



VirellaSARS-CoV-2 seqc  
комплект RT-PCR в реальном  
времени

welcome at gerbion® -  
High End Innovation in Molecular Diagnostics

# Для чего необходим набор

- ▣ Набор RT-PCR в режиме реального времени *virella*SARS-CoV-2 представляет собой скрининг-тест системы для одновременного обнаружения РНК нового коронавируса (SARS-CoV-2) и подродного сарбековируса (бета-коронавирус, связанный с SARS: SARS-CoV-1 и SARSCoV- 2) извлеченных из различных биологических образцов.

# Принцип теста

- ▣ Набор RT-PCR в режиме реального времени *virellaSARS-CoV-2* содержит специфические праймеры и двухкомпонентные зонды для амплификации РНК SARS-CoV-2 (ген RdRP) и РНК подрода *Sarbecoviruses* (SARS-CoV-1 и Ген SARS-CoV-2, E), выделенные из биологических образцов, например, мазков мокроты, кала.
- ▣ Ген E и ген RdRP являются рекомендованными ВОЗ мишенями - последовательностями вирусного генома.

# Состав набора

Поставляемых реагентов достаточно для 384 реакций соответственно.

Метка	Цвет крышки	Содержание
		384
Реакционная смесь	желтый	4 x 1325 мкл
Энзим	синий	4 x 19,2 мкл
Положительный	красный	1 x 150 мкл
Отрицательный	зеленый	1 x 150 мкл
Контрольная РНК	бесцветный	4 x 480 мкл

# Характеристика набора

## ▣ Аналитическая чувствительность:

Предел обнаружения (LoD) набора RT-PCR для секвенирования в реальном времени *VirellaSARS-CoV-2* определяли с использованием серийных разведений синтетических РНК-фрагментов, содержащих последовательности-гена RdRP и последовательности-гена E, в ПЦР-приборе Stratagene Mx3005 (любая открытая система) в реальном времени. Комплект RT-PCR в реальном времени LoD of *VirellaSARS-CoV-2* может идентифицировать наличие в образце от 10 копий искомого генома на каждую реакцию.

## ▣ Аналитическая специфичность:

Специфичность набора RT-PCR в режиме реального времени *VirellaSARS-CoV-2* оценивали с использованием других соответствующих вирусов и бактерий, обнаруженных в клинических образцах.

# Производительность комплекта

## ▣ Точность

Точность набора RT-PCR в реальном времени VirellaSARS-CoV-2 была определена как корреляция внутри анализа, между анализами и между партиями. Данные изменения выражены стандартным отклонением и коэффициентом вариации.


Ген RdRP (FAM)	копий / мкл	Стандартное отклонение	Коэффициент вариации [%]
Корреляция между анализами	25	0,23	0,77
Межфлаконная Корреляция	25	0,51	1,71
Межлотная Корреляция	25	0,76	2,56

# Гарантия Качества

- ▣ Gerbion гарантирует аналитическую чувствительность и специфичность наборов ПЦР в реальном времени (RT-), выполненных с элюированной ДНК и РНК путем сравнения результатов с эталонными материалами.




# Образцы декларации соответствия СЕ

 www.gerbion.com

gerbion GmbH & Co. KG  
Kornwestheim 3  
D-70806 Kornwestheim  
Tel: 07154 806 20-0  
Fax: 07154 806 20-9  
E-Mail: info@gerbion.com  
www.gerbion.com


gerbion GmbH & Co. KG D-70806 Kornwestheim




**Declaration of Conformity**  
**virellaSARS-CoV-2 seqq**  
real time RT-PCR Kit

Cat.No.: G01128-96  
G01128-384  
Lot No.: vCoV9060420  
Date of expiry: 2022-04-05


We declare under our sole responsibility, that the product mentioned above is in conformity with the requirements of the valid version of the guideline 98/79/EG (attachment III, without III.6) for in-vitro diagnostics.  
The product will be marked with the CE-label.

Place and Date: Kornwestheim, 06/04/2020  
Quality Manager:   
Dr. C. Metzger-Boddien

 www.gerbion.com

gerbion GmbH & Co. KG  
Kornwestheim 3  
D-70806 Kornwestheim  
Tel: 07154 806 20-0  
Fax: 07154 806 20-9  
E-Mail: info@gerbion.com  
www.gerbion.com


gerbion GmbH & Co. KG D-70806 Kornwestheim



**Declaration of Conformity**  
**virellaSARS-CoV-2 seqq**  
real time RT-PCR Kit

Cat.No.: G01128-96  
G01128-384  
Lot No.: vCoV9060420  
Date of expiry: 2022-04-05

We declare under our sole responsibility, that the product mentioned above is in conformity with the requirements of the valid version of the guideline 98/79/EG (attachment III, without III.6) for in-vitro diagnostics.  
The product will be marked with the CE-label.

Place and Date: Kornwestheim, 06/04/2020  
Quality Manager:   
Dr. C. Metzger-Boddien

# Gerbion GmbH & Co. KG

## Германия

- ▣ Gerbion - высококлассные инновации в области молекулярной диагностики
- ▣ Стоимость 1 теста экспертного уровня 5 000 тенге