

Fecha y hora de emisión del informe: 2022-08-26 21:50

Fecha y hora de la extracción: 26/08/2022 10:25

Epidisease S.L

Autorización de funcionamiento: 22425 (C. Sanitat Universal i Salut Pública)

Certificación: ISO 9001

DEMOCRATEST®

INFORME DE RESULTADOS DE LA PRUEBA PCR PARA SARS-CoV-2

NOMBRE DEL PACIENTE: BAEZA MUÑOZ, JOSE JAVIER

DNI/NIE/PASAPORTE: PAJ722308

FECHA DE NACIMIENTO: 04/06/1993

GÉNERO: Hombre

MOTIVO: Viajar

CÓDIGO DE LA MUESTRA: NORM267870

NOMBRE DE LA PRUEBA: Prueba PCR para SARS-CoV-2

MUESTRA RECIBIDA: Hisopado nasofaríngeo



1 / OBJETIVO DEL ESTUDIO GENÉTICO

El objetivo de este procedimiento es detectar por RT-qPCR tres genes específicos de la cepa viral patogénica SARS-CoV-2 mediante la utilización del kit **TaqPath COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kit (ThermoFisher, USA)** que detecta simultáneamente tres regiones altamente conservadas (genes que codifican para **ORF1ab, N Protein y S Protein**) del virus RNA SARS-CoV-2 junto con un control positivo interno (**MS2 IPC**) en una única reacción de PCR.

2 / ANÁLISIS REALIZADO - METODOLOGÍA

1| Obtención del RNA viral utilizando el siguiente reactivo y kit comercial:

_ Chemagic Viral DNA/RNA 300 Kit H96 (Perkin Elmer)

2| Purificación del RNA viral utilizando la siguiente plataforma automática:

_ Chemagic 360 Instrument (PerkinElmer)

3| RT-qPCR utilizando el kit TaqPath COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kit (ThermoFisher) y detección de las regiones ORF1ab, N Protein y S Protein del virus SARS-CoV-2 en:

_ QuantStudio 5 Real Time PCR instrument ThermoFisher

_ Sensibilidad: >99% y Especificidad: 99.5%

3 / RESULTADO

Resultado de la prueba PCR para SARS-CoV-2

NEGATIVE

GEN	CT	
ORF1ab	32.73334698	Se considera positivo cuando 2 o 3 de los genes referenciados amplifican con ciclos (Cts) por debajo del valor medio de 35.
NProtein	31.28876237	
SProtein	0.0	

CARGA VIRAL
Cts < 25 ALTA
25 <= Cts <= 32 MEDIA
Cts > 32 BAJA

El procedimiento y los resultados obtenidos han sido validados por:

Nombre y apellidos:

Dra. M^a Nieves Aparisi Valero, col nº 464618628

Firma:


EpiDisease
Walking Over the Genes

PCR TEST RESULTS REPORT FOR SARS-CoV-2

PATIENT'S NAME: BAEZA MUÑOZ, JOSE JAVIER

ID/PASSPORT: PAJ722308

BIRTH DATE: 04/06/1993

GENDER: Male

REASON: Viajar

SAMPLE CODE: NORM267870

TEST NAME: PCR test for SARS-CoV-2

RECEIVED SAMPLE: Nasopharyngeal swab



1 / OBJECTIVE OF THE GENETIC STUDY

The objective of this procedure is to detect by RT-qPCR three specific genes of the SARS-CoV-2 pathogenic viral strain, using the **TaqPath COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kit (Thermofisher, USA)**, which simultaneously detects three highly conserved regions (genes encoding **ORF1ab, N Protein, and S Protein**) of the RNA SARS-CoV-2 virus, along with an internal positive control (**MS2-IPC**) in a single PCR reaction.

2 / ANALYSIS CARRIED OUT - METHODOLOGY

1| **Obtaining the viral RNA** using the following reagents and commercial kits:

_ Chemagic Viral DNA/RNA 300 Kit H96 (Perkin Elmer)

2| **Viral RNA purification** using the following automatic platform:

_ Chemagic 360 Instrument (PerkinElmer)

3| **RT-qPCR** using the TaqPath COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kit (Thermofisher) and detection of ORF1ab, N Protein and S Protein regions of the SARS-CoV-2 virus in:

_ QuantStudio 5 Real Time PCR instrument Thermofisher

_ Sensitivity: >99% and Specificity: 99.5%

3 / RESULT

PCR Test Result for SARS-CoV-2

NEGATIVE

GEN	CT	
ORF1ab	32.73334698	It is considered positive when 2 or 3 of the referenced genes amplify with cycles (Cts) below the median value of 35.
NProtein	31.28876237	
SProtein	0.0	

VIRAL LOAD
Cts < 25 HIGH
25 <= Cts <= 32 MEDIUM
Cts > 32 LOW

The procedure and the results obtained have been validated by:

Name and surname:

Dra. M^a Nieves Aparisi Valero, col n^o 464618628

Sign:


EpiDisease
Walking Over the Genes