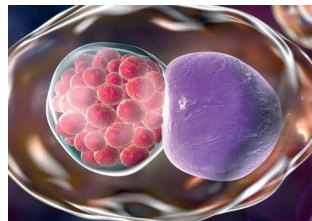




GPacks – Differentialdiagnostik in einem Durchlauf durch symptomsspezifische Kombination der PCR Kits



eine Probe
eine Extraktion
ein PCR Lauf

1. GPack STI Urethritis (# URE-GPACK-100)

Detektion von **4 Pathogenen:**

Chlamydia trachomatis, *Neisseria gonorrhoeae*,
Mycoplasma genitalium, *Trichomonas vaginalis*

(Kits: CNMX-GP-100, TV-GP-100, 2x UNIC-GP-050)

2. Urethritis Plus GPack (# UREP-GPACK-100)

Detektion von **7 Pathogenen:**

Chlamydia trachomatis, *Neisseria gonorrhoeae*,
Mycoplasma genitalium, *Mycoplasma hominis*,
Ureaplasma urealyticum, *Ureaplasma parvum*,
Trichomonas vaginalis

(Kits: CNMX-GP-100, MUPX-GP-100, TV-GP-100, 2x UNIC-GP-050)

3. GPack STI Genital Ulcer (# GU-GPACK-100)

Detektion von **3 Pathogenen:**

Herpes Simplex Virus 1, *Herpes Simplex Virus 2*,
Treponema pallidum

(Kits: HSV-GP-100, TP-GP-100, 2x UNIC-GP-050)

4. CT/NG Screening GPack (# CTNG-GPACK-100)

Detektion von **2 Pathogenen:**

Chlamydia trachomatis, *Neisseria gonorrhoeae*

(Kits: CT-GP-100, NG-GP-100, 2x UNIC-GP-050)

5. MGH/UUP/TV Diagnostic GPack (# MUT-GPACK-100)

Detektion von **5 Pathogenen:**

Mycoplasma genitalium, *Trichomonas vaginalis*,
Mycoplasma hominis, *Ureaplasma urealyticum*/
parvum

(Kits: MGH-GP-100, UUP-ISEX-100, TV-GP-100, 2x UNIC-GP-050)



**Real-time PCR für die Diagnostik
sexuell übertragbarer Infektionen (STI)**

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

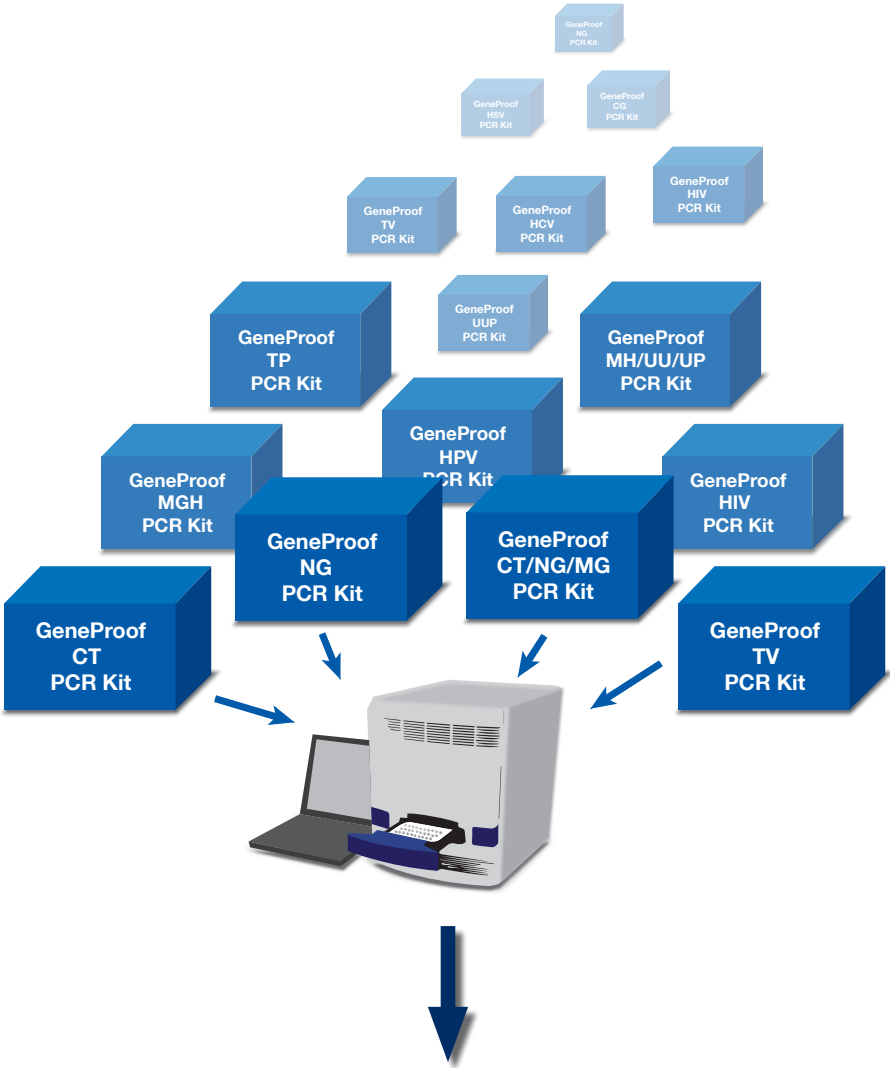
Mikrobiologische DNA-Diagnostik

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.

