medac
improving human health

Informationen aus erster Hand
www.medac-diagnostika.de

Varizella-Zoster-Virus (VZV)

IVDR CE 2797 IVD

Zielsequenz	*ORF31* Gen				
Analyt. Spezifität	Varizella-Zoster-Virus (VZV), 100%				
Analyt. Sensitivität (LOD)	Extraktion	Plasma	Serum	Vollblut	CSF
	GeneProof Pathogen Free DNA Isolation Kit	113,05 cp/ml	66,10 cp/ml	119,89 cp/ml	66,37 cp/ml
	myCROBE™/croBEE™ 2.0 Universal Extraction Kit	133,79 cp/ml	61,21 cp/ml	143,17 cp/ml	109,12 cp/ml
Kontrollen	PCR Inhibitions- und DNA-Extraktionskontrolle				
Kontamination	Vermeidung durch Uracil-DNA-Glykosylase (UNG) und dUTPs				
Probenmaterial	Extrahierte DNA aus Plasma, Serum, Vollblut (EDTA), CSF, vesikulärer Abstrich				
Benötigte Kanäle	FAM (VZV), HEX/JOE/VIC (IC)				
Validierte Thermocycler#	AMPLilab Real-Time PCR System Applied Biosystems 7300 / 7500 Real-Time PCR System AriaMx Real-Time PCR System BioQuant-96 Real-Time PCR System CFX Connect™ /CFX96™ / Dx Real-Time PCR Detection System CFX Opus 96 Real-Time PCR System croBEE Real-Time PCR System® Gentier 96E/ 96R Real-Time PCR-System LightCycler® 480 LineGene 9600/ 9600 Plus Mic qPCR Cycler QuantStudio™ 3 / 5 Real-Time PCR System Rotor-Gene™ 3000 / Q SLAN® Real-Time PCR System StepOne™ / StepOne Plus™ Real-Time PCR System				

