


RIDA[®] GENE RSV & hMPV
real-time RT-PCR

Art. Nr.: PG5905
100 Reaktionen

Für die *in-vitro* Diagnostik.

 -20 °C



R-Biopharm AG, An der neuen Bergstraße 17, D-64297 Darmstadt, Germany

Tel.: +49 (0) 61 51 81 02-0 / Telefax: +49 (0) 61 51 81 02-20



1. Verwendungszweck

Für die *in-vitro* Diagnostik. RIDA®GENE RSV & hMPV ist eine multiplex real-time RT-PCR zum direkten qualitativen Nachweis und Differenzierung von Respiratorischem Syncytial Virus (A/B) und humanem Metapneumovirus (1-4) aus humanem Nasen-/Rachenabstrich, Nasopharyngealabstrich, Rachenspülflüssigkeit und BAL.

Die RIDA®GENE RSV & hMPV multiplex real-time RT-PCR soll die Diagnose einer durch Respiratorischem Syncytial Virus oder humanem Metapneumovirus verursachten respiratorischen Infektion unterstützen.

2. Zusammenfassung und Erklärung des Tests

Respiratorische Synzytial-Viren (RSV) gehören zur Familie der *Paramyxoviridae* und sind umhüllte, einzelsträngige RNA (ss-RNA) Viren. Es zirkulieren zwei Gruppen von RSV, A und B, wobei RSV A in den meisten Jahren dominiert.¹

RSV ist ein weltweit verbreiteter Erreger und kann zu Erkrankungen der oberen und unteren Atemwege in jedem Lebensalter führen. RSV wird durch Schmier- oder Tröpfcheninfektion übertragen und äußert sich in Symptomen wie Rhinitis, Erkältung, Husten, akuter Bronchitis oder auch einer Mittelohrentzündung. Ein akuter Verlauf kann bei einer bakteriellen Superinfektion vorkommen und weltweit sterben jährlich schätzungsweise 600.000 Menschen entweder direkt oder indirekt durch RSV.² Bei Kleinkindern und Säuglingen trifft häufig ein schwerer Verlauf auf, der eine stationäre Behandlung benötigt. Hierbei treten Symptome wie Fieber, Schnupfen und Tachypnoe auf. 50 – 70% der Säuglinge und Kleinkinder haben eine RSV Infektion in ihrem ersten Lebensjahr, während nach dem zweiten Lebensjahr fast 100% eine RSV Infektion hinter sich haben.¹

Ein weiterer, neuer Vertreter der *Paramyxoviridae* ist das humane Metapneumovirus (hMPV). Das Virus wurde 2001 erstmals in den Niederlanden isoliert und ist genetisch nah mit dem RSV verwandt. Generell verlaufen Infektionen mit hMPV milder in Vergleich zu RSV-Infektionen. Häufig sind Kleinkinder betroffen, wobei 15% der jährlichen Bronchiolitisfälle auf hMPV zurückzuführen sind. Starke hMPV-Erkrankungen erfordern häufig eine Hospitalisierung von Kleinkindern, Älteren und immunsupprimierten Menschen. Über den Übertragungsweg ist bisher wenig bekannt. Das weltweite Auftreten von hMPV ist vergleichbar mit dem saisonalen Influenza- Vorkommen im Winter.

3. Testprinzip

RIDA[®]GENE RSV & hMPV ist eine multiplex real-time RT-PCR zum direkten qualitativen Nachweis und Differenzierung von RSV & hMPV. Der Nachweis erfolgt im One-Step real-time RT-PCR Format, d.h. die reverse Transkription (RT) und die anschließende PCR finden in einem Reaktionsgefäß statt. Die isolierte RNA wird dabei mit Hilfe einer reversen Transkriptase in cDNA umgeschrieben. Die für RSV & hMPV spezifischen Genfragmente werden anschließend mittels real-time RT-PCR amplifiziert.

Die amplifizierten Zielsequenzen (F-Gen und F-Glycoprotein) werden mit Hydrolyse-Sonden, die an einem Ende mit dem Quencher und am anderen Ende mit einem Reporter-Fluoreszenzfarbstoff (Fluorophor) markiert sind, nachgewiesen. In Gegenwart einer Zielsequenz hybridisieren die Sonden mit den Amplikons. Während der Extension trennt die Taq-Polymerase den Reporter vom Quencher. Der Reporter emittiert ein Fluoreszenzsignal, das durch die optischen Einheit eines real-time PCR-Gerätes detektiert wird. Das Fluoreszenzsignal steigt mit der Menge der gebildeten Amplikons an. Der RIDA[®]GENE RSV & hMPV Test enthält eine Internal Control RNA (ICR), um die Probenpräparation und/oder eine potentielle PCR Inhibition kontrollieren zu können.

