

Fait aux Ulis, le 10 Juin 2021

NOTICE : DONNEES DE COMPARAISON

Méthode avec chauffage et Méthode sans chauffage

Chère Cliente, Cher client,

Eurobio Scientific en accord avec la société Seegene Inc., comme indiqué dans le document **N° SG-MKT-21020** recommandons toujours aux clients de suivre les instructions indiquées dans la notice technique (ou dans les Instructions d'utilisation).

Considérant qu'il est crucial de gagner du temps dans la situation de pandémie de COVID-19, nous vous fournissons à travers le document **N° SG-MKT-21020** fourni en pièce jointe les données comparatives établies par la société Seegene entre 2 méthodes « sans extraction » pour la recherche du COVID : avec les étapes d'ébullition et sans ébullition.

Après avoir effectué des tests en interne pour comparer la méthode sans ébullition sans extraction qui exclut l'étape de chauffage à 98 °C pendant 3 min, Seegene Inc. conclut qu'elle est compatible avec la méthode actuelle sans extraction, qui est fournie dans la notice d'utilisation.

Comme montré dans le tableau ci-dessous, Annexe 1, (testé avec des échantillons recueillis sur milieu UTM avec écouvillons), il est possible d'utiliser la méthode sans ébullition.

Cette analyse est basée sur la comparaison des valeurs Ct cibles. L'efficacité de la PCR peut être affectée par des facteurs tels que les niveaux d'inhibiteurs contenus dans les échantillons ou la variabilité d'extraction.

Si vous choisissez d'utiliser la méthode sans extraction et sans ébullition basée sur les données comparatives fournies ci-dessous, veuillez suivre le protocole opérationnel de votre établissement.

Le service Marketing

Annexe 1 : Méthode et Résultats :

Extraction-Free avec ébullition	Extraction-free sans ébullition
1) Mettre 45µl d'eau nuclease free dans les puits de PCR	1) Mettre 45µl d'eau nuclease free dans les puits de PCR
2) Ajouter 15µl de chaque échantillon dans les tubes contenant l'eau	2) Ajouter 15µl de chaque échantillon dans les tubes contenant l'eau
3) Fermer les tubes, vortexer et centrifuger brièvement	
4) Incuber à 98°C pdt 3 min, et laisser reposer à 4°C pendant 5 min	3) Préparer le Mastermix ; Utiliser 5µL comme acide nucléique
5) Préparer le Mastermix ; Utiliser 5µL comme acide nucléique	

