

VIASURE SARS-CoV-2 TRIPLEX Real Time PCR Detection Kit

- ▶▶ La pandemia actual de coronavirus 2019 (COVID-19), causada por el virus SARS-CoV-2, es un desafío sustancial para los sistemas de atención médica y su infraestructura. La confirmación diagnóstica basada en RT-PCR de individuos infectados es crucial para contener la propagación del virus, ya que la infección puede ser asintomática a pesar de que la carga viral sea elevada.

La presencia de COVID-19 se manifiesta mediante diferentes síntomas, que van desde la ausencia de sintomatología hasta la enfermedad grave y la muerte. Los síntomas más comunes son tos, fiebre, cansancio y pérdida del gusto y/o del olfato. Otros síntomas reportados son dolor de garganta, dolor de cabeza, debilidad, dolor muscular o erupciones en la piel.

- ▶▶ El diagnóstico clínico de COVID-19 se basa en las manifestaciones clínicas y en métodos de diagnóstico molecular como **RT-PCR a tiempo real** en muestras del tracto respiratorio superior y/o muestras de las vías respiratorias inferiores.
- ▶▶ Actualmente se encuentran disponibles varios ensayos RT PCR basados en diferentes protocolos recomendados por instituciones internacionales como CDC China (genes diana ORF1ab y n), Charité Alemania CDC (genes diana RdRP y E) o CDC Estados Unidos (genes diana N1 y N2). Sin embargo, debido a la evolución del virus y la necesidad de actualizar y mejorar las herramientas diagnósticas, Certest Biotec ha desarrollado un nuevo ensayo que incluye la identificación de 3 dianas específicas que permite una detección precisa del virus SARS-CoV-2.



Kits de uso sencillo, listos para usar.
Producto liofilizado



Transporte y almacenamiento a **temperatura ambiente**
Caducidad: 24 meses



Validado según norma **ISO 13485**
y **marcado CE**



VIASURE SARS-CoV-2 TRIPLEX Real Time PCR Detection Kit

VIASURE SARS-CoV-2 Triplex (ORF1ab, E & N genes) Real Time PCR Detection Kit está diseñado para el diagnóstico de SARS-CoV-2 en muestras clínicas respiratorias. La detección se lleva a cabo mediante la reacción en cadena de la polimerasa a tiempo real donde la transcripción reversa y una subsiguiente amplificación de la secuencia diana específica: una región conservada de los genes *ORF1ab*, *E* y *N* de SARS-CoV-2 usando oligonucleótidos específicos y una sonda marcada con fluorescencia.

VIASURE SARS-CoV-2 Triplex (*ORF1ab*, *E* & *N* genes) Real Time PCR Detection Kit contiene en cada pocillo todos los componentes necesarios para llevar a cabo la PCR a tiempo real (cebadores/sondas específicas, dNTPS, tampón, polimerasa y retrotranscriptasa) en formato estabilizado, así como un **Control Interno Endógeno**, el gen humano *housekeeping RNasa P*, presente en el DNA humano. Los genes humanos *housekeeping* están involucrados en el mantenimiento celular básico y, por lo tanto, se espera que estén presentes en todas las células humanas nucleadas y mantengan niveles de expresión relativamente constantes.

Diana	Canal	Gen
SARS-CoV-2	FAM	<i>ORF1ab</i>
SARS-CoV-2	HEX	<i>E</i>
SARS-CoV-2	Cy5	<i>N</i>
Control Interno Endógeno (EIC)	ROX	Human <i>RNase P</i>

Sensibilidad analítica

▶ **VIASURE SARS-CoV-2 Triplex (ORF1ab, E & N genes) Real Time PCR Detection Kit** tiene un límite de detección ≥ 0.625 copias genómicas por reacción para el gen *ORF1ab*, ≥ 1.25 copias genómicas por reacción para el gen *E* y ≥ 1.25 copias genómicas para el gen *N* con una tasa de positividad del 95%.