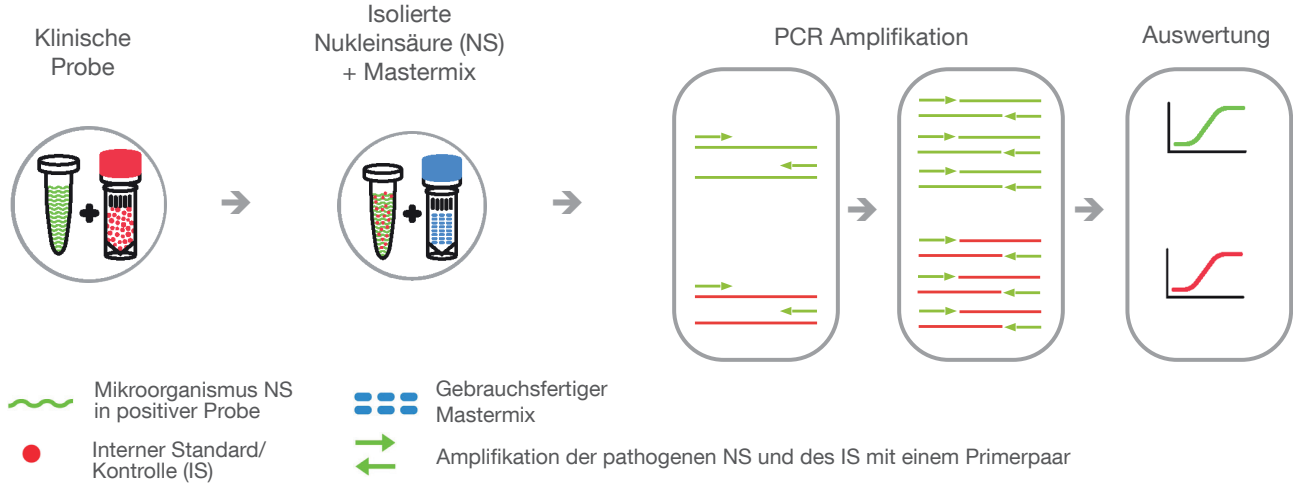
Die **DNA-Extraktions- und PCR-Inhibitionskontrolle** dient zur Überwachung des gesamten diagnostischen Prozesses.

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. Somit können Erreger bei immunsupprimierten Patienten, von neuronalen oder respiratorischen Infektionen, STI, blutübertragbaren Infektionen oder Antibiotika-Resistenzen gleichzeitig nachgewiesen und freie Kapazitäten im Labor geschaffen werden.



Ergebnisse verschiedener Tests in einem Durchlauf

Arbeitsschema



Chlamydia trachomatis (CT) PCR Kit

IVDR CE 1023 IVD

Zielsequenz	Multicopy Sequenz des kryptischen Plasmids und 16S rRNA	25 Reaktionen # CT-GP-025
Analyt. Spezifität	<i>C. trachomatis</i> , inklusive Mutationen und Deletionen auf dem kryptischen Plasmid (inkl. schwedischer Variante)	
Analyt. Sensitivität (LOD)*	bis zu 0.075 cp/µl (mit Amplirun® Chlamydia trachomatis DNA control, Vircell)	100 Reaktionen # CT-GP-100
Kontamination	Vermeidung durch Uracil-DNA-Glykosylase (UNG) und dUTPs	
Kontrollen	PCR Inhibitions- und DNA-Extraktionskontrolle	
Probenmaterial	Abstrich, Sperma, Urin	
Benötigte Kanäle	FAM (CT), HEX (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™/ CFX96™ / Dx Real-Time PCR Detection System CFX Opus 96 Real-Time PCR System croBEE Real-Time PCR System® DTlite Real-Time PCR System Gentier 96E/96R Real-Time PCR-System LightCycler® 2.0/ 480 LineGene 9600/ 9600 Plus Mic qPCR Cyclcr QuantStudio™ 3/ 5 Real-Time PCR System Rotor-Gene™ 3000/ 6000/ Q SLAN® Real-Time PCR System StepOne™/ StepOne Plus™ Real-Time PCR System	

* Wahrscheinlichkeit 95%
Stand Januar 2024

C. trachomatis/ N. gonorrhoeae (Presto CT und NG)

CE0344

IVD

Zielsequenz	CT: Sequenz des kryptischen Plasmids NG: opa Gene	500 Reaktionen # CG 160500
Spezifität	alle C. trachomatis Serovare (inkl. Schwedischer Variante): 100% N. gonorrhoeae: 100%	
Sensitivität (LOD)*	CT: 0,01 inclusion-forming units (IFU)/µl bzw. 0,1 IFU/Test NG: 0,25 GEq/µl bzw. 2,5 GEq/Test	
Kontrollen	PCR Inhibitions- und DNA-Extraktionskontrolle	
Probenmaterial	Zervikal-, Vaginal-, Rektal- und Urethral-Abstriche	
Benötigte Kanäle	FAM, VIC, Cy5	
Besonderheiten	- Im Kit enthaltene Selektoren ermöglichen die Detektion eines niedrig konzentrierten Parameters bei stark positiven klinischen Proben für den jeweiligen anderen Parameter und verhindern somit das Risiko einer falsch-negativen Doppelinfektion. - Große Abpackung (500 Reaktionen) reduziert Totvolumen bei automatisierten Systemen	

