



PRODUCT CATALOG

DNA DIAGNOSTICS

Bacterial Infections
Viral Infections
Human Genetics



Only experts work with our **EliGene®** kits...

Se soupravami **EliGene®** pracují jen profesionálové...

Introduction

Dear customers,

ELISABETH PHARMACON is an innovative company developing advanced products for clinical and scientific laboratories. In our portfolio you will find plenty of unique polymerases, kits for DNA and RNA isolation, DNA diagnostics and human genetics that are presented in this catalog.

EliGene® kits satisfy only real experts

In the catalog we present a wide range of DNA/RNA diagnostic kits designed for bacterial and viral detection, as well as kits for human genetics and oncogenetics. The kits have been developed for laboratories that want to provide accurate results and will not be satisfied with lower accuracy of diagnostics.

EliGene® kits are universal

Design of our kits allows compatibility with a wide range of standard Real-Time PCR Cyclers from various manufacturers: ROCHE, Life Technologies, QIAGEN, etc.

EliGene® kits are exceptionally sensitive

High analytical sensitivity ensures laboratories to provide high quality diagnostics and doctors to have the right information to set up effective treatment. There is no false negativity with our kits, which may occur with some multiplexes. EliGene® kits detect one to ten copies of pathogenic DNA/RNA in the amplified sample.

EliGene® kits can provide quantitative results

Most of EliGene® DNA/RNA diagnostic kits are quantitative. They provide beside the information about presence of detected pathogens also information about their quantity.

Úvod

Vážení klienti,

ELISABETH PHARMACON je inovativní společnost vyrábějící moderní produkty pro klinické a vědecké laboratoře. V našem portfoliu najdete řadu speciálních polymeráz, soupravy pro izolaci DNA a RNA, dále kity pro DNA diagnostiku a lidskou genetiku, které vám prezentujeme v tomto katalogu.

Kity EliGene® uspokojí jen skutečné profesionály

V katalogu vám představujeme ucelenou řadu DNA/RNA diagnostických kitů pro detekci virů a bakterií a dále soupravy určené k lékařské genetice a onkogenetice. Soupravy byly vyvinuty pro laboratoře, jejichž zájem je vyléčený pacient, resp. chtějí poskytovat přesné výsledky a nespokojí se s nižší přesností diagnostiky.

Soupravy EliGene® jsou univerzální

Soupravy jsou vyvinuty tak, aby byly kompatibilní s celou řadou běžných laboratorních Real-Time PCR cyclérů od výrobců: ROCHE, Life Technologies, QIAGEN atd.

Soupravy EliGene® jsou výjimečně citlivé

Soupravy mají vysokou analytickou citlivost proto, aby laboratoře dokázaly poskytovat kvalitní diagnostiku a lékaři měli správné informace pro nastavení účinné léčby. S našimi kity nehrozí falešná negativita, která je u multiplexů pravděpodobnější. EliGene® soupravy zachytí jednu až deset kopií DNA/RNA v amplifikovaném vzorku.

Soupravy EliGene® umí kvantifikovat detekované mikroorganizmy

Většina EliGene® DNA/RNA diagnostických souprav jsou kvantifikační a umožňují laboratořím poskytovat výsledky, nejen o přítomnosti detekovaných patogenů, ale také o množství přítomného patogenu.

Content

Obsah

Kits for Bacterial Infections (Real-Time PCR kits)	3
Kits for Viral Infections (Real-Time PCR kits)	15
Kits for Human Genetics (Real-Time PCR kits)	27
Kits for Oncogenetics - (NGS)	31





EUROPEAN UNION
European Regional Development Fund
Operational Programme Enterprise
and Innovations for Competitiveness

BACTERIAL INFECTIONS

EliGene® Legionella pneumophila UNI	5
EliGene® Chlamydophila pneumoniae UNI	6
EliGene® Mycoplasma pneumoniae UNI	7
EliGene® Mycoplasma hom/gen UNI	8
EliGene® Chlamydia trachomatis UNI	9
EliGene® Neisseria UNI	10
EliGene® Ureaplasma UNI	11
EliGene® MTB UNI	12
EliGene® Borrelia UNI	13
EliGene® Anaplasma phagocytophilum UNI	14



EliGene® Legionella pneumophila UNI

Analytical specificity and sensitivity

Legionella pneumophila

1 – 10 copies of bacterial DNA in the amplified sample

Specimens

Sputum, bronchoalveolar lavage, nasopharyngeal swab, nasopharyngeal aspirate

Detection technology

Molecular Beacons

Performance study and results

Within the frame of testing the functional characteristics of EliGene® Legionella pneumophila UNI, totally 50 clinical specimens were analyzed. The EliGene® Legionella pneumophila UNI Kit diagnosed correctly as *Legionella pneumophila* positive 5 specimens. Totally 45 specimens were rightly determined by EliGene® Legionella pneumophila UNI Kit as negative.

Sensitivity: 100%

Specificity: 100%

References / Zdroje

Heuner K, Swanson M. 2008. *Legionella: Molecular Microbiology*. Caister Academic Press. ISBN 978-1-904455-26-4.

Newton HJ, Ang DK, van Driel IR, Hartland EL. 2010. Molecular pathogenesis of infections caused by *Legionella pneumophila*. *Clin Microbiol Rev*. 23(2):274-98

Analytická specificita a senzitivita

Legionella pneumophila

1 – 10 kopií bakteriální DNA v amplifikovaném vzorku

Vzorky

Sputum, bronchoalveolární lavage, nazofaryngeální stěr / aspirát

Technologie detekce

Molecular Beacons

Studie funkční způsobilosti a výsledky

V rámci testování funkční způsobilosti soupravy EliGene® Legionella pneumophila UNI bylo analyzováno 50 klinických vzorků. Souprava EliGene® Legionella pneumophila UNI identifikovala správně všech 5 vzorků pozitivních na *Legionella pneumophila* a 45 vzorků negativních.

