



## GeneProof is IVDR Certified



**"The path to IVDR certification was extremely challenging and financially demanding, but we were one of the first in Europe to achieve it."**

Kamil Šplíchal, Director of Quality Assurance and Regulatory Affairs at GeneProof

GeneProof®



GeneProof a.s. ist eines der ersten Unternehmen in Europa, das das EU-Zertifikat für Qualitätsmanagementsysteme gemäß der europäischen IVDR-Verordnung erhalten hat.

Die Qualität, Sicherheit und Leistung unserer Produkte entsprechen vollständig den neuen Vorschriften für die In-vitro-Diagnostik in der EU.

*„Der Weg zur IVDR-Zertifizierung war extrem herausfordernd und finanziell anspruchsvoll, aber wir waren einer der ersten in Europa, der es geschafft hat“, sagt Kamil Šplíchal, Director of Quality Assurance and Regulatory Affairs bei GeneProof, mit Freude und Stolz. „Wir haben vor etwa 5 Jahren mit den Vorbereitungen begonnen und mehrere zehn Millionen tschechische Kronen investiert. Für den Hersteller von In-vitro-Diagnostika geht es hauptsächlich um die Erstellung umfangreicher technischer Dokumentationen, einschließlich klinischer Validierungen von Produkten. Damit haben wir jetzt einen der wichtigsten Meilensteine für die weitere erfolgreiche Tätigkeit unseres Unternehmens auf den europäischen und globalen Märkten erreicht. Dies ist ein klares Signal an unsere Geschäftspartner, dass wir auch in Zukunft ein zuverlässiger Partner und Hersteller von In-vitro-Diagnostika sind.“*

Das EU-Zertifikat für das Qualitätsmanagementsystem Nummer IVDR733600, ausgestellt am 11. Januar 2023 von der benannten Stelle BSI Group The Netherlands B.V. BSI (NB 2797), bestätigt, dass das Qualitätsmanagementsystem von GeneProof die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 - IVDR erfüllt.

Das System deckt alle Komponenten und Bereiche von GeneProof ab, die sich auf die Qualität von Prozessen und Verfahren auswirken, die die Sicherheit und Leistung der GeneProof IVD-Geräte gewährleisten, was eine Voraussetzung für die Einhaltung der IVDR-Anforderungen ist.

Das erhaltene Zertifikat beinhaltet:

- IVD-Produkte der Klasse C, die Kenntnisse über molekularbiologische Tests erfordern, einschließlich DNA/RNA-Tests für Infektionskrankheiten,
- IVD-Produkte der Klasse B, die Kontrollen ohne zugeordneten Qualitätswert darstellen, die eine Kontrolle des gesamten diagnostischen Prozesses ermöglichen.

Die betreffenden Produkte sind im Katalog wie folgt gekennzeichnet:

**IVDR** Im Portfolio bereits gemäß IVDR zertifizierte Produkte

**IVDR\*** Im Zertifizierungsprozess befindliche Produkte

# Index (alphabetisch nach Pathogen)

## Real-Time PCR Kits

### Bakteriologie

Bordetella pertussis/parapertussis	7
Borrelia	6
Chlamydia pneumoniae	7
Chlamydia trachomatis (CT)	8
CT/NG/MG Multiplex	8
Presto CT/NG	8
Gardnerella vaginalis	8
Legionella pneumophila	7
MH/UU/UP Multiplex	8
Mycobacterium tuberculosis	7
Mycoplasma genitalium/ hominis (MG/MH)	8
Mycoplasma pneumoniae	7
Neisseria gonorrhoeae (NG)	8
Treponema pallidum	8
Ureaplasma (urealyticum/parvum (UU/UP))	8

### Virologie

Adenovirus (ADV)	7, 9
BK Virus (BKV)	6, 9
Cytomegalovirus (CMV)	9
Enterovirus (EV)	6, 7
Epstein-Barr Virus (EBV)	9
Hepatitis B Virus (HBV)	6
Hepatitis C Virus (HCV)	6
Herpes Simplex Virus (HSV-1/2)	6, 8, 9
Humanes Herpes Virus 6/7 (HHV-6/7)	9
Humanes Herpes Virus 8 (HHV-8)	9
Humanes Immundefizienz Virus 1 (HIV-1)	6
Humanes Papilloma Virus (HPV)	8
Influenza A, B, RSV (Flu Multiplex)	7
JC Virus (JCV)	6, 9
Parvovirus B19	9
SARS-CoV-2, verschiedene Testsysteme	7
Varicella Zoster Virus (VZV)	6, 9