Herpes Simplex Virus 1 und 2 (HSV-1/2) PCR Kit

IVDR

CE2797

IVD

Zielsequenz	Konservierte DNA-Sequenz des single copy Gens für Glykoprotein B (gB)							25 Reaktionen # HSV-GP-025
Spezifität	Herpes simplex Virus Typ 1 (HSV-1): 100% Herpes simplex Virus Typ 2 (HSV-2): 100%							
Sensitivität (LOD*) [cp/ml]	Extraktion	Typ	CSF	Plasma	Serum	Urin	Vollblut	100 Reaktionen # HSV-GP-100
	GeneProof PathogenFree DNA Isolation Kit	HSV-1	82,8	122,1	196,2	82,8	272,6	
		HSV-2	60,2	194,5	70	80,4	160,9	
	myCROBE™/croBEE™ 2.0 Universal Extraction Kit	HSV-1	641,8	436	303,1	193	332,4	
HSV-2		193,1	214,3	123,6	464,8	431,8		
Kontamination	Vermeidung durch Uracil-DNA-Glykosylase (UNG) und dUTPs							
Kontrollen	PCR Inhibitions- und DNA-Extraktionskontrolle							
Probenmaterial	Extrahierte DNA aus CSF, Plasma, Serum, Urin, Vollblut (EDTA), Abstrich (genital, vesikulär)							
Benötigte Kanäle	FAM, HEX, Cy5							
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 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							

* Wahrscheinlichkeit 95%
Stand Januar 2024

C. trachomatis/ N. gonorrhoeae/ M. genitalium (CT/ NG/ MG) Multiplex PCR Kit

IVDR

CE1023

IVD

Zielsequenz	CHT: Sequenz des kryptischen Plasmids und 16S rRNA NG: 16S rRNA und porA Pseudogen MG: 16S rRNA	25 Reaktionen # CNMX-GP-025
Spezifität	CHT, NG, MG: 100%	100 Reaktionen # CNMX-GP-100
Sensitivität (LOD)*	CHT: bis zu 0,177 cp/µl (Amplirun® C.trachomatis DNA control, Vircell) NG: bis zu 0,22 cp/µl (Amplirun® N. gonorrhoeae DNA control, Vircell) MG: bis zu 1,129 cp/µl (Amplirun® M. genitalium DNA control, Vircell)	
Kontamination	Vermeidung durch Uracil-DNA-Glykosylase (UNG) und dUTPs	
Kontrollen	PCR Inhibitions- und DNA-Extraktionskontrolle	
Probenmaterial	Abstrich, Urin	
Benötigte Kanäle	FAM, HEX, Cy5, TexRed	
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 CFX Opus 96 Real-Time PCR System croBEE Real-Time PCR System® Gentier 96E/96R Real-Time PCR-System LineGene 9600 Plus Mic qPCR Cycler QuantStudio™ 5 Real-Time PCR System Rotor-Gene™ 3000/ Q	

