

Instruction of SARS-CoV-2 Nucleic Acid Dual-Detection Kit (Real-Time PCR Method)

【Product Name】

Common name: SARS-CoV-2 Nucleic Acid Dual-Detection Kit (Real-Time PCR Method)

【Packing Specification】 25 tests/pack、50 tests/pack

【Intended Use】

An unexplained pneumonia epidemic broke out at the end of 2019. On February 11, 2020, the World Health Organization (WHO) has named the virus as SARS-CoV-2 (2019 Novel Coronavirus).

The product is used for the clinical qualitative detection of SARS-CoV-2 nucleic acid in specimens such as throat swabs, sputum.

【Test Principle】

The kit designs pairs of specific primers and Taqman probes for the conserved regions of the SARS-CoV-2 (2019 Novel Coronavirus) N gene and ORF1ab gene sequence which recently announced on the GISAID. The SARS-CoV-2 nucleic acid in the specimens is qualitatively analyzed by using one-step Real-time PCR detection technology after RNA extraction. The kit uses human-derived ribonuclease P (RNP) as an internal control gene, which can monitor the sample collection and extraction process to avoid false-negative generation to the greatest extent.

【Main Components】

Component	25T	50T
1. N/ORF1ab RT-PCR Mix	1vial	1vial
2. N/ORF1ab primer and probe Mix	1vial	1vial
3. N/ORF1ab Enzyme Mix	1vial	1vial
4. Negative control	1vial	1vial
5. N/ORF1ab positive control	1vial	1vial
6. Instruction	1 copy	1 copy

Note: The components of different batches of kits can not be used interchangeably.

【Storage and Validity】

- All the reagents should be stored below $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ in dark. The term of validity is 12 months. The foam box which contains biological ice bags is sealed for transportation, and the temperature should not exceed 8°C . The production date and expiring date are printed on the packing box.
- Repeated free-thaw should be avoided (<5 times)
- After unsealing, it should be stored below -15°C in dark, and used before the expiring date.

【Applicable Instruments】

- Suitable for ABI7500, Stratagene 3000P/3005P, Roche lightcycler480 Real-time fluorescence quantitative PCR Instrument
- Other unlisted models have not been conducted or completed relevant experiments with the kit. If the users need to use these kinds of instruments to carry out detection with this kit, please contact the technical support department of our company for relevant supports.

【Sample Requirement】

- Nasal swab and Throat swab. The concrete operating procedure:
 - Nasal swab: Insert the wet sterile swab parallel to the upper jaw to one side nostril into the inner nasal palate of the nasal canal with gently rotating the swab. Generally, when there is resistance to the swab insertion, stay the swab for 2~3s and then slowly rotate to exit.
 - Throat swab: Hold a tongue spatula against the posterior root of the tongue, the other hand hold the root of the wet sterile swab, and then quickly and

vigorously scrape the from both sides of the tonsil and the posterior wall of the pharynx with both sides and the head of the swab

- Place the nasal swab and the Throat swab together in a centrifuge tube containing 1.0ml of normal saline.

2. Samples should be tested in time, or stored at $-20 \pm 5^{\circ}\text{C}$ waiting for Detection. Long-time storage should be placed below -70°C

【Detection Procedures】

1. Reagent preparation: (Reagent preparation area)

- Remove the kit from the refrigerator below -15°C to balance at room temperature ($20 \sim 25^{\circ}\text{C}$), shake and centrifuge at low speed for 10s after complete dissolution.
- Check the reaction number (n), and calculate the test dose according to the reaction system preparation method from Table 1.

$N = \text{Negative control (1T)} + \text{Positive control (1T)} + \text{Error reserve} + \text{Samples}$

Table 1: Reaction system preparation method

Single reaction system formulation	N/ORF1ab RT-PCR Mix	17 μL
	N/ORF1ab primer and probe Mix	2 μL
	N/ORF1ab Enzyme Mix	1 μL

- Add the reagents into a sterile centrifuge tube with appropriate volume, centrifuge at a low speed of 2000rpm for 10s after fully mixing. And divide into eight-link PCR reaction tubes at 20 μL /tube.
- Cover the eight-link PCR tubes tightly and pay attention to the identification (Please mark the protruding sites at both ends of eight-link PCR tube cap. Do not mark the middle of eight-link PCR tube cap to avoid affecting signal collection.). Place the PCR tube to the sample preparation area. Put the remaining reagents back to the refrigerator below -15°C .