Senzitivita: 100 %

Specificita: 100 %



EliGene® Legionella pneumophila UNI
Cat. No.: 90056-UNI 50 reactions

Compatible devices/kompatibilní přístroje

ABI 7300, ABI 7500(FAST) (Applied Biosystems); LightCycler® 480, LightCycler® Nano, LightCycler® 2.0 (Roche); RotorGene 6000 or RotorGene Q (Qiagen); MyGo Mini, MyGo Pro (IT-IS Life Science)

EliGene[®] Chlamydophila pneumoniae UNI

Analytical specificity and sensitivity

Chlamydophila pneumoniae

1 – 10 copies of bacterial DNA in the amplified sample

Analytická specificita a senzitivita

Chlamydophila pneumoniae

1 – 10 kopií bakteriální DNA v amplifikovaném vzorku

Specimens

Sputum, bronchoalveolar lavage, nasopharyngeal swab, nasopharyngeal aspirate

Vzorky

Sputum, bronchoalveolární lavage, nazofaryngeální stér/aspirát

Detection technology

Molecular Beacons

Performance study and results

Within the frame of testing the functional characteristics of EliGene[®] Chlamydophila pneumoniae UNI Kit, totally 50 clinical specimens were analyzed. The EliGene[®] Chlamydophila pneumoniae UNI Kit diagnosed correctly as *Chlamydophila pneumoniae* positive 6 specimens. Totally 44 specimens were rightly determined by EliGene[®] Chlamydophila pneumoniae UNI Kit as negative.

Sensitivity: 100%

Specificity: 100%

Technologie detekce

Molecular Beacons

Studie funkční způsobilosti a výsledky

V rámci testování funkční způsobilosti soupravy EliGene[®] Chlamydophila pneumoniae UNI bylo analyzováno 50 klinických vzorků. Souprava EliGene[®] Chlamydophila pneumoniae UNI identifikovala správně všech 6 vzorků pozitivních na *Chlamydophila pneumoniae* a 44 vzorků negativních.

Senzitivita: 100 %

Specificita: 100 %

References / Zdroje

Pignanelli S, Shurdhi A, Delucca F, et al. 2009. Simultaneous use of direct and indirect diagnostic techniques in atypical respiratory infections from *Chlamydophila pneumoniae* and *Mycoplasma pneumoniae*. J Clin Lab Anal. 23(4):206–9.

Roulis E, Polkinghorne A, Timms P. 2013. Chlamydia pneumoniae: modern insights into an ancient pathogen. Trends Microbiol. 21(3):120–8.



EliGene[®] Chlamydophila pneumoniae UNI

Cat. No.: 90057-UNI

50 reactions

Compatible devices/kompatibilní přístroje

ABI 7300, ABI 7500(FAST) (Applied Biosystems); LightCycler[®] 480, LightCycler[®] Nano, LightCycler[®] 2.0 (Roche); RotorGene 6000 or RotorGene Q (Qiagen); MyGo Mini, MyGo Pro (IT-IS Life Science)

EliGene® Mycoplasma pneumoniae UNI

Analytical specificity and sensitivity

Mycoplasma pneumoniae

1 – 10 copies of bacterial DNA in the amplified sample

Specimens

Sputum, bronchoalveolar lavage, naso-pharyngeal swab, nasopharyngeal aspirate

Detection technology

Molecular Beacons

Performance study and results

Within the frame of testing the functional characteristics of EliGene® Mycoplasma pneumoniae UNI kit, totally 50 clinical specimens (swabs) were analyzed. The EliGene® Mycoplasma pneumoniae UNI Kit diagnosed correctly 6 specimens as *Mycoplasma pneumoniae* positive. Totally 44 specimens were rightly determined by EliGene® Mycoplasma pneumoniae UNI as *Mycoplasma pneumoniae* negative.

Sensitivity: 100%

Specificity: 100%

References / Zdroje

Sánchez-Vargas FM, Gómez-Duarte OG. 2008. *Mycoplasma pneumoniae*-an emerging extra-pulmonary pathogen. Clin Microbiol Infect. 14(2):105-17.

Analytická specificita a senzitivita

Mycoplasma pneumoniae

1 – 10 kopií bakteriální DNA v amplifikovaném vzorku

Vzorky

Sputum, bronchoalveolární lavage, nazofaryngeální stér / aspirát

Technologie detekce

Molecular Beacons

Studie funkční způsobilosti a výsledky

V rámci testování funkční způsobilosti soupravy EliGene® Mycoplasma pneumoniae UNI bylo analyzováno 50 klinických vzorků. Souprava EliGene® Mycoplasma pneumoniae UNI identifikovala všech 6 vzorků pozitivních na *Mycoplasma pneumoniae* a 44 vzorků negativních.

Senzitivita: 100 %

Specificita: 100 %



EliGene® Mycoplasma pneumoniae UNI
Cat. No.: 90055-UNI 50 reactions

Compatible devices/kompatibilní přístroje

ABI 7300, ABI 7500(FAST) (Applied Biosystems); LightCycler® 480, LightCycler® Nano, LightCycler® 2.0 (Roche); RotorGene 6000 or RotorGene Q (Qiagen); MyGo Mini, MyGo Pro (IT-IS Life Science)

EliGene® Mycoplasma Hom/Gen UNI

Analytical specificity and sensitivity

Mycoplasma hominis, *Mycoplasma genitalium*
1 – 10 copies of bacterial DNA in the amplified sample.

Analytická specificita a senzitivita

Mycoplasma hominis, *Mycoplasma genitalium*
1 – 10 kopií bakteriální DNA v amplifikovaném vzorku

Specimens

Urine, swabs (cervical, urethral, conjunctival, rectal), sperm

Vzorky

Moč, stěry (cervikální, uretrální, oční, rektální), sperma

Detection technology

Molecular Beacons

Technologie detekce

Molecular Beacons

Performance study and results

Within the frame of testing the functional characteristics of EliGene® Mycoplasma hom/gen UNI kit, totally 60 clinical specimens were analyzed. The EliGene® Mycoplasma hom/gen UNI kit diagnosed correctly as *Mycoplasma hominis* and *Mycoplasma genitalium* positive 7 specimens. Totally 53 specimens were rightly determined by EliGene® Mycoplasma hom/gen UNI kit as *Mycoplasma hominis* and *Mycoplasma genitalium* negative.

Sensitivity: 100%

Specificity: 100%

Studie funkční způsobilosti a výsledky

V rámci testování funkční způsobilosti soupravy EliGene® Mycoplasma hom/gen UNI bylo analyzováno 60 klinických vzorků. Souprava EliGene® Mycoplasma hom/gen UNI všechny vzorky správně identifikovala, a to 7 pozitivních na *Mycoplasma hominis* a *Mycoplasma genitalium* a 53 vzorků negativních.

Senzitivita: 100 %

Specificita: 100 %

References / Zdroje

Edberg A, Jurstrand M, Johansson E, Wikander E, Höög A, Ahlqvist T, Falk L, Skov J, Fredlund H. 2008. A comparative study of three different PCR assays for detection of *Mycoplasma genitalium* in urogenital specimens from men and women. Journal of Medical Microbiology, 57, 304–309.

Baczynska A, Svenstrup HF, Fedder J, Birkeland S, Christiansen G. 2004. Development of real-time PCR for detection of *Mycoplasma hominis*. BMC Microbiology, 4:35.

