# 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 virellaSARS-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 х 1325 мкл |
| **Энзим** | синий | 4 х 19,2 мкл |
| **Положительный** | красный | 1 х 150 мкл |
| **Отрицательный** | зеленый | 1 х 150 мкл |
| **Контрольная РНК** | бесцветный | 4 х 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**

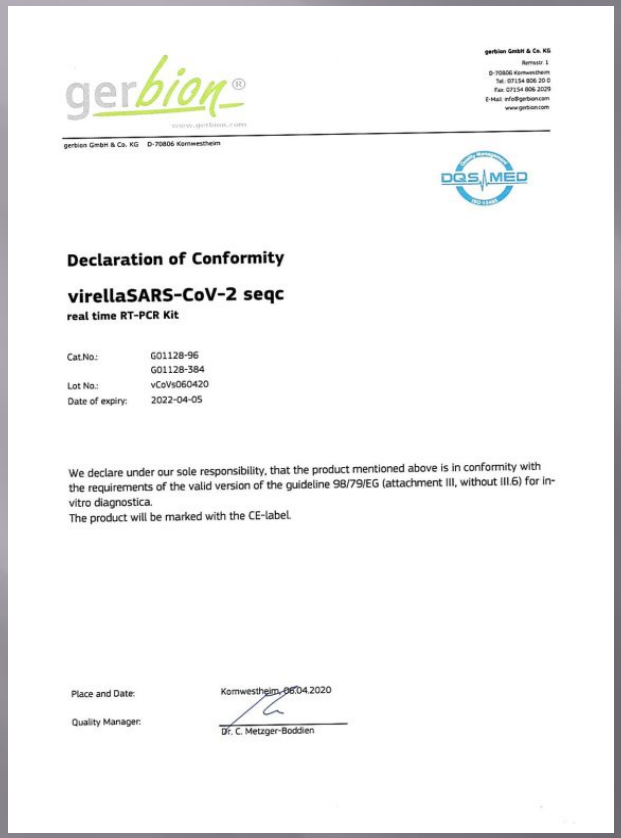
**Точность набора RT-PCR в реальном времени VirellaSARS-CoV-2 была определена как корреляция внутри анализа, между анализами и между партиями. Данные изменения выражены стандартным отклонением и коэффициентом вариации.**

| 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 CE



gerbion GmbH & Co. KG D-70806 Kornwestheim

**Declaration of Conformity**

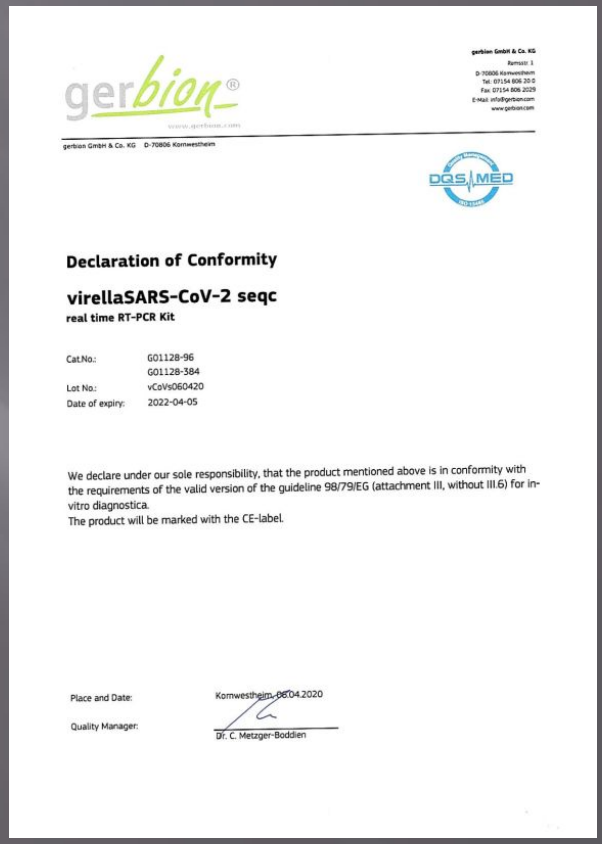
**virellaSARS-CoV-2 seqc**
**real time RT-PCR Kit**

| | |
|---|---|
| Cat.No.: | G01128-96 |
| | G01128-384 |
| Lot No.: | vCoVs060420 |
| 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 diagnostica.
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 D-70806 Kornwestheim

**Declaration of Conformity**

**virellaSARS-CoV-2 seqc**
**real time RT-PCR Kit**

| | |
|---|---|
| Cat.No.: | G01128-96 |
| | G01128-384 |
| Lot No.: | vCoVs060420 |
| 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 diagnostica.
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