2. Sample preparation: (Sample preparation area)

- RNA extraction:

Take 100 μL sample based on the procedure in the extraction kit instructions.

- Sampling:

- Remove the prepared reagents from the reagent preparation area, centrifuge at low speed for 10s.
- Open the cap of PCR tube and add 5 μL of the corresponding sample template to each tube. The same 5 μL would be added for Positive and negative control
- Cover the PCR tube, record the template adding order, and then centrifuge at low speed for 10s.
- Place the PCR tube to the nucleic acid amplification region for loading.

Notes: Contamination should be avoided during the extraction of sample RNA and sampling. If the extracted RNA template can not be tested immediately, it is recommended to store below -70°C .

3. PCR: (Nucleic acid amplification region)

- Warm up the machine and check the performance of the instrument.
- Take place the PCR tube from sample preparation area to the sample tank (**Ensure all reaction tubes are covered tightly** before loading to avoid aerosol made by the leak of PCR products contaminate instrument and environment). And record the order of placement.
- Carry on the PCR amplification and set the instrument according to parameters of relevant nucleic acid amplification in Table 2.

Table 2: Nucleic acid amplification parameters

System	The reaction system is 25 μL
Signal Collection	SARS-CoV-2(N gene)—FAM channel collects the fluorescence signal; SARS-CoV-2(ORF1ab gene)—HEX/VIC/JOE channel collects the fluorescence signal;

Instruction of SARS-CoV-2 Nucleic Acid Dual-Detection Kit (Real-Time PCR Method)

RNP—ROX channel collects the fluorescence signal.			
PCR Reaction Conditions	Phase	Condition	Cycle number
	Reverse transcription	50°C: 30min	1
	Predegeneration	95°C: 3min	1
	PCR	95°C: 5s 55°C: 30s (Collect the fluorescence signal at the end of this phase)	45

Notes: If using ABI fluorescence quantitative PCR instrument, do not select "ROX" for calibration, select "None" for quenching group.

【Results Analysis】

The result would be automatically saved after the reaction, according to the analyzing curve regulating the Start Value, End Value and Threshold Value of baseline (Adjust by physical truth, the Start Value can be in the range of 3~15, the End Value can be in the range of 5~20, adjust the curve of the negative control to be straight or below the threshold). Click Analysis to automatically obtain the results, and check them in Report interface.

【Reference Range】

1. Quality Control:

- 1) Positive control: N gene and ORF1ab gene, Ct value ≤ 38 , with significant exponential growth.
- 2) Negative control: N gene and ORF1ab gene, Ct value > 41 or no Ct value. Amplification result of internal control gene, Ct value ≤ 40 .
- 3) The above requirements must be in the same experiment, otherwise, the test is invalid.

2. Determination:

- 1) FAM channel: The Ct value ≤ 38 of the sample, with an obvious exponential growth period, which was judged to be positive. The Ct value in the range of 38-41 of the sample detection results, the sample should be tested repeatedly. If the Ct value ≤ 41 of the repeated test results and there is an obvious exponential growth, it is judged as positive, otherwise, it is negative. The Ct value > 41 or no Ct value of the sample, and the Ct value ≤ 40 of the amplification result of the internal control gene, which was judged to be negative.
- 2) HEX/VIC/JOE channel: The Ct value ≤ 38 of the sample, with an obvious exponential growth period, which was judged to be positive. The Ct value in the range of 38-41 of the sample detection results, the sample should be tested repeatedly. If the Ct value ≤ 41 of the repeated test results and there is an obvious exponential growth, it is judged as positive, otherwise, it is negative. The Ct value > 41 or no Ct value of the sample, and the Ct value ≤ 40 of the amplification result of the internal control gene, which was judged to be negative.
- 3) If the test results of the two channels of the sample are negative, and the Ct value > 40 of the amplification result of the Internal control gene, then re-sampling, extraction and detection to be required.

