



HHV6
BK virus
CMV
HSV1
HHV7
AdV
EBV
HSV2
VZV
HHV8

ARGENE 

R-gene[®] Real-Time PCR Kits

Nachweis und quantitative Bestimmung
aller relevanten Viren zur Überwachung von
Immunsupprimierten in einem einzigen Lauf

Managementstrategien für Virusinfektionen bei immunsu

LEISTUNGSMERKMALE

Hervorragend geeignet für präventive und/oder proaktive Strategien sowie effiziente Therapiekontrollen.

Die R-gene® Lösung bietet eine einzigartige Möglichkeit zur effizienten Kontrolle der Viruslast von CMV, EBV, HHV6, Adenovirus, BK Virus, HSV1, HSV2, VZV, HHV8...

Bestätigung aktiver Infektionen

Virusinfektionen sind noch immer eine schwerwiegende Komplikation bei immunsupprimierten Patienten.

Tests auf Basis der Real-time PCR weisen zahlreiche Virusinfektionen noch vor dem Auftreten der ersten klinischen Symptome schnell und spezifisch nach.

Dies ist für das Management der Infektion von entscheidender Bedeutung, um eine Abstoßungsreaktion zu verhindern und so das Überleben des Patienten zu ermöglichen.

Vor der Behandlung

Bei sehr schwach positiven Ergebnissen kann eine quantitative Kontrolle, die einen signifikanten Anstieg der Viruslast zeigt, bereits zu einem sehr frühen Zeitpunkt auf eine Virusinfektion hinweisen.

Während der Behandlung

Regelmäßige Messungen der Viruslast während der Behandlung und deren Kinetik zeigen die Wirksamkeit der Therapie.

Nach der Behandlung

Nach Therapieende kann die Viruslastbestimmung zur Überwachung eines möglichen Rückfalls durchgeführt werden.

R-gene®
VORTEILE

SCREENING*

Das gemeinsame Extraktions- und Amplifikationsprotokoll der gesamten R-gene® Produktlinie ermöglicht eine gleichzeitige Analyse der Probe für folgende Viren: CMV, EBV, HHV6, Adenovirus, BK Virus, HSV1, HSV2, VZV, HHV7, HHV8.

STANDARDISIERUNG

R-gene® Tests werden weltweit in vielen Laboratorien eingesetzt.

Die Robustheit der R-gene® Tests ermöglicht eine Intra- und Inter-Laborstandardisierung sowie die Festlegung von signifikanten Grenzwerten für die Viruslast.

QUANTIFIZIERUNG

Die R-gene® Lösung bietet eine komplette Testreihe zur quantitativen Bestimmung von: CMV, EBV, HHV6, Adenovirus, BK Virus, HSV1, HSV2, VZV, HHV7, HHV8.

Die Tests ermöglichen eine genaue Quantifizierung über einen breiten linearen Messbereich entsprechend der klinischen Spezifität jedes Virus.

ZEITSPAREND & KOSTENEFFIZIENT

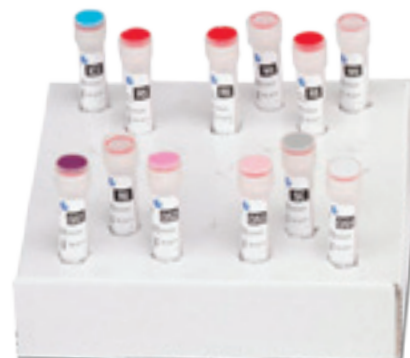
Harmonisierte Testprofile ermöglichen die Quantifizierung verschiedener Viren in ein- und derselben Probe oder die gleichzeitige Analyse mehrerer Proben in Bezug auf einen Virus.

*Nicht für das Spender-Screening?

Immungeschwächten Patienten: R-gene® Lösungen

Alle unsere Kits basieren auf der 5' Nuclease TaqMan Technologie und enthalten:

- Einen spezifischen Amplifikationsprämix
- 4 Quantifizierungsstandards (QS)
- Eine Extraktions-/Inhibitionskontrolle
- Sensitivitätskontrolle
- Negativkontrolle (hochreines Wasser für die Molekularbiologie)