### Mykologie

Aspergillus	7, 9
-------------	------

### Parasitologie

Trichomonas vaginalis	8
-----------------------	---

### Humangenetik

Factor II Prothrombin	10
Factor V Leiden	10
Factor XIII V34L	10
MTHFR A1298C	10
MTHFR C677T	10
PAI-1 Genotyping	10

### Antibiotikaresistenzen

VRE	11
-----	----

## Universelle Prozesskontrolle

### Für DNA- und RNA Extraktion, reverse Transkription und PCR Amplifikation

Universelle interne Kontrolle	10
-------------------------------	----

## Nukleinsäure-Extraktion

PathogenFree DNA Isolation	10
PathogenFree RNA Isolation	10
croBEE 201A Nucleic Acid Extraction	10
croBEE® max Nucleic Acid Extraction	10
myCROBE/croBEE 2.0 Universal Extraction	10
Paraffin tissue processing	11

## Geräte

Extraktionsgeräte	11
Real-Time PCR System	11
Integriertes Komplettsystem (Vollautomat)	12
zugehörige zertifizierte Teste	13

Die angegebenen Produkte gelten unter Vorbehalt von Änderungen durch die Lieferanten oder IVDR-Vorgaben bis Januar 2025.

Stand: 15.11.2023

# Inhaltsverzeichnis



## INFEKTIONEN



Blutübertragbare Infektionen

6



Neuronale Infektionen

6



Respiratorische Infektionen

7



Sexuell übertragbare Infektionen

8



Immunsuppression / Transplantation

9



Antibiotikaresistenzen

11



## HUMANGENETIK

Thrombotische Mutationen

10



## EXTRAKTION und PROZESSKONTROLLE

Nukleinsäure Extraktion

10

Universelle Prozesskontrolle

10

Gewebeaufreinigung

11



## GERÄTE

Halbautomatische Lösungen

11

Integriertes Komplettsystem für die Nukleinsäuretestung

12

inkl. Testspektrum

13

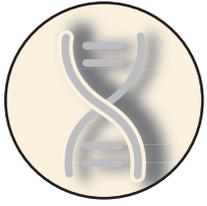


## BESTELLINFORMATIONEN

Auftragsannahme / Wissenschaftliche Abteilung /

Lieferbedingungen

14



# REAL-TIME PCR

## Produktvorteile

### IVDR-zertifizierter Hersteller und Händler

#### Einfachstes Handling

- ein **gebrauchsfertiger Mastermix in einem Röhrchen** enthält alle Komponenten für die PCR-Amplifikation
- nur Zugabe der extrahierten Nukleinsäure notwendig
- keine weiteren Pipettierschritte oder PCR-Reagenzien notwendig

#### Verringertes Kontaminationsrisiko

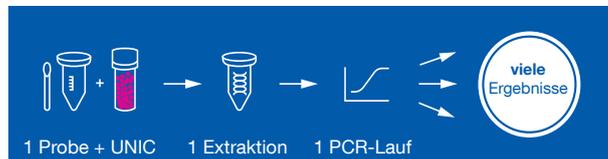
- Master-Mix enthält **Uracil-DNA-Glykosylase (UNG)** und **dUTPs** zur Vermeidung von Kontaminationen durch Verschleppung (Carry-over Kontaminationen)

#### Optimales Platz- und Zeitmanagement für die Laborroutine

- durch **universelles PCR-Programm** hohe Flexibilität und Zeitgewinn
- alle mikrobiologischen, DNA-basierten PCR Tests können unabhängig von Erreger und Infektion zeitgleich auf einem PCR Cycler laufen, was Ihnen eine hohe Flexibilität bei zeitgleichem Zeitgewinn ermöglicht (Bild)

#### Einfacher Arbeitsablauf und Sicherheit

- durch **universelle Extraktionskontrolle** RiliBÄK-konforme Überwachung des gesamten diagnostischen Prozesses (Extraktion und Amplifikation)



#### Kompatibel mit einer großen Vielzahl von PCR Cyclern

- PCR Kits sind für die gängigsten PCR-Geräte validiert (kontinuierliche Erweiterung der validierten Geräte)