【Interpretation of Result】

	Channels and result			Result and explanation
	FA M	HEX/VIC/JOE	ROX	
1	+	-	±	N gene of SARS-CoV-2 in sample
2	-	+	±	ORF1ab gene of SARS-CoV-2 in sample
3	+	+	±	N gene and ORF1ab gene of SARS-CoV-2 in sample

4	-	-	+	No SARS-CoV-2 in sample
5	-	-	-	Re-sampling, extraction and detection

Notes: 1. The conclusion of sample testing should be determined according to *The Technical Guidelines for Laboratory Testing of Pneumonia Caused by SARS-CoV-2 Infection*.

2. N/ORF1ab double target is cross positive, can be judged as the SARS-CoV-2 positive; If the single target is positive, it is recommended to re-sample for testing. If the retest result is still positive for the same target, it can be judged as positive for the SARS-CoV-2.

【Performance Index】

1. Minimum detection limit: The detection limit of this kit for testing treated sample is 1.0×10^3 copies/ml.
2. Cross-reaction: The specificity test showed that this reagent had no cross reaction with chosen specific references, for instance, influenza A virus H1N1, seasonal influenza A (H3N2) virus, influenza B virus /Yamagata, influenza B virus /Victoria, respiratory adenovirus type 3, human coronavirus OC43. The result of SARS-CoV-2 diagnosis would not be significantly affected in blood (5%), snot (5%), saliva (25%), mucin (0.35 mg/ml), leukocyte (5.0×10^5 unit/ml), cephalosporin (1 mg/ml), budesonide (1.28mg/ml), Jinying (0.1 g/ml), hydroxymethazoline (0.5 mg/ml), beclomethasone (1.54 mg/ml).
3. Precision: The coefficient of variation (CV%) is less than 5%.

【Limitation】

1. The test results of this kit are for clinical reference only. The clinical diagnosis and treatment of the patient should be considered in combination with their symptoms/signs, medical history, other laboratory tests and treatment response.
2. The improper operation of the tested samples in the process of collection, transportation, storage and nucleic acid extraction can easily lead to RNA degradation and false-negative results.
3. False-negative results may occur when the concentration of nucleic acid detected in the sample is less than the minimum detection limit.
4. If cross-contamination occurs during sample collection and preparation, false-positive results are easily obtained.
5. A large number of dead viruses appear in the samples of some infected patients due to the antiviral drug administration. At this time, the test results of this kit are strongly positive and the culture method is negative. Then, the patient should be inquired about the recent drug administration.
6. Mutations or other reasons caused by sequence changes may lead to false-negative results.
7. For emergent novel viruses, the optimal sample type and the optimal sampling time after infection may not have been confirmed. Therefore, the possibility of false negative results will be reduced if samples are collected in the same patient at different times and multiple sites.

【Precautions】












1. Laboratory management shall be carried out in strict accordance with the "laboratory management measures for clinical gene amplification test in medical institutions" issued by the general office of the ministry of health.
2. The experimenter must have professional training and experience.
3. The experimental process should be carried out in different areas (reagent preparation area, sample processing area, nucleic acid amplification area). Special instruments and equipment should be used at each stage of the experimental operation. There should be strict requirements on the flow of people and air in each section to minimize cross-contamination
4. There should be reasonable cleaning and quality control procedures for consumables used in experiments (such as centrifugal tube and tips) to avoid false-positive results caused by contamination or false-negative results caused by amplification reaction inhibitors.
5. Before use, the instrument and the supporting power supply system should be

Instruction of SARS-CoV-2 Nucleic Acid Dual-Detection Kit (Real-Time PCR Method)

preliminarily checked to ensure the normal operation of the instrument after the reagent is put on the machine.

