



新型即用冻干微芯片技术快速诊断新冠病毒 COVID-19

冠状病毒肺炎 COVID-19 是由严重急性呼吸系统综合症冠状病毒 2 (SARS-CoV-2) 引起的传染病, 也被称为 2019 新型冠状病毒 (2019-nCoV)。自从世界卫生组织 (WHO) 宣布冠状病毒爆发大流行以来, 迫切需要对其进行准确, 快速和经济有效的检测。测试的标准方法是对呼吸道样本 (如鼻咽或口咽拭子, 痰, 下呼吸道吸出物, 支气管肺泡灌洗液和鼻咽冲洗/吸出物或鼻腔吸出物) 进行实时逆转录聚合酶链反应 (RT-PCR)。

为了实现快速, 成本效益, 最小化试剂消耗, 减少人为错误的目的, LUMEX 公司开发了一种微芯片荧光 PCR 的新冠 COVID-19 检测系统, 该系统的微芯片试剂盒预装带有疾控中心推荐的冻干试剂和探针, 仅用于研究用途 (RUO)。N1 和 N2 引物探针靶向 SARS-CoV-2 核衣壳基因 (N) 内的区域, HsRPP30 靶向人类基因组中存在的 RNase P 基因。



优势特点

尽早发现病原体将最大限度地减少由于暴发引起的经济损失。该技术将有助于维持公共卫生并提高检疫措施的有效性。Microchip 试剂盒可设计用于将来爆发的特定病原体应用。

- 现有的实时 PCR 试剂和 PCR 仪器消耗大量试剂 (20 μ l 反应), 需要从呼吸样品(咽拭子、鼻拭子等)中提取 RNA, 分析成本高, 检测样品耗时较长。
- 微芯片新冠 COVID-19 系统的主要优点是试剂消耗低 (1.2 μ l 反应), 分析速度快 (10 分钟样品制备 + 30 分钟 PCR 反应) 即可得到结果, 在常温条件下装运储存即用新冠微芯片检测系统, 高通量检测可以实现 8 小时检测 324 个样品。
- 微芯片新冠 COVID-19 系统以低试剂消耗提供高灵敏, 高特异和快速的 SARS-CoV-2 病毒 RNA 检测。
- 微芯片中冻干 PCR 试剂的易于使用, 并能减少人为操作影响显着提高分析的可靠性。
- 微芯片新冠 COVID-19 检测系统紧凑且低能耗, 可以用作分析点网络, 提供便携现场快速分析。

用户友好操作软件

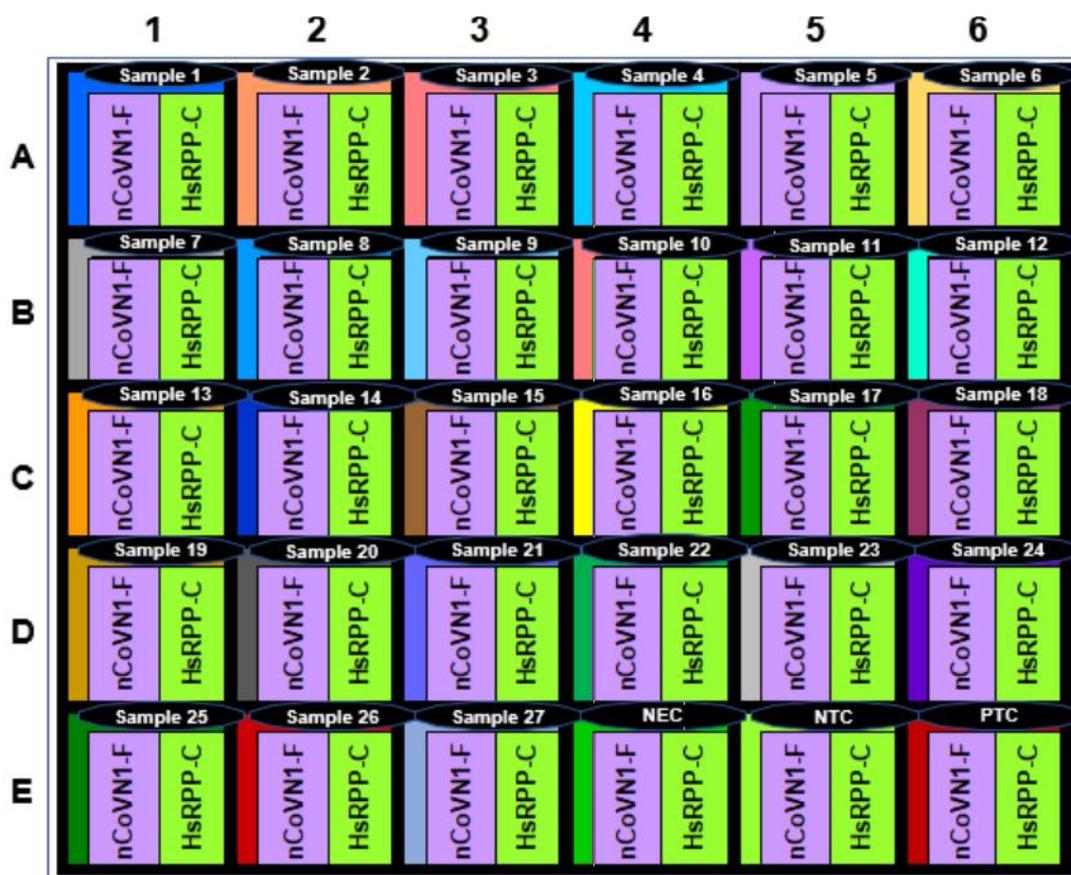
实时获取 PCR 数据，并简化操作步骤。提供结果的自动分析，也可手动分析数据，并符合 21 CFR part 11 要求打印报告。