#### Detektion zweier Zielsequenzen (Dual Target Detektion)

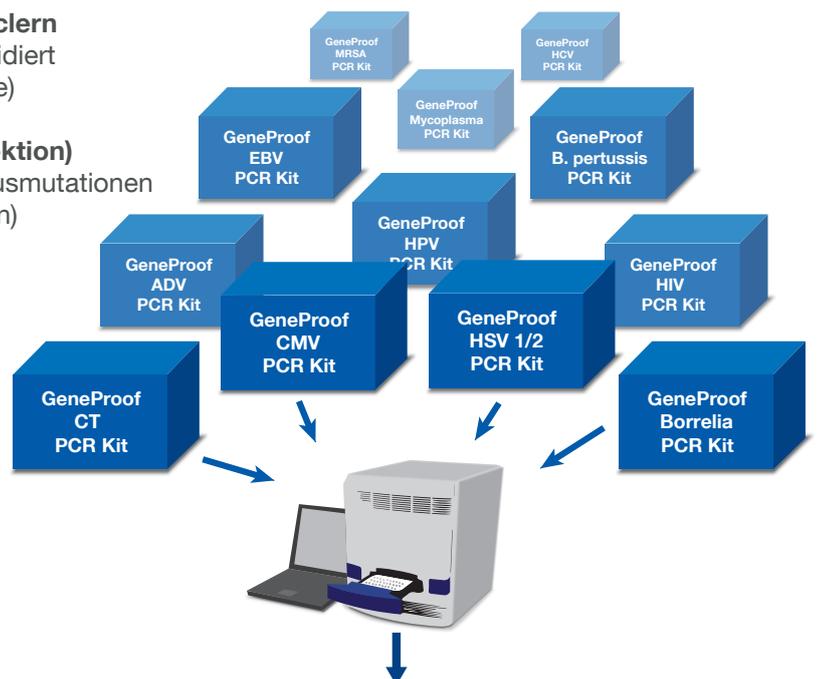
- Schutz gegen Detektionsfehler, welche durch Virusmutationen entstehen (v.a. bei Viren mit hohen Mutationsraten)

#### Qualitative und quantitative Detektion

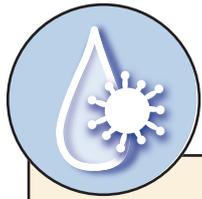
- für das Monitoring von Pathogenen
- gute Vergleichbarkeit durch WHO-Standard

#### Umfangreiches Portfolio an Geräten und Kits

- **CE-IVDR** zertifizierte Reagenzien und PCR Tests
- CE-IVDR-zertifizierte voll- und halbautomatisierte Laborgeräte (PCR-Geräte, Extraktionsgeräte und PCR-Vollautomaten)
- Ständig erweitertes Portfolio

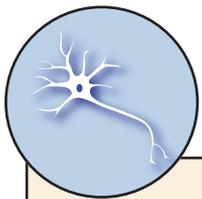


**Ergebnisse verschiedener Tests in einem Durchlauf**



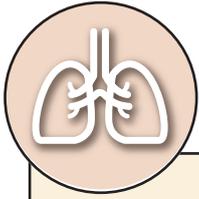
## Blutübertragbare Infektionen

Real-time PCR	Beschreibung	Kat.-Nr.	Tests
GeneProof Hepatitis B Virus (HBV) PCR Kit	Quantitativer Nachweis von HBV-DNA Zielsequenz: ORF <sub>x</sub>	HBV-ISEX-025 HBV-ISEX-100	25 100
GeneProof Hepatitis C Virus (HCV) Diagnostik PCR Kit	Quantitativer und qualitativer Nachweis von HCV-RNA Zielsequenz: konservierter Bereich des 5'UTR	HCVD-ISEX-025 HCVD-ISEX-100	25 100
GeneProof HIV type 1 (HIV-1) Diagnostik PCR Kit	Quantitativer und qualitativer Nachweis von HIV, Typ 1 (HIV-1) Zielsequenz: LTR Sequenz, <i>GaG/pol</i> Gengrenze und <i>GaG</i> Gen	HIV1D-GP-025 HIV1D-GP-100	25 100