6. Please directly discard the tips used in the experiment into the waste tank containing 10% sodium hypochlorite with other waste items.
7. Tables and various laboratory items should be often disinfected with 10% sodium hypochlorite, 75% alcohol and ultraviolet lamps.
8. The fluorescent PCR instrument should be used to be corrected, and clean the plate holes frequently.
9. To prevent fluorescence interference, avoid contact with the eight-link PCR tube and tube cap with hand directly.
10. The positive control in this kit is not infectious and will not harm the human body. However, it is recommended to treat it as a potentially infectious substance.
11. The samples should be deemed to be infectious substances and should be handled and disposed in accordance with the *general guidelines for biosafety in microbiology and biomedical laboratories* and the *regulations on medical waste management* of the ministry of health.

【Interpretation of Logo】

	CE Mark
	Batch number
	Expiry date
	Date of manufacture
	Manufacturer name
	Name and address of the EC representative
	No direct sunlight
	Users need to refer to the instructions
	Medical equipment should avoid dampness and keep dry
	Medical devices intended for one-time use or used in a single procedure for a single patient
	<i>In vitro</i> diagnostic reagents

【Basic information】



Wuhan Life Origin Biotech Joint Stock Co., Ltd.
 Wuhan Hi-tech Medical Devices Park, Building B11,
 #818 Gaoxin Road, Donghu Hi-Tech Development
 Area, Wuhan, Hubei Province 430206, P.R. China
 Tel:+86-027-87926888 Fax:+86-027-87196320



Luxus Lebenswelt GmbH
 Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany
 0049-1715605732 Info.m@luxuslw.de

【Modification date】

Modification date: 04/03/2020

Instruction du kit de détection double d'acide nucléique SARS-CoV-2 (méthode PCR en temps réel)

【Nom du produit】

Dénomination usuelle: SARS-CoV-2 Nucleic Acid Dual-Detection Kit (Real-Time PCR Method)

【Spécifications d'emballage】 50 tests / pack

【Utilisation prévue】

Une épidémie de pneumonie inexpliquée a éclaté à Wuhan fin 2019. Le 11 février 2020, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a nommé le virus SARS-CoV-2 (Nouveau Coronavirus 2019).

Le produit est utilisé pour la détection qualitative clinique de l'acide nucléique du virus SARS-CoV-2 dans des échantillons tels que des écouvillonnages de la gorge et des expectorations.

【Principe de test】

Le kit utilise des paires d'amorces spécifiques et de sondes Taqman pour les régions conservées des gènes N et ORF1ab du SARS-CoV-2 (2019 Novel Coronavirus) annoncées récemment sur le GISAID. L'acide nucléique du SARS-CoV-2 dans les échantillons est analysé qualitativement en utilisant une technologie de détection par PCR en temps réel en une seule étape après l'extraction de l'ARN. Le kit utilise la ribonucléase P dérivée de l'homme (RNP) comme gène de contrôle interne, qui peut surveiller le processus de collecte et d'extraction des échantillons pour éviter au maximum la génération de faux négatifs.

【Composants principaux】

Composant	25T	50T
1. N/ORF1ab RT-PCR Mix	1flacon (425µL)	1flacon (850µL)
2. Mélange d'amorces et de sondes N/ORF1ab	1flacon (50µL)	1flacon (100µL)
3. Mélange d'enzyme N/ORF1ab	1flacon (25µL)	1flacon (50µL)
4. Contrôle négatif	1flacon (30µL)	1flacon (30µL)
5. Contrôle positif N/ORF1ab	1flacon (30µL)	1flacon (30µL)
6. Manuel d'utilisation	1 copie	1 copie

Remarque : Les composants des différents lots de kits ne peuvent pas être utilisés de manière interchangeable

【Stockage et validité】

- Tous les réactifs doivent être conservés sous $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ dans l'obscurité. La durée de validité est de 12 mois. La boîte en mousse contenant des sacs de glace biologiques est scellée pour le transport et la température ne doit pas dépasser 8°C . La date de production et la date d'expiration sont imprimées sur la boîte d'emballage.
- Les cycles de décongélation-congélation répétés doivent être évités (< 5 fois)
- Après ouverture, il doit être conservé sous -15°C dans l'obscurité et utilisé avant la date d'expiration.

