

Infecciones Respiratorias

Ensayo FTD SARS-CoV-2

siemens-healthineers.com/ftd-sars-cov-2-assay



Ensayo FTD SARS-CoV-2*

El Ensayo FTD SARS-CoV-2 es una prueba de PCR en tiempo real usada para detectar el nuevo coronavirus SARS-CoV-2 causante del COVID-19. El Ensayo FTD SARS-CoV-2 usa el mismo protocolo, incluyendo el perfil de ciclos de PCR, así como todos los ensayos respiratorios FTD.

Descripción del Estuche:

- Ensayo de un solo pozo, de objetivo dual, que cubre regiones altamente conservadas dentro de los genes ORF1ab y N
- Los tipos de muestras validadas incluyen hisopados nasofaríngeos y orofaríngeos
- Diseño robusto de doble objetivo para alta sensibilidad y especificidad
- El diseño de doble objetivo reduce los resultados no concluyentes y la necesidad de repetir las pruebas
- Análisis *in silico* empleando más de 900 secuencias, muestran una tasa de detección† del 100%
- Usa el mismo protocolo de configuración y perfil de ciclos térmicos de todos los ensayos FTD

Ensayo	Región Objetivo	Canal Detección
SARS-CoV-2	N	FAM
	ORF1ab	FAM
	IC	Cy5



■ Regiones objetivo del ensayo FTD SARS-CoV-2

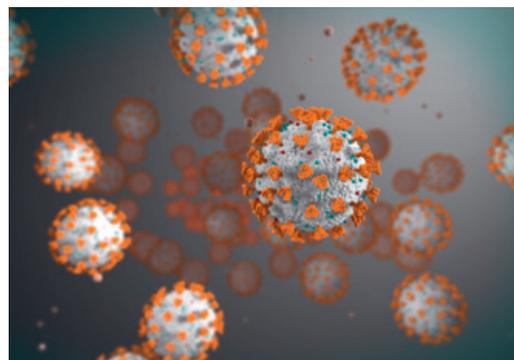
*Marca CE-IVD para uso diagnóstico en la UE. Para uso exclusivo en investigación (RUO) en los EE. UU. Solicitud de autorización de uso de emergencia de la FDA (EUA) y listado de uso de emergencia de la OMS (EUL).

† Datos internos en archivo.

Ensayos PCR multiplex en tiempo real Fast Track Diagnostics

Siemens Healthineers ofrece una solución integral para la detección e identificación simultánea de patógenos respiratorios emergentes, comunes y raros. Los ensayos sindrómicos FTD se pueden utilizar para descartar otros patógenos de vías respiratorias en individuos sintomáticos:

- **FTD SARS-CoV-2[‡]** para la detección de SARS-CoV-2
- **FTD Patógenos Respiratorios 21[‡]** para la detección de 20 virus y 1 bacteria
- **FTD FLU/HRSV[‡]** para la detección de influenza A, influenza B, y virus sincicial respiratorio humano A y B
- **FTD Patógenos Respiratorios 21 plus (RUO)[§]** para la detección de 20 virus y 4 bacterias
- **FTD Patógenos Respiratorios 33 (RUO)[§]** para la detección de 21 virus, 11 bacterias, y 1 hongo
- **FTD MERS-CoV (RUO)[§]** para la detección de MERS coronavirus



Desempeño Diagnóstico FTD SAR-CoV-2

Sensibilidad Diagnóstica	100% (91.78-100)
Especificidad Diagnóstica	100% (93.84-100)

Datos internos en archivo.

Todos los ensayos FTD utilizan el mismo protocolo de configuración y perfil de ciclo térmico, lo que permite la consolidación de todas las pruebas respiratorias en batch.

Esto es especialmente importante durante los brotes, cuando las pruebas de patógenos respiratorios específicos pueden implementarse sin interrumpir otras pruebas de laboratorio de rutina.

Información del Estuche:

Ensayo FTD SARS-CoV-2

Número Producto	FTD 114 SMN 11416300
Tamaño Estuche	32 pruebas/estuche
Número de mezcla cebador/sonda	1 para detección de SARS-CoV-2 y Control Interno
Componentes del Estuche	Mezcla cebador/sonda Enzima y buffer Control Interno (virus Arteritis Equina) Controles Positivo y Negativo
Método de Extracción Validado	NucliSENS easyMAG (bioMerieux)
Termociclador Validado	Sistema de PCR en tiempo real Applied Biosystems 7500 (Thermo Fisher Scientific)

Todas las marcas asociadas son marcas comerciales de Siemens Healthcare Diagnostics Inc., o sus filiales. Todas las demás marcas comerciales y marcas son propiedad de sus respectivos dueños.

La disponibilidad del producto puede variar de un país a otro y está sujeta a requisitos regulatorios variables. Por favor contacte a su representante local para disponibilidad.

[‡] CE-IVD para uso diagnóstico en la UE.
[§] Para uso exclusivo de investigación. No para uso en procedimientos diagnósticos

Fast Track 
DIAGNOSTICS

A Siemens Healthineers Company

Siemens Healthineers Headquarters

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen, Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

Manufacturador Legal

Fast Track Diagnostics
Luxembourg S.à.r.l.
29, rue Henri Koch
4354 Esch-sur-Alzette
Luxembourg

Distribuido por

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Molecular Diagnostics
725 Potter Street
Berkeley, CA 94710-2722
USA
Phone: +1 510-982-4000

para el Producto

Fast Track Diagnostics Assays