Mycoplasma genitalium/ hominis (MGH) PCR Kit

IVDR

CE2797

IVD

Zielsequenz	M. genitalium: 16S rRNA M. hominis: gap Gen	25 Reaktionen # MGH-GP-025																																																																
Spezifität	Mycoplasma genitalium: 100% Mycoplasma hominis: 100%	100 Reaktionen # MGH-GP-100																																																																
Sensitivität (LOD)*	M. genitalium: bis zu 1,256 cp/µl M. hominis: bis zu 1,196 cp/µl																																																																	
Kontamination	Vermeidung durch Uracil-DNA-Glykosylase (UNG) und dUTPs																																																																	
Kontrollen	PCR Inhibitions- und DNA-Extraktionskontrolle																																																																	
Probenmaterial	Abstrich, Urin																																																																	
Benötigte Kanäle	3-Kanal-Detektion: FAM (MG), HEX/ VIC (interne Kontrolle), Cy5 (MH)																																																																	
Validierte Thermocycler*	<table><tr><th>Instrument</th><th>MG</th><th>Int. Ktrl.</th><th>MH</th></tr><tr><td>AMPLilab Real-Time PCR System</td><td>FAM</td><td>HEX</td><td>Cy5</td></tr><tr><td>Applied Biosystems 7500 Real-Time PCR System</td><td>FAM</td><td>HEX</td><td>Cy5</td></tr><tr><td>AriaMx Real-Time PCR System</td><td>FAM</td><td>HEX</td><td>Cy5</td></tr><tr><td>BioQuant-96 Real-Time PCR System</td><td>FAM</td><td>HEX</td><td>Cy5</td></tr><tr><td>CFX Connect™ Real-Time PCR System**</td><td>FAM</td><td>HEX</td><td>-</td></tr><tr><td>CFX96™ / Dx Real-Time PCR System</td><td>FAM</td><td>HEX</td><td>Cy5</td></tr><tr><td>croBEE Real-Time PCR System®</td><td>FAM</td><td>HEX</td><td>Cy5</td></tr><tr><td>Gentier 96E/96R Real-Time PCR-System</td><td>FAM</td><td>HEX</td><td>Cy5</td></tr><tr><td>Light Cycler 480</td><td>FAM</td><td>HEX</td><td>Cy5</td></tr><tr><td>LineGene 9600/ 9600 Plus</td><td>FAM</td><td>HEX</td><td>Cy5</td></tr><tr><td>Mic qPCR Cycler</td><td>FAM</td><td>HEX</td><td>Cy5</td></tr><tr><td>QuantStudio™ 3** / 5 Real-Time PCR System</td><td>FAM</td><td>HEX</td><td>-</td></tr><tr><td>Rotor-Gene™ 3000 / 6000**/ Q</td><td>FAM</td><td>HEX</td><td>Cy5</td></tr><tr><td>SLAN® Real-Time PCR System</td><td>FAM</td><td>HEX</td><td>Cy5</td></tr><tr><td>StepOne™/ StepOnePlus™ Real-Time PCR System</td><td>FAM</td><td>HEX</td><td>-</td></tr></table>	Instrument	MG	Int. Ktrl.	MH	AMPLilab Real-Time PCR System	FAM	HEX	Cy5	Applied Biosystems 7500 Real-Time PCR System	FAM	HEX	Cy5	AriaMx Real-Time PCR System	FAM	HEX	Cy5	BioQuant-96 Real-Time PCR System	FAM	HEX	Cy5	CFX Connect™ Real-Time PCR System**	FAM	HEX	-	CFX96™ / Dx Real-Time PCR System	FAM	HEX	Cy5	croBEE Real-Time PCR System®	FAM	HEX	Cy5	Gentier 96E/96R Real-Time PCR-System	FAM	HEX	Cy5	Light Cycler 480	FAM	HEX	Cy5	LineGene 9600/ 9600 Plus	FAM	HEX	Cy5	Mic qPCR Cycler	FAM	HEX	Cy5	QuantStudio™ 3** / 5 Real-Time PCR System	FAM	HEX	-	Rotor-Gene™ 3000 / 6000**/ Q	FAM	HEX	Cy5	SLAN® Real-Time PCR System	FAM	HEX	Cy5	StepOne™/ StepOnePlus™ Real-Time PCR System	FAM	HEX	-	
Instrument	MG	Int. Ktrl.	MH																																																															
AMPLilab Real-Time PCR System	FAM	HEX	Cy5																																																															
Applied Biosystems 7500 Real-Time PCR System	FAM	HEX	Cy5																																																															
AriaMx Real-Time PCR System	FAM	HEX	Cy5																																																															
BioQuant-96 Real-Time PCR System	FAM	HEX	Cy5																																																															
CFX Connect™ Real-Time PCR System**	FAM	HEX	-																																																															
CFX96™ / Dx Real-Time PCR System	FAM	HEX	Cy5																																																															
croBEE Real-Time PCR System®	FAM	HEX	Cy5																																																															
Gentier 96E/96R Real-Time PCR-System	FAM	HEX	Cy5																																																															
Light Cycler 480	FAM	HEX	Cy5																																																															
LineGene 9600/ 9600 Plus	FAM	HEX	Cy5																																																															
Mic qPCR Cycler	FAM	HEX	Cy5																																																															
QuantStudio™ 3** / 5 Real-Time PCR System	FAM	HEX	-																																																															
Rotor-Gene™ 3000 / 6000**/ Q	FAM	HEX	Cy5																																																															
SLAN® Real-Time PCR System	FAM	HEX	Cy5																																																															
StepOne™/ StepOnePlus™ Real-Time PCR System	FAM	HEX	-																																																															
**Gerät erlaubt nur Detektion von MG																																																																		

M. hominis/ U. urealyticum/ U. parvum (MH/ UU/ UP) Multiplex PCR Kit				IVDR	CE	2797	IVD
Zielsequenz	MH: <i>gap</i> Gen UU und UUP: <i>UreD</i> Gen			25 Reaktionen # MUPX-GP-025			
Spezifität	MH, UU, UP: 100%			100 Reaktionen # MUPX-GP-100			
Sensitivität (LOD)*	MH: bis zu 0,84 cp/µl (Amplirun® <i>M. hominis</i> DNA control, Vircell) UU: bis zu 1,48 cp/µl (Amplirun® <i>U. urealyticum</i> DNA control, Vircell) UP: bis zu 0,97 cp/µl (Amplirun® <i>U. parvum</i> DNA control, Vircell)						
Kontamination	Vermeidung durch Uracil-DNA-Glykosylase (UNG) und dUTPs						
Kontrollen	PCR Inhibitions- und DNA-Extraktionskontrolle						
Probenmaterial	Urin, Abstrich (Transportmedium UTM®Viral Transport, COPAN Diagnostics Inc.)						
Benötigte Kanäle	FAM, HEX, Cy5, TexRed						
Validierte Thermocycler#	AMPLilab Real-Time PCR System Applied Biosystems 7500 Real-Time PCR System BioQuant-96 Real-Time PCR System 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 LineGene 9600 Plus Mic qPCR Cyclcr Quant Studio 5 Real-Time PCR System						