Simpson T, Oh MK. 2004. Urethritis and cervicitis in adolescents. Adolesc Med Clin. 15(2):253-71.



EliGene® Mycoplasma Hom/Gen UNI

Cat. No.: 90052-UNI

50 reactions

Compatible devices/kompatibilní přístroje

ABI 7300, ABI 7500(FAST) (Applied Biosystems); LightCycler® 480, LightCycler® Nano, LightCycler® 2.0 (Roche); RotorGene 6000 or RotorGene Q (Qiagen); MyGo Mini, MyGo Pro (IT-IS Life Science)

EliGene® Chlamydia trachomatis UNI

Analytical specificity and sensitivity

Chlamydia trachomatis, including "Sweden variant"

1 – 10 copies of bacterial DNA in the amplified sample

Specimens

Urine, swabs (cervical, urethral, conjunctival, rectal), sperm

Detection technology

Molecular Beacons

Performance study and results

110 clinical samples were analysed using the Elisabeth Pharmacon EliGene® Chlamydia trachomatis UNI test kit and the results were verified using the Cobas Amplicor C. trachomatis test. Of the 110 samples, 51 were correctly identified as positive for *Chlamydia trachomatis* and 59 were negative.

Sensitivity: 100%

Specificity: 100%

References / Zdroje

Jurstrand M, Christerson L, Klint M, Fredlund H, Unemo M, Herrmann B. 2010. Characterisation of Chlamydia trachomatis by ompA sequencing and multilocus sequence typing in a Swedish county before and after identification of the new variant. Sex Transm Infect. 86(1):56-60.

Kalwij S, Macintosh M, Baraitser P. 2010. Screening and treatment of Chlamydia trachomatis infections. BMJ. 21:340:c1915.

Analytická specificita a senzitivita

Chlamydia trachomatis, včetně „švédské varianty“

1 – 10 kopí bakteriální DNA v amplifikovaném vzorku

Vzorky

Moč, stěry (cervikální, uretrální, oční, rektální), sperma

Technologie detekce

Molecular Beacons

Studie funkční způsobilosti a výsledky

Soupravou EliGene® Chlamydia trachomatis UNI bylo analyzováno 110 klinických vzorků a výsledek byl srovnán s výsledky Cobas Amplicor C. trachomatis testu. Ze 110 vzorků byly všechny výsledky správně identifikovány, a to 51 vzorků pozitivních na *Chlamydia trachomatis* a 59 vzorků negativních.

Senzitivita: 100 %

Specificita: 100 %



EliGene® Chlamydia trachomatis UNI

Cat. No.: 90046-UNI

50 reactions

Compatible devices/kompatibilní přístroje

ABI 7300, ABI 7500(FAST) (Applied Biosystems); LightCycler® 480, LightCycler® Nano, LightCycler® 2.0 (Roche); RotorGene 6000 or RotorGene Q (Qiagen); MyGo Mini, MyGo Pro (IT-IS Life Science)

EliGene[®] Neisseria UNI

Analytical specificity and sensitivity

Neisseria gonorrhoeae

1 – 10 copies of bacterial DNA in the amplified sample.

Analytická specificita a senzitivita

Neisseria gonorrhoeae

1 – 10 kopií bakteriální DNA v amplifikovaném vzorku

Specimens

Urine, swabs (cervical, urethral, conjunctival, rectal), sperm

Detection technology

Molecular Beacons

Performance study and results

88 Clinical samples were analysed and the results verified using the Cobas Amplicor CT/NG test. The EliGene[®] Neisseria UNI kit correctly identified 35 samples as positive and 53 samples as negative for *Neisseria gonorrhoeae*.

Sensitivity: 100%

Specificity: 100%

Vzorky

Moč, stěry (cervikální, uretrální, oční, rektální), sperma

Technologie detekce

Molecular Beacons

Studie funkční způsobilosti a výsledky

V rámci testování funkční způsobilosti soupravy EliGene[®] Neisseria UNI bylo analyzováno 88 klinických vzorků a výsledky byly srovnány s Cobas Amplicor CT/NG test. Souprava EliGene[®] Neisseria UNI všechny vzorky správně identifikovala, a to 35 pozitivních na *Neisseria gonorrhoeae* a 53 vzorků negativních.

Senzitivita: 100 %

Specificita: 100 %

References / Zdroje

Whiley DM, Buda PP, Freeman K, Pattle NI, Bates J, Sloots TP. 2005. A real-time PCR assay for the detection of *Neisseria gonorrhoeae* in genital and extragenital specimens. Diagn Microbiol Infect Dis. 52(1):1-5.

Whiley DM, Garland SM, Harnett G, Lum G, Smith DW, Tabrizi SN, Sloots TP, Tapsall JW. 2008. Exploring 'best practice' for nucleic acid detection of *Neisseria gonorrhoeae*. Sex Health. 5(1):17-23.



EliGene[®] Neisseria UNI

Cat. No.: 90047-UNI

50 reactions

Compatible devices/kompatibilní přístroje

ABI 7300, ABI 7500(FAST) (Applied Biosystems); LightCycler[®] 480, LightCycler[®] Nano, LightCycler[®] 2.0 (Roche); RotorGene 6000 or RotorGene Q (Qiagen); MyGo Mini, MyGo Pro (IT-IS Life Science)

EliGene® Ureaplasma UNI

Analytical specificity and sensitivity

Ureaplasma urealyticum, *Ureaplasma parvum*
1 – 10 copies of bacterial DNA in the amplified sample.

Specimens

Urine, swabs (cervical, urethral, conjunctival, rectal), sperm

Detection technology

Molecular Beacons

Performance study and results

Within the frame of testing the functional characteristics of EliGene® Ureaplasma UNI kit, totally 68 clinical specimens were analyzed. The EliGene® Ureaplasma UNI Kit diagnosed correctly as *Ureaplasma urealyticum* or *Ureaplasma parvum* positive 20 specimens. Totally 48 specimens were rightly determined by EliGene® Ureaplasma UNI kit as *Ureaplasma urealyticum* or *Ureaplasma parvum* negative.

Sensitivity: 100%

Specificity: 100%

References / Zdroje

Allam AB, Alvarez S, Brown MB, Reyes L. 2011. *Ureaplasma parvum* infection alters filamin A dynamics in host cells. BMC Infect Dis. 11:101.

Pinna GS, Skevaki CL, Kafetzis DA. 2006. The significance of *Ureaplasma urealyticum* as a pathogenic agent in the paediatric population. Curr Opin Infect Dis. 19(3):283-9.