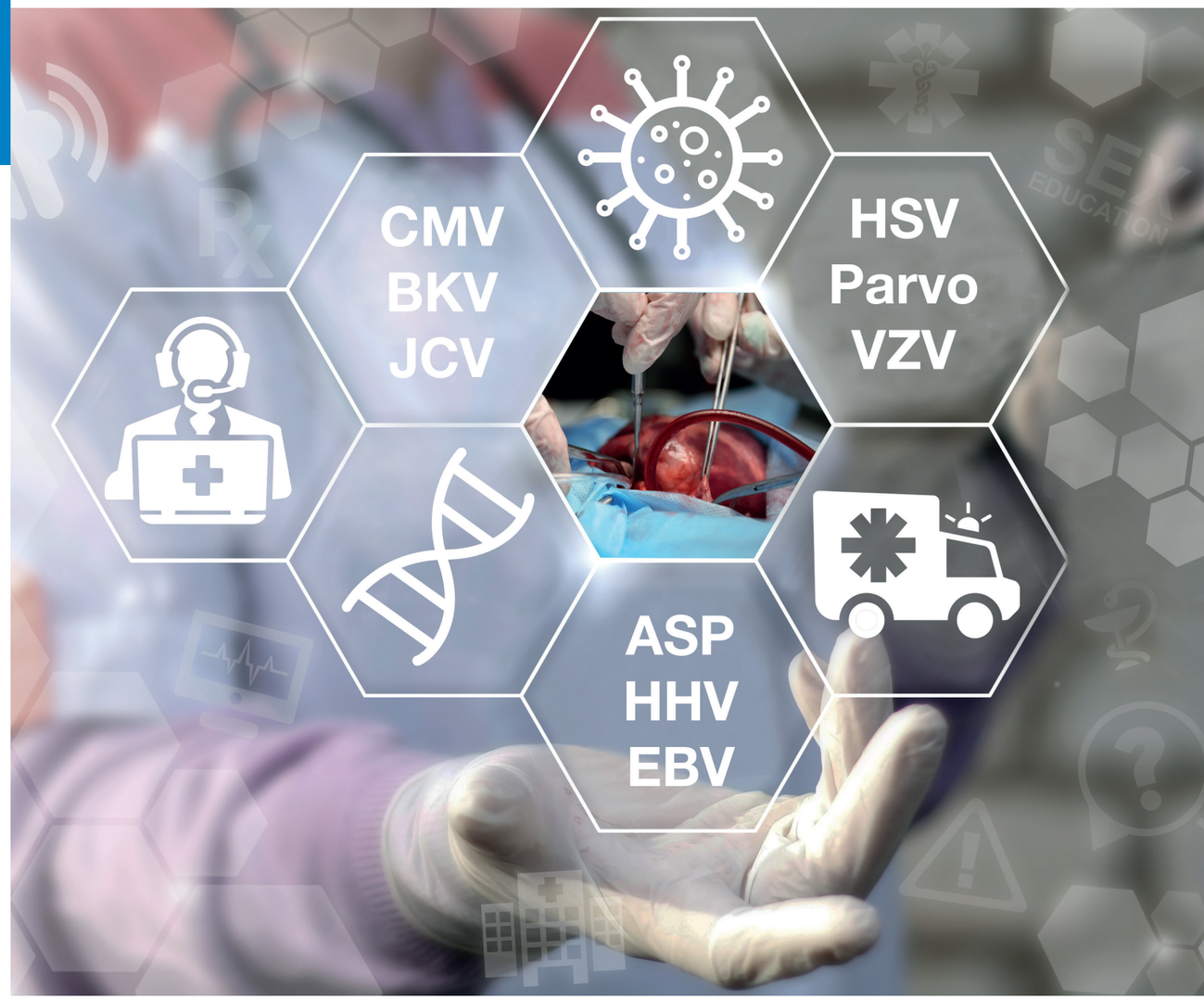
25 Reaktionen
VZV-GP-025

100 Reaktionen
VZV-GP-100

medac GmbH
Diagnostika
Theaterstraße 6
22880 Wedel
Telefon: +49 (0)4103 8006-8024
Fax: +49 (0)4103 8006-359
E-mail: diagnostika@medac.de
www.medac-diagnostika.de

WD-2216/03.2024_PCR_D_TX-Broschüre

Transplantation



Real-time PCR für die Diagnostik in der Transplantation (TX)

medac

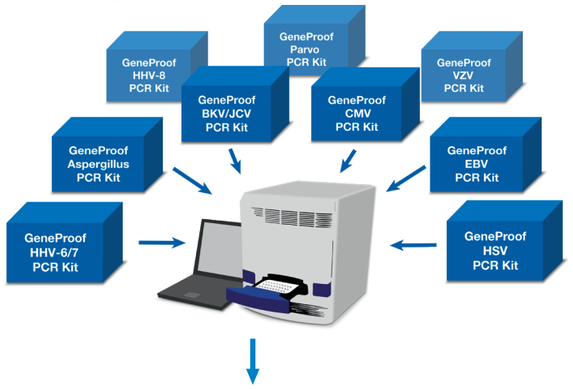
Mikrobiologische DNA-Diagnostik

Der **gebrauchsfertige Mastermix** in jedem PCR Kit enthält alle für die PCR benötigten Komponenten. Es ist kein weiterer Pipettierschritt erforderlich.

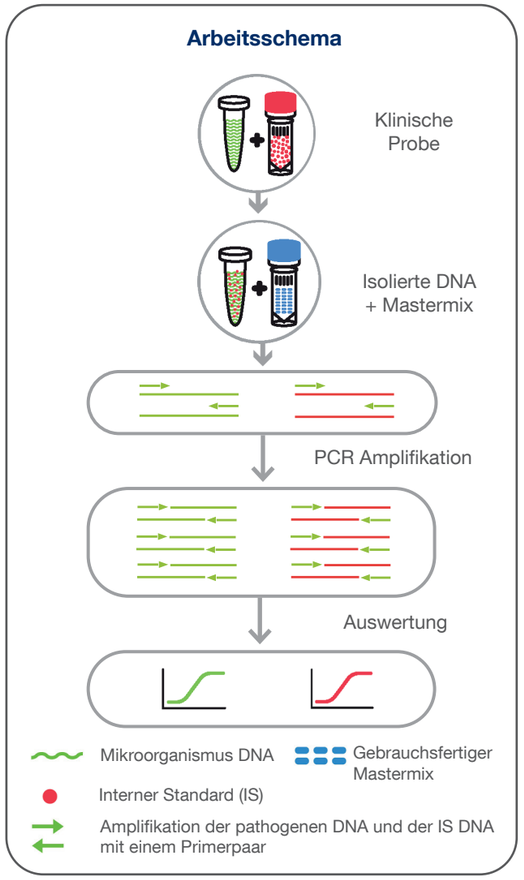
Die PCR Kits basieren auf dem **UDG System** (Uracil-DNA Glykosylase + dUTP), wodurch falsch-positive Ergebnisse verhindert werden.

