



TAAG CS11 COVID-19

Servicio de detección de SARS-CoV-2 por RT-qPCR para centros de salud, laboratorios clínicos e instituciones

USO PREVISTO

Detección de SARS-CoV-2 por RT-qPCR para clínicas y hospitales, instituciones, empresas, laboratorios o centros de salud que buscan externalizar el análisis de COVID-19, desde muestras de hisopado nasofaríngeo, orofaríngeo, oral, nasal, de saliva y/o de superficies.

PRINCIPALES INDUSTRIAS



Clinicas y hospitales



Laboratorios clínicos



Centros de salud



Muestras ambientales

PRINCIPIO

El ARN viral es purificado desde la muestra, donde los genes N (Nucleocápside) y E (Envoltura) de SARS-CoV-2, y el gen humano RP (ARNasa P) son retro-transcritos a cDNA y amplificados por RT-qPCR. Los resultados son publicados de forma automática a través de la plataforma web TxA COVID, que puede ser conectada a plataformas externas por medio de API.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Genes objetivo Genes E (Envoltura) y N (Nucleocápside) de SARS-CoV-2 y gen humano RP (ARNasa P)

Desempeño Límite de detección: 10 copias genómicas/muestra
Sensibilidad muestra de hisopado nasofaríngeo: 100%
Sensibilidad muestra de saliva: 91,5%
Especificidad: 100%

Muestras validadas Muestras nasofaríngeas, orofaríngeas, orales, nasales, de saliva y/o de superficies

Tiempo de entrega 6 horas

Tecnología PCR en tiempo real (RT-qPCR)

Química de detección Sondas fluorescentes

ALCANCE DEL SERVICIO

- Detección de SARS-CoV-2 por RT-qPCR
- Publicación automática de resultados, conectable a plataformas externas vía API
- Servicio de post venta para clientes

CERTIFICACIONES Y RECONOCIMIENTOS

- El kit utilizado para la detección cuenta con certificación CE IVD para dispositivos de diagnóstico *in vitro*
- El kit utilizado para la detección fue fabricado bajo un sistema de gestión acreditado por la norma ISO 13.485
- Análisis de SARS-CoV-2 autorizado por ISP
- Laboratorio clínico autorizado por SEREMI de Salud

RESPONSABILIDADES DEL CLIENTE PARA ASEGURAR LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS

Todas las muestras enviadas para detección de SARS-CoV-2 en nuestras dependencias deben cumplir con lo siguiente:

- Las muestras deben ser enviadas debidamente refrigeradas
- Las muestras deben estar debidamente identificadas
- Las muestras deben estar selladas y contenidas de acuerdo con los protocolos locales para el transporte de muestras clínicas

Validación científica

El límite de detección fue obtenido analizando diluciones seriadas de un repertorio de muestras SARS-CoV-2 negativas artificialmente contaminadas con concentraciones conocidas de ARN del virus SARS-CoV-2 (BEI resources, catálogo #NR-52285). La concentración más baja a la cual el ARN del virus alcanzó una tasa de detección $\geq 95\%$ fue de 10 copias genómicas/ μ l.

La **inclusividad** fue determinada mediante el alineamiento de cada partidor y sonda contra las secuencias completas del virus SARS-CoV-2 (>29kb), disponibles en la base de datos GISAID (<https://www.gisaid.org/>), al 15 de junio del 2020. Tanto los partidores como las sondas poseen un 100% de identidad con las 56,172 secuencias de la región N1 del gen N y las 57,318 secuencias del gen E del virus SARS-CoV-2.

La **validación operacional** de TAAG CS11 COVID-19 para la detección de SARS-CoV-2 en muestras de hisopado fue desarrollada analizando un total de 330 muestras mediante el panel de diagnóstico de referencia CDC 2019-nCoV RT-qPCR y nuestro sistema de detección de SARS-CoV-2, reportando una sensibilidad del 100%. Los resultados se muestran en la siguiente tabla:

		Panel de diagnóstico de referencia CDC 2019-nCoV RT-qPCR			
		Positivos	Negativos	Indeterminado	Total
TAAG CS11 COVID-19	Positivos	49	0	0	49
	Negativos	0	281	0	281
	Indeterminados	0	0	0	0
	Total	49	281	0	330

La validación operacional en muestras de saliva se realizó analizando un total de 144 muestras pareadas entre Hisopado Nasofaríngeo (HNF) y Saliva. Se obtuvo un 97,9% de concordancia en resultados positivos y 100% de concordancia en resultados negativos, reportando una sensibilidad de 91,5%. Los resultados se muestran en la siguiente tabla:

		Diagnóstico mediante HNF			
		Positivos	Negativos	Indeterminado	Total
Diagnóstico en saliva	Positivos	92	0	0	92
	Negativos	2	50	0	52
	Indeterminados	0	0	0	0
	Total	94	50	0	144

INFORMACIÓN DE COMPRA

Catálogo

S-CR01-1

Servicio

TAAG CS11
COVID-19

INFORMACIÓN DE ORDEN – PRODUCTOS ADICIONALES

Catálogo #	Producto	Formato	Descripción
V-CX02-1	TAAG X11 Q-Pure	100 tubos - 10 mL + 100 tómulas	Dispositivo para el almacenaje, estabilización, transporte y extracción de ADN/ARN desde muestras virales
V-CT01-1	TAAG S11 VTB	100 tubos - 10 mL + 100 tómulas	Dispositivo para el almacenaje y transporte de ADN/ARN desde muestras virales

Este servicio se encuentra sujeto a los términos y condiciones de TAAG Genetics, que pueden ser encontrados en <http://www.taag-genetics.com/terms>

TAAG Genetics

Río Refugio 9641, Pudahuel, Santiago de Chile

Teléfono: +56 2 29 353216

Email: contact_CL@taag-genetics.comWeb: www.taag-genetics.com/dl/clinical-services