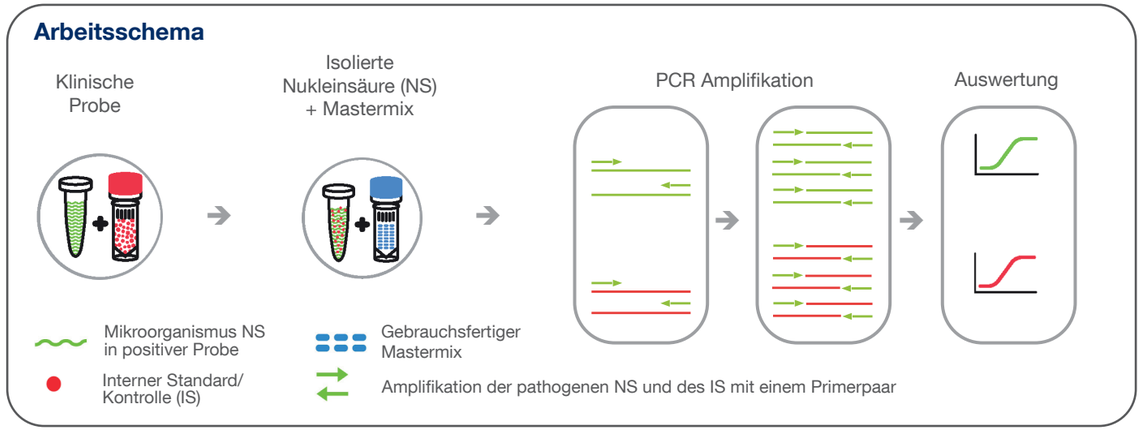
medac
improving human health

Informationen aus erster Hand
www.medac-diagnostika.de

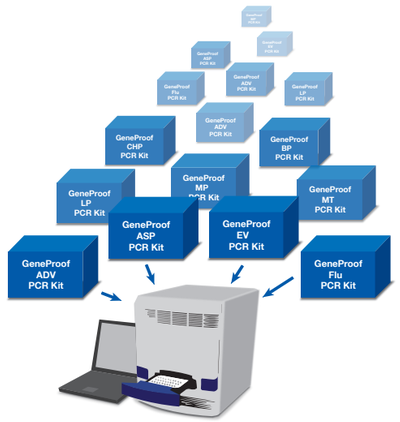


Mikrobiologische DNA-Diagnostik

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- bzw. RNA-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.