4. Packungsinhalt

Tab. 1: Packungsinhalt (Die Reagenzien einer Packung reichen für 100 Bestimmungen)

| Kit Code | Reagenz | Menge | Deckelfarbe |
|----------|----------------------|------------|-------------|
| 1 | Reaction Mix | 2x 700 µl | gelb |
| 2 | PP-Mix | 1x 770 µl | grün |
| 3 | Enzyme Mix | 1x 80 µl | rot |
| R | Internal Control RNA | 2x 1800 µl | braun |
| N | PCR Water | 1x 500 µl | weiß |
| P | Positive Control | 1x 100 µl | blau |

5. Reagenzien und ihre Lagerung

- Alle Reagenzien müssen lichtgeschützt bei -20 °C gelagert werden und können bis zum aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden. Nach Erreichen des Verfallsdatums kann keine Qualitätsgarantie mehr übernommen werden.
- Vor dem Gebrauch sollten die Reagenzien schonend aufgetaut werden (z.B. im Kühlschrank bei 2 - 8 °C).

- Ein wiederholtes Einfrieren/Auftauen bis zu 5 Mal beeinträchtigt die Testeigenschaften nicht. (ggf. Aliquots nach dem ersten Auftauen herstellen und die Reagenzien sofort wieder einfrieren).
- Alle Reagenzien während der PCR-Vorbereitung geeignet kühlen (2 - 8 °C).

6. Zusätzlich benötigte Reagenzien – erforderliches Zubehör

- Sterile, medienfreie Rayon oder Nylon beflockte Abstrichtupfer (z.B. Copan Diagnostic Inc., Katalognummer 155C oder 552C)
- Der RIDA[®]GENE RSV & hMPV real-time RT-PCR Test ist geeignet für die Verwendung mit folgenden Extraktionsplattformen und real-time PCR Geräten:
 - Extraktionsplattformen:
 - RIDA[®] Xtract (R-Biopharm)
 - Maxwell[®]16 (Promega)
 - MagNA Pure 96 (Roche)
 - Real-time PCR-Gerät:

| | |
|-----------------------|--------------------------------|
| Roche: | LightCycler [®] 480II |
| Agilent Technologies: | Mx3005P |
| Applied Biosystems: | ABI 7500 |
| Abbott: | m2000rt |
| Bio-Rad: | CFX96 [™] |
| Cepheid: | SmartCycler [®] |
| QIAGEN: | Rotor-Gene Q |

Bemerkung: Bei Verwendung des Rotor-Gene Q (QIAGEN) nur 0,1 ml Reaktionsgefäße verwenden

Sollten Sie weitere Extraktionsverfahren oder real-time PCR Geräte verwenden wollen, kontaktieren Sie bitte R-Biopharm zur Überprüfung der Kompatibilität unter mdx@r-biopharm.de.

- RIDA[®]GENE Color Compensation Kit I (PG0001) bei Verwendung des LightCycler[®] 480II
- Real-time PCR Verbrauchsmaterialien (Platten, Reaktionsgefäße, Folien)
- Zentrifuge mit Rotor für Reaktionsgefäße oder Platten
- Vortexer
- Pipetten (0,5 – 20 µl, 20 – 200 µl, 100 – 1000 µl)
- Pipettenspitzen mit Filtern
- Puderfreie Einmalhandschuhe

7. Vorsichtsmaßnahmen

Nur für die *in-vitro* Diagnostik.

Dieser Test ist nur von geschultem Laborpersonal durchzuführen. Die Richtlinien zur Arbeit in medizinischen Laboratorien sind zu beachten. Die Gebrauchsanweisung zur Durchführung des Tests ist strikt einzuhalten. Proben oder Reagenzien nicht mit dem Mund pipettieren. Kontakt mit verletzter Haut oder Schleimhäuten vermeiden. Während des Umgangs mit Reagenzien und Proben, persönliche Schutzausrüstung (geeignetes Handschuhmaterial, Kittel, Schutzbrille) tragen und nach Abschluss des Test die Hände waschen. In Bereichen, in denen mit Proben gearbeitet wird, nicht rauchen, essen oder trinken.

- Eine räumliche Trennung von Extraktion, PCR-Ansatz und PCR ist zu beachten, um Querkontaminationen zu vermeiden.
- Klinische Proben müssen als potentiell infektiös angesehen werden und müssen wie sämtliche Reagenzien und Materialien, die mit potentiell infektiösen Proben zusammenkommen entsprechend entsorgt werden.
- Testkit nach Erreichen des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Alle Reagenzien und Materialien müssen nach Gebrauch sachgerecht und eigenverantwortlich entsorgt werden. Bitte beachten sie bei der Entsorgung die jeweils national geltenden Vorschriften

Weitere Details siehe Material Safety Data Sheets (MSDS) unter www.r-biopharm.com

8. Sammlung und Lagerung der Proben

8.1 Probenentnahme

Abstrichtupfer mit steriler, physiologischer Kochsalzlösung anfeuchten oder trocken verwenden. Nasen-/ Rachen-/Nasopharyngealabstrichprobe mit dem empfohlenen Abstrichtupfer (siehe Abschnitt 6. Zusätzlich benötigte Reagenzien – erforderliches Zubehör) nach Angabe des Herstellers durchführen.