【Instruments compatibles】

- Convient pour ABI7500, Stratagene 3000P / 3005P, Roche lightcycler480 Instrument de PCR quantitative à fluorescence en temps réel
- Aucun autre modèle non répertorié n'a été testé ou n'a achevé des expériences pertinentes avec le kit. Si les utilisateurs ont besoin d'utiliser ce

type d'instruments pour effectuer la détection avec ce kit, veuillez contacter le service d'assistance technique de notre société pour obtenir les supports appropriés

【Exigences au niveau des échantillons】

- Écouvillon nasal et écouvillon de gorge. Le mode opératoire concret:
 - Prélèvement nasal: Insérez l'écouvillon stérile humide parallèlement à la mâchoire supérieure à une narine latérale dans le palais nasal interne du canal nasal en tournant doucement l'écouvillon. Généralement, en cas de résistance à l'insertion de l'écouvillon, laissez l'écouvillon pendant 2-3s, puis tournez lentement pour sortir.
 - Frottis de gorge: Tenez une spatule de langue contre la racine postérieure de la langue, d'autre part tenir la racine de l'écouvillon stérile humide, puis rapidement et vigoureusement gratter les deux côtés de l'amygdale et la paroi postérieure du pharynx avec les deux côtés et la tête de l'écouvillon
 - Placez l'écouvillon nasal et l'écouvillon de gorge ensemble dans un tube à centrifuger contenant 1,0 ml de solution saline normale.
- Échantillon de sang ou de sérum: Prélever l'échantillon avec une injection stérile et le placer dans un tube à centrifuger pour le test.
- Évitez la contamination croisée entre les échantillons.
- Les échantillons doivent être testés immédiatement ou stockés à $-20 \pm 5^{\circ}\text{C}$ en attente de détection. Le stockage de longue durée doit être placé en dessous de -70°C

【Procédures de détection】

1. Préparation du réactif: (zone de préparation des réactifs)

- Retirer le kit du réfrigérateur en dessous de -15°C pour équilibrer à température ambiante ($20 \sim 25^{\circ}\text{C}$), agiter et centrifuger à basse vitesse pendant 10 s après dissolution complète.
- Vérifiez le numéro de réaction (n) et calculez la dose d'essai selon la méthode de préparation du système de réaction du tableau 1.

$N = \text{Contrôle négatif (1T)} + \text{Contrôle positif (1T)} + \text{réserve d'erreur} + \text{échantillons}$

Tableau 1 : Méthode de préparation du système de réaction

Formulation du système à réaction unique	N/ORF1ab RT-PCR Mix	17µL
	Mélange d'amorces et de sondes N/ORF1ab	2µL
	Mélange d'enzyme N/ORF1ab	1µL

- Ajouter les réactifs dans un tube à centrifuger stérile avec un volume approprié, centrifuger à faible vitesse de 2000 tr / min pendant 10 s après mélange complet. Et diviser en tubes de réaction de PCR de 20 µL / tube.
- Couvrez bien les barrettes de 8 tubes de PCR et faites attention à l'identification (veuillez marquer les sites saillants aux deux extrémités du capuchon de la barrette de tubes de PCR. Ne marquez pas le milieu du capuchon pour éviter d'affecter la collecte du signal.) . Placer le tube de PCR dans la zone de préparation des échantillons. Remettez les réactifs restants dans le réfrigérateur en dessous de -15°C .

2. Préparation des échantillons: (zone de préparation des échantillons)

- Extraction de l'ARN:

Prélevez un échantillon de 100 µl selon la procédure décrite dans les

Instruction of SARS-CoV-2 Nucleic Acid Dual-Detection Kit (Real-Time PCR Method)

instructions du kit d'extraction.

