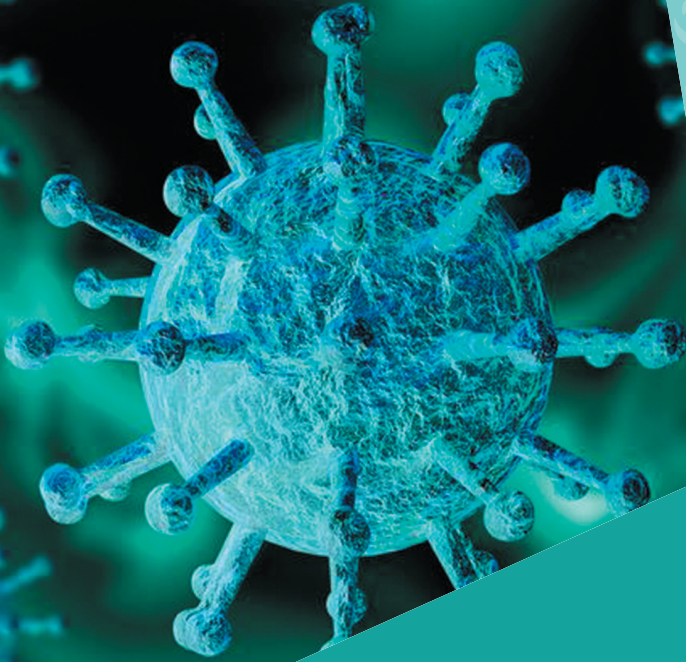




ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ



РЕСПИРАТОРНЫЕ ИНФЕКЦИИ

# SARS-CoV-2 ЛАЙТ

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ  
РНК КОРОНАВИРУСА SARS-CoV-2  
МЕТОДОМ ОТ-ПЦР В РЕЖИМЕ  
РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ

РУ № РЗН 2022/18677 от 31.10.2022



## КЛИНИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Диагностическое тестирование на SARS-CoV-2, необходимое для постановки диагноза пациентам с симптомами ОРВИ и выявления бессимптомных носителей инфекции для своевременной изоляции, — одна из главных мер в борьбе с пандемией, вызванной новым коронавирусом.



**В настоящее время в мире ежедневно выполняется более 10 миллионов ПЦР-тестов для выявления SARS-CoV-2, из них около 500 тысяч проводится в России. Повышение производительности лабораторий за счет оптимизации методики — требование сложной эпидемиологической ситуации.**

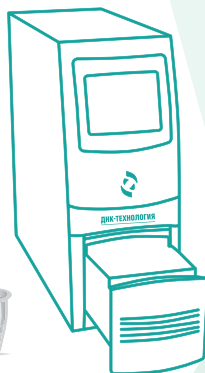
В наборе реагентов «SARS-CoV-2 Лайт» реализована технология «прямой ОТ-ПЦР», при которой отсутствует отдельный этап выделения РНК вируса из образцов, что сокращает время выдачи ответа, трудозатраты лаборатории и увеличивает объемы тестирования.



Уменьшение количества манипуляций с образцом также снижает вероятность контаминации и позволяет сократить количество одноразовых расходных материалов.



**ВЗЯТИЕ БИОМАТЕРИАЛА**  
мазок из ротоглотки, носоглотки



**ПОСТАНОВКА ПЦР**  
В РЕАЛЬНОМ ВРЕМЕНИ

**Набор реагентов предназначен для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в режиме реального времени.**

## ПОКАЗАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ИССЛЕДОВАНИЙ:



симптомы ОРВИ и контакт с заболевшим COVID-19, независимо от возраста;



при отсутствии признаков ОРВИ с целью выявления коронавируса для предотвращения дальнейшего распространения инфекции.

## ИССЛЕДУЕМЫЙ МАТЕРИАЛ:



мазок из носоглотки/ротоглотки.

## ОСОБЕННОСТИ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

- ➔ **Отсутствие этапа выделения РНК** — в наборе реагентов используется технология «прямой ОТ-ПЦР»:
  - **высокая скорость исследования** — от 1,5 часов;
  - сокращение количества манипуляций позволяет **снизить риск контаминации и уменьшить вероятность ошибок.**
- ➔ **Надежность диагностики** обеспечивается использованием в качестве мишеней двух участков вирусного генома — генов *E* и *RdRp*.
- ➔ **Высокая аналитическая чувствительность:**  $1 \times 10^3$  копий/мл препарата нуклеиновой кислоты.
- ➔ **Мультиплексный формат** — в одной пробирке одновременно определяются несколько мишеней.
- ➔ **Внутренний контроль** — оценка эффективности протекания полимеразной цепной реакции.
- ➔ **Автоматическое формирование бланка результатов** при использовании рекомендуемых амплификаторов серии ДТ и ПО RealTime\_PCR.
- ➔ **Наличие ini-файла** для автоматической установки необходимых настроек и расчета результатов.

## ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Набор реагентов рассчитан на 96 определений, включая контрольные образцы.