## Neuronale Infektionen

Real-time PCR	Beschreibung	Kat.-Nr.	Tests
GeneProof Borrelia PCR Kit	Nachweis von „ <i>Borrelia burgdorferi sensu lato und miyamotoi</i> “ Zielsequenz: 16S rRNA	BOR-GP-025 BOR-GP-100	25 100
GeneProof BK und JC Virus (BKV/JCV) PCR Kit	Quantitativer Nachweis von BKV- und JCV-DNA Zielsequenz: t-Ag Gen (large tumor antigen) BKV t-Ag Gen (small tumor antigen) JCV	BKJC-ISEX-025 BKJC-ISEX-100	25 100
GeneProof Enterovirus (EV) PCR Kit	Quantitativer und qualitativer Nachweis von EV-RNA Zielsequenz: Einzelgensequenz im 5'UTR	EV-ISEX-025 EV-ISEX-100	25 100
GeneProof Herpes Simplex Virus (HSV-1/2) PCR Kit	Quantitativer Nachweis von HSV-1- und HSV-2-DNA Zielsequenz: gB (Glycoprotein B)	HSV-GP-025 HSV-GP-100	25 100
GeneProof JC Virus (JCV) PCR Kit	Quantitativer und qualitativer Nachweis von JC Virus Zielsequenz: t-Ag Gen (small tumor antigen)	JCV-GP-025 JCV-GP-100	25 100
GeneProof Varicella Zoster Virus (VZV) PCR Kit	Quantitativer Nachweis von VZV-DNA Zielsequenz: <i>ORF62</i>	VZV-GP-025 VZV-GP-100	25 100



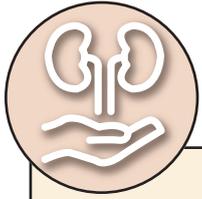
## Respiratorische Infektionen

Real-time PCR	Beschreibung	Kat.-Nr.	Tests
GeneProof Adenovirus (ADV) PCR Kit	Quantitativer Nachweis von ADV-DNA Zielsequenz: <i>E2B</i> Gen	ADV-ISEX-025 ADV-ISEX-100	25 100
GeneProof Aspergillus PCR Kit	Nachweis von <i>Aspergillus spp.</i> mit Differenzierung von <i>A. terreus</i> Zielsequenz: ITS2/ 28S rDNA	ASP-ISEX-025 ASP-ISEX-100	25 100
GeneProof Bordetella pertussis/parapertussis PCR Kit	Nachweis von <i>Bordetella pertussis/parapertussis</i> -DNA Zielsequenz: IS1001 und IS1002	BP-ISEX-025 BP-ISEX-100	25 100
GeneProof Chlamydia pneumoniae PCR Kit	IVDR* Nachweis von <i>Chlamydia pneumoniae</i> -DNA Zielsequenz: <i>ompA</i>	CHP-GP-025 CHP-GP-100	25 100
GeneProof Enterovirus (EV) PCR Kit	Quantitativer und qualitativer Nachweis von EV-RNA Zielsequenz: Einzelgensequenz im 5'UTR	EV-ISEX-025 EV-ISEX-100	25 100
GeneProof Influenza A, B, RSV (Flu Multiplex) PCR Kit	Nachweis und Differenzierung von <i>Influenza A</i> , <i>Influenza B</i> und <i>Respiratory syncytial virus</i> (RSV) Zielsequenzen: Sequenzen im <i>M</i> und <i>NP</i> Gen (Influenza A), 2 Regionen im <i>HA</i> Gen (Influenza B), Sequenz im <i>M</i> Gen (RSV A und B)	FLU-GP-025 FLU-GP-100	25 100
GeneProof Legionella pneumophila PCR Kit	Nachweis von <i>Legionella pneumophila</i> -DNA Zielsequenz: 16S rRNA	LP-ISEX-025 LP-ISEX-100	25 100
GeneProof Mycoplasma pneumoniae PCR Kit	Nachweis von <i>Mycoplasma pneumoniae</i> -DNA Zielsequenz: <i>M181</i> Gen (CARDS Toxin)	MP-ISEX-025 MP-ISEX-100	25 100
GeneProof Mycobacterium tuberculosis PCR Kit	Nachweis von „ <i>Mycobacterium tuberculosis</i> complex“ Zielsequenz: IS 6110 und Protein MPB64	MT-ISEX-025 MT-ISEX-100	25 100
GeneProof SARS-CoV-2 Advanced PCR Kit	Qualitativer Nachweis von SARS-CoV-2 Zielsequenz: <i>RdRp</i> Gen, <i>E</i> Gen und <i>N</i> Gen	COV2A-GP-025 COV2A-GP-100	25 100
GeneProof SARS-CoV-2 Screening PCR Kit	Screening-Test zum Nachweis von SARS-CoV-2 3 Zielsequenzen ( <i>RdRp</i> Gen, <i>E</i> Gen und <i>N</i> ) in einer Reaktion	COV2S-GP-025 COV2S-GP-100	25 100