Analytická specificita a senzitivita

Ureaplasma urealyticum, *Ureaplasma parvum*
1 – 10 kopí bakteriální DNA v amplifikovaném vzorku

Vzorky

Moč, stéry (cervikální, uretrální, oční, rektální), sperma

Technologie detekce

Molecular Beacons

Studie funkční způsobilosti a výsledky

V rámci testování funkční způsobilosti soupravy EliGene® Ureaplasma UNI bylo analyzováno 68 klinických vzorků. Souprava EliGene® Ureaplasma UNI všechny vzorky správně identifikovala, a to 20 pozitivních na *Ureaplasma urealyticum*/*Ureaplasma parvum* a 48 vzorků negativních.

Senzitivita: 100 %

Specificita: 100 %



EliGene® Ureaplasma UNI

Cat. No.: 90049-UNI

50 reactions

Compatible devices/kompatibilní přístroje

ABI 7300, ABI 7500(FAST) (Applied Biosystems); LightCycler® 480, LightCycler® Nano, LightCycler® 2.0 (Roche); RotorGene 6000 or RotorGene Q (Qiagen); MyGo Mini, MyGo Pro (IT-IS Life Science)

EliGene[®] MTB UNI

Analytical specificity and sensitivity

Mycobacterium tuberculosis, *Mycobacterium bovis*, negative result for: *Mycobacterium kansasii*, *Mycobacterium xenopi*, *Mycobacterium avium* and *Mycobacterium marinum*

1 – 10 copies of bacterial DNA in the amplified sample

Analytická specificita a senzitivita

Mycobacterium tuberculosis, *Mycobacterium bovis*, negativní výsledek pro: *Mycobacterium kansasii*, *Mycobacterium xenopi*, *Mycobacterium avium* and *Mycobacterium marinum*

1 – 10 kopií bakteriální DNA v amplifikovaném vzorku

Specimens

Urine, sputum, bronchoalveolar lavage, exudates, tissue, paraffin embedded tissue

Detection technology

Molecular Beacons

Performance study and results

Within the frame of performance study were tested by EliGene[®] MTB UNI Kit totally 533 clinical samples. EliGene[®] MTB UNI kit detected correctly all 52 positive samples. Totally 481 samples were correctly diagnosed by EliGene[®] MTB UNI Kit as negative.

Sensitivity: 100%

Specificity: 100%

Vzorky

Moč, sputum, bronchoalveolární lavage, exsudát, tkán z parafinových bločků

Technologie detekce

Molecular Beacons

Studie funkční způsobilosti a výsledky

V rámci testování funkční způsobilosti soupravy EliGene[®] MTB UNI bylo analyzováno 533 klinických vzorků. Souprava EliGene[®] MTB UNI všechny vzorky správně identifikovala, a to 52 pozitivních na *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium bovis* a 481 vzorků negativních.

Senzitivita: 100 %

Specificita: 100 %

References / Zdroje

Kriz P, Kralik P, Slany M, Slana I, Svobodova J, Parmova I, Barnet V, Jurek V, Pavlik I. 2011. *Mycobacterium pinnipedii* in a captive Southern sea lion (*Otaria flavescens*): a case report. Veterinarni Medicina, 56:307-313.

Mendes A.C., Fernandes S.J., Ferreira L.C., Pereira M., Ramos H., Cabeda J.M. 2009. Evaluation of MTB Q Alert kit for detection of *Mycobacterium tuberculosis* directly on patient samples Clinical Microbiology and Infection, Suppl. 19, P1321.

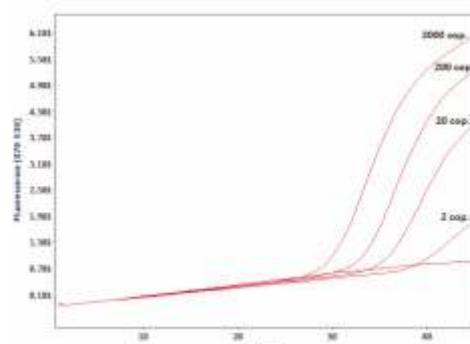


Figure: Sensitivity test of EliGene[®] MTB UNI kit on LightCycler[®] 2.0 instrument shows the detection of 2 DNA copies in reaction mix.

Obrázek: Test citlivosti EliGene[®] MTB UNI kitu na přístroji LightCycler[®] 2.0 ukazuje detekci 2 kopií DNA bakterie v mixu.

EliGene[®] MTB UNI

Cat. No.: 90030-UNI

50 reactions

Compatible devices/kompatibilní přístroje

ABI 7300, ABI 7500(FAST) (Applied Biosystems); LightCycler[®] 480, LightCycler[®] Nano, LightCycler[®] 2.0 (Roche); RotorGene 6000 or RotorGene Q (Qiagen); MyGo Mini, MyGo Pro (IT-IS Life Science)

EliGene® Borrelia UNI

Analytical specificity and sensitivity

Borrelia burgdorferi sensu lato

1 – 10 copies of bacterial DNA in the amplified sample

Specimens

Blood, urine, CSF, synovial fluid, tissue

Detection technology

Molecular Beacons

Performance study and results

Within the frame of performance study were tested by EliGene® Borrelia UNI kit 486 clinical samples. EliGene® Borrelia UNI kit detected correctly all 9 positive samples. Totally 477 samples were correctly diagnosed by EliGene® Borrelia UNI kit as *Borrelia* negative.

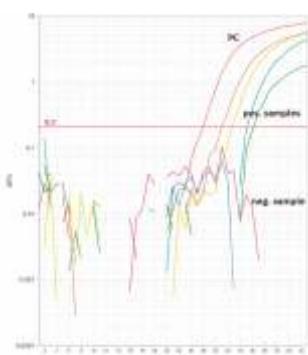
Sensitivity: 100%

Specificity: 100%

References / Zdroje

Hytönen J, Hartiala P, Oksi J, Viljanen MK. 2008. Borreliosis: recent research, diagnosis, and management. Scand J Rheumatol. 37(3):161-172.

Priem S, Rittig MG, Kamradt T, Burmester GR, Krause A. 1997. An optimized PCR leads to rapid and highly sensitive detection of *Borrelia burgdorferi* in patients with Lyme borreliosis. J Clin Microbiol. 35(3):685–690.



Figures: Detection of pathogenic *Borrelia* sp. in DNA samples (isolated from ticks) by EliGene® Borrelia UNI kit on ABI®7500FAST instrument.

