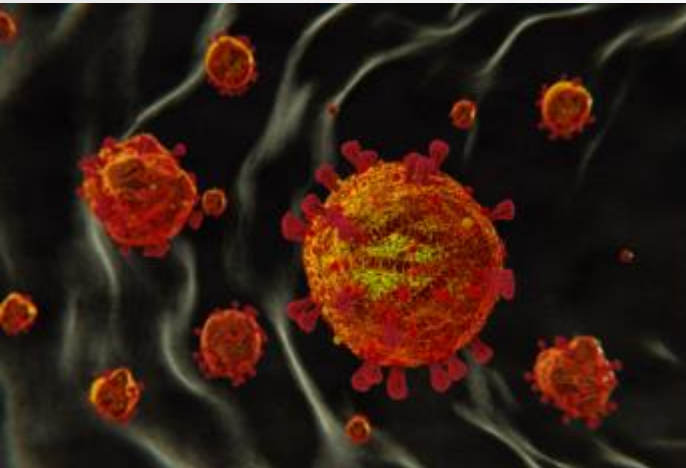




GeneProof®

NAUJAS PRODUKTAS,
NAUJA PAKUOTĖ

„GeneProof SARS-CoV-2 PCR Kit“



UNIKALUS SPECIFIŠKUMAS IR JAUTRUMAS

- Puikūs QCMD grupės rezultatai.
- Patvirtintas tik SARS-CoV-2 specifiškumas, kiti paplitę koronavirusai nenustatomi.

TRIGUBAS TAIKINIO NUSTATYMAS DVIEM KANALAIS

- Trys atskiri taikiniai viename mėgintuvėlyje.
- Išvengiama tariamai neigiamų rezultatų.
- Taikiniai: RdRp genas, E genas, N genas (PSO rekomenduotas modelis).



PAGAMINTA ČEKIJOS RESPUBLIKOJE

- Sukurta ir pagamintas ES narėje Čekijos Respublikoje.



SUDERINAMA SU DAUGELIU
REALAUS LAIKO PGR PRIETAISŲ

UNIKALI VIDINĖS KONTROLĖS KONSTRUKCIJA

- Vidinė kontrolė imituoja natūralią viruso dalelę.
- Viso diagnostinio proceso kontrolė, įskaitant viruso nukleoproteino lizę, RNR ekstrakciją, reversinę transkripciją ir PGR amplifikaciją.
- Leidžia visiškai kontroliuoti neišskirto mėginio pirminį apdorojimą.

PARUOŠTAS NAUDOTI „MASTER MIX“ TIRPALAS VIENOJE TŪBELĖJE

- „Master Mix“ tirpale yra visi PGR stiprinimo komponentai.
- Nereikia papildomai lašinti PGR reagentų.
- Žymiai supaprastina laboratorijos darbo srautą.



SERTIFIKUOTAS
DIAGNOSTINIS TESTAS



„GeneProof SARS-CoV-2 PCR Kit“

- + „GeneProof Adenovirus PCR Kit“
- + „GeneProof Aspergillus PCR Kit“
- + „GeneProof Bordetella pertussis/parapertussis PCR Kit“
- + „GeneProof Enterovirus PCR Kit“
- + „GeneProof Flu Multiplex PCR Kit“
- + „GeneProof Chlamydia pneumoniae PCR Kit“
- + „GeneProof Legionella pneumophila PCR Kit“
- + „GeneProof Mycoplasma pneumoniae PCR Kit“
- + „GeneProof Mycobacterium tuberculosis PCR Kit“
- + „GeneProof SARS-CoV-2 PCR Kit“
- + „GeneProof SARS-CoV-2 Screening PCR Kit“

TECHNOLOGIJA	Realaus laiko PGR
ANALIZĖS TIPAS	Kokybinė
TIKSLINĖ SEKA	Specifinė <i>RdRp</i> geno, <i>E</i> geno ir <i>N</i> geno sritis
ANALITINIS SPECIFIŠKUMAS	SARS-CoV-2, 100 %
ANALITINIS JAUTRUMAS (LoD esant 95 % tikimybei)	Pasiekia iki 75,49 kopijų viename mililitre , naudojant „COVID TOUCH PCR“ programą su „Qnostics SARS-CoV-2 Medium Q Control“ ir rankinio ekstrahavimo „GeneProof PathogenFree RNA Isolation Kit“ rinkiniu (FAM kanalas). Pasiekia iki 59,95 kopijų viename mililitre , naudojant „COVID TOUCH PCR“ programą su „Qnostics SARS-CoV-2 Medium Q Control“ ir rankinio ekstrahavimo „GeneProof Universal Nucleic Acid Extraction Kit“ rinkiniu (FAM kanalas).
EKSTRAHAVIMO / SLOPINIMO KONTROLĖ	PGR slopinimo ir RNR ekstrahavimo efektyvumo kontrolė
PATVIRTINTAS MĖGINYS	tamponas, gabenimo terpė
SANDĖLIAVIMAS	-20 ± 5 °C
PATVIRTINTI EKSTRAHAVIMO METODAI	„croBEE NA16 Nucleic Acid Extraction System“ „GeneProof PathogenFree RNA Isolation Kit“ „GeneProof Universal Nucleic Acid Extraction Kit“
PRIEMONĖS	„croBEE Real-Time PCR System“* „Applied Biosystems 7500 Real-Time PCR System“ „AriaMx Real-Time PCR System“ „CFX96™/ Dx Real-Time PCR System“ „LightCycler® 480“ „LineGene 9600 Plus“ „Rotor-Gene 3000 / Q“ „SLAN® Real-Time PCR System“
BŪTINIEJI NUSTATYMO KANALAI	FAM, HEX, Cy5
IŠORINIS KOKYBĖS VERTINIMAS	Testavo QCMD išorinio kokybės vertinimo grupės; rezultatai pateikiami adresu: www.geneproof.com
REGLAMENTAVIMO STATUSAS	CE IVD

* Patvirtinta priemonė

Išvertė vertimų biuras UAB „Tarptautinių vertimų biuras“, Kareivių g. 19-196, Vilnius, Lietuvos Respublika.

Versta iš anglų kalbos.

Vertėjui yra žinomas Lietuvos Respublikos BK 235 straipsnio turinys, numatantis baudžiamąją atsakomybę už neteisingą vertimą



PRODUKTO PAVADINIMAS	TECHNOLOGIJA	UŽSAKYMO NR.
„GeneProof SARS-CoV-2 PCR Kit“	Realaus laiko PGR	100 REAKCIJŲ COV2/GP/100