Die **DNA- bzw. RNA-Extraktions- und PCR-Inhibitions-kontrolle** dient zur Überwachung des gesamten diagnostischen Prozesses.

Das **universelle PCR-Programm** ermöglicht die simultane Abarbeitung aller DNA-basierten PCR-Teste – unabhängig vom Erreger und dem Indikationsgebiet – in einem Lauf auf einem Gerät.



Ergebnisse verschiedener Teste in einem Durchlauf



Aspergillus (ASP)

CE IVD

Zielsequenz	*ITS2/28S* rDNA region
Analyt. Spezifität	*Aspergillus spp. (A. fumigatus, A. flavus, A. niger, A. oryzae, A. candidus, A. foetidus, A. nidulans, A. ustus, A. versicolor, A. wentii, A. clavatus, A. niveus)* (ASPspp), 100 %, *Aspergillus terreus* (ASPT), 100 %
Analyt. Sensitivität (LOD)	40,76 cp/ml (Amplirun® *Aspergillus fumigatus* DNA control, Vircell)
Kontrollen	PCR Inhibitions- und DNA-Extraktionskontrolle
Kontamination	Vermeidung durch Uracil-DNA-Glykosylase (UNG) und dUTPs
Probenmaterial	Plasma, Serum, Vollblut, CSF, BAL, Sputum
Benötigte Kanäle	FAM (ASPspp), Cy5 (ASPT), HEX/JOE/VIC (IC)
Validierte Thermocycler#	AMPLilab Real-Time PCR System Applied Biosystems 7500 Real-Time PCR System AriaMx Real-Time PCR System BioQuant-96 Real-Time PCR System CFX Connect™ /CFX96™ / Dx Real-Time PCR Detection System croBEE Real-Time PCR System® Gentier 96E/ 96R Real-Time PCR-System LightCycler® 480 LineGene 9600/ 9600 Plus Mic qPCR Cycler QuantStudio™ 5 Real-Time PCR System Rotor-Gene™ 3000 / Q SLAN® Real-Time PCR System

25 Reaktionen
ASP-ISEX-025

100 Reaktionen
ASP-ISEX-100

Adenovirus (ADV)

CE IVD

Zielsequenz	*E2B* Gen		
Analyt. Spezifität	Adenovirus 100%, Spezies A-F		
Analyt. Sensitivität (LOD)	Extraktion	Sensitivität	Material
	GeneProof PathogenFree DNA Isolation Kit	81,41 cp/ml	AcroMetrix™ Adenovirus Plasma Panel
		2371,645 cp/ml	Qnostics ADV Molecular 'Q' Panel
Kontrollen	PCR Inhibitions- und DNA-Extraktionskontrolle		
Kontamination	Vermeidung durch Uracil-DNA-Glykosylase (UNG) und dUTPs		
Probenmaterial	Aspirat, Plasma, Stuhl, Abstrich, Urin, Vollblut		
Benötigte Kanäle	FAM (ADV), HEX/ JOE/ VIC (interne Kontrolle)		
Validierte Thermocycler#	AMPLilab Real-Time PCR System Applied Biosystems 7300 / 7500 Real-Time PCR System AriaMx Real-Time PCR System BioQuant-96 Real-Time PCR System CFX Connect™ / CFX96TM/ Dx Real-Time PCR Detection System croBEE™ Real-Time PCR System Gentier 96E/96R Real-Time PCR System LightCycler® 480 LineGene 9600 / 9600 Plus Mic qPCR Cycler QuantStudio™ 3 / 5 Real-Time PCR System Rotor-Gene™ 3000 / Q SLAN® Real-Time PCR System StepOne™ / StepOne Plus™ Real-Time PCR System		

