



TAAG C31 MaxCoV19 SPID

Kit de PCR en tiempo real para la detección de SARS-CoV-2 en formato listo para su uso

USO PREVISTO

Detección de SARS-CoV-2 en ARN recuperado desde muestras de hisopado nasofaríngeo, orofaríngeo, nasales, de saliva o medioambientales. Previsto para su uso en laboratorios de análisis clínico o microbiológico de baja o alta complejidad.

PRINCIPALES INDUSTRIAS



Clínicas y
Hospitales



Centros de
salud



Laboratorios
Clínicos



Medioambiente

PRINCIPIO

PCR en tiempo real para la detección de los genes E (Envoltura) y N1 (Nucleocápside) de SARS-CoV-2, y el gen humano RP (ARNasa P) como control interno. El ARN viral es aislado desde la muestra y transcrito a ADNc. Luego, el ADNc es cargado en placas o tiras de PCR con los reactivos precargados, y es detectado mediante RT-qPCR utilizando sondas fluorescentes para el reconocimiento específico de cada secuencia.

TABLA 1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Genes objetivo	Genes E (Envoltura), N1 (Nucleocápside) y gen RP humano (ARNasa P)
Desempeño analítico	Límite de detección: 10 copias genómicas/muestra Sensibilidad muestras de hisopado nasofaríngeo: 100% Sensibilidad muestras de saliva: 91,5% Especificidad: 100%
Muestras validadas	Muestras de saliva, superficies, hisopado nasofaríngeo, orofaríngeo y nasal
Tiempo	2 horas
Tecnología	RT-PCR múltiple
Química de detección	Fluoróforo intercalante (Canal de detección FAM)

CONTENIDO DEL KIT

- Tiras o placas de PCR con reactivos precargados
- Control positivo y negativo
- Protocolo rápido

ALMACENAJE

- Almacenar a -20°C
- Vida media: 6 meses
- Proteger de la exposición directa a la luz

RECONOCIMIENTOS Y CERTIFICACIONES

- Certificación CE-IVD para dispositivos de diagnóstico *in vitro*
- Manufacturado bajo un sistema de gestión acreditado por la norma ISO 13485

VALIDACIÓN CIENTÍFICA

El límite de detección fue obtenido por diluciones seriadas en un repertorio de muestras SARS-CoV-2 negativas artificialmente contaminadas con ARN del virus SARS-CoV-2 previamente

cuantificado (BEI resources, catálogo #NR-52285). La concentración más baja a la cual el ARN del virus alcanzó una tasa de detección $\geq 95\%$ fue de 10 copias genómicas/ μl .

La **inclusividad** fue determinada mediante el alineamiento de cada partidor y sonda contra las secuencias completas del virus SARS-CoV-2 (>29kb), disponibles en la base de datos GISAID (<https://www.gisaid.org/>), al 15 de junio del 2020. Tanto los partidores como pruebas poseen un 100% de identidad con las 56,172 secuencias de la región N1 del gen N y las 57,318 secuencias del gen E del virus SARS-CoV-2.

La **validación operacional** fue desarrollada analizando un total de 330 muestras mediante el panel de diagnóstico de referencia CDC 2019-nCoV RT-qPCR diagnosis panel y el kit de detección de SARS-CoV-2 TAAG C31 MaxCoV19 SPID, reportando una sensibilidad de 100%. Los resultados se muestran en la siguiente tabla:

		CDC 2019-nCoV RT-qPCR diagnosis panel			
		Positivo	Negativo	Indeterminado	Total
TAAG C31 MaxCoV19 SPID	Positivo	49	0	0	49
	Negativo	0	281	0	281
	Indeterminado	0	0	0	0
	Total	49	281	0	330

La validación operacional en muestras de saliva se realizó analizando un total de 144 muestras pareadas entre Hisopado Nasofaríngeo (HNF) y Saliva. Los resultados obtenidos son concordantes en un 94.4% (136/144), reportando una sensibilidad de 91,5%.

Los resultados de validación en muestras de saliva se muestran en la siguiente tabla:

		Diagnóstico mediante HNF			
		Positivos	Negativos	Indeterminado	Total
Diagnóstico en saliva	Positivos	86	0	0	86
	Negativos	0	50	0	50
	Indeterminados	0	0	0	0
	Total	92	50	0	144

INFORMACIÓN DE ORDEN

Catálogo #	Producto	Formato
V-CP02-1	TAAG C31 MaxCoV19 SPID	1 placa de PCR 100 µL - 96 reacciones
V-CP02-2	TAAG C31 MaxCoV19 SPID	5 placas de PCR 100 µL - 480 reacciones
V-CP02-3	TAAG C31 MaxCoV19 SPID	5 placas de PCR 200 µL - 480 reacciones
V-CP02-4	TAAG C31 MaxCoV19 SPID	12 tiras de PCR 100 µL - 96 reacciones
V-CP02-5	TAAG C31 MaxCoV19 SPID	60 tiras de PCR 100 µL - 480 reacciones
V-CP02-6	TAAG C31 MaxCoV19 SPID	60 tiras de PCR 200 µL - 480 reacciones

INFORMACIÓN DE ORDEN - PRODUCTOS ADICIONALES

Catálogo #	Producto	Tamaño	Descripción
V-CT01-1	TAAG S11 VTB	100 tubos VTB + 100 tómulas	Dispositivo de almacenamiento, estabilización y transporte de muestras virales
V-CX03-1	TAAG X12 Q-Beads	100 criotubos con 0.25 g de resina Q-Beads	Resina para la estabilización y extracción de ARN. Previsto para su uso junto al kit TAAG S11 VTB
V-CX02-1	TAAG X11 Q-Pure	100 tubos VTB-Q + 100 tómulas	Dispositivo de almacenamiento, estabilización, transporte y extracción de ARN
V-CX01-1	TAAG X31 PureRNA	1 Placa - 96 reacciones	Aislamiento y purificación de ARN desde muestras nasofaríngeas, orofaríngeas, medioambientales, saliva, plasma o fluidos

Este producto se encuentra sujeto a los términos y condiciones de TAAG Genetics, que pueden ser encontrados en <http://www.taag-genetics.com/terms>

TAAG Genetics Corp.

Río Refugio 9641, Pudahuel, Santiago de Chile

Teléfono: +56 2 29 353216

Email: contact_CL@taag-genetics.com

Web: www.taag-genetics.com/cl/covid-products