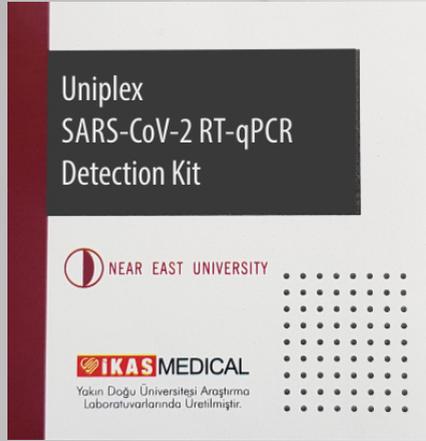




YAKIN DOĞU ÜNİVERSİTESİ
DESAM ARAŞTIRMA ENSTİTÜSÜ
KİT ÜRETİM LABORATUVARI



UNIPLEX SARS-CoV-2 RT-qPCR
TANI KİTİ

Kitin Tanımı

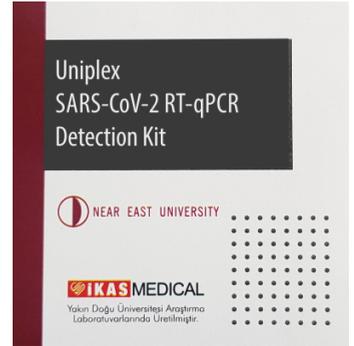
Koronavirüs hastalığı (COVID-19), SARS-CoV-2(2019-nCoV) virüsünün neden olduğu bulaşıcı hastalık 2019'un sonlarında, Çin'in Hubei eyaletinin Wuhan şehrinden yayılmaya başlamış ve tüm dünyayı kısa sürede etkisine almıştır. Milyonlarca insanın ölümüne sebebiyet veren hastalık, Şubat 2020 tarihinde Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) tarafından "Covid-19" pandemisi olarak ilan edilmiştir. Yakın Doğu Üniversitesi olarak pandeminin başlangıcından itibaren virüsün yayılmasını kontrol altına almak için yenilikçi ve yüksek teknoloji çözümler üretmekteyiz. Üniversitemize bağlı DESAM Araştırma laboratuvarı RT-qPCR tabanlı "UNIPLEX SARS-CoV-2 RT-qPCR tanı kiti" geliştirmiştir.

UNIPLEX SARS-CoV-2 RT-qPCR tanı kiti, SARS-CoV-2 (2019-nCoV) virüsüne ait RNA'dan cDNA eşlenmesi (Reverse Transcription) ve cDNA'nın gerçek zamanlı amplifikasyonu (PCR) basamaklarını tek bir adımda toplayan, tek adımda RT-PCR (gerçek zamanlı PCR) teknolojisidir.

UNIPLEX SARS-CoV-2 RT-qPCR tanı kiti KKTC Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmıştır.

Tanı kitimizle birlikte nazofaringeal swap ve viral tüplerini içeren setimiz mevcuttur.

Referanslarımızla ilgili bizle iletişime geçebilirsiniz.



Özellikleri

- ✓ Hızlı sonuç ve kullanım kolaylığı
- ✓ Yüksek güvenilirlik (% 99.82)
- ✓ Minimize edilmiş insan kaynaklı hata ve bulaş riski
- ✓ Yüksek hassasiyet ve spesifite

Avantajları

- ✓ Yalancı pozitif sonuçların minimize edilmesi amacıyla primer/probe dizilimi optimize edilmiştir.
- ✓ Yalancı negatif sonuçların minimize edilmesi için RNA kalite kontrolü amacıyla Internal kontrol içermektedir
- ✓ Primer/Probe dizilimi sayesinde mutasyona uğramış hedef bölgeleri %100 tanıma

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 koyulur ve 1 dakika vorteks yapılır.

RT-qPCR uygulaması için direkt olarak içerisinde hasta örneği bulunan NAE Tamponundan 6 µl alınır.

Not: Pozitif kontrol ve negatif kontrol testleri için de kit içeriğinde sağlanan kontrol tüplerinden 6'şar µl alınmalıdır.



Kit İçeriği

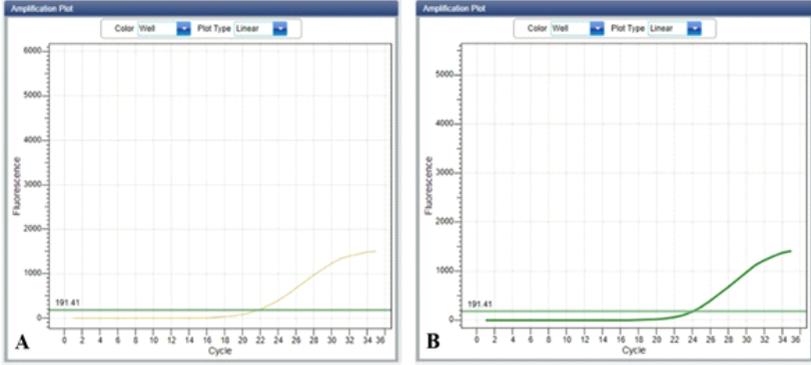
Kitin içeriği Tablo'1 de özetlenmiştir ve kitin raf ömrü 12 aydır. UNIPLEX SARS-CoV-2 RT-qPCR tanı kiti, -20°C'de saklanmalıdır. Saklama ve transfer koşullarına dikkat edilmelidir.

Tablo 1: Kit içeriği

	Hedef Organizma	Hedef Gen	Kanal	50 Reaksiyon	Birim Kullanım
UniMM Mastermix	SARS-CoV-2	N1	FAM	7000µl	14µl
	SARS-CoV-2	N2	FAM		
	SARS-CoV-2	ORF	FAM		
	İnsan	Rnase-P	HEX		
Kontroller	Negatif kontrol			60µl	6µl
	Pozitif kontrol			60µl	6µl

Kitin Analitik Özellikleri

Kitin duyarlılık ve özgüllüğü FDA onaylı RT-qPCR test kitine göre 829 pozitif, 147.901 negatif olmak üzere toplam 148.730 klinik örnek ile test edilmiştir. Kitin rölatif duyarlılık ve özgüllüğü % 99.82 olarak hesaplanmıştır.



Figür 1: Kitin duyarlılık ve özgüllüğünün validasyonu A: Örneğin FDA onaylı RT-qPCR test kitine göre sonucu, B: Aynı örneğin UNIPLEX SARS-CoV-2 RT-qPCR tanı kiti ile sonucu.

Üretici