

**iAMP COVID-19 detection kit**

- FDA en CE-IVD markering
  - o CE-IVD markering
- Wel of niet specifieke meegeleverde apparatuur nodig (bijvoorbeeld mPOCT)
  - o Geen specifiek meegeleverd apparatuur nodig
- Kan het op temperatuurblok
  - o Geen hitteblok nodig
- Kan aflezen op een fluorescentiereader zoals onze fluoroscan
  - o Geen fluoroscan nodig
- Kan incubatie en aflezen op PCR apparaat
  - o Biorad en LC480 (Biorad beter)
- Is extractie van RNA nodig of niet
  - o Geen extractie nodig
- Zijn er eisen aan media waarin monster afgenomen is
  - o Monster moet binnen 2 uur getest worden, anders bewaren in +4°C voor 48 uur, langer opslag -80°C
  - o Monster in copan UTM opgeslagen 2-25°C en binnen 48 uur testen
- Welk type monsters kan het kitje aan
  - o Nasopharyngeal of oropharyngeal droge swabs met Atila Sample Collection tube of synthetische swab
  - o Ook monster in transport medium copan UTM, HBSS, De opwerking is dan anders
- Interne controle aanwezig
  - o Ja
- Is er kruisreactie met andere pathogeen
  - o Nee
- Getest op andere humane materialen en medicatie
  - o Ja, geen fout positieve resultaten
- Hoelang duur het voordat er een uitslag is
  - o 75 min

**Geschikt om te testen op het RIVM**

**IONE BIO**

- FDA en CE-IVD markering
  - o IVD markering
- Wel of niet specifieke meegeleverde apparatuur nodig (bijvoorbeeld mPOCT)
  - o Quantstudio 3&5 real-time PCR Instrument
  - o Compatible met Biorad CFX96
- Kan het op temperatuurblok
  - o Geen hitteblok nodig
- Kan aflezen op een fluorescentiereader zoals onze fluoroscan
  - o Geen fluoroscan nodig
- Kan incubatie en aflezen op PCR apparaat
  - o Biorad
- Is extractie van RNA nodig of niet
  - o Wel RNA extract nodig van geautomatiseerd systeem
- Zijn er eisen aan media waarin monster afgenomen is
  - o Steriel swab met VTM medium, binnen 48 uur testen opslag +4°C
  - o Voor langer opslag -80°C
  - o Voorkom vries dooi stap
- Welk type monsters kan het kitje aan
  - o Nasopharyngeal of oropharyngeal of sputum
- Interne controle aanwezig
  - o Geen interne controle aanwezig
- Is er kruisreactie met andere pathogeen
  - o Nee
- Getest op andere humane materialen en medicatie
  - o Niet bekend
- Hoelang duur het voordat er een uitslag is
  - o 30 min

**Geschikt om te testen op het RIVM**

## Nucleic Acid Reagent Test Kits for the Novel Coronavirus 2019-nCoV (Isothermal amplification)

### New Coronavirus (2019-nCoV) nucleic acid detection kit (RNA constant temperature amplification-gold probe chromatography)

Release time: 2020-04-01

Author:

Pageviews: 737

#### Product information

Product name: New Coronavirus (2019-nCoV) nucleic acid detection kit (RNA constant temperature amplification-gold probe chromatography)

Detection of pathogens: 2019-nCoV ORF1ab / E dual target  
specifications: 48 tests / box

**Specimen type** : shedding cells and sputum collected from pharyngeal swabs, and nasopharyngeal swabs and alveolar lavage fluid are also suitable

#### Development of patented RNA rapid detection technology, product advantages:

fast: results in 1 hour, at least 1 times faster than conventional fluorescent RT-PCR, early diagnosis, timely report and

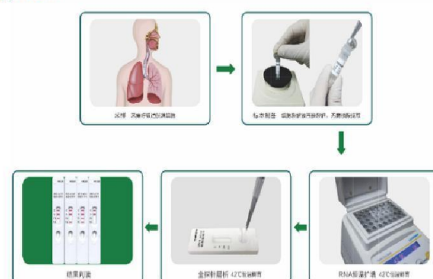
high efficiency: no nucleic acid extraction, one-step sample direct lysis, batch processing efficiency high, reducing the risk of contamination

is simple: no special equipment, constant temperature equipment can, simple operation, suitable for all levels of hospital outpatient and emergency, can pick seized

difficult to pollution: the amplified product is RNA, not easy to cause environmental pollution and full quality control: from the specimen Collect and determine the whole process of quality control

**Detection principle: RNA constant temperature amplification-gold probe chromatography is used to** collect throat swab specimens, and the shed cells in the specimens are lysed. The pathogenic RNA released by the lysis is reversed by the reverse transcriptase and T7 RNA polymerase Recording and transcription process, to achieve the T7 nucleic acid amplification of viral RNA. The amplified product was added to 30ul new coronavirus inspection solution, hybridized with specific probe, and finally, the mixed solution was added dropwise to the detection card sample well, and the result was read by chromatography color development.

#### Testing process



Is enige informatie dat beschikbaar is.

