

MediGENE

COVID-19 qRT-PCR KIT DE DIAGNOSTIQUE IN VITRO



**FABRIQUÉ
AVEC DE LA
TECHNOLOGIE
CORÉENNE**



Usine | 22, Lot Mauritania - Casablanca - Maroc
Tél. | +212 (0) 5 22 34 32 49 - Fax | +212 (0) 5 22 66 26 53
Facebook | Medi Global Maroc - Instagram | mediglobal.ma
Site web | www.mediglobal.ma - Email | infos@mediglobal.ma



MEDI GLOBAL

Compte tenu de la situation actuelle liée à la pandémie du COVID-19, Medi Global a acquis un transfert de la technologie de MBT, une société de R&D coréenne, pour produire le kit qRT-PCR MediGENE au Maroc et prévoit de produire à l'avenir des kits de diagnostic liés à la santé publique et aux maladies.

Medi Global est une société sud-coréenne basée à Casablanca au Maroc, qui a créé la première usine en Afrique spécialisée dans la production d'aiguilles pour stylos à insuline avec la technologie coréenne.

Nos produits sont en conformité avec la norme ISO 13485:2016 applicable au design, à la fabrication et à la vente des aiguilles à insuline et des dispositifs de diagnostic in vitro pour la qRT-PCR.v



CE DMP : N°18/210805/R/DPS/DMP/18

MediGENE

COVID-19 qRT-PCR KIT

MediGENE est un kit de diagnostic in vitro COVID-19 PCR pour la détection de l'acide nucléique SARS-CoV-2.

Il cible spécifiquement le gène Orf1ab et le gène N du SRAS-Cov-2, le gène du coronavirus bêta E et le gène de contrôle endogène sont également inclus dans un seul tube. Les quatre gènes sont amplifiés simultanément dans un tube et donnent des résultats précis en moins de 2h à partir d'échantillons d'ARN COVID-19 purifiés prélevés des voies respiratoires supérieures et inférieures d'individus présentant des signes et symptômes de COVID-19.



100 tests par kit
1 boîte = 1 kit



Expire 12 mois
après la date
de production



Transportation en
système Cold Chain
(-20°C)

CARACTÉRISTIQUES PRINCIPALES



- Détecte trois gènes COVID-19 : **Gènes Orf2ab, N et E** et gène de contrôle endogène.

- **Moins de 2 heures** entre l'ARN et les résultats sur la plupart des machines qPCR.

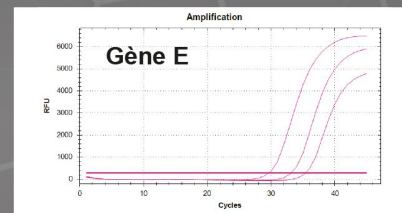
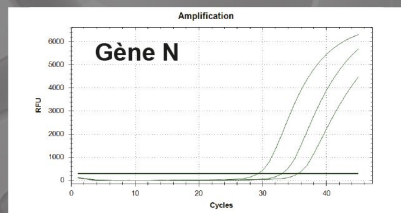
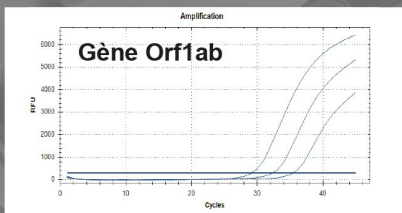


- Conformité totale avec les **directives de l'OMS**.

- Un tube et un kit de **test RT-PCR en temps réel** en une étape.



- **UDG** (Uracil-DNA Glycosylase) pour **éliminer la contamination** par transfert lors du test RT-PCR.



● Composants du kit

Nom	Volume	Qté.
Prémix MediGENE 2x qRT-PCR	1000 µL	1 Ch.
Mélange Primer/Probe MediGENE	500 µL	1 Ch.
Contrôle positif MediGENE	50 µL	1 Ch.
Contrôle négatif MediGENE	100 µL	1 Ch.

