



Innovation and research for a common growth.

1copy™ COVID-19 qPCR 4plex Kit

Identificazione di SARS-CoV-2 mediante
RT-qPCR one step

1copy™ COVID-19 qPCR 4plex Kit

Identificazione di SARS-CoV-2 mediante
RT-qPCR one step



Il kit 1copy™ COVID-19 qPCR 4plex è un test **marcato CE-IVD** per l'identificazione simultanea e rapida dei **3 geni E, N e RdRp** di SARS-CoV-2 mediante multiplex Real time RT-PCR.

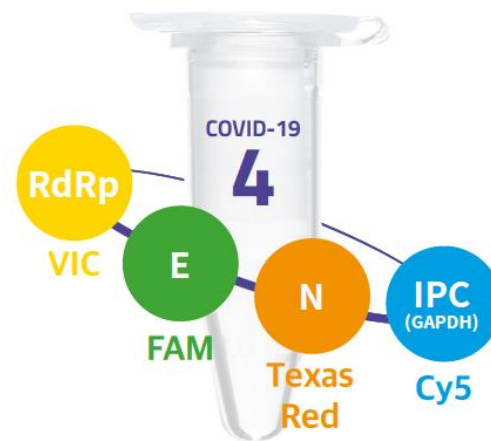


1copy™ COVID-19 qPCR 4plex Kit

Identificazione di SARS-CoV-2 mediante
RT-qPCR one step

Il kit **1copy™ COVID-19 qPCR 4plex** rileva la presenza simultanea dei 3 geni targets di SARS-CoV-2 (RdRp, E, e N) e del gene di controllo interno GAPDH (IPC) **in soli 50 minuti** in **un'unica reazione one step**.

50min



1copy™ COVID-19 qPCR 4plex Kit

Caratteristiche del kit



- Identificazione simultanea dei **geni E, N, e RdRp**
- Formato: 100 test
- Campione di partenza: tampone nasofaringeo, tampone nasale anteriore, tampone nasale del turbinato medio, tampone orofaringeo, lavaggio nasofaringeo, e aspirato nasofaringeo e nasale
- Master mix one step
- Controllo interno endogeno in multiplex (IPC)
- Controllo positivo di reazione (E, N, RdRp, IPC)
- Controllo negativo di reazione (Acqua nucleasi-free)
- Tempistiche di esecuzione: **50 min**
- Conservazione del kit: -20 °C
- Marcatura CE-IVD, in conformità alla Dir. 98/79/CE

1copy™ COVID-19 qPCR 4plex Kit

Compatibilità strumentale



- Validato su acidi nucleici estratti con:
 - ✓ QIAamp® Viral RNA Mini Kit (Qiagen) e i più comuni sistemi di estrazione
 - ✓ Procedure automatizzate
- Validato con i seguenti termociclatori:
 - ✓ Light Cycler 480 (Roche)
 - ✓ Rotor-Gene Q 5plex HRM (Qiagen)
 - ✓ Quantstudio 5 (Thermo Fisher Scientific)
 - ✓ AB 7500 Real-Time PCR (Thermo Fisher Scientific)
 - ✓ CFX96™ Real-Time PCR (Bio-Rad)
 - ✓ qTOWER3 Real-Time PCR (Analytik-jena)

1copy™ COVID-19 qPCR 4plex Kit

Performance del kit

Limit of Detection (LoD): 5 copie/reazione (400 copie/ml) per ciascun gene e ciascun termociclatore validato

LoD
400 copie/ml

Copie/ reazione	200	100	50	20	10	5	2	0
Gene E	100%	100%	100%	100%	100%	100%	75%	0%
Gene N	100%	100%	100%	100%	100%	100%	63%	0%
Gene RdRp	100%	100%	100%	100%	100%	96%	79%	0%
Gene GAPDH	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	0%

N=30, IRB No. CRB_2020012, Jangwon Clinical Research Center, Republic of Korea, Principal Investigator Minjeong Song, M.D., PhD.

1copy™ COVID-19 qPCR 4plex Kit

Performance del kit

Specificità analitica: il test non ha rilevato alcuna cross-reattività con Influenza A (H3N2 e H1N1), Parainfluenzavirus (1 e 2), Rhinovirus 14, *Escherichia coli*, *Enterovirus* 71, RNA umano totale.

L'analisi in silico suggerisce cross-reattività per il gene E con SARS-coronavirus, mentre risulterebbe assente per altri patogeni analizzati: Coronavirus umani (229E, OC43, HKU1 e NL63, MERS-CoV), Adenovirus (C1 Ad. 71), Metapneumovirus, Parainfluenzavirus (1-4), Influenza A e B, Enterovirus (EV68), Virus respiratorio sinciziale, Rhinovirus, *Chlamydia pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Legionella pneumophila*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Bordetella pertussis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Pneumocystis jirovecii*, *Candida albicans*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus salivarius*.

1copy™ COVID-19 qPCR 4plex Kit

Performance del kit



- Il kit **1copy™ COVID-19 qPCR 4plex** ha una sensibilità clinica e una specificità clinica del 100% nel rilevare i 3 geni targets (E, RdRp e N). In caso di mutazioni in uno dei geni target, la presenza del genoma virale di SARS-CoV-2 può essere comunque rilevata amplificando gli altri targets.
- Il kit **1copy™ COVID-19 qPCR 4plex** è in grado di rilevare la presenza di eventuali SARS-CoV-2 mutanti nel gene S sfruttando l'amplificazione degli altri geni target raccomandati dalle linee guida del WHO, come ad esempio la variante inglese (VOC 202012/01) dimostrato con studi *in silico*.

1copy™ COVID-19 qPCR 4plex Kit

Informazioni per gli ordini

Prodotto	Codice	Formato
1copy COVID-19 qPCR 4plex kit	9418	100 test

Per ricevere maggiori informazioni contatta
marketingdiagnostica@eurospital.it



Innovation for Living Better

www.eurospital.com