

ICgene
HEALTH

LAB BEYOND

SARS-COV-2 E-NAT



SARS-COV-2 E-NAT

Cat. No. EBT 103_48 SARS-COV-2 E-NAT (Environmental Nucleic Acid Testing) 48 test

REACTIVOS Y COMPONENTES DEL KIT – El kit de diagnóstico incluye los siguientes reactivos listos para su uso

| | |
|--------------------------|--|
| ARN Buffer de extracción | Tubos pre-alicuotados que contienen el tampón de extracción |
| Primer mix | Cebadores liofilizados específicos para SARS-Cov-2 |
| ARN LAMP mix | Tubo con tapón verde que contiene el enzima |
| Aceite Mineral | Tubo con tapón azul que contiene aceite mineral |
| Control Positivo | Tubo con tapón rojo que contiene ADN plasmídico liofilizado |
| Control Negativo | Tubo con tapón blanco que contiene el buffer de extracción |
| Tarjeta SARS-Cov-2 | Tarjeta <i>contactless</i> para la identificación automática del kit que contiene la información relativa al número de lote, a la fecha de caducidad, y a los parámetros de amplificación asociados al kit |

CARACTERISTICAS DEL KIT

- Sistema de extracción de los ácidos nucleicos
 - Componentes listos para usar para reducir los riesgos debidos a contaminación ambiental o a error humano
 - Rapidez y simplicidad del test
 - Análisis de muestras en superficies
 - Posibilidad de realizar pruebas genéticas directamente *in situ*
 - Transporte del kit a temperatura ambiente
 - Almacenamiento de reactivos entre + 2 y + 8 °C
- Kit específico para la detección rápida del ARN de SARS-Cov-2.
- El kit incluye todos los reactivos y materiales para la extracción rápida del ácido nucleico y amplificación de genes con tecnología LAMP mediante sistema ICGENE¹.
- El kit ha sido probado para la detección de dos marcadores genéticos.

PROCEDIMIENTO ANALÍTICO – ICGENE realiza 3 pasos

1. { Extracción del ácido nucleico

2. { Amplificación de genes

3. { Interpretación de resultados

Después de la extracción del ARN, las muestras se pueden analizar mediante amplificación LAMP. Para cada muestra se usa un tubo de Primer Mix y se le agrega el volumen recomendado de LAMP mix, de Aceite Mineral y de la muestra (ARN extraído). Al acercar la tarjeta al dispositivo ICGENE, el sistema reconoce el kit a través de la tecnología de identificación por radiofrecuencia (RFID) y lleva a cabo los análisis específicamente diseñados para la detección de SARS-COV-2.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

El sistema ICGENE realiza una interpretación automática de los resultados. Los datos se muestran en una tableta (incluida) con sistema operativo Android conectado mediante Bluetooth al dispositivo ICGENE, a través del cual es posible verificar los pasos analíticos y ver los resultados en tiempo real. Una curva sigmoidea indica una muestra positiva, mientras una línea plana indica una muestra negativa. En el lado izquierdo de la pantalla, justo al lado del nombre de la muestra, aparecerá el símbolo "+" en el caso de una muestra positiva. El sistema sincroniza los resultados a través del servidor de ICGENE, desde el cual es posible consultar los datos.

CRITERIOS DE RENDIMIENTO

Estabilidad: El kit es estable a temperatura ambiente durante el transporte. A su llegada, el kit debe mantenerse entre +2°y+8°C. Siguiendo las instrucciones de almacenamiento, el kit es estable durante 1 año.

Sistema de Calidad ISO 9001:2015



Distribuido por Teknokroma Analítica S.A.
Camí de Can Calders,14
08173 Sant Cugat del Vallès (Barcelona) SPAIN
www.teknokroma.es



Enbiotech s.r.l.
Via Quarto dei Mille – 90129 Palermo, Italy
T +39 091 7742610
enbiotech.eu – info@enbiotech.eu

1. El sistema también está disponible en versión portátil. Transportado dentro de un maletín, contiene todos los accesorios de un pequeño laboratorio para realizar análisis de campo. Utiliza la plataforma web ICGENE para la transmisión automática en tiempo real de los resultados del campo al laboratorio.