2) Echantillonnage:

- A. Retirer les réactifs préparés de la zone de préparation des réactifs, centrifuger à basse vitesse pendant 10 secondes.
- B. Ouvrez le capuchon du tube de PCR et ajoutez 5 µl du modèle d'échantillon correspondant à chaque tube. Les mêmes 5 µl seraient ajoutés pour les contrôles positif et négatif
- C. Couvrir le tube de PCR, enregistrer l'ordre d'ajout du modèle, puis centrifuger à basse vitesse pendant 10 secondes.
- D. Placer le tube de PCR dans la région d'amplification d'acide nucléique pour le chargement.

Notes: La contamination doit être évitée pendant l'extraction de l'ARN des échantillons et l'échantillonnage. Si le modèle d'ARN extrait ne peut pas être testé immédiatement, il est recommandé de le stocker en dessous de -70°C.

3. PCR: (zone d'amplification d'acide nucléique)

- 1) Pré-chauffez la machine et vérifiez les performances de l'instrument.
- 2) Placez le tube de PCR de la zone de préparation des échantillons au réservoir d'échantillon (Assurez-vous que tous les tubes de réaction sont bien couverts avant le chargement pour éviter que l'aérosol produit par la fuite de produits de PCR ne contamine l'instrument et l'environnement). Et enregistrez l'ordre de placement.
- 3) Poursuivez l'amplification PCR et réglez l'instrument en fonction des paramètres d'amplification d'acide nucléique pertinents dans le tableau 2.

Tableau 2 : Paramètres d'amplification de l'acide nucléique

Système	Le système de réaction est de 25µl		
Récupération des signaux	SARS-CoV-2 (gène N gene)—le canal FAM recueille le signal de fluorescence;		
	SARS-CoV-2 (gene ORF1ab)—le canal HEX/VIC/JOE recueille le signal de fluorescence		
	RNP—la canal ROX recueille le signal de fluorescence.		
Conditions de la réaction PCR	Phase	Condition	Nombre de cycle
	Transcription inverse	50°C: 30min	1
	Prédérogénération	95°C: 3min	1
		95°C: 5s	45
PCR	55°C: 30s (Récupération du signal de fluorescence à la fin de cette phase)		

Remarques: Si vous utilisez un instrument de PCR quantitative par fluorescence ABI, ne sélectionnez pas «ROX» pour l'étalonnage, sélectionnez «Aucun» pour le groupe d'extinction.

【Analyse des résultats】

Le résultat serait automatiquement enregistré après la réaction, selon la courbe d'analyse régulant la valeur de départ, la valeur de fin et la valeur de seuil de la ligne de base (Ajuster par la vérité physique, la valeur de départ peut être dans la plage de 3 à 15, la valeur de fin peut être compris entre 5 et 20, réglez la courbe du contrôle négatif pour qu'elle soit droite ou inférieure au seuil). Cliquez sur Analyse pour obtenir automatiquement les résultats et vérifiez-les dans l'interface de rapport.

【Plage de référence】

1. Contrôle quantité:

1) Contrôle positif : Gène N et gène ORF1ab, valeur Ct ≤ 38, avec une croissance exponentielle significative.

2) Contrôle négatif: Gène N et gène ORF1ab, valeur Ct > 41 ou pas de valeur Ct. Résultat d'amplification du gène de contrôle interne, valeur Ct ≤ 40.

3) Les exigences ci-dessus doivent être dans la même expérience, sinon le test n'est pas valide

2. Détermination:

1) Canal FAM: La valeur Ct ≤ 38 de l'échantillon, avec une période de croissance exponentielle évidente, qui a été jugée positive. La valeur Ct dans la plage de 38 à 41 des résultats de détection de l'échantillon, l'échantillon doit être testé à plusieurs reprises. Si la valeur Ct ≤ 41 des résultats des tests répétés et qu'il y a une croissance exponentielle évidente, elle est jugée positive, sinon, elle est négative. La valeur Ct > 41 ou aucune valeur Ct de l'échantillon, et la valeur Ct ≤ 40 du résultat de l'amplification du gène de contrôle interne, qui a été jugée négative.