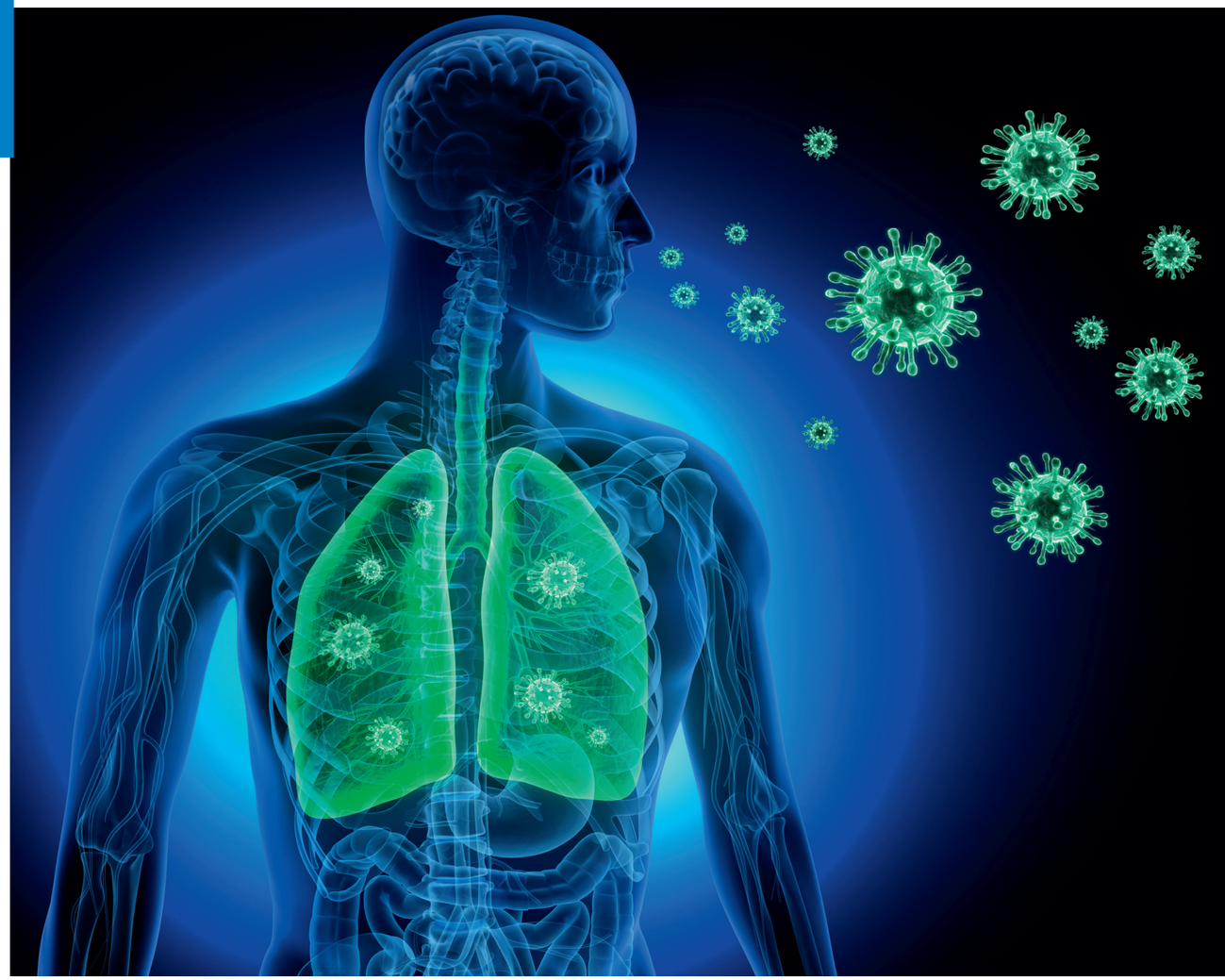


Ergebnisse verschiedener Teste in einem Durchlauf

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-2213/04.2024_PCR_D_Resp Infekt Broschüre

Respiratorische Infektionen



Real-time PCR für die Diagnostik respiratorischer Infektionen (RI)

medac

Adenovirus

CE IVD

Zielsequenz	Hoch konservierte Sequenz des *E2B* Gens
Spezifität	Adenovirus: 100 %
Sensitivität (LOD)*	**Extraktion**: Gene Proof PathogenFree DNA Isolations Kit; **Sensitivität**: 81,41 cp/ml; **Material**: AcroMetrix™ Adenovirus Plasma Panel
Kontamination	Vermeidung durch Uracil-DNA-Glykosylase (UNG) und dUTPs
Kontrollen	PCR Inhibitions- und DNA-Extraktionskontrolle
Probenmaterial	Aspirate, Abstriche, Plasma, Stuhlproben+, Urin, Vollblut + nur in Verbindung mit QIAamp DNA stool Mini Kit
Benötigte Kanäle	FAM, HEX
Validierte Thermocycler	Applied Biosystems 7300/ 7500 Real-Time PCR System AriaMx Real-Time PCR System AMPLilab 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™ 3/ 5 Real-Time PCR System Rotor-Gene™ 3000/ Q SLAN® Real-Time PCR System StepOne™/ StepOnePlus™ Real-Time PCR System

25 Reaktionen
ADV-ISEX-025

100 Reaktionen
ADV-ISEX-100

Aspergillus (ASP)

