



Kit Diagnóstico PCR Covid-19

GENESIG



desde 1967
AVÁNTIKA

www.avantika.com.co/tienda – ventas@avantika.com.co – cotizaciones@avantika.com.co

 3015491549 



Kit diagnóstico PCR en tiempo real para COVID-19

Genesisig

El genesig® Real Time PCR Coronavirus COVID-19 es un ensayo de PCR de transcriptasa inversa (RT-PCR) de diagnóstico in vitro en tiempo real y marcado CE destinado a la detección cualitativa de ácido nucleico del SARS-CoV-2 en hisopos nasofaríngeos, hisopos orofaríngeos, muestras de saliva y esputo. El ensayo proporciona una detección rápida de individuos sospechosos de infección por SARS-CoV-2 y ayuda en el diagnóstico de sospecha de enfermedad COVID-19 en pacientes. El ensayo está diseñado para su uso con los sistemas de extracción y las plataformas de PCR designadas que se enumeran más adelante.

El SARS-CoV-2 generalmente se detecta en muestras durante la fase aguda de la infección. Los resultados positivos son indicativos de la presencia de ARN del SARS-CoV-2. Los resultados positivos no descartan la coinfección con otras bacterias u otros virus. Los resultados negativos no excluyen la infección por SARS-CoV-2 y no deben usarse como la única base para las decisiones de manejo del paciente. Los resultados positivos y negativos deben combinarse con observaciones clínicas, historial del paciente e información epidemiológica.

El ensayo genesig® Real Time PCR Coronavirus COVID-19 (CE IVD) está diseñado para que lo utilice personal de laboratorio clínico calificado y capacitado, específicamente instruido y capacitado en las técnicas de PCR en tiempo real y procedimientos de diagnóstico in vitro.

Los resultados de las pruebas de muestras están disponibles para interpretar en menos de tres horas utilizando el ensayo genesig® Real Time PCR Coronavirus COVID-19 (CE IVD). Este tiempo incluye el tiempo necesario para extraer el ácido nucleico de una muestra, la configuración de la PCR, el tiempo de ejecución de la PCR y la disponibilidad de los resultados.

Para usar con:

Tipo de muestra	Plataformas de extracción	Plataforma PCR
Hisopos nasofaríngeos	Sistema de extracción CE IVD, adecuado para los tipos de muestras directos	Applied Biosystem® 7500 Bio-Rad CFX Connect™ Roche® LightCycler 480 II FluoroCycler®XT (Bruker Hain Lifescience) QuantStudio 5 (ThermoFisher Scientific)
Hisopos orofaríngeos		
Esputo		
Saliva	QIAamp® Viral RNA Mini kit (sistema de extracción Qiagen) kit de extracción exsig™ Mag	



Equipos e insumos requeridos (no suministrados):

- ✓ Campana de PCR
- ✓ Microcentrífuga de mesa
- ✓ Mezclador Vortex
- ✓ Micropipetas ajustables (2 o 10 µl, 200 µl y 1000 µl)
- ✓ Puntas de pipeta con barrera para aerosoles con filtros
- ✓ Guantes desechables
- ✓ Lejía al 10% (dilución 1:10 de lejía de hipoclorito comercial al 5,25-6,0%)
- ✓ Eliminador de ADN / ARN
- ✓ Placas de reacción qPCR compatibles con el instrumento de PCR en tiempo real que se utilizará
- ✓ Agua libre de ARNasa / DNasa
- ✓ Película selladora para placa

Equipos de PCR en tiempo real:

El ensayo genesis[®] Real-Time PCR COVID-19 (CE IVD) se ha validado con los siguientes instrumentos de PCR en tiempo real:

- ✓ Applied Biosystems[®] 7500 Real-Time PCR System (versión de software 2.3, número de catálogo: 4351104)
- ✓ Roche[®] LightCycler 480 II (versión de software 1.5.1.62 SP3, no de catálogo: 05015278001)
- ✓ Sistema de detección de PCR en tiempo real Bio-Rad CFX Connect [™] (software Maestro [™] versión 1.1, número de catálogo: 1855201,1855195)
- ✓ FluoroCycler[®] XT (FC XT 101, Bruker Hain Lifescience)
- ✓ QuantStudio 5 (ThermoFisher Scientific, software de análisis y diseño QuantStudio v 1.4.3)

Nota: bien asegúrese de que todos los instrumentos utilizados se hayan instalado, calibrado y mantenido de acuerdo con las instrucciones y recomendaciones del fabricante.

Instrumentos / Kits de extracción

El ensayo genesis[®] Real-Time PCR COVID-19 (CE IVD) se ha validado mediante los siguientes sistemas de extracción:

- ✓ Sistema de extracción automatizado GenoXtract[®] de HAIN Lifescience GmbH (Brucker) usando el kit de extracción GXT NA (No de catálogo: 12.08.02)
- ✓ Sistema de extracción Qiagen con QIAamp[®] Viral RNA Mini kit (Número de catálogo: 163013348, Qiagen, Alemania)
- ✓ Kit de extracción exsig[™] Mag de Primerdesign Ltd. (número de catálogo: Z-exsig [™] Mag)