Bemerkung: *Calciumalginat Abstrichtupfer und Abstrichtupfer mit Holz oder Aluminium Stabmaterial und/oder Baumwolle als Tupfermaterial können zur Inhibition bzw. falsch negativen Ergebnissen führen. Probenentnahme nur mit den empfohlenen Abstrichtupfern durchführen.*

8.2 RNA-Präparation

Für die RNA-Präparation aus Nasen- und Rachenabstrichen, sowie Nasopharyngeal-Abstrichen wird folgende Isolationsmethode empfohlen: 200 µl Wasser (RNase-frei) in ein Präparationsröhrchen vorlegen. Den Abstrichtupfer in das Wasser tauchen und den Stab abbrechen oder abschneiden. Das Präparationsröhrchen dicht verschließen, kurz vortexen und die RNA Präparation laut Herstellerangabe des RNA-Isolierungskits oder RNA-Extraktionssystems durchführen.

Für die RNA-Präparation aus bronchoalveolarer Lavage wird ein kommerziell erhältliches RNA-Extraktionssystem (z.B. Maxwell[®]16 (Promega)) empfohlen. Die Angaben des Herstellers sind zu beachten.

Der RIDA[®]GENE RSV & hMPV Test enthält eine Internal Control RNA (ICR), die entweder nur als Inhibitionskontrolle oder als Extraktionskontrolle für die Probenpräparation und Inhibitionskontrolle verwendet werden kann.

Wird die Internal Control RNA (ICR) nur als Inhibitionskontrolle verwendet, muss 1 µl der Internal Control RNA dem Master-Mix hinzugefügt werden (s. Tab. 3).

Wird die Internal Control RNA (ICR) als Extraktionskontrolle für die Probenpräparation und als Inhibitionskontrolle verwendet, müssen 20 µl der Internal Control RNA während der Extraktion eingesetzt werden. Die Internal Control RNA soll dem Proben-Lysispuffer Mix und **nicht** direkt dem Probenmaterial zugefügt werden. Wir empfehlen je 1 µl der Internal Control RNA zum RT-PCR Mix der Negativ- und Positivkontrolle zu pipettieren.

9. Testdurchführung

9.1 Herstellung des Master-Mix

Die Gesamtzahl der für die PCR benötigten Reaktionen (Proben und Kontrollreaktionen) ist zu berechnen. Bei jedem Testlauf muss eine Positiv- und eine Negativkontrolle mitgeführt werden.

Wir empfehlen den Master-Mix mit 10 % zusätzlichem Volumen anzusetzen, um einen Pipettierverlust auszugleichen (s. Tab. 2, Tab. 3). Vor der Benutzung den Reaction Mix, den PP-Mix, die Positive Control, das PCR Water und die Internal Control RNA auftauen, durchmischen und kurz zentrifugieren. Reagenzien während der Arbeitsschritte stets geeignet kühlen (2 – 8 °C).

Tab. 2: Beispiel für die Berechnung und Herstellung des Master-Mix für 10 Reaktionen (ICR als Extraktions- und Inhibitionskontrolle)

| Kit Code | Komponenten des Master-Mix | Menge pro Reaktion | 10 Reaktionen (zusätzlich 10 %) |
|----------|----------------------------|--------------------|------------------------------------|
| 1 | Reaction Mix | 12,5 µl | 137,5 µl |
| 2 | PP-Mix (Primer-Probe-Mix) | 6,9 µl | 75,9 µl |
| 3 | Enzyme Mix | 0,7 µl | 7,7 µl |
| | Gesamt | 20,1 µl | 221,1 µl |

Master-Mix mischen und anschließend kurz abzentrifugieren.

Tab. 3: Beispiel für die Berechnung und Herstellung des Master-Mix für 10 Reaktionen (ICR nur als Inhibitionskontrolle)

| Kit Code | Komponenten des Master-Mix | Menge pro Reaktion | 10 Reaktionen (zusätzlich 10 %) |
|----------|----------------------------|--------------------|------------------------------------|
| 1 | Reaction Mix | 12,5 µl | 137,5 µl |
| 2 | PP-Mix (Primer-Probe-Mix) | 6,9 µl | 75,9 µl |
| 3 | Enzyme Mix | 0,7 µl | 7,7 µl |
| R | Internal Control RNA | 1,0 µl | 11 µl |
| | Gesamt | 21,1 µl | 232,1 µl |

Master-Mix mischen und anschließend kurz abzentrifugieren.

9.2 Herstellung des RT-PCR Mix

Je 20 µl des Master-Mix in die jeweiligen Reaktionsgefäße (Gefäße/Platten) pipettieren.

Negativkontrolle: Je 5 µl **PCR Water** zum vorgelegten Master-Mix als Negativkontrolle pipettieren.

Hinweis: Wir empfehlen bei Verwendung der **Internal Control RNA** als Extraktionskontrolle für die Probenpräparation und die Inhibitionskontrolle je 1 µl der **Internal Control RNA** zum RT-PCR Mix der Negativkontrolle zu pipettieren.

Proben: Je 5 µl RNA-Extrakt zum vorgelegten Master-Mix der Probenreaktionen pipettieren.