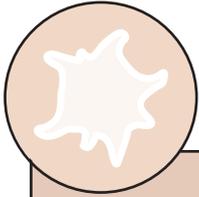
## Sexuell übertragbare Infektionen

Real-time PCR	Beschreibung	Kat.-Nr.	Tests
GeneProof Chlamydia trachomatis PCR Kit <span style="float: right;">IVDR*</span>	Nachweis von <i>Chlamydia trachomatis</i> -DNA Zielsequenz: 16S rRNA und Sequenz auf kryptischem Plasmid	CHT-GP-025 CHT-GP-100	25 100
Goffin Presto CT/NG PCR Kit	Nachweis von <i>Chlamydia trachomatis</i> - und <i>Neisseria gonorrhoeae</i> -DNA Zielsequenz: kryptisches Plasmid (CT) und opa (NG)	CG 160500	500
GeneProof CT/NG/MG Multiplex PCR Kit <span style="float: right;">IVDR*</span>	Nachweis und Differenzierung von <i>Chlamydia trachomatis</i> (CT), <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (NG) und <i>M. genitalium</i> (MG) Zielsequenzen: 16S rRNA (CT, NG, MG) und kryptisches Plasmid (CT), porA Pseudogen (NG)	CNMX-GP-025 CNMX-GP-100	25 100
GeneProof Gardnerella vaginalis PCR Kit	Qualitativer Nachweis von <i>Gardnerella vaginalis</i> Zielsequenz: <i>tuf</i> Gen für elongation factor	GV-GP-025 GV-GP-100	25 100
GeneProof Herpes Simplex Virus (HSV-1/2) PCR Kit <span style="float: right;">IVDR</span>	Quantitativer Nachweis von HSV-1- und HSV-2-DNA Zielsequenz: gB (Glycoprotein B)	HSV-GP-025 HSV-GP-100	25 100
GeneProof Humanes Papilloma Virus (HPV) Screening PCR Kit	Screening Test zum Nachweis von HPV-DNA Detektion der HPV Hochrisiko-Typen 16, 18, 26, 30, 31, 33, 34, 35, 39, 45, 51, 52, 53, 56, 58, 59, 66, 67, 68, 69, 70, 73, 82, 97 Simultane Typisierung von HPV 16, 18 und 45 Zielsequenz: <i>E1/E2</i> Gen	HPVS-GP-025 HPVS-GP-100	25 100
GeneProof MH/UU/UP Multiplex PCR Kit <span style="float: right;">IVDR*</span>	Nachweis und Differenzierung von <i>Mycoplasma hominis</i> (MH), <i>Ureaplasma urealyticum</i> (UU), <i>Ureaplasma parvum</i> (UP) Zielsequenzen: <i>gap</i> Gen (MH), <i>UreD</i> Gen (UU, UP)	MUPX-GP-025 MUPX-GP-100	25 100
GeneProof Mycoplasma genitalium/ hominis PCR Kit <span style="float: right;">IVDR*</span>	Nachweis von <i>Mycoplasma genitalium</i> (MG) und <i>Mycoplasma hominis</i> (MH) Zielsequenz: 16S rRNA (MG) und <i>gap</i> -Gen (MH)	MGH-GP-025 MGH-GP-100	25 100
GeneProof Neisseria gonorrhoeae PCR Kit <span style="float: right;">IVDR*</span>	Nachweis von <i>Neisseria gonorrhoeae</i> -DNA Zielsequenz: <i>porA</i> Pseudogen und 16S rRNA	NG-GP-025 NG-GP-100	25 100
GeneProof Treponema pallidum (TP) PCR Kit	qualitativer Nachweis von <i>Treponema pallidum</i> Zielsequenz: <i>poA</i> Gen der DNA Polymerase I	TP-GP-025 TP-GP-100	25 100
GeneProof Trichomonas vaginalis (TV) PCR Kit <span style="float: right;">IVDR*</span>	qualitativer Nachweis von <i>Trichomonas vaginalis</i> Zielsequenz: Beta-Tubulin Gen	TV-GP-025 TV-GP-100	25 100
GeneProof Ureaplasma PCR Kit	Nachweis von <i>U. urealyticum</i> und <i>U. parvum</i> Zielsequenz: <i>UreD</i> Gen	UUP-ISEX-025 UUP-ISEX-100	25 100



