

Определение прецизионности набора для выявления РНК вируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР в реальном времени

© Аронова¹⁺ Екатерина Борисовна, Курочкина^{1,2} Анна Сергеевна, Большаков^{2*} Вячеслав Николаевич и Идутова² Мария Константиновна

¹ Высшая школа биотехнологий и пищевых производств. Санкт-Петербургский политехнический университет Петра Великого. ул. Новороссийская, 48. г. Санкт-Петербург, 194021. Санкт-Петербург. Россия. Тел.: +7 (812) 550-07-17. E-mail: aronova_eb@spbstu.ru

² Лаборатория молекулярной диагностики. ГК «Алкор Био». пр. Железнодорожный, 40 лит А. г. Санкт-Петербург, 192148. Санкт-Петербург. Россия. Тел.: +7 (812) 677-87-79. E-mail: info@alkorbio.ru

*Ведущий направление; +Поддерживающий переписку

Ключевые слова: ОТ-ПЦР, ПЦР в реальном времени, прецизионность, SARS-CoV-2, COVID-19, молекулярная диагностика.

Аннотация

В статье проводится оценка прецизионности набора «Интифика SARS-CoV-2» производства группы компаний «Алкор Био». Набор предназначен для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции (ОТ-ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени в препаратах нуклеиновых кислот (НК), полученных из клинических образцов мазков носоглотки и/или ротоглотки, промывных вод бронхов, полученных при фибробронхоскопии (бронхоальвеолярный лаваж). Набор реагентов «Интифика SARS-CoV-2» может быть использован в клинической лабораторной диагностике для выявления коронавируса SARS-CoV-2 – возбудителя новой коронавирусной инфекции COVID-19, потенциально вызывающей острый респираторный синдром.

Для оценки прецизионности набора были проведены испытания с использованием одной серии набора, при этом в эксперименте принимали участие несколько операторов, было проведено несколько постановок полимеразной цепной реакции и были исследованы различные концентрации РНК вируса SARS-CoV-2. Набор является мультиплексным, в анализе задействованы три генетические мишени коронавируса и одна мишень к человеческой ДНК – она является внутренним контролем системы. Для точек с низкой концентрацией РНК наблюдается невоспроизводимость результатов для разных операторов и экспериментов в разные дни. Это обусловлено особенностями мультиплексной амплификации, при которых возможно наличие конкуренции между специфичными мишенями: мишень с большим количеством матрицы забирает на себя больше компонентов реакции, тем самым снижая амплификацию мишени с меньшим количеством матрицы в пробирке. Показатели прецизионности ПЦР-набора «Интифика SARS-CoV-2» соответствуют критериям приемлемости и техническим требованиям к набору. Коэффициент вариации для высоких концентраций матрицы составил менее 2%, а для низких концентраций матрицы – менее 3%.