Positivkontrolle: Je 5 µl **Positive Control** zum vorgelegten Master-Mix in die dafür vorgesehenen Reaktionsgefäße pipettieren.

Hinweis: Wir empfehlen bei Verwendung der Internal Control RNA als Extraktionskontrolle für die Probenpräparation und die Inhibitionskontrolle je 1 µl der Internal Control RNA zum RT-PCR Mix der Positivkontrolle zu pipettieren.

Reaktionsgefäße bzw. Platte verschließen, mit wenigen Umdrehungen pro Minute kurz abzentrifugieren und in das real-time PCR-Gerät überführen. Die RT-PCR entsprechend der Geräteeinstellung starten (s. Tab. 4).

9.3 Geräteeinstellungen

Tab. 4: Real-time RT-PCR Profil

| | |
|---|---------------|
| <u>Reverse Transkription</u> | 10 min, 58 °C |
| Initiale Denaturierung | 1 min, 95 °C |
| Zyklen | 45 Zyklen |
| <u>PCR</u> Denaturierung | 15 sec, 95 °C |
| Annealing/Extension | 30 sec, 55 °C |
| Temperature Transition Rate / Ramp Rate | Maximum |

Bemerkung: *Das Annealing und die Extension finden im Schritt statt.*

Hinweis: *Bei Verwendung des SmartCycler® (Cepheid) müssen die Man. Grenzw. Fluor. Einheiten für Kanal 1 auf 30.0 und für Kanal 2 und 4 auf 5.0 eingestellt werden. In Abhängigkeit des Gerätes kann es sein, dass die „Man. Grenzw. Fluor. Einheiten“ für Kanal 1 individuell eingestellt werden müssen.*

9.4 Detektionskanaleinstellung

Tab. 5: Auswahl der geeigneten Detektionskanäle

| Real-time PCR Gerät | Nachweis | Detektionskanal | Bemerkung |
|--------------------------|----------|-----------------|---|
| Roche LightCycler® 480II | RSV | 465/510 | RIDA®GENE Color Compensation Kit I (PG0001) wird benötigt |
| | ICR | 533/580 | |
| | hMPV | 618/660 | |
| Cepheid SmartCycler® | RSV | Kanal 1 | Stellen Sie die „Man. Grenzwert Fluor. Einheiten“ für Kanal 1 auf 30.0 und für Kanal 2 und 4 auf 5.0 ein* |
| | ICR | Kanal 2 | |
| | hMPV | Kanal 4 | |
| ABI 7500 | RSV | FAM | Stellen Sie den passiven Referenzfarbstoff ROX auf none |
| | ICR | VIC | |
| | hMPV | Cy5 | |
| Abbott m2000rt | RSV | FAM | - |
| | ICR | VIC | |
| | hMPV | Cy5 | |
| Stratagene Mx3005P | RSV | FAM | Stellen Sie den passiven Referenzfarbstoff ROX auf none |
| | ICR | HEX | |
| | hMPV | Cy5 | |
| Qiagen Rotor-Gene Q | RSV | Green | Die Gain-Einstellungen müssen für alle Kanäle auf 5 eingestellt sein |
| | ICR | Yellow | |
| | hMPV | Red | |
| Bio-Rad CFX96™ | RSV | FAM | - |
| | ICR | VIC | |
| | hMPV | Cy5 | |

*In Abhängigkeit des Gerätes kann es sein, dass die „Manuellen Grenzwert Fluor. Einheiten“ für Kanal 1 individuell eingestellt werden müssen.

10. Qualitätskontrolle

Die Auswertung der Proben erfolgt über die Analyse-Software des jeweiligen real-time PCR-Gerätes nach den Angaben des Herstellers. Negativ- und Positivkontrollen müssen die korrekten Ergebnisse zeigen (s. Tab. 6, Abb. 1, Abb. 2, Abb. 3).

Die Positivkontrolle liegt in einer Konzentration von 10^3 Kopien/ μ l vor. Sie wird in einer Gesamtmenge von 5×10^3 Kopien in jedem PCR Lauf eingesetzt.

Tab. 6: Ein valider PCR-Lauf muss die folgenden Bedingungen erfüllen:

| Probe | Ergebnis | ICR Ct | Zielgen Ct |
|-------|----------|------------------|-------------------------------------|
| PTC | Positiv | NA ^{*1} | Siehe Quality Assurance Certificate |
| NTC | Negativ | Ct > 20 | 0 |

* Ein Ct-Wert für die ICR ist nicht erforderlich um ein positives Ergebnis der Positivkontrolle zu erhalten.

Wenn die Positivkontrolle (PTC) in dem angegebenen Ct-Bereich nicht detektiert wird, die Negativkontrolle jedoch valide ist, müssen alle Reaktionen inklusive der Positivkontrolle neu angesetzt werden.

Wenn die Negativkontrolle (NTC) nicht negativ ist, die Positivkontrolle jedoch valide ist, müssen alle Reaktionen inklusive der Negativkontrolle neu angesetzt werden.