Neisseria gonorrhoeae (NG) PCR Kit				IVDR	CE	2797	IVD
Zielsequenz	Multicopy Sequenz der 16S rRNA und <i>porA</i> Pseudogen			25 Reaktionen # NG-GP-025			
Spezifität	<i>N. gonorrhoeae</i> , inklusive Mutationen im <i>porA</i> Pseudogen: 100%			100 Reaktionen # NG-GP-100			
Sensitivität (LOD*)	bis zu 0,109 cp/µl (Amplirun® <i>Neisseria gonorrhoeae</i> DNA control, Vircell)						
Kontamination	Vermeidung durch Uracil-DNA-Glykosylase (UNG) und dUTPs						
Kontrollen	PCR Inhibitions- und DNA-Extraktionskontrolle						
Probenmaterial	Aus Abstrich (urethral, zervikal, vaginal), Urin, Sperma gewonnene DNA						
Benötigte Kanäle	FAM, HEX						
Validierte Thermocycler#	Instrument	NG	Int. Ktrl.				
	AMPLilab Real-Time PCR System	FAM	HEX				
	Applied Biosystems 7300 / 7500 Real-Time PCR System	FAM	JOE				
	AriaMx Real-Time PCR System	FAM	HEX				
	BioQuant-96 Real-Time PCR System	FAM	HEX				
	CFX Connect™ / CFX96™ / Dx Real-Time PCR System	FAM	HEX				
	CFX Opus 96 Real-Time PCR System	FAM	HEX				
	croBEE Real-Time PCR System®	FAM	HEX				
	Gentier 96E/96R Real-Time PCR-System	FAM	HEX				
	Light Cyclcr 480	FAM	HEX				
	LineGene 9600/ 9600 Plus	FAM	HEX				
	Mic qPCR Cyclcr	FAM	HEX				
	QuantStudio™ 3 / 5 Real-Time PCR System	FAM	VIC				
	Rotor-Gene™ 3000 / 6000/ Q	FAM	JOE				
	SLAN® Real-Time PCR System	FAM	HEX				
	StepOne™/ StepOnePlus™ Real-Time PCR System	FAM	JOE				

* Wahrscheinlichkeit 95%
Stand Januar 2024

Treponema pallidum (TP) PCR Kit				CE	IVD
Zielsequenz	<i>polA</i> Gen der DNA Polymerase I			25 Reaktionen # TP-GP-025	
Spezifität	<i>T. pallidum</i> : 100 %			100 Reaktionen # TP-GP-100	
Sensitivität (LOD*)	bis zu 0,61 cp/µl (Ultramer DNA Control Treponema pallidum)				
Kontamination	Vermeidung durch Uracil-DNA-Glykosylase (UNG) und dUTPs				
Kontrollen	PCR Inhibitions- und DNA-Extraktionskontrolle				
Probenmaterial	Abstriche vom genitalen Ulcer (Transportmedium UTM®Viral Transport, COPAN Diagnostics Inc.), Urin				
Benötigte Kanäle	FAM, HEX				
Validierte Thermocycler#	Instrument	TP	Int. Ktrl.		
	AMPLilab Real-Time PCR System	FAM	HEX		
	Applied Biosystems 7300 / 7500 Real-Time PCR System	FAM	JOE		
	BioQuant-96 Real-Time PCR System	FAM	HEX		
	CFX Connect™ / CFX96™ / Dx Real-Time PCR System	FAM	HEX		
	CFX Opus 96 Real-Time PCR System	FAM	HEX		
	croBEE Real-Time PCR System®	FAM	HEX		
	Gentier 96E/96R Real-Time PCR-System	FAM	HEX		
	Light Cyclcr 480	FAM	HEX		
	LineGene 9600 Plus	FAM	HEX		
	Mic qPCR Cyclcr	FAM	HEX		
	QuantStudio™ 3 / 5 Real-Time PCR System	FAM	VIC		
	Rotor-Gene™ 3000 / Q	FAM	JOE		
	SLAN® Real-Time PCR System	FAM	HEX		
	StepOne™/ StepOnePlus™ Real-Time PCR System	FAM	JOE		

Trichomonas vaginalis (TV) PCR Kit				IVDR	CE	2797	IVD
Zielsequenz	Multi-copy Sequenz des Beta-Tubulin Gens			25 Reaktionen # TV-GP-025			
Spezifität	<i>T. vaginalis</i> : 100 %			100 Reaktionen # TV-GP-100			
Sensitivität (LOD*)	bis zu 0,25 cp/µl (Amplirun® <i>T. vaginalis</i> DNA control, Vircell)						
Kontamination	Vermeidung durch Uracil-DNA-Glykosylase (UNG) und dUTPs						
Kontrollen	PCR Inhibitions- und DNA-Extraktionskontrolle						
Probenmaterial	Abstriche (Transportmedien UTM®Viral Transport und eNAT™, COPAN Diagnostics Inc.), Urin						
Benötigte Kanäle	FAM, HEX						
Validierte Thermocycler#	Instrument	TV	Int. Ktrl.				
	AMPLilab Real-Time PCR System	FAM	HEX				
	Applied Biosystems 7300 / 7500 Real-Time PCR System	FAM	JOE				
	BioQuant-96 Real-Time PCR System	FAM	HEX				
	CFX Connect™ / CFX96™ / Dx Real-Time PCR System	FAM	HEX				
	CFX Opus 96 Real-Time PCR System	FAM	HEX				
	croBEE Real-Time PCR System®	FAM	HEX				
	Gentier 96E/96R Real-Time PCR-System	FAM	HEX				
	Light Cyclcr 480	FAM	HEX				
	LineGene 9600 Plus	FAM	HEX				
	Mic qPCR Cyclcr	FAM	HEX				
	QuantStudio™ 3 / 5 Real-Time PCR System	FAM	VIC				
	Rotor-Gene™ 3000 / 6000 / Q	FAM	JOE				
	SLAN® Real-Time PCR System	FAM	HEX				
	StepOne™/ StepOnePlus™ Real-Time PCR System	FAM	JOE				