2) Canal HEX / VIC / JOE: La valeur Ct ≤ 38 de l'échantillon, avec une période de croissance exponentielle évidente, qui a été jugée positive. La valeur Ct dans la plage de 38 à 41 des résultats de détection de l'échantillon, l'échantillon doit être testé à plusieurs reprises. Si la valeur Ct ≤ 41 des résultats des tests répétés et qu'il y a une croissance exponentielle évidente, elle est jugée positive, sinon, elle est négative. La valeur Ct > 41 ou aucune valeur Ct de l'échantillon, et la valeur Ct ≤ 40 du résultat de l'amplification du gène de contrôle interne, qui a été jugée négative.

3) Si les résultats des tests des deux canaux de l'échantillon sont négatifs et la valeur Ct > 40 du résultat de l'amplification du gène de contrôle interne, un rééchantillonnage, une extraction et une détection sont nécessaires.

【Interprétation des résultats】

	Canaux et résultats			Résultat et explication
	FAM	HEX/VIC/JOE	ROX	
1	+	-	±	Gène N du SARS-CoV-2 dans l'échantillon
2	-	+	±	Gène ORF1ab du SARS-CoV-2 dans l'échantillon
3	+	+	±	Gènes N et ORF1ab du SARS-CoV-2 dans l'échantillon
4	-	-	+	Pas de SARS-CoV-2 dans l'échantillon
5	-	-	-	Refaire l'échantillonnage, l'extraction et la détection

Remarques :

1. La conclusion des tests sur les échantillons doit être déterminée conformément aux *directives techniques pour les tests de laboratoire sur la pneumonie causée par l'infection par le SRAS-CoV-2*.
2. La double cible N / ORF1ab est positive, peut être jugée positive au SARS-CoV-2; Si la cible unique est positive, il est recommandé de rééchantillonner pour le test. Si le résultat du contre-test est toujours positif pour la même cible, il peut être jugé positif pour le SARS-CoV-2.

【Indice de performance】

1. Limite de détection minimale: La limite de détection de ce kit pour tester l'échantillon traité est de $1,0 \times 10^3$ copies
2. Réaction croisée: Le test de spécificité a montré que ce réactif n'avait pas de réaction croisée avec des références spécifiques choisies, par exemple, le virus de la grippe A H1N1, le virus de la grippe saisonnière A (H3N2), le virus de la grippe B / Yamagata, le virus de la grippe B / Victoria, adénovirus respiratoire de type 3, coronavirus humain OC43. Le résultat du diagnostic du SRAS-CoV-2 ne serait pas affecté de manière significative dans le sang (5%), la morve (5%), la salive (25%), la mucine (0,35 mg / ml), les leucocytes ($5,0 \times 10^5$ unités / ml), céphalosporine (1 mg / ml), budésonide (1,28 mg / ml), Jinying (0,1 g / ml),

Instruction of SARS-CoV-2 Nucleic Acid Dual-Detection Kit (Real-Time PCR Method)

hydroxyméthazoline (0,5 mg / ml), béclo méthasone (1,54 mg / ml).

3. Précision: Le coefficient de variation (CV%) est inférieur à 5%.

【Limitation】

1. Les résultats des tests de ce kit sont pour référence clinique uniquement. Le diagnostic clinique et le traitement des patients doivent être envisagés en combinaison avec leurs symptômes / signes, leurs antécédents médicaux, d'autres tests de laboratoire et la réponse au traitement.
2. Le mauvais fonctionnement des échantillons testés dans le processus de collecte, de transport, de stockage et d'extraction d'acide nucléique peut facilement conduire à une dégradation de l'ARN et à des résultats faussement négatifs.
3. Des résultats faussement négatifs peuvent se produire lorsque la concentration d'acide nucléique détectée dans l'échantillon est inférieure à la limite de détection minimale.
4. Si une contamination croisée se produit pendant la collecte et la préparation des échantillons, des résultats faussement positifs sont facilement obtenus.
5. Un grand nombre de virus morts apparaissent dans les échantillons de certains patients infectés en raison de l'administration de médicaments antiviraux. A ce moment là, les résultats des tests de ce kit sont fortement positifs et la méthode de culture est négative. Ensuite, le patient doit être interrogé sur l'administration récente du médicament.
6. Des mutations ou d'autres raisons causées par des changements de séquence peuvent conduire à des résultats faussement négatifs.
7. Pour les nouveaux virus émergents, le type d'échantillon optimal et la durée d'échantillonnage optimale après l'infection peuvent ne pas avoir été confirmés. Par conséquent, la possibilité de résultats faussement négatifs sera réduite si des échantillons sont prélevés chez le même patient à des moments différents et sur plusieurs sites.