Sollten die vorgegebenen Werte nicht erfüllt sein, ist vor einer Testwiederholung folgendes zu überprüfen:

- Haltbarkeit der verwendeten Reagenzien
- Funktionsfähigkeit der eingesetzten Geräte
- Korrekte Testdurchführung
- Visuelle Kontrolle der Kitkomponenten

Abb. 1: Korrekter Verlauf der Positiv- und Negativkontrolle (RSV) auf dem LightCycler® 480II

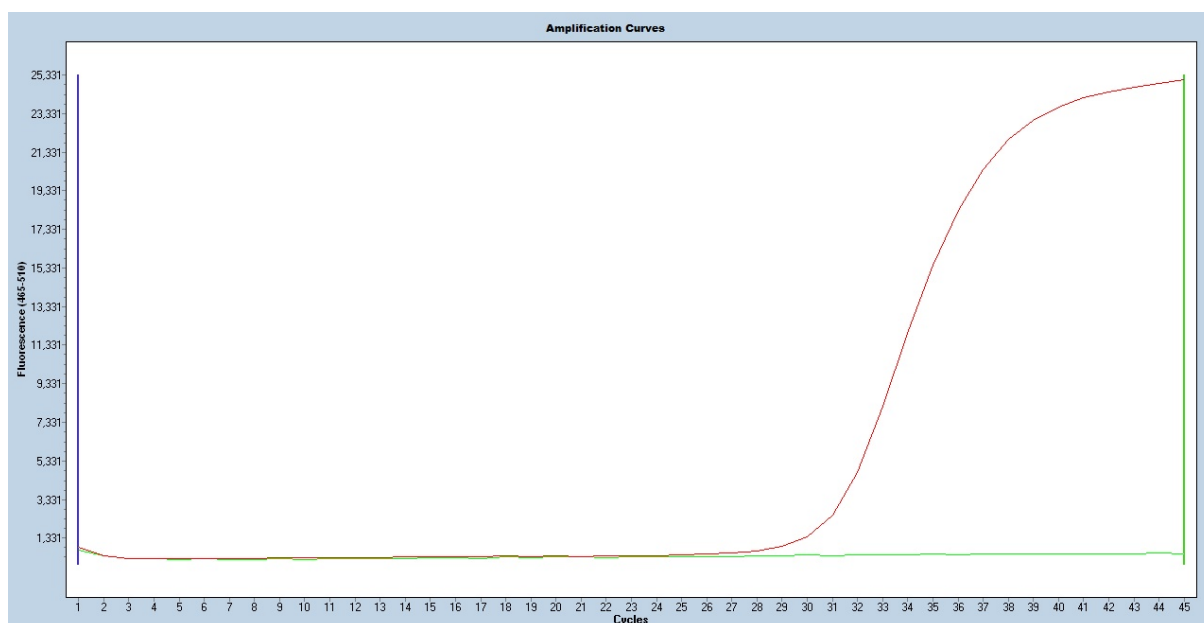
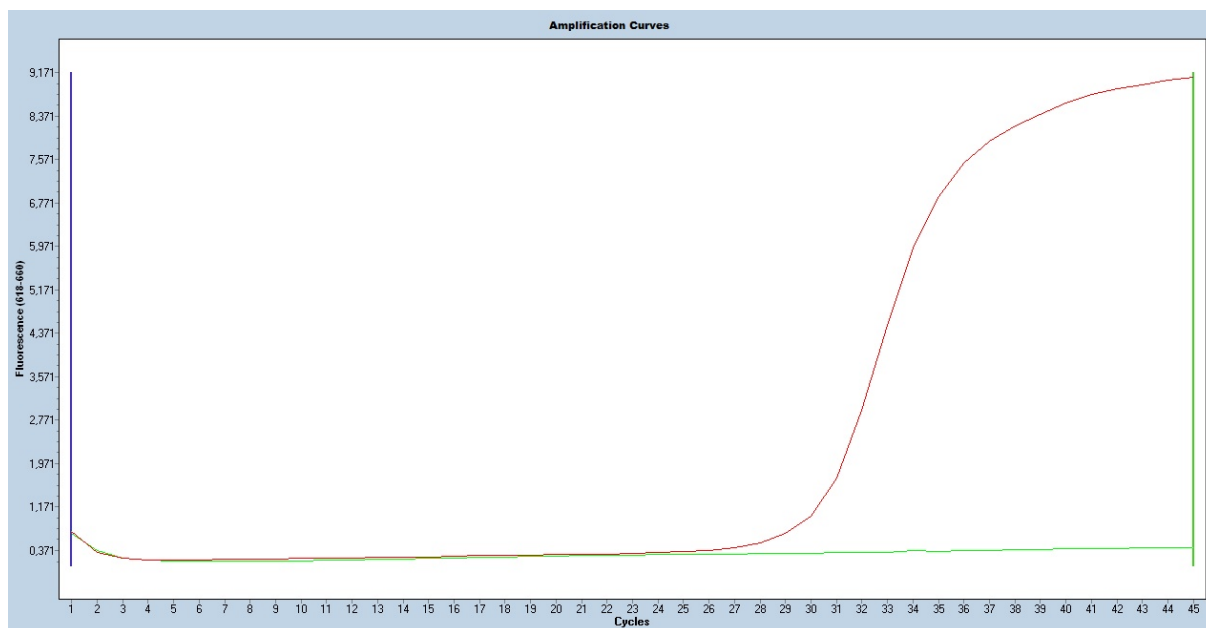


Abb. 2: Korrekter Verlauf der Positiv- und Negativkontrolle (hMPV) auf dem LightCycler® 480II



11. Interpretation der Ergebnisse

Die Probenauswertung der Ergebnisse erfolgt nach Tabelle 7.