Bezeichnung	CMV R-gene®	CMV HH6, 7, 8 R-gene®	EBV R-gene®	HSV1 HSV2 VZV R-gene®	Adenovirus R-gene®	BK virus R-gene®
Technologie	5'Nuclease TaqMan Technologie					
Protokoll	gleiches Protokoll für alle Viren					
Nachgewiesene Krankheitserreger	CMV	CMV, HHV6, HHV7, HHV8	EBV	HSV1, HSV2, VZV	Adenoviren	BK Virus
Proben*	Vollblut, Plasma, Serum, Liquor, Fruchtwasser, Biopsie, Urin, BAL, Gewebe, Zellkultur, gynäkologische Abstriche, Haut- und Schleimhaut-Abstriche, Hals-Nasen-Ohren-Abstriche (HON), Augenabstriche, Stuhlproben					
Enthaltene Kontrollen	Positivkontrolle, Negativkontrolle, Interne Kontrolle und Sensitivitätskontrolle					
Linearitätsbereich	Breiter Linearitätsbereich gemäß der klinischen Spezifität jedes Virus					
Angabe der Ergebnisse	Anzahl der Viruskopien/ml Probe. Möglichkeit der Umrechnung in IU/ml, wenn anwendbar					
Zeit bis zum Vorliegen des Ergebnisses	1h30 nach Extraktion					
Lagerung des Kits	bei -18 °C / -22 °C					
Validierte Geräte*	Extraktion: NucliSENS® easyMAG® (bioMérieux) MagNA Pure Compact (Roche Diagnostics) MagNA Pure LC system (Roche Diagnostics) MagNA Pure 96 system (Roche Diagnostics) QIAamp DNA blood mini Kit (Qiagen) QIAamp MinElute virus spin Kit (Qiagen) QIAcube (Qiagen) m2000sp (Abbott) Versant kPCR SP (Siemens) BioRobot EZ1 Workstation (Qiagen)			Amplifikation: ABI (Applied Biosystem) LightCycler (Roche), Rotor-Gene (Qiagen) Dx Real-Time System and CFX96 (bio-Rad) DNA Engine Opticon et i-cycler (bio-Rad) Stratagene Versant kPCR SP (Siemens) SmartCycler (Cepheid)		
Status	Für die <i>in vitro</i> Diagnostik, CE-Kennzeichnung in Europa – Bitte separat anfragen. USA: Nur zu Forschungszwecken. Nicht für diagnostische Verfahren verwenden.					

* in Abhängigkeit von dem Test – bitte separat anfragen.

Flexibilität

- Validiert für alle relevanten Real-time PCR Geräte.
- Validiert für den Gebrauch auf zahlreichen automatisierten Extraktionssystemen.
- Validiert für zahlreiche Probenarten.
- Konzipiert für Analysen mit kleinen bis hohen Durchsatzmengen.
- Gemeinsames Extraktionsprotokoll für die gesamte Produktpalette.

Leistungsmerkmale

- Robust.
- Optimale Reproduzierbarkeit, auch bei Messungen mit geringer Viruslast.
- Breiter dynamischer Bereich gemäß der Spezifität des jeweiligen Virus.
- Hohe Sensitivität.
- Schnelle Ergebnisse.

Zuverlässigkeit

- CE-markiert.
- Standardisierte Tests mit allen Kontrollen von der Extraktion bis zur Amplifikation.
- Kontrolle der Extraktionseffizienz.
- 5' Nuclease Technologie.
- Gemäß den cGMP-Richtlinien hergestellt.
- Amplifikationsreaktion im geschlossenen Röhrchen.

Vorteile

- Gebrauchsfertige Reagenzien, die für eine Automatisierung geeignet sind.
- Lange Haltbarkeit.
- Virus-Target-Nachweis und Extraktions-/Inhibitionskontrolle in einem Röhrchen.
- Harmonisierte Testprofile für Multi-Target Analysen.
- Einheitliches Protokoll für alle relevanten Extraktions- und Real-time PCR Geräte.



