



KAIRA 2019-nCoV

Kit de Detección

ESPECIFICACIÓN TÉCNICA

NOMBRE

Kaira 2019-nCoV Kit de detección

ESTÁNDAR

ISO 13485: 2016
Directive 98/79/EC
ISO 14971: 2012
ISO 23640: 2011
EN 13612: 2002
ISO 17511: 2003

ISO 18113-2: 2009
ISO 18113-3: 2009
EN ISO 15223-1: 2016
EN 13975: 2003
IEC 62366-1: 2015

CERTIFICACIÓN

CE (Reglamento de la Unión Europea) y FDA (Aplicado)

RESUMEN

El kit de detección Kaira 2019-nCoV es un kit de diagnóstico in vitro diseñado para la detección cualitativa de SARS-CoV-2 en muestras humanas como muestras de intercambio nasofaríngeo, orofaríngeo o de esputo mediante la reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real con transcripción inversa (rt Real -Tiempo PCR).

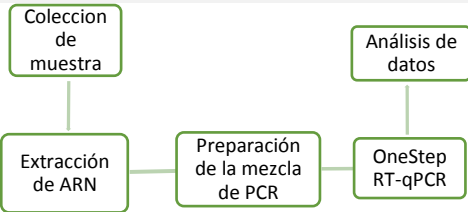
CONTENIDO

	Reactivos	Unidad	Cantidad
1	Mezcla de sonda y cebador 2019-nCoV	125µl / tubo	2
2	Mezcla 2X OneStep RT qPCR	625 µl / tubo	2
3	ADN de control positivo 2019-nCoV	100 µl / tubo	1
4	DEPC DW	200 µl / tubo	1



conc. (copies/ul)	positive	ratio (%)
11.20	24/24	100.0
3.73	22/24	91.7
1.24	14/24	58.3
0.41	8/24	33.3
0.14	0/24	0.0
0.05	0/24	0.0

FLUJO DE TRABAJO



- El kit de detección Kaira 2019-nCoV está diseñado para su uso con el sistema de PCR en tiempo real QuantStudio 5, el sistema de PCR en tiempo real ABI 7500 o el sistema CFX96 Dx.

CONDICIONES DE PCR PARA KAIRA 2019-NCOV

PASO	Temp	Time	Ciclo Número
Contrarrestar transcripción	50°C	10 minutos	1 ciclo
Pre-Desnaturalización	95°C	10 minutos	1 ciclo
Desnaturalización	95°C	10 seg	45 ciclo
Recocido Extensión *	60°C	30 seg	

- Este paso escaneó la señal de fluorescencia.

