



EURORealTime SARS-CoV-2

Spezifischer Direktnachweis von SARS-CoV-2 mittels Real-Time-PCR

- Schneller Erregernachweis mit reverser Transkription und Real-Time-PCR in einem Schritt
- Umfasst auch die neuen SARS-CoV-2-Varianten*
- Speichel als Probenmaterial einsetzbar
- Hohe Sensitivität dank gleichzeitigem Nachweis von zwei Zielsequenzen innerhalb des ORF1ab- und des N-Gens des SARS-CoV-2-Genoms
- Nur ein Reaktionsansatz pro Probe

Gültigkeit der FDA EUA entsprechend der aktuellen US-spezifischen Gebrauchsanleitung



* Alpha (Klade B.1.1.7), Beta (Klade B.1.351), Gamma (Klade P.1), Delta (Klade B.1.617.2), Lambda (Klade C.37), My (Klade B.1.621) und Omikron (Klade B.1.1.529)

EURORealTime SARS-CoV-2 (Bestellnummer: MP 2606-####)

1. RNA-Extraktion & Ansetzen der EURORealTime-PCR

2. EURORealTime-PCR

3. Analyse & Befunderstellung



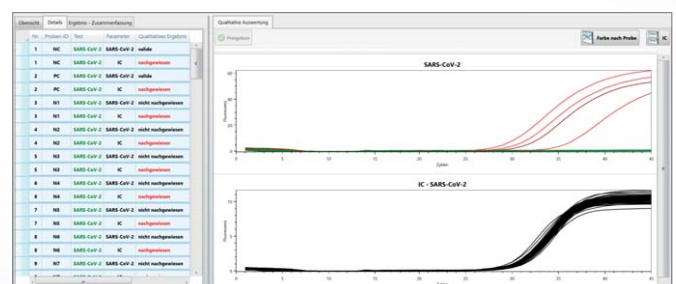
Probenmaterial: Rachenabstriche, Speichel
Weitere Automatisierungslösungen für die RNA-Extraktion: chemagic Prepito[®]-D und chemagic[™] 360 (PerkinElmer chemagen)**

Weitere kompatible Real-Time-PCR-Cycler: LightCycler[®] 480 II (Roche), 7500 Fast Real-Time PCR Instrument (Applied Biosystems), CFX 96 Touch (Bio-Rad), RotorGene Q (Qiagen), qTower³ (Analytik Jena); andere Geräte sind vom Anwender selbst zu validieren.

** Weitere Informationen: <https://chemagen.com>

EURORealTime-Analysis-Software (Bestellnummer: YG 0661-0101)

- Softwaregestützter Arbeitsablauf mit automatischer Erstellung des Pipettierlayouts
- Vollautomatische Rohdatenanalyse, Befunderstellung und Ergebnisdokumentation inklusive aller Kontrollen
- Wiederverwendbare Standardkurven
- Kompatibel mit diversen Real-Time-PCR-Cyclern und LIS



Analytische Leistungsmerkmale

- Untere Nachweisgrenze (LoD): eine SARS-CoV-2-RNA-Kopie pro µl Eluat (1 cp/µl)
- Keine feststellbare Kreuzreaktivität mit Nukleinsäuren verschiedener Erreger, die im Respirationstrakt vorkommen oder eng mit SARS-CoV-2 verwandt sind

Evaluierungsstudie

Übereinstimmung der Testergebnisse des EURORealTime SARS-CoV-2 mit einem Referenztest:

- 100% negative Übereinstimmung
- 98,2% positive Übereinstimmung

		Externe Vorcharakterisierung mit einem SARS-CoV-2-Real-Time-PCR-Referenztest***	
		positiv	negativ
EURORealTime SARS-CoV-2	positiv	107	0
	negativ	2	55

*** Testkit von TIB MOLBIOL