

**Kompletní
diagnostika
koronaviru
COVID-19**



I. PCR DIAGNOSTIKA

1. RT-PCR Liferiver

Nová souprava Coronavirus (2019-nCoV) multiplex RT-PCR slouží pro kvalitativní detekci nového Coronavirusu nCov 2019. Jako target používá tři různé geny.

Katalogové číslo:	RR-0479-02
Certifikace:	CE, IVD
Výrobce:	ZJ Bio-Tech, Shanghai, Čína
Počet testů:	25 testů v balení
Expirace:	10 měsíců
Primární vzorek:	stěry horních cest dýchacích, extrakty z nosohltanu, sputum, vzorky odebrané z dolních cest dýchacích, laváž

V soupravě je interní, pozitivní i negativní kontrola. Vše je připraveno k použití ve formě mastermixu.

Přístroje doporučené pro provádění analýz:

ABI Prism®7500/7900; Bio-Rad CFX 96; Rotor Gene™ 6000; Bio-Rad CFX96, SLAN; MIC POC Dx48 Instrument

3. Xpress SARS-CoV-2 souprava pro platformu GeneXpert

Soupravy pro automatizovanou analýzu pomocí přístroje GeneXpert. Firma Cepheid má již zkušenosti s vývojem a dodáním testů v krizových situacích jako byla např. epidemie Eboly nebo chřipky H1N1.

Katalogové číslo:	XPRSARS-COV2-CE-10
Certifikace:	CE, IVD
Výrobce:	Cepheid, Francie
Počet testů:	10 testů v balení
Délka testu:	40 minut
Primární vzorek:	nasální nebo nasopharyngeální stěr

Přístroje potřebné pro provádění analýz:

GeneXpert System

2. RT-PCR quanty COVID-19 ClonIT

Diagnostické kity z Itálie jako target pro kvantitativní analýzu používají tři různé geny N1, N2 a N3 (nucleocapsid phosphoprotein).

Katalogové číslo:	RT-25
Certifikace:	CE, IVD
Výrobce:	ClonIT, Itálie
Počet testů:	48 testů v balení
Expirace:	10 měsíců
Primární vzorek:	stěry horních cest dýchacích, extrakty z nosohltanu, sputum, vzorky odebrané z dolních cest dýchacích, laváž, sérum

V soupravě je vše připravené k použití, včetně interní, pozitivní i negativní kontroly ve formě dvou mastermixu.

Přístroje doporučené pro provádění analýz:

7500 Fast from Lifetechnologies, Rotor Gene Q MDx from QIAGEN, CFX96 from Biorad

4. RT-PCR Genefirst

Nová souprava COVID-19 Detection kit slouží pro kvalitativní detekci nového Coronavirusu nCov 2019. Jako target používá dva různé geny.

Katalogové číslo:	COVID-19
Certifikace:	CE, IVD
Výrobce:	Genefirst, Oxford, Velká Británie
Počet testů:	96 testů v balení
Expirace:	10 měsíců
Primární vzorek:	stěry horních cest dýchacích, extrakty z nosohltanu, sputum, vzorky odebrané z dolních cest dýchacích, laváž

V soupravě je pozitivní i negativní kontrola, interní kontrola je cílena na lidský housekeepingový gen GAPDH. Vše je připraveno k použití ve formě mastermixu.

Přístroje doporučené pro provádění analýz:

ABI Prism®7500/7900; Bio-Rad CFX 96; Rotor Gene™ 6000; Bio-Rad CFX96, SLAN; MIC POC Dx48 Instrument

5. Multiplex-Tandem PCR AusDiagnostics

a/ Coronavirus Typing pro automatizovaný systém HighPlex

Soupravy obsahují 5 cílových sekvencí (Covid-19, MERS, SARS, hCV-HKU1, hCV-OC43, hCV-229E, hCV-NL63) pro semi-kvantitativní analýzu a jsou použitelné pro laboratoře s nainstalovaným přístrojem HighPlex.