Ureaplasma (UUP) PCR Kit

CE IVD

25 Reaktionen

UUP-ISEX-025

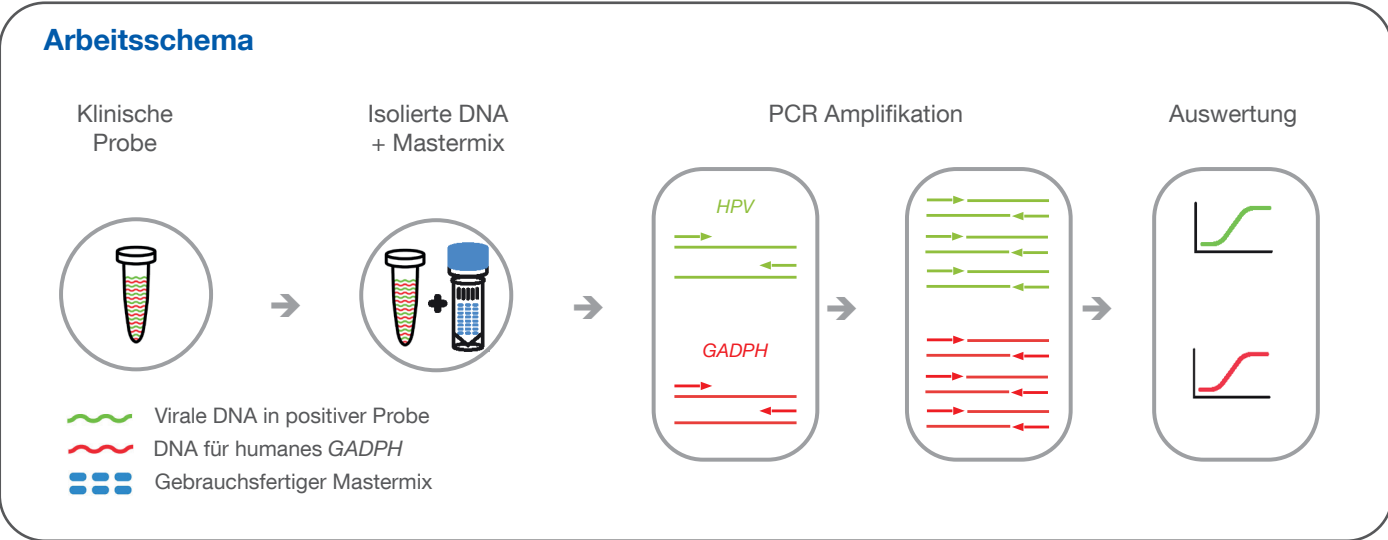
100 Reaktionen

UUP-ISEX-100

Zielsequenz	UreD Gen			
Spezifität	<i>U. urealyticum</i> : 100% <i>U. parvum</i> : 100%			
Sensitivität (LOD)*	bis zu 0,687 cp/µl (Amplirun® <i>U. urealyticum</i> DNA control, Vircell)			
Kontamination	Vermeidung durch Uracil-DNA-Glykosylase (UNG) und dUTPs			
Kontrollen	PCR Inhibitions- und DNA-Extraktionskontrolle			
Probenmaterial	Abstriche, Urin			
Benötigte Kanäle	FAM, HEX, Cy5			
Validierte Thermocycler#	Instrument	UP, UU	Int. Ktrl.	UU
	AMPLilab Real-Time PCR System	FAM	HEX	Cy5
	Applied Biosystems 7500 Real-Time PCR System	FAM	JOE	Cy5
	AriaMx Real-Time PCR System	FAM	HEX	Cy5
	BioQuant-96 Real-Time PCR System	FAM	HEX	Cy5
	CFX Connect™ Real-Time PCR System**	FAM	HEX	-
	CFX96™ / Dx Real-Time PCR System	FAM	HEX	Cy5
	CFX Opus 96 Real-Time PCR System	FAM	HEX	Cy5
	croBEE Real-Time PCR System®	FAM	HEX	Cy5
	Gentier 96E/ 96R Real-Time PCR-System	FAM	HEX	Cy5
	Light Cycler 480	FAM	HEX	Cy5
	LineGene 9600 / 9600 Plus	FAM	HEX	Cy5
	Mic qPCR Cycler	FAM	HEX	Cy5
	QuantStudio™ 3 Real-Time PCR System**	FAM	VIC	-
	QuantStudio™ 5 Real-Time PCR System	FAM	VIC	Cy5
	Rotor-Gene™ 3000 / Q	FAM	JOE	Cy5
	Rotor-Gene™ 6000**	FAM	JOE	-
	SLAN® Real-Time PCR System	FAM	HEX	Cy5
	StepOne™/ StepOnePlus™ Real-Time PCR System**	FAM	JOE	-

**Gerät erlaubt nur Detektion von MG

HPV-Test



HPV-Test

Sensitiver Screening-Test für 24 Hochrisiko-HPV-Typen mit simultaner Typisierung von HPV 16, 18 und 45. Der Kit besteht aus einem einzigen gebrauchsfertigen Mastermix für alle HPV-Typen, so dass nur noch die extrahierte DNA dazugegeben werden muss. Als DNA-Extraktions- und PCR-Inhibitionskontrolle dient das humane *GADPH* Gen, welches aus der klinischen Probe mit extrahiert und amplifiziert wird.