Tab. 7: Interpretation der Ergebnisse

| Zielgene | | | |
|-------------|-----------------------|----------------------------|---------------------------------|
| F-Gen (RSV) | F-Glycoprotein (hMPV) | Internal Control RNA (ICR) | Ergebnis |
| positiv | negativ | positiv/negativ | RSV |
| negativ | positiv | positiv/negativ | hMPV |
| negativ | negativ | positiv | Zielgene sind nicht nachweisbar |
| negativ | negativ | negativ | Nicht auswertbar |

Eine Probe wird negativ bewertet, wenn die Proben keine Amplifikation im Nachweissystem zeigt und die zugehörige Internal Control RNA (ICR) positiv ist. Eine Inhibierung der PCR-Reaktion bzw. ein Fehler im Extraktionsverfahren kann durch die Detektion der Internal Control RNA (ICR) ausgeschlossen werden.

Eine Probe wird positiv bewertet, wenn die Proben eine Amplifikation im Nachweissystem und in der dazugehörigen Internal Control RNA (ICR) zeigt.

Eine Probe wird positiv bewertet, wenn die Proben eine Amplifikation im Nachweissystem, jedoch keine für die Internal Control RNA (ICR) zeigt. Der Nachweis der Internal Control RNA (ICR) ist in diesem Fall nicht notwendig, da hohe Konzentrationen des Amplikons zu einem schwachen oder fehlenden Signal der Internal Control RNA (ICR) führen können.

Eine Probe ist nicht auswertbar, wenn die Proben-RNA und die Internal Control RNA (ICR) im Nachweissystem keine Amplifikation zeigen. In der Probe sind PCR-Inhibitoren vorhanden bzw. es trat ein Fehler im Extraktionsverfahren auf. Die extrahierte Probe sollte 1:10 mit PCR Wasser verdünnt und erneut amplifiziert werden oder die Isolierung und Reinigung der Probe verbessert werden.

12. Grenzen der Methode

1. Das Ergebnis der molekularbiologischen Untersuchung sollte nicht allein zur Diagnose führen, sondern immer im Zusammenhang mit der Anamnese und Symptomatik des Patienten betrachtet werden.
2. Dieser Test ist nur für Nasen-/Rachenabstriche, Nasopharyngealabstrich, Rachenspülflüssigkeit und BAL validiert.
3. Unsachgemäße Probenentnahme, -transport, -lagerung und -handhabung oder eine Viruslast unterhalb der analytischen Sensitivität des Tests können zu falsch negativen Ergebnissen führen.
4. Die Anwesenheit von PCR-Inhibitoren kann zu nicht auswertbaren Ergebnissen führen.
5. Mutationen oder Polymorphismen in den Primer- oder Sondenbindungsregion können den Nachweis neuer unbekannter Varianten beeinträchtigen und mit RIDA®GENE RSV & hMPV zu falsch negativen Ergebnissen führen.
6. Wie bei allen auf PCR basierenden in-vitro-diagnostischen Tests können äußerst niedrige Konzentrationen der Zielsequenzen, die unter dem Detektionslimit (LoD) liegen, nachgewiesen werden. Die erhaltenen Ergebnisse sind nicht immer reproduzierbar.
7. Ein positives Testergebnis zeigt nicht notwendigerweise die Anwesenheit lebensfähiger Organismen an.

13. Leistungsmerkmale

13.1 Analytische Sensitivität

Die RIDA[®] GENE RSV & hMPV multiplex real-time RT-PCR hat eine Nachweisgrenze von ≥ 50 RNA-Kopien/Reaktion für RSV & hMPV (s. Abb. 3, Abb. 4).