25 Reaktionen
ADV-ISEX-025

100 Reaktionen
ADV-ISEX-100

BK Virus (BKV)

IVDR CE 2797 IVD

Zielsequenz	*T-Ag*-Gen für das große Tumorantigen			
Analyt. Spezifität	BK Virus (BKV), 100%			
Analyt. Sensitivität (LOD)	Extraktion	CSF	Plasma	Vollblut
	GeneProof PathogenFree DNA Isolation Kit	240,9 IU/ml	297,0 IU/ml	251,8 IU/ml
	croBEE 201A Nucleic Acid Extraction Kit	532,1 IU/ml	644,7 IU/ml	908,6 IU/ml
Kontrollen	PCR Inhibitions- und DNA-Extraktionskontrolle			
Kontamination	Vermeidung durch Uracil-DNA-Glykosylase (UNG) und dUTPs			
Probenmaterial	CSF, Plasma, Urin, Vollblut			
Benötigte Kanäle	FAM (BKV), HEX/JOE (IC)			
Validierte Thermocycler#	AMPLilab Real-Time PCR System Applied Biosystems 7300/ 7500 Real-Time PCR System AriaMx Real-Time PCR System BioQuant-96 Real-Time PCR System CFX Connect™ /CFX96™ / Dx Real-Time PCR Detection System croBEE Real-Time PCR System® Gentier 96E/ 96R Real-Time PCR-System LightCycler® 480 LineGene 9600 Plus Mic qPCR Cycler QuantStudio™ 3 / 5 Real-Time PCR System Rotor-Gene™ 3000/ Q SLAN® Real-Time PCR System			

25 Reaktionen
BKV-GP-025

100 Reaktionen
BKV-GP-100

* Wahrscheinlichkeit 95%
# Stand Januar 2024

BK / JC Virus (BK/JC)

CE IVD

Zielsequenz	*T-Ag*-Gen für das große Tumorantigen (BKV), t-Ag-Gen für das kleine Tumorantigen (JCV)
Analyt. Spezifität	BK Virus (BKV), 100% JC Virus (JCV), 100%

Analyt. Sensitivität (LOD)

Extraktion	BKV	JCV
GeneProof PathogenFree DNA Isolation Kit	218,73 IU/ml	22,89 IU/ml
croBEE 201A Nucleic Acid Extraction Kit	522,70 IU/ml	56,56 IU/ml

Kontrollen	PCR Inhibitions- und DNA-Extraktionskontrolle
Kontamination	Vermeidung durch Uracil-DNA-Glykosylase (UNG) und dUTPs
Probenmaterial	CSF, Plasma, Urin, Vollblut
Benötigte Kanäle	FAM (JCV), Cy5 (BKV), HEX/JOE/VIC (IC)
Validierte Thermocycler#	AMPLilab Real-Time PCR System Applied Biosystems 7500 Real-Time PCR System AriaMx Real-Time PCR System CFX96™ / Dx Real-Time PCR Detection System croBEE Real-Time PCR System® Gentier 96E/96R Real-Time PCR System LightCycler® 480 Instrument LineGene 9600 Plus QuantStudio™ 5 Real-Time PCR System Rotor-Gene™ 3000/ Q SLAN® Real-Time PCR System

25 Reaktionen
BKJC-ISEX-025

100 Reaktionen
BKJC-ISEX-100

Cytomegalovirus (CMV)

IVDR CE 2797 IVD

Zielsequenz	Gen für das IE1 Protein
Analyt. Spezifität	Humane Cytomegalovirus (CMV), 100%

Analyt. Sensitivität (LOD)

Extraktion	CSF	Plasma	Serum	Urin	Blut
PathogenFree DNA Isolation Kit	134,28 IU/ml	122,59 IU/ml	87,52 IU/ml	255,48 IU/ml	172,44 IU/ml
croBEE 201A Nucleic Acid Extraction Kit	411,43 IU/ml	165,24 IU/ml	228,15 IU/ml	745,68 IU/ml	117,7 IU/ml