Katalogové číslo:	20619	
Certifikace:	CE, IVD	RUO
	hCV-HKU1	RUO SARS
	hCV-OC43	RUO MERS
	hCV-229E	RUO COVID-19
	hCV-NL63	
Výrobce:	AusDiagnostics, Austrálie	
Počet testů:	96 testů v balení	
Expirace:	6 měsíců	
Primární vzorek:	stěry horních cest dýchacích, extrakty z nosohltanu, sputum, vzorky odebrané z dolních cest dýchacích, izoláty tkáňových kultur	

6. FTD SARS-CoV-2 Assay

Tato souprava slouží ke kvalitativní detekci SARS-CoV-2. Využívá stejný protokol, jako ostatní soupravy tohoto výrobce.

Katalogové číslo:	FTD-114-32, FTD-114-96
Certifikace:	CE, IVD
Výrobce:	Fast Track Diagnostics (Siemens Healthcare Diagnostics)
Počet testů:	32 testů v balení / 96 testů v balení
Primární vzorek:	Nasofaryngeální a orofaryngeální stěry - požadovaný objem vzorku: 200 µl

V soupravě je interní, pozitivní i negativní kontrola. Vše je připraveno k použití ve formě mastermixu.

Přístroje doporučené pro provádění analýz:

Souprava je validována pro extrakci na NucliSENS® easyMAG® (BioMérieux) a pro detekci na Thermo Fisher Scientific Applied Biosystems® 7500 Real-Time PCR System.

Souprava je použitelná se všemi systémy uvedenými v kompatibilitě listu (dostupný na vyžádání u dodavatele).

b/ SARS-CoV-2, influenza and RSV pro automatizovaný systém HighPlex

Respirační panely s detekcí a typizací chřipky A (H1, H3, H7, serotypy pH1N1 a H3N2), chřipky B, RSV a nově zabudovanou sekvencí pro detekci SARS-CoV-2 umožňují semi-kvantitativní analýzu a jsou použitelné pro laboratoře s nainstalovaným přístrojem HighPlex.

Katalogové číslo:	20081
Certifikace:	CE, IVD
Výrobce:	AusDiagnostics, Austrálie
Počet testů:	96 testů v balení
Expirace:	6 měsíců
Primární vzorek:	stěry horních cest dýchacích, extrakty z nosohltanu, sputum, vzorky odebrané z dolních cest dýchacích, laváž

Standardní balení obsahuje veškeré potřebné komponenty pro provedení testu.

Přístroje potřebné pro provádění analýz:
High-Plex 24 SYSTEM

II. NEXT GENERATION SEQUENCING

1. NGS Paragon Genomics

Nová souprava CleanPlex® SARS-CoV-2 slouží pro rychlou, robustní a univerzální přípravu knihovny pro Next generation sekvenování celého genomu SARS-CoV-2 (COVID-19) viru.

Katalogové číslo:	918011
Certifikace:	RUO
Výrobce:	Paragon Genomics, Hayward CA, USA
Počet testů:	96 testů v balení
Expirace:	12 měsíců
Primární vzorek:	stěry horních cest dýchacích, extrakty z nosohltanu, sputum, vzorky odebrané z dolních cest dýchacích, laváž

Vše je připraveno k použití ve formě mastermixů.

Přístroje doporučené pro provádění analýz:

Illumina, MGI

III. IMUNOCHROMATICKÉ RYCHLÉ TESTY

Nabízíme 3 varianty rychlých testů na principu imunochromatografie, které jsou skvělou doplňkovou metodou k detekci COVID-19 u pacientů s příznaky.

Detekce protilátek

1. Kazetové testy Nadal® COVID-19 IgG/IgM test

Katalogové číslo:	243001N-10
Certifikace:	CE, IVD
Výrobce:	Nal von minden, Nizozemí
Počet testů:	10 testů v balení
Primární vzorek:	krev, sérum a plasma

2. Kazetové testy RAPID 2019-NCOV IgG/IgM COMBO TEST CARD

Katalogové číslo:	1N38C2
Certifikace:	CE, IVD
Výrobce:	Boson, Čína
Počet testů:	25 testů v balení
Primární vzorek:	krev, sérum a plasma