Humanes Papillomaviren (HPV) Screening PCR Kit

CE IVD

Zielsequenz

E1 und E2 Gen

Spezifität

High-risk HPV: 16, 18, 26, 30, 31, 33, 34, 35, 39, 45, 51, 52, 53, 56, 58, 59, 66, 67, 68, 69, 70, 73, 82, 97
Typisierung: HPV 16, 18, 45

Extraktion

Kanal

Sensitivität

Material

Ohne Extraktion**

FAM

745 IU/ml

NIBSC 06/202, HPV 16

croBEE®max Nucleic Acid Extraction Kit

Cy5

766 IU/ml

croBEE®max Nucleic Acid Extraction Kit

FAM

4758 IU/ml

croBEE®max Nucleic Acid Extraction Kit

Cy5

1558 IU/ml

Ohne Extraktion**

FAM

1561 IU/ml

NIBSC 06/202, HPV 18

Ohne Extraktion**

TexRed

2177 IU/ml

croBEE®max Nucleic Acid Extraction Kit

FAM

4906 IU/ml

croBEE®max Nucleic Acid Extraction Kit

TexRed

3262 IU/ml

** Hinweis: Probenmaterial ist ein Plasmid

Kontamination

Vermeidung durch Uracil-DNA-Glykosylase (UNG) und dUTPs

Kontrollen

PCR Inhibitions- und DNA-Extraktionskontrolle

Probenmaterial

Zervikal-, Vaginal-, Penis-Abstriche, (Transportmedium: LBC Medium NOVAPREP (Novacyte), SurePath (BD))

Benötigte Kanäle

FAM (HPV HR), HEX/JOE/VIC (interne Kontrolle), Cy5 (HPV 16), ROX (HPV 18), Cy5.5/ QUASAR 705 (HPV 45)

Validierte Thermocycler®

Thermocycler

HPV HR

Int. Ktrl.

HPV 16

HPV 18

HPV 45

AMPLilab Real-Time PCR System

FAM

HEX

Cy5

TexRed

-

Applied Biosystems 7500 Real-Time PCR System

FAM

JOE

Cy5

TexRed

-

AriaMx Real-Time PCR System

FAM

HEX

Cy5

TexRed

-

CFX Connect™ Real-Time PCR System

FAM

HEX

.