Abb. 3: Verdünnungsreihe RSV ($10^5 - 10^1$ RNA Kopien/ μ l) auf dem LightCycler[®] 480II

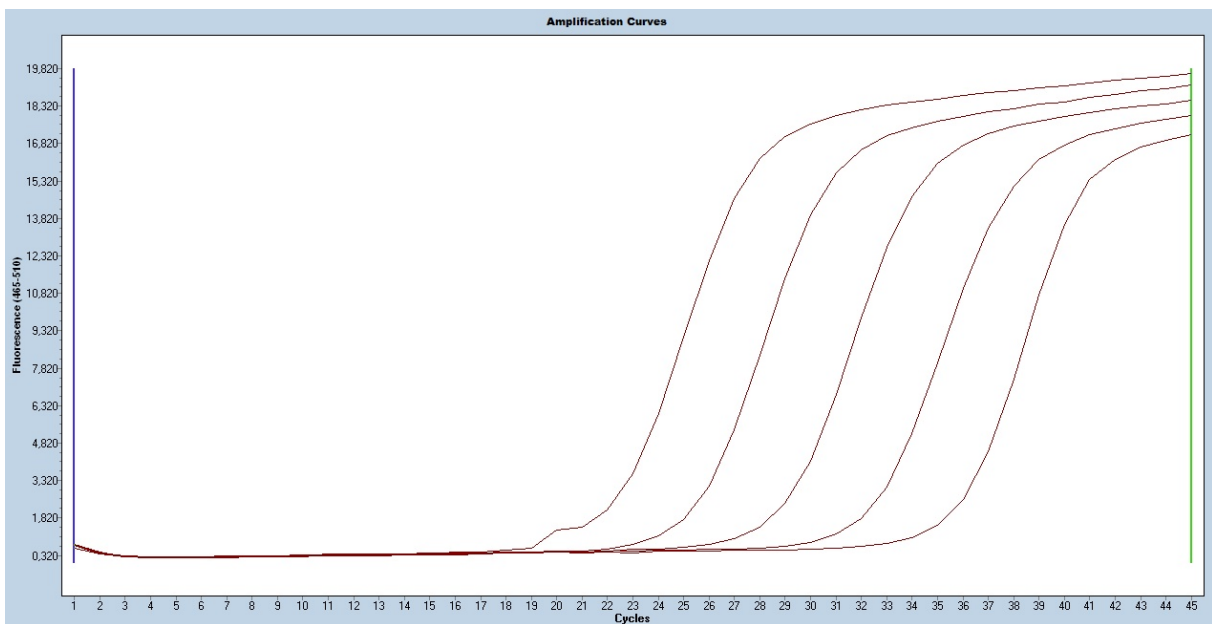
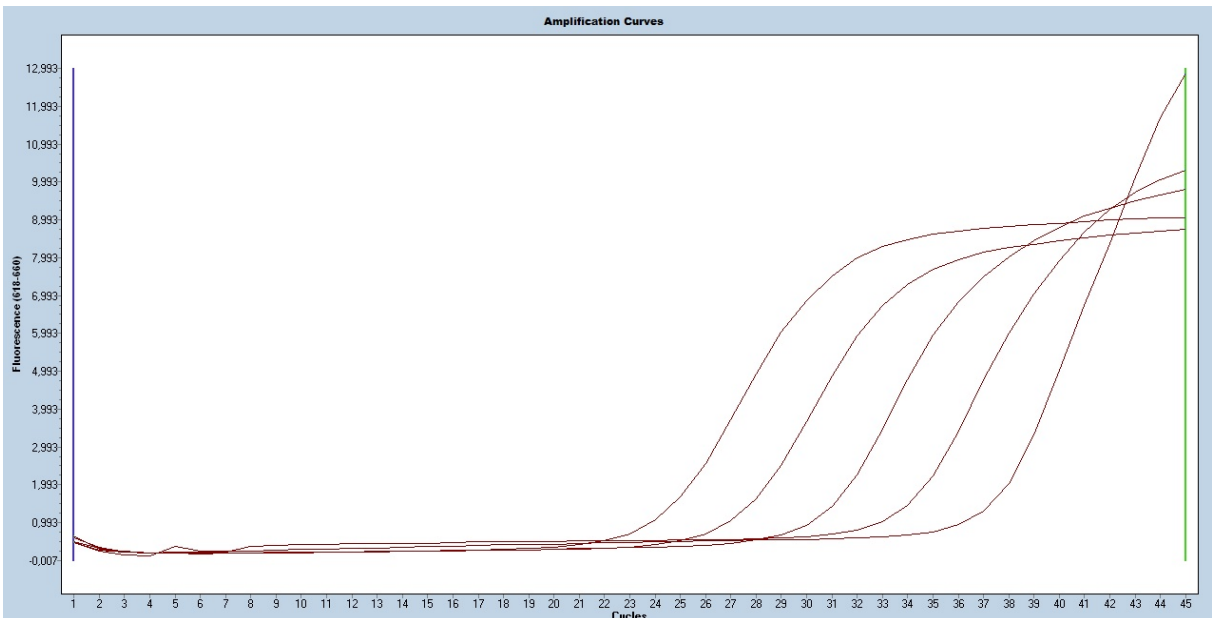


Abb. 4: Verdünnungsreihe hMPV 3 ($10^5 - 10^1$ RNA Kopien/ μ l) dem LightCycler[®] 480II



Die Nachweisgrenze des Gesamtverfahrens ist abhängig von der Probenmatrix, RNA-Extraktion und dem RNA-Gehalt.