Analytická specificita a senzitivita

Borrelia burgdorferi sensu lato

1 – 10 kopí bakteriální DNA v amplifikovaném vzorku

Vzorky

Krev, moč, mozkomíšní mok, synoviální tekutiny, tkáně

Technologie detekce

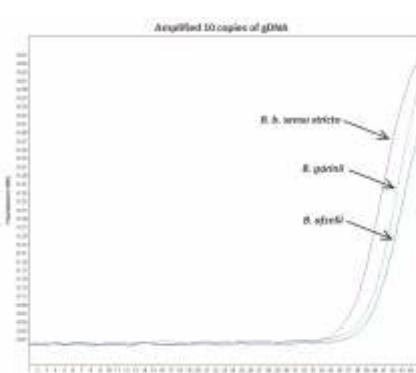
Molecular Beacons

Studie funkční způsobilosti a výsledky

V rámci testování funkční způsobilosti soupravy EliGene® Borrelia UNI bylo analyzováno 486 klinických vzorků. Souprava EliGene® Borrelia UNI všechny vzorky správně identifikovala, a to 9 pozitivních na *Borrelia burgdorferi sensu lato* a 477 vzorků negativních.

Senzitivita: 100 %

Specificita: 100 %



Obrázky: Detekce patogenu *Borrelia* sp. ve vzorcích DNA (izolovaných z klíštěte) kitem EliGene® Borrelia UNI kit na přístroji ABI®7500FAST.



EliGene® Borrelia UNI

Cat. No.: 90024-UNI

50 reactions

Compatible devices/kompatibilní přístroje

ABI 7300, ABI 7500(FAST) (Applied Biosystems); LightCycler® 480, LightCycler® Nano, LightCycler® 2.0 (Roche); RotorGene 6000 or RotorGene Q (Qiagen); MyGo Mini, MyGo Pro (IT-IS Life Science)

EliGene[®] Anaplasma phagocytophilum UNI

Analytical specificity and sensitivity

Anaplasma phagocytophilum

1 – 10 copies of bacterial DNA in the amplified sample

Analytická specificita a senzitivita

Anaplasma phagocytophilum

1 – 10 kopií bakteriální DNA v amplifikovaném vzorku

Specimens

Blood, urine, CSF, synovial fluid, tissue

Vzorky

Krev, moč, mozkomíšní mok, synoviální tekutiny, tkáně

Detection technology

Molecular Beacons

Technologie detekce

Molecular Beacons

Performance study and results

Within the frame of performance study were tested by EliGene[®] Anaplasma phagocytophilum UNI kit 527 samples of ticks. EliGene[®] Anaplasma phagocytophilum UNI kit detected correctly all positive 26 ticks samples. Totally 501 ticks samples were right determined by EliGene[®] Anaplasma phagocytophilum UNI kit as *Anaplasma phagocytophilum* negative.

Sensitivity: 100%

Specificity: 100%

Studie funkční způsobilosti a výsledky

V rámci testování funkční způsobilosti soupravy EliGene[®] Anaplasma phagocytophilum UNI bylo analyzováno 527 vzorků klíšťat. Souprava EliGene[®] Anaplasma phagocytophilum UNI všechny vzorky správně identifikovala, a to 26 pozitivních na *Anaplasma phagocytophilum* a 501 vzorků negativních.

Senzitivita: 100 %

Specificita: 100 %

References / Zdroje

Gary P. Wormser et al. 2006. The Clinical Assessment, Treatment, and Prevention of Lyme Disease, Human Granulocytic Anaplasmosis, and Babesiosis: Clinical Practice Guidelines by the Infectious Diseases Society of America. Clin Infect Dis. 43(9):1089-1134.

Johan S. Bakken, MD, Stephen Dumler. 2008. Human Granulocytic Anaplasmosis. Clin Infect Dis. 22(3):433-448



EliGene[®] Anaplasma phagocytophilum UNI
Cat. No.: 90061-UNI 50 reactions

Compatible devices/kompatibilní přístroje

ABI 7300, ABI 7500(FAST) (Applied Biosystems); LightCycler[®] 480, LightCycler[®] Nano, LightCycler[®] 2.0 (Roche); RotorGene 6000 or RotorGene Q (Qiagen); MyGo Mini, MyGo Pro (IT-IS Life Science)

VIRAL INFECTIONS

VIROVÉ INFEKCE

EliGene® HCV LC	17
EliGene® HBV RT	18
EliGene® Influenza A/B/pandemic LC	19
EliGene® HSV1/HSV2 UNI	20
EliGene® VZV UNI	21
EliGene® Adenovirus RT	22
EliGene® Norovirus LC	23
EliGene® Enterovirus LC	24
EliGene® TBEV LC	25



EliGene® HCV LC

Analytical specificity and sensitivity

Hepatitis C virus
50 IU/ml of serum

Specimens

Serum, plasma

Detection technology

Molecular Beacons

Performance study and results

Within the frame of performance study of EliGene® HCV LC kit overall 500 clinical specimens were analyzed. From these specimens, 300 HCV positive specimens and 200 HCV negative specimens were verified by COBAS AMPLICOR HCV MONITOR Test, version 2.0 (v2.0). The EliGene® HCV LC kit diagnosed as HCV positive 299 specimens and 201 as negative.

100% sensitivity can be declared for the concentration of 50 IU/ml of serum isolated by Magneto 1ml Serum/Plasma DNA/RNA isolation kit - extraction volume: 1.0 ml, elution volume: 50 µl. The linear range of the EliGene® HCV LC kit has been determined to cover concentrations from 1×10^5 IU/ml to at least 50 IU/ml.

Sensitivity: 100% (50 IU/ml of serum)

Specificity: 100%

Analytická specifita a senzitivita

Hepatitis C virus
50 IU/ml séra

Vzorky

Sérum, plazma

Technologie detekce

Molecular Beacons

Studie funkční způsobilosti a výsledky

V rámci testování funkční způsobilosti soupravy EliGene® HCV LC bylo analyzováno 500 klinických vzorků. Tyto vzorky byly testovány pomocí COBAS AMPLICOR HCV MONITOR Test, verze 2.0 (v2.0) jako 300 pozitivních a 200 negativních. Souprava EliGene® HCV LC vzorky diagnostikovala 299 vzorků HCV pozitivních a 201 vzorků negativních.

100% citlivost je deklarovaná pro koncentraci 50 IU/ml izolovaného séra soupravou Magneto 1 ml Serum/Plasma DNA/RNA isolation kit - extrakční objem: 1,0 ml, eluční objem: 50 µl. Lineární rozsah (analytická měření) soupravy EliGene® HCV LC kit byl stanoven analýzou ředící řady kvantifikačního standardu HCV v rozmezí od 1×10^5 IU/ml až do 50 IU/ml.

