

Testprinzip RIDA®GENE SARS-CoV-2 Lineage RUO

Der RIDA®GENE SARS-CoV-2 Lineage RUO Test ist eine multiplex real-time RT-PCR zum Nachweis von SARS-CoV-2 Mutationen.

Der Nachweis erfolgt im One-Step real-time RT-PCR-Format, d.h. die Reverse Transkription (RT) und die anschließende PCR finden in einem Reaktionsgefäß statt. Die isolierte RNA wird dabei mit Hilfe einer Reversen Transkriptase in cDNA umgeschrieben. Die spezifischen Genfragmente für die Virusvarianten **B.1.1.7** (N-Gen D3L, NSP6 106/107/108del), **B.1.351 & B.1.1.28 P.1** (NSP6 106/107/108del) und der Referenz (N-Gen, NSP6) (NCBI Datenbank) werden anschließend mittels real-time PCR amplifiziert. Die amplifizierten Zielsequenzen werden mit Hydrolyse-Sonden, die an einem Ende mit einem Quencher und am anderen Ende mit einem Reporter-Fluoreszenzfarbstoff (Fluorophor) markiert sind, nachgewiesen. In Gegenwart einer Zielsequenz hybridisieren die Sonden mit den Amplikons. Während der Extension trennt die Taq-Polymerase den Reporter vom Quencher. Der Reporter emittiert ein Fluoreszenzsignal, das durch die optische Einheit eines real-time PCR-Gerätes detektiert wird. Das Fluoreszenzsignal steigt mit der Menge der gebildeten Amplikons an.

Testprinzip Clonit COVID-19 Variant Catcher CE IVD

Der COVID-19 Variant Catcher Assay ist ein qualitativer Test zum Nachweis und der Identifikation der S-Gen Mutationen HV 69-70del, E484K und N501Y zur Unterscheidung der SARS-CoV-2 Ursprungsvariante (Wuhan Linie) von den Varianten **B.1.1.7 (UK Variante)**, **B.1.351 (Südafrikanische Variante)** und **P.1 (Brasilianische Variante)**, mittels Real Time PCR.

Der COVID-19 Variant Catcher Assay muss mit RNA Extrakten verwendet werden, welche mittels aktuell auf dem Markt validierten Methoden, positiv auf SARS-CoV-2 getestet wurden. Das Verfahren ermöglicht den Nachweis des RNA-Ziels mittels einer Umkehramplifikationsreaktion in Reaktionsröhrchen oder Mikrotiterplatten.

Die Analyse der Ergebnisse erfolgt mit einem RT-PCR-Analysegerät (Thermocycler, mit integriertem System zur Fluoreszenzdetektion).