CE IVD

Zielsequenz	ITS2/ 28S rDNA
Spezifität	*Aspergillus spp. (Aspergillus fumigatus, Aspergillus flavus, Aspergillus niger, Aspergillus clavatus, Aspergillus nidulans, Aspergillus oryzae, Aspergillus ustus, Aspergillus versicolor, Aspergillus niveus, Aspergillus candidus, Aspergillus wentii, Aspergillus foetidus*): 100% ; *Aspergillus terreus*: 100%
Sensitivität (LOD)*	Bis zu 40,76 cp/ml (Amplirun® Aspergillus fumigatus DNA control, Vircell)
Kontamination	Vermeidung durch Uracil-DNA-Glykosylase (UNG) und dUTPs
Kontrollen	PCR Inhibitions- und DNA-Extraktionskontrolle
Probenmaterial	BAL, CSF, Plasma, Serum, Sputum, Vollblut
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 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

* Wahrscheinlichkeit 95%
# Stand Januar 2024

Bordetella pertussis/ parapertussis (BP)

CE IVD

Zielsequenz	IS1002 (*Bordetella pertussis/parapertussis*) und IS10001 (spezifisch für *B. parapertussis*)
Spezifität	*B. pertussis:* 100 % *B. parapertussis:* 100 %
Sensitivität (LOD)*	Bis zu 0,212 cp/µl (Amplirun® *Bordetella pertussis* DNA control, Vircell)
Kontamination	Vermeidung durch Uracil-DNA-Glykosylase (UNG) und dUTPs
Kontrollen	PCR Inhibitions- und DNA-Extraktionskontrolle
Probenmaterial	Abstriche, Aspirate, Sputum
Benötigte Kanäle	FAM, HEX, Cy5
Validierte Thermocycler	AMPLilab Real-Time PCR System Applied Biosystems 7500 Real-Time PCR System BioQuant-96 Real-Time PCR System croBEE Real-Time PCR System® Gentier 96E/ 96R Real-Time PCR-System LineGene 9600/ 9600 Plus Mic qPCR Cycler QuantStudio™ 5 Real-Time PCR System Rotor-Gene™ 3000/ 6000x)/ Q SLAN® Real-Time PCR System x) Nur Gerätemodel, das 3-Kanal-Detektion erlaubt (FAM, HEX, Cy5)

25 Reaktionen
BP-ISEX-025

100 Reaktionen
BP-ISEX-100

Chlamydia pneumoniae (CHP)

IVDR CE 1023 IVD

Zielsequenz	Konservierter Bereich des *ompA* Gens
Spezifität	*Chlamydia pneumoniae:* 100 %
Sensitivität (LOD)*	Bis zu 0,647 cp/µl (Amplirun® *Chlamydia pneumoniae* DNA control, Vircell)
Kontamination	Vermeidung durch Uracil-DNA-Glykosylase (UNG) und dUTPs
Kontrollen	PCR Inhibitions- und DNA-Extraktionskontrolle
Probenmaterial	Abstriche, BAL, Sputum
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/ 9600 Plus Mic qPCR Cycler QuantStudio™ 3/ 5 Real-Time PCR System Rotor-Gene™ 3000/ 6000/ Q SLAN® Real-Time PCR System StepOne™/ StepOnePlus™ Real-Time PCR System

25 Reaktionen
CP-GP-025

100 Reaktionen
CP-GP-100

* Wahrscheinlichkeit 95%
# Stand Januar 2024

Enterovirus (EV)

CE IVD

Zielsequenz	5‘ UTR RNA Sequenz
Spezifität	Enterovirus A-D: 100 %
Sensitivität (LOD)*	bis zu 158,34 cp/µl (Amplirun® Enterovirus 68 RNA control, Vircell) bis zu 0,57 cp/µl (Amplirun® Enterovirus 71 RNA control, Vircell) bis zu 0,59 cp/µl (Amplirun® Coxsackie B5 RNA control, Vircell)
Kontamination	Vermeidung durch Uracil-DNA-Glykosylase (UNG) und dUTPs
Kontrollen	PCR Inhibitions- und RNA-Extraktionskontrolle
Probenmaterial	CSF, Abstriche (Tupfer), Stuhlproben+ + nur in Verbindung mit NucleoSpin® RNA Stool
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® 480 LineGene 9600 Plus Mic qPCR Cycler Rotor-Gene™ 3000/ 6000/ Q SLAN® Real-Time PCR System