Prinzip der R-gene® Real-time PCR Kits

GLOSSAR

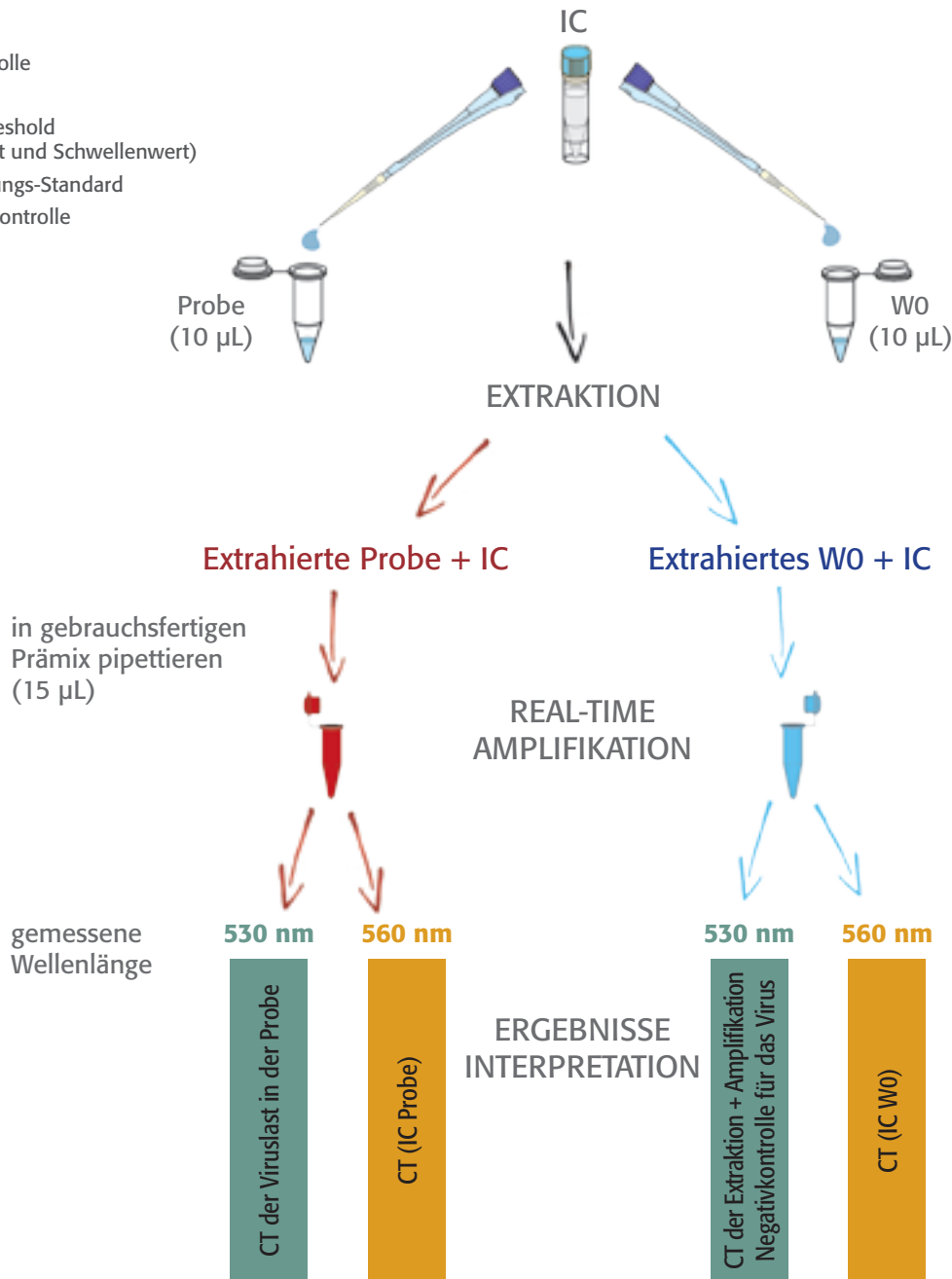
IC = Interne Kontrolle

WO = Wasser

CT = Crossing Threshold
(Schnittpunkt und Schwellenwert)

QS = Quantifizierungs-Standard

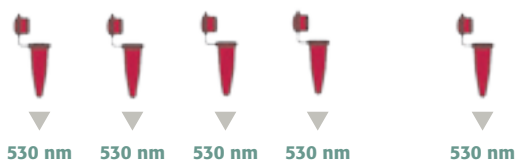
SC = Sensitivitätskontrolle



Prinzip der Quantifizierung

QS1 QS2 QS3* QS4 SC

Gebrauchsfertiger Prämix



Virus Standardkurve

Sensitivitätskontrolle

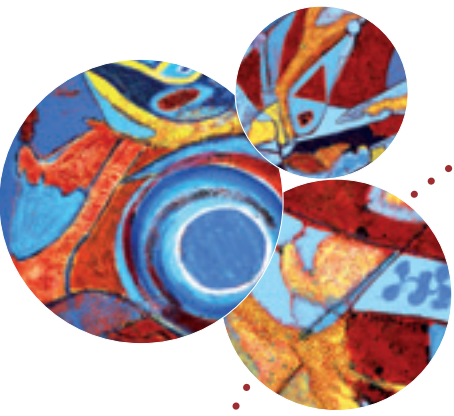
PROBEN-INTERPRETATION

$$CT [IC Probe] \leq CT [IC WO] + 3$$

Die Probe wurde ordnungsgemäß extrahiert und enthält keine Agenzien, die die Amplifikation hemmen.