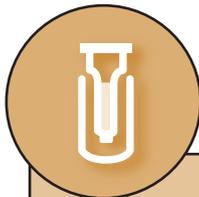
## Immunsuppression / Transplantation

Real-time PCR	Beschreibung	Kat.-Nr.	Tests
GeneProof Adenovirus (ADV) PCR Kit	Quantitativer Nachweis von ADV-DNA Zielsequenz: <i>E2B</i> Gen	ADV-ISEX-025 ADV-ISEX-100	25 100
GeneProof Aspergillus PCR Kit	Nachweis von <i>Aspergillus spp.</i> mit Differenzierung von <i>A. terreus</i> Zielsequenz: ITS2/ 28S rDNA	ASP-ISEX-025 ASP-ISEX-100	25 100
GeneProof BK Virus (BKV) PCR Kit	IVDR* Quantitativer und qualitativer Nachweis von BK Virus Zielsequenz: <i>t-Ag</i> Gen (large tumor antigen)	BKV-GP-025 BKV-GP-100	25 100
GeneProof BK und JC Virus (BKV/JCV) PCR Kit	Quantitativer Nachweis von BKV- und JCV-DNA Zielsequenz: <i>t-Ag</i> Gen (large tumor antigen) BKV <i>t-Ag</i> Gen (small tumor antigen) JCV	BKJC-ISEX-025 BKJC-ISEX-100	25 100
GeneProof JC Virus (JCV) PCR Kit	IVDR* Quantitativer und qualitativer Nachweis von JC Virus Zielsequenz: <i>t-Ag</i> Gen (small tumor antigen)	JCV-GP-025 JCV-GP-100	25 100
GeneProof Cytomegalovirus (CMV) PCR Kit	IVDR Quantitativer Nachweis von CMV-DNA Zielsequenz: 4 IE Antigen	CMV-GP-025 CMV-GP-100	25 100
GeneProof Epstein-Barr Virus (EBV) PCR Kit	IVDR Quantitativer Nachweis von EBV-DNA Zielsequenz: EBNA1 Antigen	EBV-GP-025 EBV-GP-100	25 100
GeneProof Herpes Simplex Virus (HSV-1/2) PCR Kit	IVDR Quantitativer Nachweis von HSV-1- und HSV-2-DNA Zielsequenz: gB (Glycoprotein B)	HSV-GP-025 HSV-GP-100	25 100
GeneProof Humanes Herpes Virus 6/7 (HHV-6/7) PCR Kit	IVDR Quantitativer Nachweis von HHV-6/7-DNA Zielsequenz: <i>U94</i> und <i>U57</i>	HHV-GP-025 HHV-GP-100	25 100
GeneProof Humanes Herpes Virus 8 (HHV-8) PCR Kit	IVDR Quantitativer Nachweis von HHV-8-DNA Zielsequenz: <i>ORF26</i> und <i>ORF73</i>	HHV8-GP-025 HHV8-GP-100	25 100
GeneProof Parvovirus B19 PCR Kit	Quantitativer Nachweis von Parvovirus B19-DNA Zielsequenz: <i>VP1</i>	B19-ISEX-025 B19-ISEX-100	25 100
GeneProof Varicella Zoster Virus (VZV) PCR Kit	IVDR Quantitativer Nachweis von VZV-DNA Zielsequenz: <i>ORF62</i>	VZV-GP-025 VZV-GP-100	25 100



## HUMANGENETIK - Thrombotische Mutationen

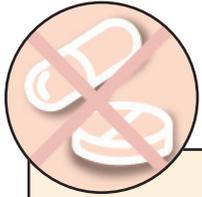
Real-time PCR	Beschreibung	Kat.-Nr.	Tests
GeneProof Factor II Prothrombin PCR Kit	Nachweis der Mutation G20210A im Prothrombin Gen	FII-025 FII-100	25 100
GeneProof Factor V Leiden PCR Kit	Nachweis der Mutation G1691A (Leiden Mutation)	FV-025 FV-100	25 100
GeneProof Factor XIII V34L PCR Kit	Nachweis des G103T Polymorphismus des Gens F13A1 (V34L)	FXIII-025 FXIII-100	25 100
GeneProof MTHFR A1298C PCR Kit	Nachweis der Mutation A1298C der Methylentetrahydrofolat Reduktase	M1298-025 M1298-100	25 100
GeneProof MTHFR C677T PCR Kit	Nachweis der Mutation C677T der Methylentetrahydrofolat Reduktase	M677-025 M677-100	25 100
GeneProof PAI-1 Genotyping PCR Kit	Nachweis der Insertion/Deletion von Guanosin in der Position 675 des PAI-1 Gens	PAI-025 PAI-100	25 100