25 Reaktionen
EV-ISEX-025

100 Reaktionen
EV-ISEX-100

Flu Multiplex

CE IVD

Zielsequenz	Influenza A: spezifische Region des Gensegmentes M und Gensegmentes NP Influenza B: zwei spezif. Regionen des HA-Gens *Respiratory syncytial virus* A und B (RSV): spezifische Region des M-Gens
Spezifität	*Influenza* A virus, *Influenza* B virus, *Respiratory syncytial virus* A und B: 100 %

Sensitivität (LOD*)

Extraktion	Sensitivität [cp/ml]	Pathogen	Probenmaterial
GeneProof PathogenFree RNA Isolations Kit	25,75	Influenza A	INFA Medium Q Control, Qnostics
croBEE 201A Nucleic Acid Extraktion Kit	161,64	Influenza A	INFA Medium Q Control, Qnostics
-	7,25	Influenza B	Amplirun® Influenza B RNA control, Vircell
-	43,57	RSV	Amplirun® RSV A RNA control, Vircell

Kontamination	Vermeidung durch Uracil-DNA-Glykosylase (UNG) und dUTPs
Kontrollen	PCR Inhibitions- und DNA-Extraktionskontrolle
Probenmaterial	Abstriche, Aspirate, BAL, Transportmedien: Sigma MM*, Sigma Virocult+ + nur in Verbindung mit GeneProof PathogenFreen RNA Isolation Kit
Benötigte Kanäle	FAM, HEX, Cy5, TexRed
Validierte Thermocycler#	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 croBEE Real-Time PCR System® LineGene 9600 Plus

25 Reaktionen
FLU-GP-025

100 Reaktionen
FLU-GP-100

* Wahrscheinlichkeit 95%
# Stand Januar 2024

Legionella pneumophila (LP)

CE IVD

Zielsequenz	Gen der 16S rRNA
Spezifität	*L. pneumophila:* 100 %
Sensitivität (LOD)*	Bis zu 0,578 cp/µl (Amplirun® *Legionella pneumophila* DNA control, Vircell)
Kontamination	Vermeidung durch Uracil-DNA-Glykosylase (UNG) und dUTPs
Kontrollen	PCR Inhibitions- und DNA-Extraktionskontrolle
Probenmaterial	Abstriche, BAL, Sputum
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 Gentier 96E/ 96R Real-Time PCR-System CFX Connect™/ CFX96™ / Dx Real-Time PCR Detection System croBEE Real-Time PCR System® LightCycler® 2.0/ 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™/ StepOnePlus™ Real-Time PCR System

25 Reaktionen
LP-ISEX-025

100 Reaktionen
LP-ISEX-100

Mycoplasma pneumoniae (MP)

CE IVD

Zielsequenz	*M181* Gen des CARDS Toxin
Spezifität	*M. pneumoniae:* 100 %
Sensitivität (LOD)*	Bis zu 0,46 cp/µl
Kontamination	Vermeidung durch Uracil-DNA-Glykosylase (UNG) und dUTPs
Kontrollen	PCR Inhibitions- und DNA-Extraktionskontrolle
Probenmaterial	Abstriche, BAL, Sputum
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/ 9600 Plus Mic qPCR Cycler QuantStudio™ 3/ 5 Real-Time PCR System Rotor-Gene™ 3000/ 6000/ Q SLAN® Real-Time PCR System StepOne™/ StepOnePlus™ Real-Time PCR System

25 Reaktionen
MP-ISEX-025

100 Reaktionen
MP-ISEX-100

* Wahrscheinlichkeit 95%
# Stand Januar 2024

Mycobacterium tuberculosis (MT)

