnuovo di Napoli, NA
info@biomollaboratories.com
biomollaboratories.it

ISO 9001:2015
ISO 13485:2016

BioMol LABORATORIES