Kontrollen	PCR Inhibitions- und DNA-Extraktionskontrolle
Kontamination	Vermeidung durch Uracil-DNA-Glykosylase (UNG) und dUTPs
Probenmaterial	BAL, CSF, Plasma, Speichel, Sperma, Urin, Vollblut und Abstriche
Benötigte Kanäle	FAM (CMV), HEX/JOE/VIC (IC)
Validierte Thermocycler#	AMPLilab Real-Time PCR System Applied Biosystems 7300/ 7500 Real-Time PCR System AriaMx Real-Time PCR System BioQuant-96 Real-Time PCR System CFX Connect™ /CFX96™ / Dx Real-Time PCR Detection System CFX Opus 96 Real-Time PCR System croBEE Real-Time PCR System® Gentier 96E/ 96R Real-Time PCR-System LightCycler® 480 LineGene 9600/ 9600 Plus Mic qPCR Cycler QuantStudio™ 3 / 5 Real-Time PCR System Rotor-Gene™ 3000/ 6000/ Q SLAN® Real-Time PCR System StepOne™ / StepOne Plus™ Real-Time PCR System

25 Reaktionen
CMV-GP-025

100 Reaktionen
CMV-GP-100

* Wahrscheinlichkeit 95%
# Stand Januar 2024

Epstein Barr Virus (EBV)

IVDR CE 2797 IVD

Zielsequenz	*EBNA1*
Analyt. Spezifität	EBV 100%

Analyt. Sensitivität (LOD)

Extraktion	Plasma	Vollblut	CSF	BAL
GeneProof PathogenFree DNA Isolation Kit	196,1 IU/ml	129,2 IU/ml	110,8 IU/ml	206,0 IU/ml
croBEE 201A Nucleic Acid Extraction Kit	289,5 IU/ml	250,2 IU/ml	586,1 IU/ml	138,1 IU/ml

Kontrollen	PCR Inhibitions- und DNA-Extraktionskontrolle
Kontamination	Vermeidung durch Uracil-DNA-Glykosylase (UNG) und dUTPs
Probenmaterial	Extrahierte DNA aus CSF, Plasma, Vollblut*, BAL
Benötigte Kanäle	FAM (EBV), HEX/JOE/VIC (IC)
Validierte Thermocycler#	• AMPLilab Real-Time PCR System • Applied Biosystems 7300/ 7500 Real-Time PCR System • AriaMx Real-Time PCR System • BioQuant-96 Real-Time PCR System • CFX Connect™/ CFX96™ / Dx Real-Time PCR Detection System • CFX Opus 96 Real-Time PCR System • croBEE Real-Time PCR System® • Gentier 96E/ 96R Real-Time PCR-System • LightCycler® 480 •LineGene 9600/ 9600 Plus • Mic qPCR Cycler •Montania 4896 Real-Time PCR thermocycler • QuantStudio 3 / 5 Real-Time PCR System • Rotor-Gene™ 3000/ Q • SLAN® Real-Time PCR System • StepOne™/ StepOnePlus™ Real-Time PCR System

25 Reaktionen
EBV-GP-025

100 Reaktionen
EBV-GP-100

*HINWEIS: EBV persistiert latent in Gedächtnis-B-Zellen auf niedrigem Niveau. Daher können auch gesunde Personen eine messbare EBV-Belastung in peripheren Blut aufweisen.

Herpes Simplex Virus (HSV-1/2)

IVDR CE 2797 IVD

Zielsequenz	Gen des Glykoprotein B (gB)
Analyt. Spezifität	Herpes simplex Virus Typ 1 (HSV-1), 100 % Herpes simplex Virus Typ 2 (HSV-2), 100 %

Analyt. Sensitivität (LOD)

Abhängig von Extraktionsmethode, z.B.:

Extraktion		Plasma	Serum	Blut	CSF	Urin
PathogenFree DNA Isolation Kit	HSV-1	122,1 IU/ml	196,2 IU/ml	272,6 IU/ml	82,8 IU/ml	65,9 IU/ml
	HSV-2	194,5 IU/ml	70,0 IU/ml	160,9 IU/ml	60,2 IU/ml	80,4 IU/ml