## EXTRAKTION und PROZESSKONTROLLE

Nukleinsäure-Extraktion	Beschreibung	Kat.-Nr.	Tests
GeneProof PathogenFree DNA Isolation Kit <span style="background-color: #4CAF50; color: white; padding: 2px;">IVDR</span>	Zur DNA-Isolierung aus Vollblut, Zellkultur, Serum, Plasma und anderen Körperflüssigkeiten	IDNA050	50
GeneProof PathogenFree RNA Isolation Kit <span style="background-color: #4CAF50; color: white; padding: 2px;">IVDR</span>	Zur Isolierung von viraler RNA aus biologischen Proben wie Serum, Plasma und Urin, nicht für Vollblut geeignet	IRNA050	50
croBEE 201A Nucleic Acid Extraction Kit <span style="background-color: #4CAF50; color: white; padding: 2px;">IVDR</span>	Kit für automatisierte DNA/RNA Extraktion mit dem croBEE NA16 Nucleic Acid Extraktion System	CBNA201A-096	96
myCROBE/croBEE 2.0 Universal Extraction Kit <span style="background-color: #4CAF50; color: white; padding: 2px;">IVDR</span>	Kit für automatisierte DNA/RNA Extraktion mit dem myCROBE oder croBEE NA16 Nucleic Acid Extraktions System	MC200-036	36

Universelle Prozesskontrolle	Beschreibung	Kat.-Nr.	Tests
GeneProof Universal Internal Control <span style="background-color: #4CAF50; color: white; padding: 2px;">IVDR</span>	1 Kontrolle für 1 Probe und viele verschiedene PCR-Teste in einem Durchlauf Kontrolle für DNA und RNA Extraktion, die reverse Transkription und PCR Amplifikation	UNIC-GP-050	50



## Antibiotikaresistenzen

Real-time PCR	Beschreibung	Kat.-Nr.	Tests
GeneProof Vancomycinresistente Enterokokken (VRE) PCR Kit	qualitativer Nachweis und Differenzierung der <i>vanA</i> und <i>vanB</i> Gene	VRE-ISEX-025 VRE-ISEX-100	25 100



## GERÄTE

HALBAUTOMATISCHE LÖSUNGEN		Kat.-Nr.	Kapazität pro Lauf
croBEE 2.0 Nucleic Acid Extraction System	IVDR	CB2NA100	1 - 18 Proben
croBEE NA16 Nucleic Acid Extraction System Plus	IVDR	CBNA-16P	1 - 16 Proben
croBEE Real-Time PCR System (4 Fluoreszenzkanäle) F1: FAM, SYBR Green 1 F2: HEX, VIC, TET, JOE, Cy3, NED, TAMRA F3: ROX, Texas Red F4: Cy5	IVDR	CBRT4-96	96-well PCR Platte
croBEE Real-Time PCR System (5 Fluoreszenzkanäle) F1: FAM, SYBR Green 1 F2: HEX, VIC, TET, JOE, Cy3, NED, TAMRA F3: ROX, Texas Red F4: Cy5 F5: Cy5.5 (CBRT5/96 only)	IVDR	CBRT5-96	96-well PCR Platte

Gewebe- aufreinigung	Beschreibung	Kat.-Nr.	Tests
Master Diagnóstica Paraffin tissue processing Kit	Geeignet zur Isolierung von Zellen aus Formalin- fixierten, Paraffin-eingebetteten Proben	MAD-003952M	30



## GERÄTE

INTEGRIERTES KOMPLETTSYSTEM FÜR DIE NUKLEINSÄURETESTUNG (VOLLAUTOMAT)	Kat.-Nr.	Kapazität pro Lauf
<p>myCROBE® solution - Instrument <span style="float: right;">IVDR CE IVD</span></p> <p>Vollständig automatisiertes table-top System von der Probe bis zum Ergebnis umfasst Extraktion der Nukleinsäure (DNA &amp; RNA), PCR Set-up und Amplifikation sowie die Auswertung der Ergebnisse.</p>	MC100	<p>1-36 Proben (Extraktion) 96-Well PCR-Platte (90 PCR Teste zzgl. Kontrollen)</p>