Detekce antigenu

3. Biocredit Covid-19 Ag Detection Kit

Katalogové číslo:	G66RHA25
Certifikace:	CE, IVD
Výrobce:	RapiGEN Inc., Korea
Počet testů:	20 testů v balení
Primární vzorek:	stěry horních cest dýchacích

IV. SOUPRAVY NA PRINCIPU CLIA

1. Total SARS-CoV-2

Nově nabízíme soupravu na imunochemické analyzátory. Souprava detekuje celkové protilátky IgG a IgM. Používá rekombinantní antigen domény RBD (receptor-binding domain), která je součástí spike proteinu SARS-CoV-2, podjednotky S1. Pomocí této domény se podjednotka spike proteinu S1 váže na ACE2 receptor lidské buňky. Spike protein je zkoumán několika výrobci léků kvůli vývoji budoucí vakcíny.

Katalogové číslo:	dle typu analyzátoru
Certifikace:	CE, IVD
Výrobce:	Siemens Healthcare Diagnostics
Počet testů:	100 testů v balení
Primární vzorek:	sérum

Součástí balení jsou kalibrátory. Kontroly jsou dostupné samostatně.

Přístroje doporučené pro provádění analýz:

Atellica® IM, ADVIA Centaur® XP/XPT/CP
Dimension Vista a Dimension EXL (od července 2020)

ADVIA CENTAUR XP/XPT/CP ANALYZÁTORY

COV2T Reagent Kit

Katalogové číslo:	11206710
Počet testů / obsah:	100 testů/kit: • 1 ReadyPack® primary reagent • 1 ReadyPack ancillary reagent • 1 x 2.0 ml vial low calibrator 1 x 2.0 ml vial high calibrator

COV2T Quality Control

Katalogové číslo:	11206713
Počet testů / obsah:	• 2 x 7.0 ml negative control • 2 x 7.0 ml positive control

A TELLICA IM ANALYZÁTOR

COV2T Reagent Kit

Katalogové číslo:	11206711
Počet testů / obsah:	100 testů/kit: • 1 ReadyPack® primary reagent • 1 ReadyPack ancillary reagent • 1 x 2.0 ml vial low calibrator • 1 x 2.0 ml vial high calibrator

COV2T Quality Control

Katalogové číslo:	11206712
Počet testů / obsah:	• 2 x 7.0 ml negative control • 2 x 7.0ml positive control

DIMENSION

Vista COV2T Reagent Kit

Katalogové číslo:	11417414
Počet testů / obsah:	• 240 testů v balení, 60 testů ve flex (4 flex v balení)

EXL CV2T Reagent Kit

Katalogové číslo:	11417412
Počet testů / obsah:	• 320 testů/balení, 40 test ve flex (8-flex v balení)

DV/DM COV2T/CV2T CAL

Katalogové číslo:	11417413
Počet testů / obsah:	• TBD

DM COV2T/CV2T Pos/Neg Control

Katalogové číslo:	11417415
Počet testů / obsah:	• TBD

V. ELISA SOUPRAVY

Detekce protilátek IgG a IgM za 80 minut pomocí metody ELISA ze séra nebo plasmy. Testy jsou ověřeny klinickými zkouškami a nabízí 100% citlivost, specifitu, PPV a NPV.

1. Novel Coronavirus COVID-19 IgG ELISA Kit

Katalogové číslo:	KT-1032
Certifikace:	CE, IVD
Výrobce:	Epitope Diagnostics, USA
Počet testů:	96 jamek v balení
Primární vzorek:	sérum

2. Novel Coronavirus COVID-19 IgM ELISA kit

Katalogové číslo:	KT-1033
Certifikace:	CE, IVD
Výrobce:	Epitope Diagnostics, USA
Počet testů:	96 jamek v balení
Primární vzorek:	sérum

3. SARS-CoV-2 NP IgG ELISA Kit

Katalogové číslo:	41A222
Certifikace:	CE, IVD
Výrobce:	ImmunoDiagnostics Limited, Hong Kong
Počet testů:	96 jamek v balení
Primární vzorek:	serum, plasma