Kontrollen	PCR Inhibitions- und DNA-Extraktionskontrolle
Kontamination	Vermeidung durch Uracil-DNA-Glykosylase (UNG) und dUTPs
Probenmaterial	DNA aus Plasma, Serum, Vollblut (EDTA), CSF, Urin, Abstriche (genital, vesikulär)
Benötigte Kanäle	FAM (HSV-1), Cy5 (HSV-2), HEX/JOE/VIC (IC)
Validierte Thermocycler#	• AMPLilab Real-Time PCR System • Applied Biosystems 7500 Real-Time PCR System • AriaMx Real-Time PCR System • BioQuant-96 Real-Time PCR System • CFX Connect™ /CFX96™ / Dx Real-Time PCR Detection System • CFX Opus 96 Real-Time PCR System • croBEE Real-Time PCR System® • Gentier 96E/ 96R Real-Time PCR-System • LightCycler® 480 •LineGene 9600/ 9600 Plus • Mic qPCR Cycler •QuantStudio™ 5 Real-Time PCR System • Rotor-Gene™ 3000 / Q • SLAN® Real-Time PCR System

25 Reaktionen
HSV-GP-025

100 Reaktionen
HSV-GP-100

Humanes Herpesvirus 6/7 (HHV-6/7)

IVDR CE 2797 IVD

Zielsequenz	HHV-6A/B: Gen *U94* ; HHV-7: Gen *U57*			
Analyt. Spezifität	Humane Herpesvirus 6 (HHV-6) / 7 (HHV-7), 100 %			
Analyt. Sensitivität (LOD)	Extraktion	CSF	Plasma	Vollblut
	GeneProof PathogenFree DNA Isolation Kit	152,27 IU/ml	134,89 IU/ml	169,02 IU/ml
	croBEE 201A Nucleic Acid Extraction Kit	793,35 IU/ml	312,85 IU/ml	448,41 IU/ml
Kontrollen	PCR Inhibitions- und DNA-Extraktionskontrolle			
Kontamination	Vermeidung durch Uracil-DNA-Glykosylase (UNG) und dUTPs			
Probenmaterial	Extrahierte DNA aus CSF, Plasma, Vollblut (EDTA)			
Benötigte Kanäle	FAM (HHV-6), Cy5 (HHV-7), HEX/JOE/VIC (IC)			
Validierte Thermocycler#	AMPLilab Real-Time PCR System Applied Biosystems 7500 Real-Time PCR System AriaMx Real-Time PCR System BioQuant-96 Real-Time PCR System CFX Connect™ /CFX96™ / Dx Real-Time PCR Detection System croBEE Real-Time PCR System® Gentier 96E/ 96R Real-Time PCR-System LightCycler® 480 LineGene 9600 Plus Mic qPCR Cycler QuantStudio™ 5 Real-Time PCR System Rotor-Gene™ Q SLAN® Real-Time PCR System			

25 Reaktionen
HHV-GP-025

100 Reaktionen
HHV-GP-100

Humanes Herpesvirus 8 (HHV-8)

IVDR CE 2797 IVD

Zielsequenz	*ORF26* Gen, *ORF73* Gen				
Analyt. Spezifität	Humanes Herpesvirus 8 (HHV-8), 100%				
Analyt. Sensitivität (LOD)	Extraktion	Plasma	Vollblut	CSF	Speichel
	croBEE 201A Nucleic Acid Extraction Kit	377,65 cp/ml	287,91 cp/ml	372,70 cp/ml	176,14 cp/ml
	myCROBE™/croBEE™ 2.0 Universal Extraction Kit	269,09 cp/ml	1304,68 cp/ml	179,54 cp/ml	203,77 cp/ml
Kontrollen	PCR Inhibitions- und DNA-Extraktionskontrolle				
Kontamination	Vermeidung durch Uracil-DNA-Glykosylase (UNG) und dUTPs				
Probenmaterial	Extrahierte DNA aus Plasma, Vollblut (EDTA), CSF, Speichel				
Benötigte Kanäle	FAM (HHV-8), HEX/JOE/VIC (IC)				
Validierte Thermocycler#	AMPLilab Real-Time PCR System Applied Biosystems 7300 / 7500 Real-Time PCR System AriaMx Real-Time PCR System BioQuant-96 Real-Time PCR System CFX Connect™ /CFX96™ / Dx Real-Time PCR Detection System croBEE Real-Time PCR System® Gentier 96E/ 96R Real-Time PCR-System LightCycler® 480 LineGene 9600/ 9600 Plus Mic qPCR Cycler Montania 4896 RT-PCR Thermocycler QuantStudio™ 3 / 5 Real-Time PCR System Rotor-Gene™ 3000 / 6000 / Q SLAN® Real-Time PCR System StepOne™ / StepOne Plus™ Real-Time PCR System				