### VORTEILE myCROBE

**"Laboratory on the table" - kompaktes Tischgerät**

Passende Lösung für alle Laborgrößen

**Flexibel** - verschiedene Probenmaterialien und Assays in einem einzigen Lauf  
- bis zu 10 verschiedene Tests pro Probe

**Benutzerfreundlich und intuitiv**

**Intelligent** - automatische Korrektur von Anwenderfehlern, ggf. Fehlermeldung

**Effizient** - Ansetzen einer weiteren Extraktion möglich, sobald PCR Amplifikation gestartet wurde

**100% Rückverfolgbarkeit** durch Barcode-System (--> Ergebnisreport)

**LIMS/LIS Konnektivität**

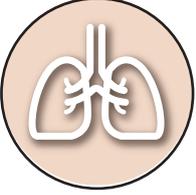
Einzigartige & **patentier**te Eigenschaften

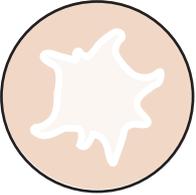
CE IVD



## Breites Spektrum CE-IVD zertifizierter PCR-Teste für den myCROBE

	Immunsuppression/Transplantation
	Cytomegalovirus (CMV)
	Epstein-Barr Virus (EBV)
	Herpes Simplex Virus (HSV-1/2)
	Varicella-Zoster Virus (VZV)
	BK Virus (BKV)
	JC Virus (JCV)
	Humanes Herpes Virus (HHV-6/7)
	Humanes Herpes Virus (HHV-8)

	STI + SARS-CoV-2
 	Chlamydia trachomatis
	Neisseria gonorrhoeae
	Mycoplasma genitalium
	Mycoplasma hominis
	Trichomonas vaginalis
	Ureaplasma urealyticum
	Ureaplasma parvum
	Treponema pallidum
	Herpes Simplex Virus (HSV-1/2)
	Gardnerella vaginalis
	SARS-CoV-2 Screening

	Thrombotische Mutationen
	FII Prothrombin
	FV Leiden
	FXIII V34L
	MTHFR C677T
	MTHFR A1298C
	PAI-1 Genotyping



## BESTELLINFORMATIONEN

### Auftragsannahme

Tel.: +49 (0)4103 8006-111  
Fax: +49 (0)4103 8006-113  
E-Mail: diagnostika@medac.de

### Weitere/Wissenschaftliche Informationen:

#### Molekulardiagnostik

Tel.: +49 (0)4103 8006-8024  
Fax: +49 (0)4103 8006-359  
E-Mail: diagnostika@medac.de

#### Applikation/Automatisierung

Tel.: +49 (0)4103 8006-575  
Fax: +49 (0)4103 8006-359  
E-Mail: diagnostika@medac.de

#### Patho-/Zytodiagnostik

separate Produkt- und Preislisten verfügbar

### Lieferbedingungen

Alle Preise sind netto zzgl. der gesetzlichen MwSt..

Ab einem Bestellwert von 600€ liefern wir innerhalb Deutschlands die Ware frei Haus.

Für alle anderen Lieferungen erheben wir eine Frachtkostenpauschale von 20€.

Bei Lieferungen auf Trockeneis wird zusätzlich eine Trockeneispauschale von 11,50€ erhoben.

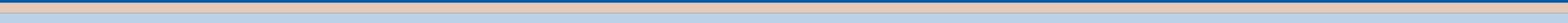
Für Lieferungen mit Coolpacks werden zusätzlich 5€ berechnet.

### Zahlungsbedingungen

Rechnungen sind innerhalb von 30 Tagen nach Rechnungsdatum ohne Abzug fällig.

Bis zur vollständigen Bezahlung bleiben die Waren Eigentum der medac GmbH.

Waren sind grundsätzlich nur mit vorheriger Absprache zu retournieren.





WD-2200/11.2023  
PCR\_D\_Produktliste Molekulardiagnostik 11.2023

medac GmbH  
Diagnostika

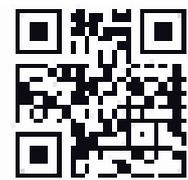
Theaterstraße 6  
22880 Wedel

Telefon: +49 (0)4103 8006-8024

Fax: +49 (0)4103 8006-359

E-mail: [diagnostika@medac.de](mailto:diagnostika@medac.de)

[www.medac-diagnostika.de](http://www.medac-diagnostika.de)



Informationen  
aus erster  
Hand