Senzitivita: 100 % (50 UI/ml séra)

Specificita: 100 %

References / Zdroje

Bannister BA, Begg NT, Gillespie SH. 2000. Infectious Disease. Blackwell Science, 2th Ed.

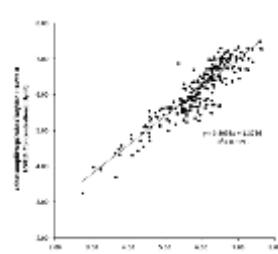


Figure: Comparison of the COBAS AMPLICOR HCV MONITOR Test (v.2.0) against the EliGene® HCV LC Kit

Obrázek: Srovnání COBAS AMPLICOR HCV MONITOR Test (v.2.0) s EliGene® HCV LC.

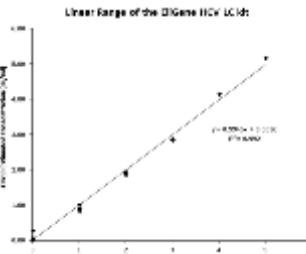


Figure: Calculation of the linear range. The equation of the regression line is included in the figure.

Obrázek: Výpočet lineárního rozsahu. Regresní rovnice průměrky je součástí obrázku.

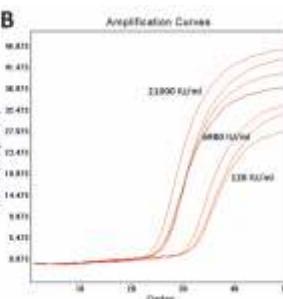
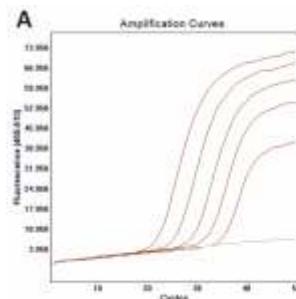


Figure: Analysis of specimens with different concentration of HCV from 126 IU/ml to 21000 IU/ml with EliGene® HCV LC kit.
A – amplification curves for five HCV standards,
B – amplification curves for HCV positive specimens.

Obrázek: Analýzy vzorků s různou koncentrací viru HCV, a to od 126 IU/ml do 21000 IU/ml kitem EliGene® HCV LC kit.
A – amplifikaci křivky pěti HCV standardů,
B – amplifikaci křivky HCV pozitivních vzorků.



EliGene® HCV LC
Cat. No.: 90059-LC

50 reactions

Compatible devices/kompatibilní přístroje
ABI 7000, 7300, 7500 (Applied Biosystems); LightCycler® 480, LightCycler® Nano, LightCycler® 2.0 (Roche); RotorGene 6000 or RotorGene Q (Qiagen); MyGo Mini, MyGo Pro (IT-IS Life Science)

EliGene® HBV RT

Analytical specificity and sensitivity

Hepatitis B virus
0,1 IU/ml of isolated specimen

Analytická specificita a senzitivita

Hepatitis B virus
0,1 IU/ml izolovaného vzorku

Specimens

Serum, plasma

Vzorky

Sérum, plazma

Detection technology

Molecular Beacons

Technologie detekce

Molecular Beacons

Performance study and results

Within the frame of performance study of EliGene® HBV RT kit overall 500 clinical specimens were analyzed. From these specimens, 300 HBV positive specimens and 200 HBV negative specimens were confirmed by artus® HBV TM PCR Kit. The EliGene® HBV RT kit diagnosed as HBV positive 299 specimens and 201 as negative.

100% sensitivity can be declared for both kits for the concentration of 5 IU/ml of serum corresponding to concentration of 0,1 IU/ml of isolated specimen by Magneto 1ml Serum/Plasma DNA/RNA isolation kit - extraction volume: 1,0 ml, elution volume: 50 µl. The linear range of the EliGene® HBV RT kit has been determined to cover concentrations from 1×10^5 IU/ml to at least 0,1 IU/ml.

Sensitivity: 100% (0,1 IU/ml of isolated specimen)
Specificity: 100%

Studie funkční způsobilosti a výsledky

V rámci testování funkční způsobilosti soupravy EliGene® HBV RTC bylo analyzováno 500 klinických vzorků. Tyto vzorky byly testovány pomocí artus® HBV TM PCR Kit jako 300 pozitivních a 200 negativních na HBV. Souprava EliGene® HBV RT vzorky diagnostikovala 299 vzorků HBV pozitivních a 201 vzorků negativních.

100% citlivost je deklarovaná pro koncentraci 5 IU/ml séra, což představuje koncentraci 0,1 IU/ml izolovaného vzorku pomocí soupravy Magneto 1 ml Serum/Plasma DNA/RNA isolation kit - extrakční objem: 1,0 ml, eluční objem: 50 µl. Lineární rozsah (analytická měření) soupravy EliGene® HBV RT byl stanoven analýzou ředící řady kvantitativního standardu HBV v rozmezí od 1×10^5 IU/ml do 0,1 IU/ml.

Senzitivita: 100% (0,1 IU/ml izolovaného vzorku)
Specificita: 100%

References / Zdroje

Bannister BA, Begg NT, Gillespie SH. 2000. Infectious Disease. Blackwell Science, 2th Ed.

Ho SKN, Yam W-C, Leung ETK, Wong L-P, Leung JKH, Lai K-N, Chan TM. 2003. Rapid quantification of hepatitis B virus DNA by real-time PCR using fluorescent hybridization probes. J Med Microbiol. 52(5):397-402.

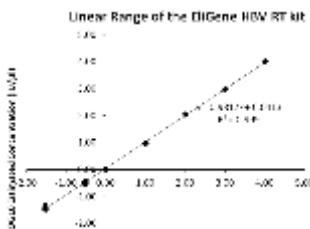
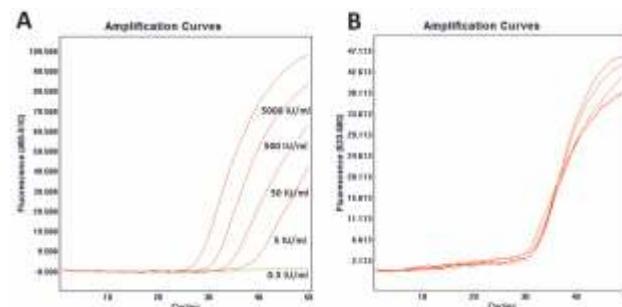


Figure: Calculation of the linear range.

Obrázek: Výpočet lineárního rozsahu.