25 Reaktionen
HHV8-GP-025

100 Reaktionen
HHV8-GP-100

JC Virus (JCV)

IVDR CE 2797 IVD

Zielsequenz	*T-Ag*-Gen für das kleine Tumorantigen			
Analyt. Spezifität	JC Virus (JCV), 100%			
Analyt. Sensitivität (LOD)	Extraktion	CSF	Plasma	Vollblut
	GeneProof PathogenFree DNA Isolation Kit	8,4 IU/ml	12,6 IU/ml	34,4 IU/ml
	croBEE 201A Nucleic Acid Extraction Kit	19,7 IU/ml	40 IU/ml	22,3 IU/ml
Kontrollen	PCR Inhibitions- und DNA-Extraktionskontrolle			
Kontamination	Vermeidung durch Uracil-DNA-Glykosylase (UNG) und dUTPs			
Probenmaterial	CSF, Plasma, Urin, Vollblut			
Benötigte Kanäle	FAM (JCV), HEX/JOE (IC)			
Validierte Thermocycler#	AMPLilab Real-Time PCR System Applied Biosystems 7300/ 7500 Real-Time PCR System AriaMx Real-Time PCR System BioQuant-96 Real-Time PCR System CFX Connect™ /CFX96™ / Dx Real-Time PCR Detection System croBEE Real-Time PCR System® Gentier 96E/ 96R Real-Time PCR-System LightCycler® 480 LineGene 9600 Plus Mic qPCR Cycler QuantStudio™ 3 / 5 Real-Time PCR System Rotor-Gene™ 3000/ Q SLAN® Real-Time PCR System			

25 Reaktionen
JCV-GP-025

100 Reaktionen
JCV-GP-100

Parvovirus B19

CE IVD

Zielsequenz	Gen des VP1-Proteins (Kapsidprotein)			
Analyt. Spezifität	Parvovirus B19, 100 %			
Analyt. Sensitivität (LOD)	Extraktion	Plasma	Vollblut	Material
	GeneProof PathogenFree DNA Isolation Kit	90,29 IU/ml	95,96 IU/ml	B19 NIBSC 12/208
	croBEE 201A Nucleic Acid Extraction Kit	156,7 IU/ml	100,47 IU/ml	
Kontrollen	PCR Inhibitions- und DNA-Extraktionskontrolle			
Kontamination	Vermeidung durch Uracil-DNA-Glykosylase (UNG) und dUTPs			
Probenmaterial	Plasma, Vollblut (EDTA)			
Benötigte Kanäle	FAM (B19), HEX/JOE/VIC (IC)			
Validierte Thermocycler#	AMPLilab Real-Time PCR System Applied Biosystems 7300 / 7500 Real-Time PCR System AriaMx Real-Time PCR System BioQuant-96 Real-Time PCR System CFX Connect™ /CFX96™ / Dx Real-Time PCR Detection System croBEE Real-Time PCR System® Gentier 96E/ 96R Real-Time PCR-System LightCycler® 480 LineGene 9600 Plus Mic qPCR Cycler QuantStudio™ 3 / 5 Real-Time PCR System Rotor-Gene™ 3000 / 6000 / Q SLAN® Real-Time PCR System StepOne™ / StepOne Plus™ Real-Time PCR System			

25 Reaktionen
B19-ISEX-025

100 Reaktionen
B19-ISEX-100

* Wahrscheinlichkeit 95%
# Stand Januar 2024