● Exécution du programme

Étape	Temp.	Temps	Cycle
Transcription inverse	50°C	20 min	1
Pré-dénaturation	95°C	5 min	1
Dénaturation	95°C	15 sec	45
Recuit/Extension/Détection	58°C	60 sec	45

● Interprétation des résultats

#	Orf1ab	N	E	I.C.	Résultats du test
1	≤ 40	≤ 40	≤ 40	≤ 35	COVID-19 Positif
2	≤ 40	≤ 40	N/A	≤ 35	
3	≤ 40	N/A	≤ 40	≤ 35	
4	N/A	≤ 40	≤ 40	≤ 35	
5	≤ 40	N/A	N/A	≤ 35	Répéter le test(COVID-19 Positif si Orf1ab ≤ 40)
6	N/A	≤ 40	N/A	≤ 35	Répéter le test (COVID-19 Positif si N ≤ 40)
7	N/A	N/A	≤ 40	≤ 35	Beta coronavirus
8	N/A	N/A	N/A	≤ 35	Négatif
9	N/A	N/A	N/A	N/A	Invalide (Répétez le test)

● Valeurs CT pour les contrôles positifs et négatifs

Contrôle	FAM Gène Orf1ab	HEX Gène N	CAL Red 610 Gène E	Cy5 (C.I.)
Contrôle positif	≤ 35	≤ 35	≤ 35	≤ 35
Contrôle négatif	N/A	N/A	N/A	N/A

POINTS FORTS

1. PETITE QUANTITÉ GRANDE PRÉCISION

En utilisant 5 µL d'échantillon, MediGENE détecte 10 copies/µL de gènes SARS-CoV-2.

2. MEILLEURE PERFORMANCE

Critères d'acceptation	Directive standard de la FDA COVID-19 EUA	MediGENE
Sensibilité clinique (Concordance positive en pourcentage, PPA)	≥ 95%	100%
Sensibilité clinique (Concordance en pourcentage négatif, PPA)	≥ 98%	100%
Précision	≥ 95%	100%

3. SIMPLE MAIS BONNE EFFICACITÉ COMPARAISON AVEC LES CONCURRENTS

	Allpex™ (Seegene)	Gene Finder™ (Osang Healthcare)	LabGun™ (LabGenomics)	BioCore™ (BioCore)	MediGENE™ (MediGlobal)
N° de réactifs	3	2	4	2	2
	Enzyme mix Buffer Primer/probe mix	Enzyme mix Primer/probe mix	Enzyme mix Buffer RdRp gene probe mix E gene probe mix	Enzyme mix Primer/probe mix	Enzyme mix Primer/probe mix
N° gènes détectés	3	3	2	2	3
	RdRp gene N gene E gene	RdRp gene N gene E gene	RdRp gene E gene	RdRp gene N gene	Orf1ab (RdRp) gene N gene E gene

4. MediGENE CERTIFIÉ PAR ISO 13485:2016, INSTITUT PASTEUR, DMP

CERTIFICATE
No. 2120007

This is to certify the Quality Management System for Medical Devices of the company

MediGlobal SARL
Zone Industrielle Ain Sebaa, SCPT Group Logistics,
CellA22, Casablanca, Morocco

has been assessed and found to be in compliance with the Standard
EN ISO 13485:2016
applicable to

**Design and Manufacture and Sales of Insulin Pen-needle
Manufacture and Sales of In vitro diagnostic devices for
qRT-PCR
Provision of Ethylene Oxide Sterilization service as per
ISO11135**

The certificate has been issued under No. 2120007 (version 2) for the registration period from 23 April 2021 to 03 November 2023. The first certificate date of issue is 04 November 2020.

IAF LLC Certification
www.iaf-llc.net

LLC (Certification) Czech Republic a.s. | Pohoří 620/3, 156 00 Praha 8

Rapport d'audit de conformité à la norme ISO 13485:2016

Dr. Hajar El Ghannouchi

RÉSUMÉ

N°	Description de la non-conformité	Responsable
NC1
NC2
NC3
NC4
NC5
NC6
NC7
NC8
NC9
NC10

**CERTIFICAT D'ENREGISTREMENT
DES REACTIFS A USAGE DE DIAGNOSTIC
IN VITRO**

LE MINISTRE DE LA SANTE

MediGENE SARL

Produit de diagnostic in vitro pour la détection de la présence de l'ARN du SARS-CoV-2

Le présent certificat est délivré en vertu de l'article 10 de la loi n° 17-99 du 12 août 2019 relative à la réforme de la structure administrative de l'Etat et de l'article 10 de la loi n° 17-99 du 12 août 2019 relative à la réforme de la structure administrative de l'Etat.

Le présent certificat est délivré en vertu de l'article 10 de la loi n° 17-99 du 12 août 2019 relative à la réforme de la structure administrative de l'Etat et de l'article 10 de la loi n° 17-99 du 12 août 2019 relative à la réforme de la structure administrative de l'Etat.

Le présent certificat est délivré en vertu de l'article 10 de la loi n° 17-99 du 12 août 2019 relative à la réforme de la structure administrative de l'Etat et de l'article 10 de la loi n° 17-99 du 12 août 2019 relative à la réforme de la structure administrative de l'Etat.