Figures: Analysis of specimens with different concentration of HBV from 0,5 IU/ml to 5000 IU/ml with EliGene® HBV RT kit:
Obrázky: Analýza vzorků o různé koncentraci HBV (od 0,5 IU/ml do 5000 IU/ml séra) soupravou EliGene® HBV RT:
A – amplification curves for FAM channel (HBV detection) / amplifikaci křivky kanálu FAM (HBV detekce),
B – amplification curves for HEX channel (Internal control) / amplifikaci křivky kanálu HEX (interní kontrola).

EliGene® HBV RT
Cat. No.: 90037-RT

50 reactions

Compatible devices/kompatibilní přístroje
ABI 7300, ABI 7500(FAST) (Applied Biosystems); LightCycler® 480, LightCycler® Nano (Roche); RotorGene 6000 or RotorGene Q (Qiagen); MyGo Mini, MyGo Pro (IT-IS Life Science)

LightCycler® 2.0 only with EliBlocker

EliGene® Influenza A/B/pandemic LC

Analytical specificity and sensitivity

Influenza virus A, B, A/H1N1

1 – 10 molecules of viral RNA in the amplified sample

Specimens

Serum, plasma, sputum, bronchoalveolar lavage, nasopharyngeal swab / aspirate

Detection technology

Molecular Beacons

Performance study and results

Within the frame of performance study of EliGene® Influenza A/B/Pandemic LC kit overall 100 clinical specimens were analyzed. From these specimens 61 blind specimens and 39 positive specimens were verified by Cepheid Xpert® Flu Kit and INFLUENZA A/B Q-PCR Alert kit. From these 100 samples, 9 samples were Influenza A virus RNA positive, 6 samples Influenza B virus RNA positive and 24 Influenza A/H1N1 virus RNA positive. The EliGene® Influenza A/B/Pandemic LC kit diagnosed as Influenza A, B, A/H1N1 virus RNA positive all 39 and all 61 negative specimens. There were no discrepant results.

Sensitivity: 100%

Specificity: 100%

Analytická specificita a senzitivita

Influenza virus A, B, A/H1N1

1 – 10 molekul virové RNA v amplifikovaném vzorku

Vzorky

Sérum, plazma, sputum, bronchoalveolární lavage, nazofaryngeální stěr / aspirát

Technologie detekce

Molecular Beacons

Studie funkční způsobilosti a výsledky

V rámci testování funkční způsobilosti soupravy EliGene® Influenza A/B/Pandemic LC bylo analyzováno 100 klinických vzorků, z nichž 61 bylo negativních a 39 pozitivních. Tyto vzorky byly přetestovány soupravami Cepheid Xpert® Flu Kit a INFLUENZA A/B Q-PCR Alert kit. Ze 100 vzorků bylo 9 pozitivních na Influenza A virus RNA, 6 vzorků na Influenza B virus RNA a 24 vzorků na Influenza A/H1N1 virus RNA. Souprava EliGene® A/B/Pandemic LC diagnostikovala všech 39 vzorků pozitivních a 61 vzorků negativních. Hodnocení funkční způsobilosti bylo bez odchylek.

Senzitivita: 100 %

Specificita: 100 %

References / Zdroje

Rose N, Hervé S, Eveno E, Barbier N, Eono F, Dorenlor V, Andraud M, Camsusou C, Madec F, Simon G. 2013. Dynamics of influenza A virus infections in permanently infected pig farms: evidence of recurrent infections, circulation of several swine influenza viruses and reassortment events. Vet Res. 44(1):72.

Labella AM, Merel SE. 2013. Influenza. Med Clin North Am. 97(4):621-45.

Cha RM, Smith D, Shepherd E, Davis CT, Donis R, Nguyen T, Nguyen HD, Do HT, Inui K, Suarez DL, Swayne DE, Pantin-Jackwood M. 2013. Suboptimal protection against highly pathogenic avian influenza (H5N1) viruses from Vietnam in ducks vaccinated with commercial poultry vaccines. Vaccine. S0264-410X(13)01137-7.



EliGene® Influenza A/B/pandemic LC

Cat. No.: 90058-LC

50 reactions

Compatible devices/kompatibilní přístroje

ABI 7300, 7500(FAST) (Applied Biosystems); LightCycler® 480, RotorGene 6000 or RotorGene Q (Qiagen); MyGo Pro (IT-IS Life Science)

EliGene® HSV1/HSV2 UNI

Analytical specificity and sensitivity

Herpes virus 1 and 2

1 – 10 molecules of viral RNA in the amplified sample

Specimens

CSF, biopsy, swabs (skin, mucosa), blood

Detection technology

TaqMan

Performance study and results

Within the frame of performance study of EliGene® HSV1/HSV2 UNI kit overall 636 HSV1 clinical specimens and 211 HSV2 clinical specimens were analyzed. From 636 HSV1 clinical specimens were 201 positive. EliGene® HSV1/HSV2 UNI kit analyzed 197 samples as positive. Totally 435 clinical specimens were properly by EliGene® HSV1/HSV2 UNI kit analyzed as negative. From 211 HSV2 clinical specimens were 24 positive. EliGene® HSV2 UNI kit analyzed all 24 samples as positive. Totally 187 clinical specimens were properly by EliGene® HSV2 UNI kit analyzed as negative.

HSV1 Sensitivity: 98.04%

HSV1 Specificity: 100%

HSV2 Sensitivity: 100%

HSV2 Specificity: 100%

References / Zdroje

Bannister BA, Begg NT, Gillespie SH. 2000. Infectious Disease. Blackwell Science, 2th Ed.

Hlinomazová Z, Loukotová V, Horáčková M, Šerý O. 2010. The treatment of HSV1 ocular infections using quantitative real-time PCR results. Acta Ophthalmol. 10:1755-3768.

Analytická specificita a senzitivita

Herpes virus 1 a 2

1 – 10 molekul virové DNA v amplifikovaném vzorku

Vzorky

CSF, biopsie, stér (z kůže, ze sliznice), krev

Technologie detekce

TaqMan

Studie funkční způsobilosti a výsledky

V rámci testování funkční způsobilosti EliGene® HSV1/HSV2 UNI kitu bylo analyzováno celkem 636 klinických vzorků HSV1 a 211 klinických vzorků HSV2. Z těchto 636 klinických vzorků bylo 201 pozitivních. EliGene® HSV1/HSV2 UNI kit vyhodnotil 197 vzorků jako pozitivních. Celkem 435 klinických vzorků bylo kitem EliGene® HSV1/HSV2 UNI vyhodnoceno jako negativní. Z 211 klinických vzorků HSV2 bylo 24 pozitivních. EliGene® HSV1/HSV2 UNI kit analyzoval všech 24 klinických vzorků jako pozitivní. Zbyvajících 187 klinických vzorků bylo analyzováno jako negativní.