荧光检测

AriaDNA 分析仪的两个检测通道报告以下目标靶标：

通道 1 (FAM)	SARS-CoV-2 N-gene: N1
通道 2 (Cy5)	人类 RNase P 基因 HsRPP30 (内部对照)

冻干微芯片平台布局



检测目标: 1) nCoV1 (SARS-CoV-2 N1)新冠病毒; 2) HsRPP30 (内部控制)

质量控制: 1) NEC (阴性提取控制), NEC 阴性样本进行检测

2) PTC (阳性样本控制), SARS-CoV-2 新冠 RNA 样本进行检测

3) NTC (无样品控制), 用超纯水进行检测

单个微芯片检测通量: 可以分析 27 个患者样品。

分析流程

1.从测试样品中提取 RNA: 须按照 CDC 2019-Novel 冠状病毒 (2019-nCoV) 实时 RT-PCR 诊断面板的规定单独购买样品制备试剂盒, 仅供紧急使用, 使用说明: CDC-006-00019 , 修订: 02, 第 7 页, 可从 <https://www.fda.gov/media/134922/download> 下载。

2.预加载的微芯片: 需要单独购买推荐的预混液, 例如 TaqPath™1-Step RT-qPCR 预混液, CG。与常规 PCR 的建议量相比, 每个样品的预混液的消耗量将减少 10 倍。
<https://www.thermofisher.com/order/catalog/product/A15299#/A15299>

4.分析步骤: 将样品与所需试剂混合, 然后将所得混合物添加到微芯片中, 按照微芯片随附的说明手册, 在添加混合物后, 将微芯片插入 AriaDNA 分析仪, 并在计算机上按照预设规程运行分析。

5.预计样本检测通量: 每台仪器每天 12 个微芯片 (8 小时工作班次), 即每台 AriaDNA 仪器每天每班次可检测 324 个新冠样品。每台仪器每月使用的合理数量是 250 微芯片 (10 盒)。

分析结果:

- ✓ 在 30 分钟内即可获得实时 RT-PCR 结果并打印报告。
- ✓ 1mL 样本检出限: 1×10^3 /mL

仅供研究使用(RUO)。 阳性结果不应作为治疗或其他患者管理决策的唯一依据。如果其他临床观察、患者病史和流行病学信息与结果一致, 阳性结果表明 2019-nCoV 存在主动感染。阳性结果不排除细菌感染或与其他病毒合并感染。被检测到的病原体可能不是疾病的确切原因。阴性结果不排除 2019-nCoV 感染, 不应作为治疗或其他患者管理决策的唯一依据。阴性结果必须与临床观察、患者病史和流行病学信息相结合。



LUMEX 分析仪器

地址: 北京市海淀区学清路甲 38 号金码大厦 A 座 7 层

电话: 010-64129525 传真: 010-62423844

邮箱: lumex@lumex.com.cn

网址: www.lumex.com.cn



本版本所有信息及规格如有任何变更, 不做另行通知

20AEN04.01.1.3-1