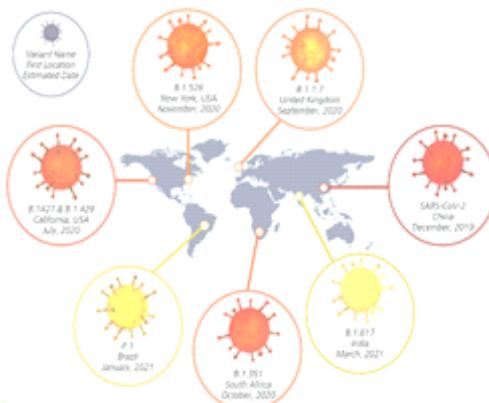


# QUADRUPLEX SARS-CoV-2 RT-qPCR VARYANT TANI KİTİ

## Kitin Tanımı

SARS-CoV-2 (2019-nCoV) virüsünün neden olduğu bulaşıcı hastalık olan COVID-19 2019'un sonlarında yayılmaya başlayarak tüm dünyayı kısa sürede etkisine almış ve birçok insanın ölümüne sebebiyet vererek Şubat 2020 yılında Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) tarafından pandemi olarak ilan edilmiştir. Eylül 2020 tarihinden itibaren SARS-CoV-2 virüsünün geçirdiği mutasyonlar nedeniyle yeni varyantlar görülmeye başlanmıştır ve DSÖ bu mutasyonların virüsün "bulaşıcılığını ve yayılma riskini artırabildiği, öldürülüğünü veya hastalık belirtilerini değiştirebildiği, önleme ve kontrol tedbirlerinin etkinliğini azaltabildiği" uyarısını yaptı.



Yakın Doğu Üniversitesi olarak pandeminin başlangıcından itibaren virüsün yayılmasını kontrol altına almak için yenilikçi ve yüksek teknolojili çözümler üretmektedir. Üniversitemize bağlı DESAM Araştırma laboratuvarı qRT-PCR tabanlı enzimli " QUADRUPLEX SARS-CoV-2 RT-qPCR varyant tespit kitini" geliştirmiştir.

Quadruplex SARS-CoV-2 RT-qPCR varyant tespit kiti, nazofaringeal aspirat veya lavaj, bronkoalveolar lavaj, oro-nazofarengeal sürüntü ve balgam örneklerinden viral transfer besiyeri (VTM) ekstrasyon tamponu veya robotik ekstrasyon sistemleri ile elde edilen nükleik asit ekstraktlarına uygulanmaktadır ve SARS-CoV-2'nin Dünya Sağlık Örgütü tarafından endişe verici varyantlar olarak sınıflandırılan Alfa (Birleşik Krallık varyantı, B.1.1.7 veya VOC-202012/01 (HV 69-70 del, N501Y mutasyonu), Gamma (P.1 veya Brezilya varyantı (N501Y ve K417N mutasyonları)), Beta (B.1.351 veya Güney Afrika (N501Y mutasyonu)) ve Delta (Hindistan varyantı (T478K mutasyonu)) varyantlarının kalitatif olarak tespit edilmesi için kullanılır.



Alpha (B.1.1.7)



Beta (B.1.351)



Gamma (P.1)



Delta (B.1.617.2)

Quadruplex  
SARS-CoV-2 RT-qPCR  
Variant Detection Kit

NEAR EAST UNIVERSITY

IKAS MEDICAL

Fakülte Üniversitesi Araştırma

Laboratuvarında Üretilmiştir



## Kit ile kullanılabilen cihazlar

Kit, QIAGEN Rotor-Gene 5 Plex Real-Time PCR ve HiMedia Q96 Plus Real-Time PCR cihazları ve uygun plastik sarf malzemeler ile validedir.

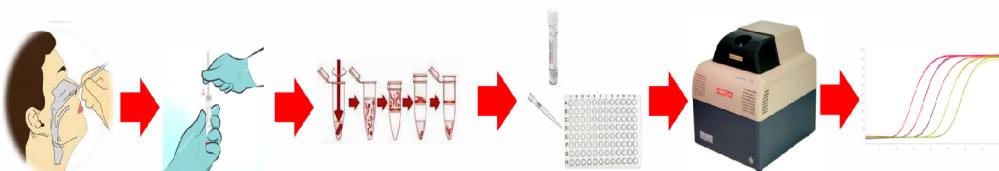
## İşlem Akışı

Swab ile hasta örneği alındıktan sonra direkt olarak, NAE Tamponu içeren tüpe koymular ve 1 dakika vorteks yapılır.

NAE Tamponundan 200 µl alınır ve RNA izolasyonu yapılır.

qRT-PCR uygulaması 5 µl RNA örneğinden yapılır.

**Not:** Her bir SARS-CoV-2 virüsü varyantı için pozitif kontrol ve negatif kontrol testleri için de kit içerisinde sağlanan kontrol tüplerinden 5'sar 1 µl alınmalıdır.



## Kit İçeriği

Kitin içerisinde dört farklı SARS-CoV-2 varyantı için dört farklı mastermix bulunmaktadır. Kit içerisinde bulunan mastermix'ler SARS-CoV-2 ve SARS-CoV-2 varyantlarının mutasyona uğramış S genine özgü primer ve probaları içermektedir. QuadruPlex SARS-CoV-2 RT-qPCR varyant tespit kitinin tüm içeriği aşağıdaki gibi Tablo 1'de

**Tablo 1: Kit içeriği**

	Hedef Organizma	Hedef Gen	Kanal	50 Reaksiyon	Birim Kullanım
<b>Mastermix</b>	SARS-CoV-2	N1	FAM	750µl	15µl
	SARS-CoV-2	N2	FAM		
	SARS-CoV-2 varyant	Varyasyona özgü S geni mutasyonu	Texas Red		
	İnsan	Rnase-P	HEX		
<b>Kontroller</b>	Negatif kontrol			20µl	5µl
	Pozitif kontrol			20µl	5µl

### **Kitin Analitik Özellikleri**

Kitin duyarlılık ve özgüllüğü FDA onaylı RT-qPCR test kitine göre 2764 pozitif klinik örnek ile test edilmiştir. Kitin rölatif duyarlılık ve özgüllüğü % 99.75 olarak hesaplanmıştır.

### **Üretici**