-

-

CFX96™ / Dx Real-Time PCR Detection System

FAM

HEX

Cy5

TexRed

Quasar 705

croBEE Real-Time PCR System®

FAM

HEX

Cy5

TexRed

Cy5.5

Gentier 96E/96R Real-Time PCR-System

FAM

HEX

Cy5

TexRed

-

Light Cycler 480

FAM

HEX

Cy5

-

-

LineGene 9600 Plus

FAM

HEX

Cy5

TexRed

Cy5.5

QuantStudio™ 3 Real-Time PCR System

FAM

VIC

-

ROX

-

QuantStudio™ 5 Real-Time PCR System

FAM

VIC

Cy5

ROX

-

Rotor-Gene™ Q

FAM

JOE

Cy5

TexRed

Quasar 705

SLAN® Real-Time PCR System

FAM

HEX

Cy5

-

-

Stratagene Mx 3005P qPCR System

FAM

HEX

Cy5

TexRed

-

25 Reaktionen

HPVS-GP-025

100 Reaktionen

HPVS-GP-100

* Wahrscheinlichkeit 95%
Stand Januar 2024

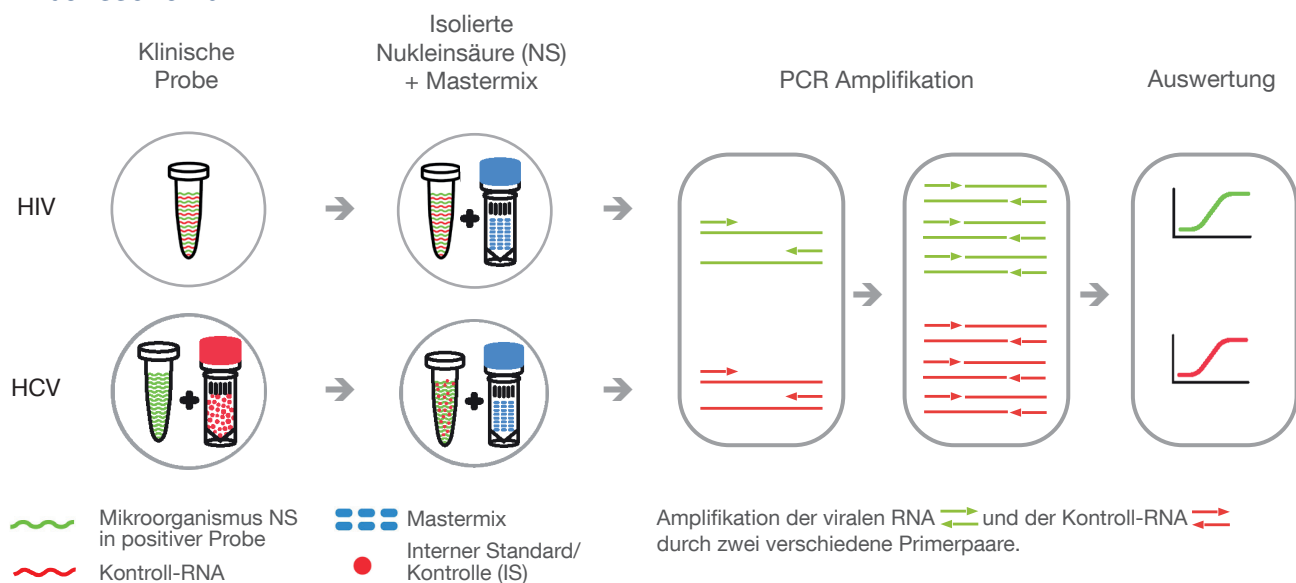
Mikrobiologische RNA-Diagnostik

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 **RNA-Extraktions- und PCR-Inhibitionskontrolle** dient zur Überwachung des gesamten diagnostischen Prozesses und wird entweder mit aus der Probe isoliert (HIV) oder separat zur Probe dazugegeben (HCV).

Arbeitsschema



Hepatitis-C-Virus (HCV) Diagnostic PCR Kit



Zielsequenz	Konservierte Region der 5' UTR Sequenz
Spezifität	HCV Genotyp 1-8: 100%
Sensitivität (LOD)*	7,87 IU/ml (Acrometrix HCV-S Panel, SpinStar Viral Nucleic Acid Kit 1.0 mit SpinStar Pretreatment Solution) 33,473 IU/ml (Acrometrix HCV-S Panel, MagCore Automated NA Extractor) 53,505 IU/ml (HCV NIBSC 14/150, GeneProof PathogenFree RNA Isolation Kit)
Kontamination	Vermeidung durch Uracil-DNA-Glykosylase (UNG) und dUTPs
Kontrollen	Reverse Transkriptions-, PCR Amplifikations- und RNA-Extraktionskontrolle
Probenmaterial	Plasma (EDTA, Citrat), Serum
Benötigte Kanäle	FAM, HEX

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® 2.0/ 480
LineGene 9600 Plus
Mic qPCR Cycler
QuantStudio™ 3/ 5 Real-Time PCR System
Rotor-Gene™ 3000/ 6000/ Q

25 Reaktionen
HCVD-ISEX-025

100 Reaktionen
HCVD-ISEX-100

Humanes Immundefizienz-Virus Typ 1 (HIV-1) Diagnostic PCR Kit



Zielsequenz	LTR Sequenz, <i>Gag/Pol</i> Grenzregion und <i>GaG</i> Gen		
Spezifität	HIV Subtypen A - D, AE, F, G, AG-GH, BF, H, K, CRF03_AB, Gruppe N, Gruppe O: 100%		
Sensitivität (LOD)*	Extraktion	Sensitivität	
		Plasma	Serum
	GeneProof PathogenFree RNA Isolation Kit	129,6 IU/ml, i.e. 71,3 cp/ml	213,5 IU/ml, i.e. 117,4 cp/ml
	croBEE 201A Nucleic Acid Extraction Kit	404,5 IU/ml, i.e. 222,5 cp/ml	253,9 IU/ml, i.e. 139,65 cp/ml
Sensitivität (LOD)*	MagCore Automated NA Extractor	58,8 IU/ml, i.e. 32,4 cp/ml	70,6 IU/ml, i.e. 38,84 cp/ml
Kontamination	Vermeidung durch Uracil-DNA-Glykosylase (UNG) und dUTPs		
Kontrollen	Reverse Transkriptions-, PCR Amplifikations- und RNA-Extraktionskontrolle		
Probenmaterial	Plasma (EDTA, Citrat), Serum		
Benötigte Kanäle	FAM, HEX		

25 Reaktionen
HIV1D-GP-025

100 Reaktionen
HIV1D-GP-100

Validierte Thermocycler#	Instrument	HIV-1	Int. Ktrl.
	AMPLilab Real-Time PCR System	FAM	HEX
	Applied Biosystems 7300 / 7500 Real-Time PCR System	FAM	JOE
	AriaMx Real-Time PCR System	FAM	HEX
	BioQuant-96 Real-Time PCR System	FAM	HEX
	CFX Connect™ / CFX96™ / Dx Real-Time PCR System	FAM	HEX
	croBEE Real-Time PCR System®	FAM	HEX
	Gentier 96E/96R Real-Time PCR-System	FAM	HEX
	Light Cycler 480	FAM	HEX
	LineGene 9600 Plus	FAM	HEX
	QuantStudio™ 5 Real-Time PCR System	FAM	VIC
	Rotor-Gene™ 3000 / Q	FAM	JOE
	SLAN® Real-Time PCR System	FAM	HEX

* Wahrscheinlichkeit 95%
Stand Januar 2024