**Geschied om te testen op het RIVM**

### Alternatief voor RNA isolatie in COVID-19 testen ddPCR

#### A streamlined approach to rapidly detect SARS-CoV-2 infection, avoiding RNA purification

- FDA en CE-IVD markering
  - o Niet bekend
- Wel of niet specifieke meegeleverde apparatuur nodig (bijvoorbeeld mPOCT)
  - o QX200 Droplet generator (Biorad)
  - o QX200 Droplet reader (Biorad)
  - o Quantasoft 1.7.4 Software (Biorad)
- Kan het op temperatuurblok
  - o Ja voor voorbereiding materiaal
- Kan aflezen op een fluorescentiereader zoals onze fluoroscan
  - o Nee, QX200 Droplet reader (Biorad)
- Kan incubatie en aflezen op PCR apparaat
  - o PCR op Veriti Thermal Cycler
- Is extractie van RNA nodig of niet
  - o Geen extractie nodig
- Zijn er eisen aan media waarin monster afgenomen is
  - o Er worden geen eisen genoemd in artikel
- Welk type monsters kan het kitje aan
  - o Nasopharyngeal in UTM
- Interne controle aanwezig
  - o Nee
- Is er kruisreactie met andere pathogeen
  - o Staat niet in artikel
- Getest op andere humane materialen en medicatie
  - o Staat niet in artikel

#### An alternative workflow for molecular detection of SARS-CoV-2 - escape from the NA extraction kit-shortage, Copenhagen, Denmark, March 2020.

Artikel over opwerking klinisch materiaal en Rt-qPCR uitvoeren. Niet te gebruiken als ddPCR of iLAMP techniek

**Niet geschikt om te testen op het RIVM, alleen testen wanneer apparaat wordt aangeschaft**

**ID NOW™ COVID-19**

- FDA en CE-IVD markering
  - o FDA markering
- Wel of niet specifieke meegeleverde apparatuur nodig (bijvoorbeeld mPOCT)
  - o Ja, [Abbott's ID NOW® platform](#)
- Kan het op temperatuurblok
  - o Nee niet nodig
- Kan aflezen op een fluorescentiereader zoals onze fluoroscan
  - o Geen fluoroscan nodig
- Kan incubatie en aflezen op PCR apparaat
  - o Nee
- Is extractie van RNA nodig of niet
  - o Geen extractie nodig
- Zijn er eisen aan media waarin monster afgenomen is
- Welk type monsters kan het kitje aan
  - o throat, nasal or nasopharyngeal swab
  - o Voor beste resultaat droge swabs
- Interne controle aanwezig
  - o Niet bekend
- Is er kruisreactie met andere pathogeen
  - o Niet bekend
- Getest op andere humane materialen en medicatie
  - o Niet bekend
- Hoelang duur het voordat er een uitslag is
  - o 13 min

Kleine kans op fout positieve resultaten

**Niet geschikt om te testen op het RIVM, alleen testen  
wanneer apparaat wordt aangeschaft**

### CapitalBio Respiratory Virus Nucleic Acid Detection Kit (LAMP)

- FDA en CE-IVD marking
  - o **Onbekend**
- Wel of niet specifieke meegeleverde apparatuur nodig (bijvoorbeeld mPOCT)
  - o **Ja, CapitalBio RTisochip Isothermal Nucleic Acid Amplification Microfluidic Chip Analyzer**
- Kan het op temperatuurblok
  - o **Nee niet nodig**
- Kan aflezen op een fluorescentiereader zoals onze fluoroscan
  - o **Geen fluoroscan nodig**
- Kan incubatie en aflezen op PCR apparaat
  - o **Nee**
- Is extractie van RNA nodig of niet
  - o **Geen extractie nodig**
- Zijn er eisen aan media waarin monster afgenomen is
- Welk type monsters kan het kitje aan
  - o **Niet bekend**
- Interne controle aanwezig
  - o **Niet bekend**
- Is er kruisreactie met andere pathogeen
  - o **Niet bekend, er worden meerdere pathogenen tegelijk getest**
- Getest op andere humane materialen en medicatie
  - o **Niet bekend**
- Hoelang duur het voordat er een uitslag is
  - o **20 min**



#### Kit informatie:

The kit employs isothermal amplification technology and reacts at a constant temperature (41°C ) based on the synergistic effect of reverse transcription and transcriptase, using specific fluorescent probes for real-time fluorescence detection. The amplified positive samples will create an S-shaped amplification curve similar to real-time fluorescence PCR, which will complete the amplification and detection of the target genes in one step. With the method of microfluidic technology, a high throughput parallel detection of multiple target genes can be carried out simultaneously.

#### Aparaat informatie

CapitalBio RTisochip Isothermal Nucleic Acid Amplification Microfluidic Chip Analyzer is a new type of nucleic acid analyzer. It adopts micro nano sample detection system and works with microfluidic chips. It employs the technologies of adaptive noise-reducing data analysis and temperature control with thin airbath heating. It makes multiple-indicator molecular diagnosis more rapid, more sensitive, and less sample-consuming. It can be used in a variety of fields, including but not limited to scientific research in life science and medicine, food safety testing, clinical diagnosis, and epidemic prevention.