CE IVD

Zielsequenz	*Spezifische multi-copy Insertion IS6110*
Spezifität	*Mycobacterium tuberculosis complex (M. tuberculosis, M. bovis, M. africanum, M. microti, M. caprae, M. canetti, M.mungi, M.orygis* und vaccine strain BCG): 100%
Sensitivität (LOD)*	Bis zu 0,09 cp/µl (Amplirun® *Mycobacterium tuberculosis* DNA control, Vircell)
Kontamination	Vermeidung durch Uracil-DNA-Glykosylase (UNG) und dUTPs
Kontrollen	PCR Inhibitions- und DNA-Extraktionskontrolle
Probenmaterial	Abstriche, BAL, CSF, Sputum, Stuhlproben+, Urin, + nur in Verbindung mit QIAamp FAST stool Mini Kit
Benötigte Kanäle	FAM, HEX
Validierte Thermocycler#	AMPLilab Real-Time PCR System Applied Biosystems 7300/ 7500 Real-Time PCR System AriaMx 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

25 Reaktionen
MT-ISEX-025

100 Reaktionen
MT-ISEX-100

SARS-CoV-2 Advanced PCR Kit

CE IVD

Zielsequenz	RdRp, N und E-Gen
Spezifität	SARS-CoV-2: 100%

	Extraktion	Kanal	Sensitivität	Material
Sensitivität (LOD)	GeneProof PathogenFree RNA Isolation Kit	FAM	691,08 IU/ml	PBS
		Cy5	127,24 IU/ml	
	croBEE 201A Nucleic Acid Extraction Kit	FAM	1404,51 IU/ml	PBS
		Cy5	1654,57 IU/ml	
	croBEE®max Nucleic Acid Extraction Kit	FAM	1127,56 IU/ml	PBS
		Cy5	1779,36 IU/ml	
	Direct Detection (Bi-CoV®)	Cy5	5943,21 IU/ml	Bi-CoV®

Kontrollen	PCR Inhibitions- und DNA-Extraktionskontrolle
Kontamination	Vermeidung durch Uracil-DNA-Glykosylase (UNG) und dUTPs
Probenmaterial	Tupfer in Transportmedium (PBS, physiologische Kochsalzlösung, UTM), in BiCoV® oder in Nuklease-freiem Wasser (NFW)
Benötigte Kanäle	FAM, HEX, Cy5
Validierte Thermocycler	AMPLilab Real-Time PCR System AriaMx Real-Time PCR System BioQuant-96 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 LineGene 9600 Plus Mic qPCR Cycler QuantStudio™ 5 Real-Time PCR System Rotor-Gene™ 3000/ Q SLAN® Real-Time PCR System

25 Reaktionen
COV2A-GP-025

100 Reaktionen
COV2A-GP-100

* Wahrscheinlichkeit 95%
# Stand Januar 2024

SARS-CoV-2 Screening PCR Kit

CE IVD

Zielsequenz	RdRp, N und E-Gen
Spezifität	SARS-CoV-2: 100%

	Extraktion	Sensitivität	Material	PCR Profil
Sensitivität (LOD)	GeneProof PathogenFree RNA Isolation Kit	86,96 IU/ml	PBS	FAST
	croBEE 201A Nucleic Acid Extraction Kit	183,79 IU/ml	PBS	
	Direct Detection (Bi-CoV®)	417,97 IU/ml	anterior nasal swab in BiCoV®	
	croBEE®max Nucleic Acid Extraction Kit	450,51 IU/ml	PBS	

Kontrollen	PCR Inhibitions- und DNA-Extraktionskontrolle
Kontamination	Vermeidung durch Uracil-DNA-Glykosylase (UNG) und dUTPs
Probenmaterial	Nasopharyngeal swab in Transportmedium UTM (Copan), PBS oder physiologischer Kochsalzlösung Anterior nasal swab, Speichel in Bi-CoV® Anterior nasal swab in nucleasefreiem Wasser (NFW)
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® 480 LineGene 9600 Plus Mic qPCR Cycler QuantStudio™ 3/ 5 Real-Time PCR System Rotor-Gene™ 3000/ 6000 / Q SLAN® Real-Time PCR System

25 Reaktionen
COV2S-GP-025

100 Reaktionen
COV2S-GP-100

* Wahrscheinlichkeit 95%
# Stand Januar 2024