* für importierte Standardkurve nur QS3 verwenden. Durch die Möglichkeit der Abspeicherung von Standardkurven kann bei einzelnen Läufen auch nur QS3 alleine gemessen werden.

01-2013 / 9304601/007/DE/A / Dieses Dokument ist rechtlich nicht bindend. bioMérieux behält sich das Recht vor, ohne Mitteilung Änderungen vorzunehmen. BIOMERIEUX, das blaue Logo, ARGENE, easyMAC, NucliSENS und R-gene sind verwendete, angemeldete und/oder eingetragene Marken von bioMérieux S.A., einer ihrer Niederlassungen oder eines ihrer Unternehmen. bioMérieux SA RCS Lyon 673 602 399 / Fotos: Getty Images, GraphicObsession / Gedruckt in Frankreich. THERA Conseil / RCS Lyon B 398 160 242



PRODUKTBEZEICHNUNG	ANZAHL TESTS	BEST.-NR.	
CMV R-gene®			
CMV R-gene® Quantifizierungskit	90 Tests	69-003B	1 Kit: Quantifizierung
CMV R-gene® KOMPLETTKIT zur Quantifizierung	90 Tests	69-003	2 Kits: Extraktion und Quantifizierung
CMV HHV6,7,8 R-gene®			
CMV HHV6,7,8 R-gene® Quantifizierungskit	140 Tests	69-100B	1 Kit: Quantifizierung
CMV HHV6,7,8 R-gene® KOMPLETTKIT zur Quantifizierung	140 Tests	69-100	2 Kits: Extraktion und Quantifizierung
EBV R-gene®			
EBV R-gene® Quantifizierungskit	90 Tests	69-002B	1 Kit: Quantifizierung
EBV R-gene® KOMPLETTKIT zur Quantifizierung	90 Tests	69-002	2 Kits: Extraktion und Quantifizierung
ADENOVIRUS R-gene®			
ADENOVIRUS R-gene® Quantifizierungskit	90 Tests	69-010B	1 Kit: Quantifizierung
ADENOVIRUS R-gene® KOMPLETTKIT zur Quantifizierung	90 Tests	69-010	2 Kits: Extraktion und Quantifizierung
HSV1 HSV2 VZV R-gene®			
HSV1 HSV2 VZV R-gene® Quantifizierungskit	180 Tests	69-004B	1 Kit: Quantifizierung
HSV1 HSV2 VZV R-gene® KOMPLETTKIT zur Quantifizierung	180 Tests	69-004	2 Kits: Extraktion und Quantifizierung
BK Virus R-gene®			
BK Virus R-gene® Quantifizierungskit	90 Tests	69-013B	1 Kit: Quantifizierung
BK Virus R-gene® KOMPLETTKIT zur Quantifizierung	90 Tests	69-013	2 Kits: Extraktion und Quantifizierung

**bioMérieux bietet außerdem eine komplette Palette an immunologischen ARGENE® Produkten.
Weitere Informationen erhalten Sie gerne von unserem Verkaufsteam!**

bioMérieux stellt ihre Reagenzien gemäß den Richtlinien der cGMP und der ISO Norm 13485 her, um eine optimale Produktqualität und konsistente Ergebnisse zu gewährleisten. bioMérieux hat mit F. Hoffmann-La Roche Ltd und Roche Molecular Systems, Inc eine Lizenzvereinbarung für die Real-time PCR Technologie abgeschlossen. Mit dem Kauf dieser Produkte erwirbt der Käufer im Rahmen bestimmter Patente von Roche das Recht zur alleinigen Verwendung für die In-vitro-Diagnostik beim Menschen.
Abgesehen von diesem spezifischen Nutzungsrecht wird mit dem Kauf kein allgemeines Patent zugesprochen und keine andere Lizenz seitens Argene erteilt.
Für die *in vitro* Diagnostik, CE-Kennzeichnung in Europa – Bitte separat anfragen. USA: Nur für Forschungszwecke. Nicht zur Verwendung in diagnostischen Verfahren.

bioMérieux Deutschland GmbH
Weberstraße 8
72622 Nürtingen
Tel. +49 (0)7022 3007-0
Fax +49 (0)7022 36110
www.biomerieux.de
www.biomerieux.com
www.biomerieux-diagnostics.com
www.argene.com

bioMérieux Austria GmbH
Eduard-Kittenberger-Gasse
95b
1230 Wien
Tel. +43 (0)1 8650 650
Fax +43 (0)1 8650 661

bioMérieux (Suisse) SA
Avenue Blanc 53
Case postale 2150
1211 Geneva 2
Tel. +41 (0)22 9065 760
Fax +41 (0)22 9065 742
www.biomerieux.ch

