eurobioPlex | eurobio SCIENTIFIC

CE IVD

PCR REAL TIME MULTIPLEX

BIOLOGIA MOLECOLARE

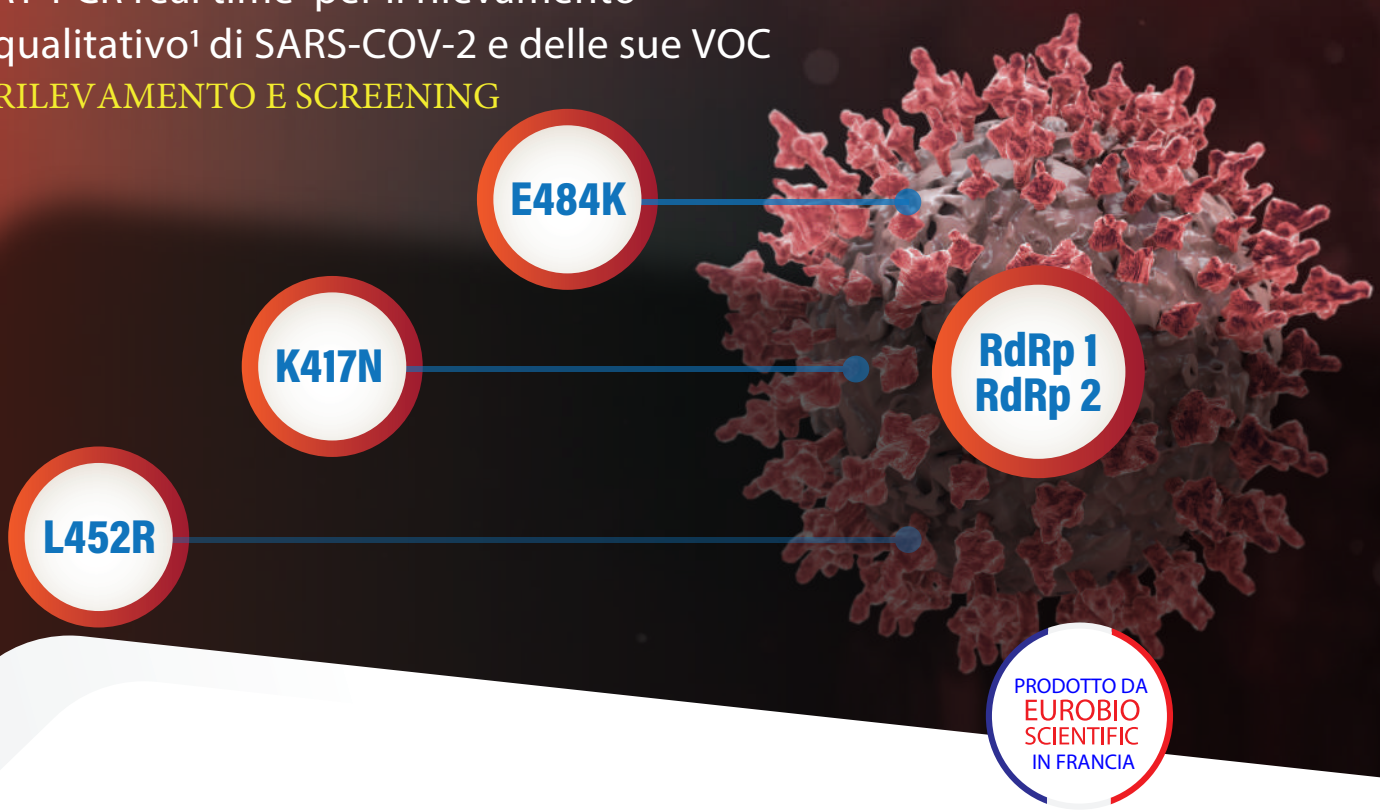
RILEVA

OMICRON, DELTA, BETA

EurobioPlex SARS-CoV-2 Fast-SVD

RT-PCR real time per il rilevamento qualitativo[1] di SARS-COV-2 e delle sue VOC

RILEVAMENTO E SCREENING



Risultato rapido < 50 min[2]

Controllo interno endogeno [3]

Rilevamento e tipizzazione in un singolo pozzetto[3]

1. Per maggiori informazioni, fare riferimento al paragrafo " Uso previsto del sistema " del manuale d'uso.
2. Per maggiori informazioni, fare riferimento al paragrafo " Procedura " del manuale d'uso..
3. Per maggiori informazioni, fare riferimento al paragrafo " Principio del rilevamento " del manuale d'uso.

14/01/2022

Eurobio Scientific
7 avenue de Scandinavie
ZA de Courtaboeuf
91940 Les Ulis
France

Tel. : +33 1 69 79 64 80
Fax : +33 1 69 79 05 35
marketing@eurobio-scientific.com
www.eurobio-scientific.com
Linkedin : Eurobio Scientific

CONTESTO CLINICO

Il virus SARS-CoV-2 emerse alla fine del 2019 nella città di Wuhan, in Cina. Esso appartiene alla famiglia Coronaviridae e al sottogruppo Sarbecovirus. Dalla sua comparsa, sono emerse altre varianti genetiche di preoccupazione (VOC). Queste varianti presentano mutazioni associate ad una maggiore trasmissibilità (L452R) o ad una possibile evasione immunitaria (L452R, E484K e E484Q).[4]

In termini di manifestazioni cliniche, la severità dei sintomi varia da lieve a severa.[5]

DIAGNOSI

Ad oggi, la diagnosi dell'infezione da SARS-CoV-2 è basata principalmente sulla presenza di RNA virale attraverso la tecnica RT-PCR real-time. Il tempo di analisi standard per le reazioni di RT-PCR è di 90 minuti, con il rilevamento delle varianti eseguito con altri test, o tramite sequenziamento. Il test EBX-047 rileva Sars-cov-2 e le sue varianti principali nella stessa prova, riducendo il tempo di attesa.[6]

CARATTERISTICHE

Principio del test	Rilevamento del virus SARS-CoV-2 e di SNP selezionati
Tecnologia	RT-PCR real time
Geni target[2]	Geni RdRp 1 e RdRp 2 di SARS CoV-2; Mutazioni E484K, K417N, L452R
Tipo di campione[1]	Tamponi nasofaringei
Controlli inclusi[3]	Controllo positivo, negativo ed endogeno
Tempo della prova	< 50 min[3]

PRESTAZIONI[7]

Sensibilità > 99%

Specificità > 99%

Soglia di rilevamento: dipende dal target.

Ref.	Descrizione	Formato
EBX-047	EurobioPlex SARS-CoV-2 Fast-SVD RT-PCR real time	48/96 test

4. Public Health France. 2021. Variant circulation: new screening strategy by looking for mutations of interest. [2021/06/10].
https://www.santepubliquefrance.fr/les-actualites/2021/circulation-des-variants-nouvelle-strategie-de-criblage-par-la-recherche-de-mutations-d-interet
5.Per maggiori informazioni, fare riferimento al paragrafo " Informazioni generali " del manuale d'uso.
6. Institut Pasteur.2021. COVID-19 DISEASE (NEW CORONAVIRUS). [2021/01/13].
https://www.pasteur.fr/fr/centre-medical/ ches-maladies / maladie-covid-19-nouveau-coronavirus
7.Per maggiori informazioni, fare riferimento al paragrafo " Analisi delle prestazioni " del manuale d'uso.

CE IVD Questo dispositivo medico per diagnosi *in vitro* è regolato e sottoposto al marchio CE.
Gli studi sulle prestazioni sono disponibili nella scheda tecnica.