



Kit de Diagnóstico para ARN de Nuevo Coronavirus (2019-nCoV)

(Ensayo de Amplificación Isotérmica
y Fluorescencia en Tiempo Real)



Descripción:


Este kit se utiliza para la detección cualitativa in vitro del gen ORF1ab del nuevo coronavirus (2019-nCoV), el gen N en hisopos nasofaríngeos y orofaríngeos, muestras de esputo de pacientes con sospecha de casos de neumonía por infección por nuevo coronavirus, pacientes con sospecha de casos agrupados y otros que requieran un diagnóstico de infección por nuevo coronavirus o un diagnóstico diferencial.

Componentes Principales:

Tabla 1 Componentes principales

S/N	Nombre de los componentes	Especificación	Cantidad	Componentes principales
1	Cartucho COVID-19	1 prueba/cartucho	20 cartuchos	Tris, MgSO ₄ , primers y sondas específicas de 2019-nCoV, primers y sondas específicas GAPDH humanas, trifosfato desoxirribonucleósido (dNTP), ADN polimerasa
2	Solución de extracción de COVID-19-RNA	1 mL/prueba/tubo	20 tubos	Cloruro de guanidino, cuentas magnéticas
3	COVID-19-Control Positivo	1.2 mL/tubo	1 tubo	Contiene fragmentos objetivo de genes ORF1ab y N
4	COVID-19-Control Negativo	1.2 mL/tubo	1 tubo	Contiene fragmento objetivo de GAPDH humano

Condiciones de almacenamiento y fecha de caducidad:

Almacenar a 2°C  8°C , la fecha de caducidad es de 8 meses.



Requisitos de la muestra:

Aplicable a: Hisopos nasofaríngeos y orofaríngeos.

Interpretación de los resultados de las muestras:

Tabla 2 Resultados de la prueba e interpretación

Resultado de la prueba	Interpretación
Positivo	El gen ORF1ab y/o N es 'Positivo', lo que significa que se detecta 2019-nCoV ARN en la muestra. Observación: El resultado de la prueba de cualquiera de los dos IC no es necesario.
Negativo	Tanto el gen ORF1ab como el N se reportan como 'Negativos', y el ICr y/o ICI es 'Positivo', lo que significa que no se detecta en la muestra el ARN 2019-nCoV.
Inválido	El gen ORF1ab, N, ICr, e ICI son todos 'Negativos', lo que significa que la prueba falla en la detección de 2019-nCoV ARN o ARNm GAPDH humano.
Sin resultados	Datos insuficientes para el análisis.

Colector de muestras:

Uso previsto: Para la recogida, transporte y almacenamiento de muestras.

Componentes: Hisopo estéril desechable y tubo de solución de conservación de muestras de 3ml. Cantidad de 100 unidades por cajita.

Tiempo de duración: 12 meses.

