



НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ РНК КОРОНАВИРУСА SARS-CoV-2 МЕТОДОМ ОТ-ПЦР-РВ «SARS-CoV-2 RNA-DETECTION-1F» Форма 1



- Наилучшая специфичность детекции РНК вируса SARS-CoV-2 за счёт анализа высококонсервативного участка гена N, специфичного для SARS-CoV-2
- Инклюзивность системы праймеров и зонда составляет 99,56%, что обеспечивает определение всех (известных на январь 2022 года) штаммов, в т.ч. Alpha variant, Beta variant, Gamma variant, Delta variant, Kappa variant и Omicron variant
- Диагностическая чувствительность — 100%
- Диагностическая специфичность — 100%
- Предел обнаружения — 1000 копий/1 мл образца
- Время проведения исследования не более 76 минут (без учёта времени экстракции РНК)
- Жидкие компоненты набора расфасованы в пробирки и не требуют дополнительного разведения
- Набор совместим с большинством популярных наборов для выделения РНК
- Набор реагентов рассчитан на 96 определений, включая контроли
- Хранение набора в холодильнике при температуре +2-8 °C

Обнаружение вируса SARS-CoV-2 с помощью набора реагентов «SARS-CoV-2 RNA-DETECTION-1F» ФОРМА 1 достигается за счёт мультиплексной ПЦР в режиме реального времени, совмещенной с обратной транскрипцией (ОТ-ПЦР-РВ). Эта реакция проводится с раствором РНК, полученным в ходе предшествующей экстракции нуклеиновых кислот (РНК) из клинических образцов верхних дыхательных путей.

Гибридизационно-флуоресцентная детекция с использованием ПЦР-амплификаторов с детекцией флуоресцентного сигнала на каналах FAM и HEX позволяет проводить регистрацию продуктов амплификации в процессе прохождения реакции («в режиме реального времени»).

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени с обратной транскрипцией «SARS-CoV-2 RNA-DETECTION-1F» ФОРМА 1 по ТУ 21.10.60-002-83076696-2020, серии: 3P.2.0.pph

Тип анализируемого образца	Нуклеиновые кислоты (РНК) из клинических образцов верхних дыхательных путей (мазки из носоглотки, ротоглотки (горла), а также смешанные образцы, полученные из мазков из носоглотки и ротоглотки)
Диапазон обнаружения	Качественный
Диагностические характеристики	Диагностическая чувствительность — 100% (99,98% — 100% с доверительной вероятностью 95%) Диагностическая специфичность — 100% (99,98% — 100% с доверительной вероятностью 95%) Предел обнаружения — 1000 копий нуклеиновой кислоты (РНК) коронавируса SARS-CoV-2 на 1 мл образца Инклюзивность не менее 99%
Контрольные образцы	Внутренний контроль выделения РНК и реакции обратной транскрипции; Положительный контроль к мишени гена N; Отрицательный контрольный образец ПЦР-РВ
Общее время проведения анализа	Не более 76 минут* (без учета времени экстракции РНК)
Схема проведения анализа	Одностадийный
Объем биологического материала для анализа (РНК)	10 мкл
Количество определений	Набор реагентов рассчитан на 96 определений, включая контроли
Готовность компонентов набора реагентов к использованию	Готов к применению. Компоненты набора реагентов не требуют дополнительного разведения
Упаковка (Форма 1)	Жидкие компоненты набора, расфасованные в пробирки с завинчивающейся крышкой; планшет на 96 лунок или стриппированные пробирки 12x8 лунок и пленка для заклеивания планшета, вложенные в картонную коробку с ложементом
Срок годности набора	12 месяцев при соблюдении режима хранения
Условия хранения	Хранение при температурном режиме от +2 до +8 °С

*время программы амплификации для прибора CFX96 Touch (Bio-Rad)

Зарегистрированное медицинское изделие. РУ от 11.11.2021 года № РЗН 2021/15733.
 Производитель: ООО «Алель Центр Инновационных биотехнологий».
 Официальный дистрибьютор: ООО «РДР-ЛАБ»

📍 ООО «РДР-ЛАБ» 141983, Московская область, г. Дубна, ул. Тверская, д. 26а, п. 3

☎ +7 (916) 007 03 04

🌐 www.rdslab.ru

✉ i.paniukov@rdslab.ru