**Время проведения анализа:**  
от 1,5 часов (пробоподготовка не требуется).

## АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Аналитическая чувствительность	1000 геном-эквивалентов на 1 мл образца
Диагностическая чувствительность (95% ДИ)	100% (94,79–100)
Диагностическая специфичность (95% ДИ)	100% (98,08–100)

## РЕКОМЕНДУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ

Комплекты для транспортирования биоматериала	Детектирующие амплификаторы
<ul style="list-style-type: none"><li>СТОР-Ф (ООО «ДНК-Технология ТС»)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>ДТпрайм (ООО «НПО ДНК-Технология»)</li><li>ДТлайт (ООО «НПО ДНК-Технология»)</li><li>CFX96 (BIO-RAD)</li></ul>

Учет и интерпретация результатов реакции осуществляются автоматически для приборов серии «ДТ» производства ООО «НПО ДНК-Технология» при использовании ПО RealTime\_PCR.

## ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ



Транспортирование набора реагентов осуществляют в термоконтейнерах с хладоэлементами при температуре внутри контейнера, соответствующей условиям хранения компонентов, входящих в состав набора реагентов.

Допускается транспортирование в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри контейнера до 25 °С не более 5 суток.

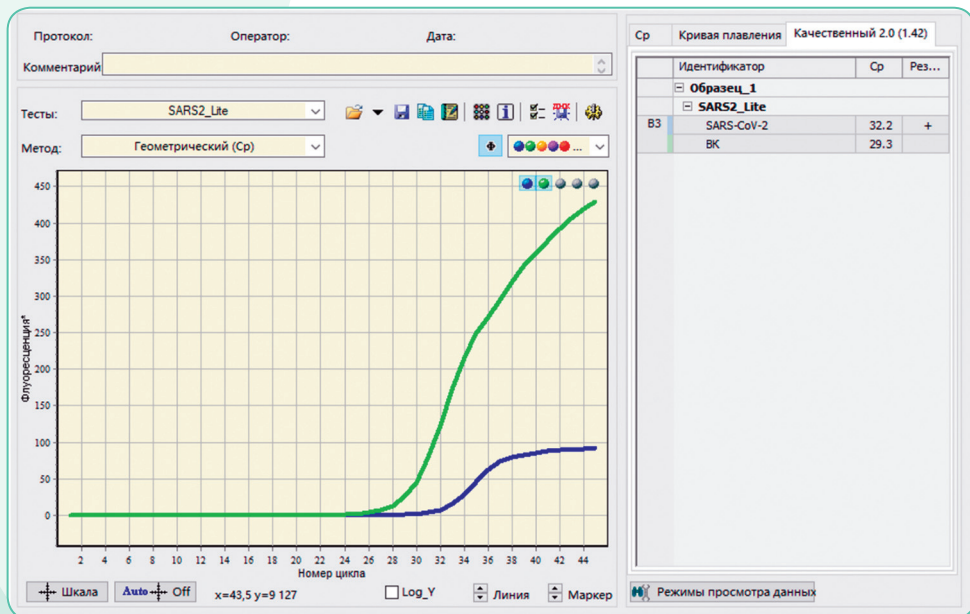
Все компоненты набора реагентов, за исключением фермента Taq/RT, следует хранить в холодильнике или холодильной камере при температуре от 2 °С до 8 °С в течение всего срока годности набора. Пробирки (стрипы) со смесью для амплификации, запечатанной парафином, хранить в защищенном от света месте.

Фермент Taq/RT следует хранить в морозильной камере при температуре от -18 °С до -22 °С в течение всего срока годности набора реагентов.

## ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

- ПО RealTime\_PCR;
- ini-файл «SARS2\_Lite.ini».

Учет и интерпретация результатов реакции амплификации осуществляются автоматически с помощью программного обеспечения.



Результат ПЦР-анализа с использованием детектирующих амплификаторов серии «ДТ» и программного обеспечения (версия 7.9): анализ оптических измерений.

## ПРИМЕР БЛАНКА РЕЗУЛЬТАТОВ, ПОЛУЧЕННЫХ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

### Результат исследования методом ПЦР

Дата: 20 октября 2021, 13:16:20

Номер пробирки:

Ф. И. О. пациента:

Пол:

Возраст:

Врач

Примечание:

Логотип

Информация о лаборатории

Идентификатор образца: Образец\_2

Название исследования	Результат
SARS-CoV-2	ОБНАРУЖЕНО

Исследование выполнил:

Дата:

Подпись:

Результат ПЦР-анализа получен с использованием детектирующих амплификаторов серии «ДТ» и программного обеспечения (версия 7.9)



032-1 2022.05.11



ООО «ДНК-Технология»  
[www.dna-technology.ru](http://www.dna-technology.ru)  
[mail@dna-technology.ru](mailto:mail@dna-technology.ru)  
+7 (495) 640-17-71

8 800 200 75 15 (Звонок по России бесплатный)