**Niet geschikt om te testen op het RIVM, alleen testen  
wanneer apparaat wordt aangeschaft**

**Multiplex Nucleic Acid Detection Kit for Respiratory  
Pathogens (CE-IVD)**

- FDA en CE-IVD markering
  - o Ja
- Wel of niet specifieke meegeleverde apparatuur nodig (bijvoorbeeld mPOCT)
  - o Ja, ICHIP-400 NUCLEIC ACID ANALYSIS SYSTEM
- Kan het op temperatuurblok
  - o ?
- Kan aflezen op een fluorescentiereader zoals onze fluoroscan
  - o ?
- Kan incubatie en aflezen op PCR apparaat
  - o ?
- Is extractie van RNA nodig of niet
  - o Geen extractie nodig
- Zijn er eisen aan media waarin monster afgenomen is
  - o ?
- Welk type monsters kan het kitje aan
  - o Niet bekend
- Interne controle aanwezig
  - o Niet bekend
- Is er kruisreactie met andere pathogeen
  - o Niet bekend, er worden meerdere pathogenen tegelijk getest
- Getest op andere humane materialen en medicatie
  - o Niet bekend
- Hoelang duur het voordat er een uitslag is
  - o 1 uur

**Niet geschikt om te testen op het RIVM, alleen testen wanneer  
apparaat wordt aangeschaft**

## COVID-19 (SARS-CoV-2) Detection Kit (LAMP) INFO ONBEKEND

### AmpSure 2019-nCov RNA Assay

- FDA en CE-IVD markering
  - o IVD approved
- Wel of niet specifieke meegeleverde apparatuur nodig (bijvoorbeeld mPOCT)
  - o AutoSAT automatic nucleic acid detection and analysis system
- Kan het op temperatuurblok
  - o Niet bekend
- Kan aflezen op een fluorescentiereader zoals onze fluoroscan
  - o Niet bekend
- Kan incubatie en aflezen op PCR apparaat
  - o Niet bekend
- Is extractie van RNA nodig of niet
  - o G Niet bekend
- Zijn er eisen aan media waarin monster afgenomen is
  - o Niet bekend
- Welk type monsters kan het kitje aan
  - o Oropharyngeal swabs, sputum
- Interne controle aanwezig
  - o Niet bekend
- Is er kruisreactie met andere pathogeen
  - o Niet bekend
- Getest op andere humane materialen en medicatie
  - o Niet bekend
- Hoelang duur het voordat er een uitslag is
  - o 90 minuten

**Niet geschikt om te testen op het RIVM, alleen testen wanneer  
apparaat wordt aangeschaft**

## Nucleic Acid Reagent Test Kits for the Novel Coronavirus 2019-nCoV (Dual amplification)

**New Coronavirus (2019-nCoV) nucleic acid detection kit (double amplification method)**  
 Release time: 2020-04-01 Author: Pageviews: 580

**Product information**  
 Product name: New Coronavirus (2019-nCoV) nucleic acid detection kit (dual amplification method)  
 Detection of pathogens: 2019-nCoV ORF1ab / E dual target  
 specifications: 32 tests / box

**Specimen type**: shedding cells and sputum collected from pharyngeal swabs, and nasopharyngeal swabs and alveolar lavage fluid are also suitable

**Development of patented RNA multiple detection technology, product advantages**:  
 high throughput: 192 samples can be inspected in a single batch within 3 hours by an automated instrument.  
 Efficient: No nucleic acid extraction, one-step sample direct lysis, sample batch processing efficiency is high, and the risk of contamination is flexible. The instrument can run multiple projects at the same time, and the samples are loaded at any time. It is not easy to contaminate: the amplification product is RNA, which is not easy to cause environmental pollution. The whole process of quality control: from sample collection to result determination.

**Detection principle**: double amplification method  
 Swabs specimens, samples of exfoliated cells were lysed, releasing pathogen RNA cleavage reverse transcriptase and T7 RNA polymerization under the action of the synthase, and after reverse transcription, the viral RNA to achieve a nucleic acid amplification T7. Amplified product was added microplate to the plurality of DNA probes and labeled probes hybridized biotin amplification, signal amplification achieved pathogen target nucleic acid. Finally, chemiluminescence detection was performed by HRP enzyme and substrate.

### Testing process



**Ancillary equipment**:  
 fully automated operation: automated chemiluminescence immunoassay analyzer  
 manually: chemiluminescence immunoassay analyzer

Is enige informatie dat beschikbaar is.

**Niet geschikt om te testen op het RIVM, alleen testen wanneer apparaat wordt aangeschaft**

**Loopamp Novel Coronavirus 2019 (SARSCoV-2)  
Detection Kit**

INFO ONBEKEND

**MVC SARS-CoV-2 Convective PCR Diagnostic Device/Kit**

INFO ONBEKEND

**EasyNAT Integrated, Automated Molecular Diagnostic  
Assay for COVID-19 RNA**

INFO ONBEKEND