【Précautions】

1. La gestion des laboratoires doit être effectuée dans le strict respect des "mesures de gestion des laboratoires pour les tests d'amplification clinique des gènes dans les établissements médicaux" émises par le bureau général du ministère de la santé.
2. L'expérimentateur doit avoir une formation et une expérience professionnelles.
3. Le processus expérimental doit être effectué dans différentes zones (zone de préparation des réactifs, zone de traitement des échantillons, zone d'amplification des acides nucléiques). Des instruments et équipements spéciaux doivent être utilisés à chaque étape de l'opération expérimentale. Il devrait y avoir des exigences strictes sur le flux de personnes et d'air dans chaque section pour minimiser la contamination croisée
4. Il devrait y avoir des procédures de nettoyage et de contrôle de la qualité raisonnables pour les consommables utilisés dans les expériences (tels que les tubes centrifuges et les pointes) pour éviter les résultats faux positifs causés par la contamination ou les résultats faux négatifs causés par les inhibiteurs de la réaction d'amplification.
5. Avant utilisation, l'instrument et le système d'alimentation électrique doivent être préalablement vérifiés pour garantir le fonctionnement normal de l'instrument une fois le réactif mis sur la machine.
6. Veuillez jeter directement les embouts utilisés dans l'expérience dans le réservoir à déchets contenant 10% d'hypochlorite de sodium avec d'autres déchets.
7. Les tables et divers articles de laboratoire doivent souvent être désinfectés avec 10% d'hypochlorite de sodium, 75% d'alcool et des lampes à ultraviolets
8. L'instrument de PCR doit être utilisé correctement et il faut nettoyer les trous de plaque fréquemment.
9. Pour éviter les interférences de fluorescence, évitez tout contact direct avec les tubes PCR et le capuchon du tube avec la main.

10. Le contrôle positif dans ce kit n'est pas infectieux et ne nuira pas au corps humain. Cependant, il est recommandé de le traiter comme une substance potentiellement infectieuse.

11. Les échantillons doivent être considérés comme des substances infectieuses et doivent être manipulés et éliminés conformément aux *directives générales pour la biosécurité dans les laboratoires de microbiologie et biomédicaux et aux règlements sur la gestion des déchets médicaux du ministère de la santé*

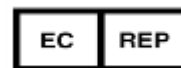
【Signification des logos】

	Marquage CE
	Numéro de lot
	Date d'expiration
	Date de fabrication
	Nom du fabricant
	Nom et adresse du représentant autorisé de l'UE
	Par de lumière directe
	Les utilisateurs doivent se référer aux instructions
	Le matériel médical doit éviter l'humidité et se conserver au sec
	Dispositifs médicaux destinés à un usage unique ou utilisés dans le cadre d'une procédure unique pour un seul patient
	Réactifs pour le diagnostic <i>in vitro</i>

【Information de base】



Wuhan Life Origin Biotech Joint Stock Co., Ltd.
Wuhan Hi-tech Medical Devices Park, Building B11, #818 Gaoxin Road, Donghu Hi-Tech Development Area, Wuhan, Hubei Province 430206, P.R. China
Tel:+86-027-87926888 Fax:+86-027-87196320
Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany
0049-1715605732 Info.m@luxuslw.de



【Date de modification】

Date de modification: 04/03/2020