4. SARS-CoV-2 NP IgM ELISA Kit

Katalogové číslo:	41A224
Certifikace:	CE, IVD
Výrobce:	ImmunoDiagnostics Limited, Hong Kong
Počet testů:	96 jamek v balení
Primární vzorek:	serum, plasma

5. SARS-CoV-2 NP Ab ELISA Kit

Katalogové číslo:	41A225
Certifikace:	CE, IVD
Výrobce:	ImmunoDiagnostics Limited, Hong Kong
Počet testů:	96 jamek v balení
Primární vzorek:	serum, plasma

6. SARS-CoV-2 S1RBD IgG ELISA Kit

Katalogové číslo:	41A223
Certifikace:	RUO
Výrobce:	ImmunoDiagnostics Limited, Hong Kong
Počet testů:	96 jamek v balení
Primární vzorek:	serum, plasma

7. SARS-CoV-2 Nucleocapsid Protein (NP) High-sensitivity Quantitative ELISA Kit

Katalogové číslo:	41A228
Certifikace:	RUO
Výrobce:	ImmunoDiagnostics Limited, Hong Kong
Počet testů:	96 jamek v balení
Primární vzorek:	serum, plasma

9. GA CoV-2 IgM

Katalogové číslo:	3930
Certifikace:	CE, IVD
Výrobce:	Generic Assays, Německo
Počet testů:	96 jamek v balení
Primární vzorek:	sérum

8. GA CoV-2 IgG

Katalogové číslo:	3920
Certifikace:	CE, IVD
Výrobce:	Generic Assays, Německo
Počet testů:	96 jamek v balení
Primární vzorek:	sérum

10. GA CoV-2 IgG+

IgG konfirmační test specifický pro SARS-CoV-2 N-, S1- a S2-proteiny

Katalogové číslo:	3940
Certifikace:	CE, IVD
Výrobce:	Generic Assays, Německo
Počet testů:	4 x 24 jamek
Primární vzorek:	sérum

IV. SOUVISEJÍCÍ INFORMACE

Níže uvedená tabulka je výňatkem z doporučení IFCC a poskytuje rady ohledně doporučených testů u pacientů s Covid-19.

Dodáváme různé typy diagnostických souprav pro všechny uvedené parametry.

Název testu	Hlavní laboratorní abnormality u dospělých s nepříznivou progresí COVID-19	Potenciální klinický a biologický význam
Albumin	↓	Porucha funkce jater
ALT	↑	Poškození jater a / nebo poškození orgánů
AST	↑	Poškození jater a / nebo poškození orgánů
Bilirubin celkový	↑	Poškození jater
CC16	↑	Marker pro diagnostiku a stratifikaci ARDS, predikce mortality
CRP	↑	Těžká virová infekce / virová sepse
Cystatin C	↑	Akutní poškození ledvin
D-Dimer	↑	Aktivace srážení krve
Feritin	↑	Těžký zánět
IL-1β	↑	Hyperzánětlivý stav a rozvoj ARDS
IL-2R Solubilní	↑	Hyperzánětlivý stav a vysoká nálož virové RNA

Název testu	Hlavní laboratorní abnormality u dospělých s nepříznivou progresí COVID-19	Potenciální klinický a biologický význam
IL-6	↑	Hyperzánětlivý stav a rozvoj ARDS
Kreatinin	↑	Poškození ledvin
LDH	↑	Poškození plic a / nebo poškození orgánů
Lipocalin 2/NGAL	↑	Akutní poškození ledvin
Prokalcitonin	↑	Bakteriální infekce
SDMA	↑	Akutní poškození ledvin
SP-A	↑	Fibrotické poškození plic vs. nefibrotické, predikce mortality
SP-D	↑	Fibrotické poškození plic vs. nefibrotické, predikce mortality
TNFα	↑	Hyperzánětlivý stav a rozvoj ARDS

Kontaktní informace

BioVendor – Laboratorní medicína a.s.

Karásek 1767/1, 621 00 Brno, Česká republika

Tel.: +420 549 124 111

Fax: +420 549 211 465

E-mail: info@biovendor.cz

www.biovendor.cz

