

COVID-19 detection, in vitro diagnostic medical device

Real-Q 2019-nCoV Detection Kit

Ce produit a obtenu l'approbation des Centres coréens de contrôle et de prévention des maladies (KCDC) et du ministère de la sécurité alimentaire et des médicaments (MFDS) pour une utilisation en cas d'urgence.

Vue d'ensemble du kit de détection Real-Q 2019-nCoV

- Real-Q 2019-nCoV Detection Kit est un dispositif médical de diagnostic in vitro qui détecte qualitativement le gène COVID-19 dans des échantillons (salives, échantillons oropharyngés et nasopharyngés, etc.) de patients suspectés d'infections respiratoires en utilisant le système RT-PCR (Reverse transcription polymerase chain reaction) en temps réel en une étape.
- Ce kit utilise la sonde TaqMan pour la détection du gène RdRP COVID-19 et du gène E, ainsi que la sonde IC TaqMan pour l'amplification de la RNase P humaine comme contrôle interne. Le contrôle interne peut être utilisé pour vérifier l'isolement des acides nucléiques et l'éventuelle inhibition de la PCR.
- Le gène cible pour la détection et le colorant fluorescent de la sonde sont indiqués dans le tableau ci-dessous.

FAM	HEX/VIC	Cy5
2019 nCoV, RdRP gene	Beta CoV, E gene	human RNase P(HRP)

❖ RdRP, RNA dependent RNA polymerase gene; E, Enveloppe gene

- Il est conçu pour détecter les signaux de fluorescence de la sonde TaqMan dans trois signaux de longueurs d'onde différentes dans un tube unique.
- Le kit de détection du nCoV Real-Q 2019 contient tous les réactifs pour la PCR en temps réel, tels que le mélange de réaction PCR, l'enzyme RT-PCR, l'amorce et le mélange de sondes nCoV (dans le mélange de sondes et d'amorces nCoV, l'amorce/sonde de détection RdRP, l'amorce/sonde de détection du gène E et l'amorce/sonde de détection HRP sont toutes incluses), le contrôle positif et l'eau. Ce kit contient également de l'UNG (Uracil-N-glycosylase) dans le mélange de réaction PCR pour éviter la contamination par transfert.

Comment utiliser

- Instrument PCR en temps réel application

Fabricant	Nom de l'équipement
Bio-Rad	CFX96 real-time PCR detection system
ThermoFisher Scientific	Applied Biosystems 7500/7500 fast Real-Time PCR Instrument System

- Composants du kit

Composante	Désignation
PCR MIX	2X PCR reaction mixture
PROBE	nCoV probe&primer mixture
POSITIVE CONTROL	Positive control
ENZYME	RT-PCR enzyme
ROX DYE	ROX reference dye
WATER(negative control)	Water, sterile, DNase/RNase free



COVID-19 detection, in vitro diagnostic medical device

Real-Q 2019-nCoV Detection Kit

Ce produit a obtenu l'approbation des Centres coréens de contrôle et de prévention des maladies (KCDC) et du ministère de la sécurité alimentaire et des médicaments (MFDS) pour une utilisation en cas d'urgence.

- **Spécimen**

Échantillons des voies respiratoires supérieures et inférieures, tels que les écouillons nasopharyngés (NP), les aspirateurs NP, les écouillons oropharyngés (gorge), les salives, les aspirateurs endotrachéaux, les aspirateurs endobronchiques, le lavage bronchoalvéolaire (LBA) des patients suspectés d'infection respiratoire.

- **Extraction de l'ARN viral**

A. Pour l'extraction de l'ARN, nous recommandons d'utiliser le kit d'extraction ou l'instrument d'extraction automatique présenté ci-dessous.

- QIAGEN (QIAamp DSP Viral RNA Mini Kit, QIAamp Viral RNA Mini Kit) etc.

- Roche MAGNA Pure 96, QIAGEN QIAcube, bioMérieux EMAG, l'instrument d'extraction automatisé.

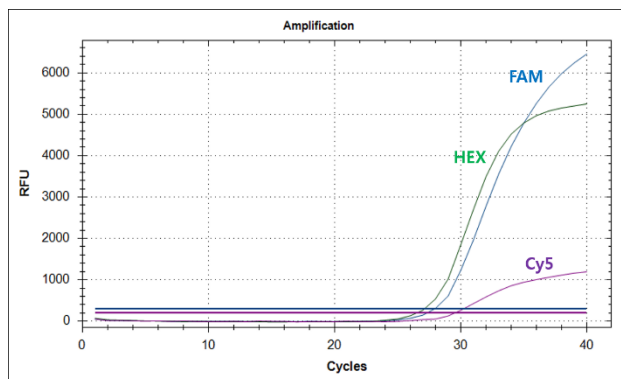
B. Le kit de détection Real-Q 2019-nCoV utilise le gène de la RNase P(HRP) humaine comme contrôle d'extraction endogène, de sorte que l'ARN peut être extrait et testé directement à partir de l'échantillon sans qu'il soit nécessaire de l'ajouter. Le manuel d'utilisation du panneau de diagnostic RT-PCR en temps réel du CDC 2019-nCoV indique également que la HRP est utilisée comme contrôle d'extraction (<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/index.html>).

- **Condition de PCR en temps réel**

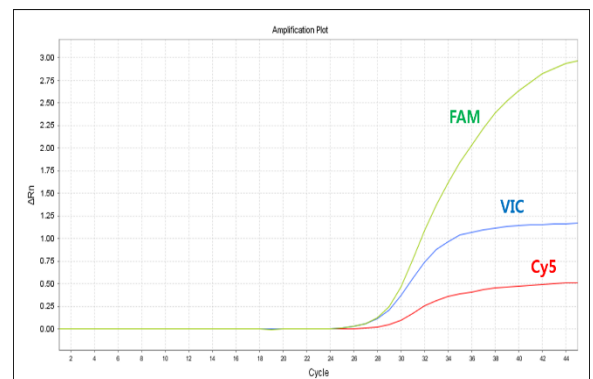
Étape	Temperature	Durée	Cycle	Acquisition de signaux
1	50 °C	30 min	1	
2	95 °C	15 min	1	
3	95 °C	15 sec	40	Acquiring FAM, HEX(VIC), and Cy5 signal
	62 °C	45 sec		

❖ Durée de fonctionnement: 1hr 50min.

- **Courbe d'amplification**



❖ CFX 96 real-time PCR detection system



❖ AB 7500 real-time PCR detection system

- **Contact**

Bizconsulting, distributeur en exclusivité

10 Rue de Penthièvre 75008 Paris France

TEL : +01 6014 6301 / 07 6954 4496 E. mail : info@bizconsulting.fr