no.	Extraction-free avec ébullition									Extraction-free sans ébullition								
	E gene	C(t)	RdRP/S gene	C(t)	N gene	C(t)	IC	C(t)	Auto Interpretation	E gene	C(t)	RdRP/S gene	C(t)	N gene	C(t)	IC	C(t)	Auto Interpretation
1	+	20.46	+	22.18	+	19.37	+	27.10	SARS-CoV-2	+	17.57	+	19.34	+	18.50	+	26.75	SARS-CoV-2
2	+	20.91	+	23.86	+	21.07	+	26.60	SARS-CoV-2	+	20.03	+	22.97	+	20.62	+	27.60	SARS-CoV-2
3	+	21.89	+	24.22	+	21.76	+	26.56	SARS-CoV-2	+	19.81	+	22.10	+	19.80	+	28.10	SARS-CoV-2
4	+	24.00	+	24.43	+	22.33	+	25.93	SARS-CoV-2	+	21.52	+	24.18	+	20.93	+	26.42	SARS-CoV-2
5	+	23.26	+	25.92	+	22.63	+	26.77	SARS-CoV-2	+	21.55	+	23.49	+	22.42	+	26.40	SARS-CoV-2
6	+	24.32	+	27.10	+	24.04	+	26.93	SARS-CoV-2	+	23.63	+	26.73	+	24.22	+	27.53	SARS-CoV-2
7	+	24.03	+	24.52	+	23.21	+	26.01	SARS-CoV-2	+	22.16	+	24.58	+	22.01	+	26.99	SARS-CoV-2
8	+	25.82	+	27.94	+	25.48	+	26.99	SARS-CoV-2	+	25.24	+	27.52	+	24.86	+	26.79	SARS-CoV-2
9	+	26.27	+	27.43	+	26.33	+	27.42	SARS-CoV-2	+	24.73	+	26.95	+	25.77	+	27.52	SARS-CoV-2
10	+	29.30	+	31.83	+	29.02	+	27.50	SARS-CoV-2	+	28.22	+	30.48	+	28.11	+	27.85	SARS-CoV-2
11	+	28.85	+	31.39	+	28.47	+	27.92	SARS-CoV-2	+	27.82	+	31.30	+	27.61	+	29.16	SARS-CoV-2
12	+	30.20	+	33.44	+	29.58	+	26.58	SARS-CoV-2	+	28.58	+	31.26	+	29.24	+	26.95	SARS-CoV-2
13	+	29.99	+	31.85	+	30.20	+	26.93	SARS-CoV-2	+	29.48	+	31.66	+	30.05	+	27.38	SARS-CoV-2
14	+	30.62	+	33.20	+	30.77	+	27.09	SARS-CoV-2	+	30.92	+	34.42	+	32.49	+	27.76	SARS-CoV-2
15	+	35.18	+	35.73	+	34.23	+	26.89	SARS-CoV-2	+	33.70	+	36.60	+	33.63	+	27.44	SARS-CoV-2
16	+	35.59	-	N/A	+	33.69	+	30.98	SARS-CoV-2	+	33.84	+	36.42	+	34.49	+	29.06	SARS-CoV-2
17	+	34.80	-	N/A	+	35.86	+	27.73	SARS-CoV-2	+	33.78	+	36.16	+	35.06	+	27.73	SARS-CoV-2
18	+	35.08	-	N/A	+	35.56	+	28.37	SARS-CoV-2	+	34.48	-	N/A	+	36.45	+	30.20	SARS-CoV-2
19	+	37.04	+	35.94	+	35.34	+	27.58	SARS-CoV-2	+	36.32	+	37.47	+	35.07	+	27.60	SARS-CoV-2
20	+	34.04	+	34.13	+	32.11	+	27.51	SARS-CoV-2	+	37.62	+	38.74	+	35.55	+	32.26	SARS-CoV-2
21	+	36.45	+	36.87	+	37.07	+	28.18	SARS-CoV-2	+	35.94	+	37.20	-	N/A	+	28.22	SARS-CoV-2
22	+	35.34	+	36.55	-	N/A	+	28.36	SARS-CoV-2	+	35.17	+	36.81	-	N/A	+	28.12	SARS-CoV-2
23	-	N/A	+	38.18	-	N/A	+	26.71	SARS-CoV-2	+	39.21	-	N/A	+	37.77	+	26.79	SARS-CoV-2
24	+	32.39	+	33.69	+	35.18	+	28.01	SARS-CoV-2	+	32.48	+	32.65	+	37.82	+	27.76	SARS-CoV-2
25	-	N/A	-	N/A	-	N/A	+	28.48	-	+	35.69	+	37.02	-	N/A	+	27.94	SARS-CoV-2
26	-	N/A	-	N/A	-	N/A	+	28.57	-	+	38.00	+	38.08	-	N/A	+	29.31	SARS-CoV-2
27	+	36.97	+	36.07	-	N/A	+	27.51	SARS-CoV-2	+	38.09	+	37.87	+	38.64	+	29.13	SARS-CoV-2
28	+	38.06	+	37.86	-	N/A	+	28.01	SARS-CoV-2	-	N/A	+	38.81	+	37.87	+	31.85	SARS-CoV-2
29	+	34.62	-	N/A	+	34.52	+	27.56	SARS-CoV-2	+	32.90	+	35.05	+	33.59	+	27.59	SARS-CoV-2
30	+	36.42	+	37.82	+	37.90	+	27.99	SARS-CoV-2	+	34.91	+	36.90	+	37.73	+	29.10	SARS-CoV-2
31	-	N/A	-	N/A	+	39.92	+	27.21	SARS-CoV-2	+	37.83	-	N/A	+	37.21	+	27.00	SARS-CoV-2
32	+	35.71	-	N/A	+	39.50	+	27.66	SARS-CoV-2	+	36.43	+	36.84	-	N/A	+	27.72	SARS-CoV-2
33	+	38.41	+	37.07	-	N/A	+	28.30	SARS-CoV-2	-	N/A	-	N/A	+	38.51	+	28.92	SARS-CoV-2
34	+	33.11	+	35.06	+	31.81	+	27.30	SARS-CoV-2	+	37.96	-	N/A	+	37.61	+	27.19	SARS-CoV-2
35	-	N/A	-	N/A	-	N/A	+	27.46	-	-	N/A	-	N/A	-	N/A	+	27.98	-
36	-	N/A	-	N/A	-	N/A	+	27.88	-	-	N/A	-	N/A	-	N/A	+	29.23	-
37	-	N/A	-	N/A	-	N/A	+	27.18	-	-	N/A	-	N/A	-	N/A	+	29.55	-
38	-	N/A	-	N/A	-	N/A	+	27.15	-	-	N/A	-	N/A	-	N/A	+	27.40	-
39	-	N/A	-	N/A	-	N/A	+	28.31	-	-	N/A	-	N/A	-	N/A	+	27.65	-
40	-	N/A	-	N/A	-	N/A	+	27.66	-	-	N/A	-	N/A	-	N/A	+	27.59	-