13.2 Analytische Spezifität

Die RIDA® GENE RSV & hMPV real-time RT-PCR ist spezifisch für RSV & hMPV. Es wurden keine Kreuzreaktivitäten zu den folgenden Spezies festgestellt (s. Tab. 8):

Tab. 8: Kreuzreaktivitätstestung

| | | | | | | | |
|--|---|---|---|---|---|--|---|
| Adenovirus 1, Human, strain Adenoid 71 | - | Herpes simplex virus 2 strain MS | - | Human Parainfluenza Virus serotype 3 | - | <i>Streptococcus pneumoniae</i> strain NCTC 7465 | - |
| Adenovirus 7, Human, Strain Gomen | - | Human Coronavirus 229E | - | Human Rhinovirus Genogroup A | - | Varicella Zoster Virus (Type B) | - |
| <i>Bordetella parapertussis</i> Strain 12822 | - | Human Coxsackie B4 | - | Influenza virus infectious A/PR/8/34 | - | | |
| <i>Bordetella pertussis</i> Tohama 1 | - | Human Cytomegalovirus | - | <i>Klebsiella pneumoniae</i> strain MGH78578 | - | | |
| Epstein-Barr-Virus B95-8 strain | - | Human parainfluenza virus 1 strain C35 | - | <i>Legionella pneumophila</i> subsp. Pneumophila | - | | |
| <i>Haemophilus influenzae</i> Rd | - | Human parainfluenza virus 2 strain Greer | - | <i>Mycoplasma pneumoniae</i> Strain FH of Eaton Agent | - | | |
| Herpes simplex virus 1 strain McIntyre | - | Human parainfluenza virus 4b strain CH19503 | - | <i>Neisseria meningitidis</i> Strain FAM18 | - | | |
| | | | | | | | |
| <i>Acinetobacter baumannii</i> Strain 5377 | - | <i>Campylobacter lari</i> subsp. Lari | - | <i>E. coli</i> (O6) | - | <i>Staphylococcus aureus</i> | - |
| Adenovirus | - | <i>Campylobacter upsaliensis</i> | - | <i>E. coli</i> (O157:H7) | - | <i>Staphylococcus epidermidis</i> | - |
| Adenovirus 40, Human, Strain Dugan | - | <i>Candida albicans</i> | - | <i>Enterobacter cloacae</i> | - | <i>Staphylococcus haemolyticus</i> SM131 | - |
| Adenovirus 41, Human, Strain Tak | - | <i>Citrobacter freundii</i> NCTC 9750 | - | <i>Enterococcus faecalis</i> | - | <i>Staphylococcus hominis</i> subsp. novobiosepticus R22 | - |
| <i>Aeromonas hydrophila</i> | - | <i>Clostridium bifermentans</i> | - | <i>Klebsiella oxytoca</i> | - | <i>Vibrio parahaemolyticus</i> | - |
| <i>Arcobacter butzleri</i> | - | <i>Clostridium difficile</i> | - | <i>Proteus vulgaris</i> | - | <i>Yersinia enterocolitica</i> | - |
| Astrovirus | - | <i>Clostridium perfringens</i> | - | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | - | | |
| <i>Bacillus cereus</i> | - | <i>Clostridium sporogenes</i> | - | Rotavirus | - | | |
| <i>Bacteroides fragilis</i> | - | <i>Clostridium septicum</i> | - | <i>Salmonella enteritidis</i> | - | | |
| <i>Campylobacter coli</i> | - | <i>Clostridium novyi</i> | - | <i>Salmonella typhimurium</i> | - | | |
| <i>Campylobacter jejuni</i> | - | <i>Clostridium sordellii</i> | - | <i>Serratia liquefaciens</i> | - | | |
| <i>Campylobacter fetus</i> subsp. Fetus | - | <i>E. coli</i> (O26:H-) | - | <i>Shigella flexneri</i> | - | | |










13.3 Analytische Reaktivität

Die Reaktivität der RIDA[®]GENE RSV & hMPV real-time RT-PCR wurde mit verschiedenen Stämmen von RSV untersucht (s. Tab. 9). Alle RSV-Stämme des Probenpanels wurden mit der RIDA[®]GENE RSV & hMPV real-time RT-PCR nachgewiesen.

Tab. 9: Analytische Reaktivitätstestung

| Subtyp | Stamm | RSV | hMPV |
|---------------|--|----------------|-------------|
| A | Human Respiratory syncytial virus Strain Long | positiv | negativ |
| B | Human Respiratory syncytial virus Strain L9320 | positiv | negativ |

Symbolerklärungen

| | |
|---|------------------------------------|
|  | Für die <i>in-vitro</i> Diagnostik |
|  | Gebrauchsanweisung beachten |
|  | Lotnummer |
|  | verwendbar bis |
|  | Lagertemperatur |
|  | Artikelnummer |
|  | Anzahl der Präparationen |
|  | Herstellungsdatum |
|  | Hersteller |

Literatur

1. Robert Koch Institut. Respiratorische Synzytial-Viren-Infektionen. RKI-Rategeber für Ärzte, Stand Mai 2011.
2. Thorburn K. Pre-existing disease is associated with a significantly higher risk of death in severe respiratory syncytial virus infection. Arch Dis. Child 2009, 94: 99-103.