HSV1 Senzitivita: 98.04%

HSV1 Specifita: 100 %

HSV2 Senzitivita: 100 %

HSV2 Specifita: 100 %



EliGene® HSV1/HSV2 UNI

Cat. No.: 90062-UNI

50 reactions

Compatible devices/kompatibilní přístroje

ABI 7000, 7300, 7500 (Applied Biosystems); LightCycler® 480, LightCycler® Nano (Roche); fully compatible with RotorGene devices (Qiagen); MyGo Mini, MyGo Pro (IT-IS Life Science)

EliGene® VZV UNI

Analytical specificity and sensitivity

Varicella zoster virus

1 – 10 molecules of viral DNA in the amplified sample

Specimens

CSF, biopsy, swabs (skin, mucosa), blood

Detection technology

TaqMan

Performance study and results

Within the frame of performance study of EliGene VZV UNI kit overall 481 clinical specimens were analyzed. From these 481 clinical specimens 51 were positive. EliGene® VZV UNI kit analyzed all 51 samples as positive. Totally 430 clinical specimens were properly by EliGene® VZV UNI kit analyzed as negative.

Sensitivity: 100%

Specificity: 100%

References / Zdroje

Bannister BA, Begg NT, Gillespie SH. 2000. Infectious Disease. Blackwell Science, 2th Ed.

Dwyer DE, Cunningham AL. 2002. Herpes simplex and varicella-zoster virus infections. Med J Aust. 177(5):267-73.

Hlinomazová Z, Loukotová V, Horáčková M, Šerý O. 2010. The treatment of HSV1 ocular infections using quantitative real-time PCR results. Acta Ophthalmol. 10: 1755-3768.

Analytická specificita a senzitivita

Varicella zoster virus

1 – 10 molekul virové DNA v amplifikovaném vzorku

Vzorky

CSF, biopsie, stěr (z kůže, ze sliznice), krev

Technologie detekce

TaqMan

Studie funkční způsobilosti a výsledky

V rámci testování funkční způsobilosti soupravy EliGene® VZV UNI kitu bylo analyzováno celkem 481 klinických vzorků. Z těchto 481 klinických vzorků bylo 51 pozitivních. EliGene® VZV UNI kit vyhodnotil 51 vzorků jako pozitivních. Celkem 430 klinických vzorků bylo kitem EliGene® VZV UNI vyhodnoceno jako negativní.

Senzitivita: 100%

Specificita: 100%



EliGene® VZV UNI

Cat. No.: 90040-LC

50 reactions

Compatible devices/kompatibilní přístroje

ABI 7000, 7300, 7500 (Applied Biosystems); LightCycler® 480, LightCycler® Nano (Roche); fully compatible with RotorGene devices (Qiagen); MyGo Mini, MyGo Pro (IT-IS Life Science)

EliGene® Adenovirus RT

Analytical specificity and sensitivity

all 51 types of Adenoviruses

1 – 10 molecules of viral DNA in the amplified sample

Specimens

Urine, CSF, feces, swabs, serum, plasma

Detection technology

TaqMan

Performance study and results

Within the frame of performance study of EliGene® Adenovirus UNI kit overall 350 clinical specimens were analyzed. From these 350 clinical specimens were 20 positive. EliGene® Adenovirus UNI kit analyzed 20 samples as positive. Totally 330 clinical specimens were properly by EliGene® Adenovirus UNI kit analyzed as negative.

Sensitivity: 100 %

Specificity: 100 %

Analytická specificita a senzitivita

Všechny 51 typů Adenovirů

1 – 10 molekul virové DNA v amplifikovaném vzorku

Vzorky

Moč, CSF, stolice, stěry, sérum, plasma

Technologie detekce

TaqMan

Studie funkční způsobilosti a výsledky

V rámci testování funkční způsobilosti EliGene® Adenovirus UNI bylo analyzováno 350 klinických vzorků. Souprava EliGene® Adenovirus UNI všechny vzorky správně identifikovala, a to 20 vzorků pozitivních a 330 vzorků negativních.

Senzitivita: 100 %

Specifita: 100 %

References / Zdroje

Bannister BA, Begg NT, Gillespie SH. 2000. Infectious Disease. Blackwell Science, 2th Ed.

Jothikumar N, Cromeans TL, Hill VR, Lu X, Sobsey MD, Erdman DD. 2005. Quantitative real-time PCR assays for detection of human adenoviruses and identification of serotypes 40 and 41. Appl Environ Microbiol. 71(6):3131-6.

Hlinomazová Z, Loukotová V, Horáčková M, Serý O. 2010. The treatment of HSV1 ocular infections using quantitative real-time PCR results. Acta Ophthalmol. 10:1755-3768.



EliGene® Adenovirus RT

Cat. No.: 90036-RT

50 reactions

Compatible devices/kompatibilní přístroje

ABI 7000, 7300, 7500 (Applied Biosystems); LightCycler® 480, LightCycler® Nano (Roche); fully compatible with RotorGene devices (Qiagen); MyGo Mini, MyGo Pro (IT-IS Life Science)

EliGene® Norovirus LC

Analytical specificity and sensitivity

Norovirus genogroup 1 and 2

1 – 10 molecules of viral RNA in the amplified sample

Specimens

Serum, plasma, feces, water, CSF

Detection technology

Molecular Beacons

Performance study and results

Within the frame of performance study of EliGene® Norovirus UNI kit overall 100 clinical specimens were analyzed. From these specimens 100 blind specimens were verified by reference method (La Rosa et al. 2010). From these 100 samples 56 samples were Norovirus RNA positive. The EliGene® Norovirus UNI kit diagnosed as Norovirus RNA positive all 56 specimens. There were no discrepant results. Totally 44 specimens were right determined by the EliGene® Norovirus UNI kit as Norovirus RNA negative.

Sensitivity: 100%

Specificity: 100%

References / Zdroje

Bannister BA, Begg NT, Gillespie SH. 2000. Infectious Disease. Blackwell Science, 2th Ed.

Oberste MS, Maher K, Kilpatrick DR, Pallansch MA. 1999. Molecular evolution of the human Noroviruses: correlation of serotype with VP1 sequence and application to picornavirus classification". J. Virol. 73 (3):1941–8

Analytická specificita a senzitivita

Norovirus 1 a 2

1 – 10 molekul virové RNA v amplifikovaném vzorku

Vzorky

Sérum, plazma, stolice, voda, CSF

Technologie detekce

Molecular Beacons

Studie funkční způsobilosti a výsledky

V rámci testování funkční způsobilosti soupravy EliGene® Norovirus UNI kitu bylo analyzováno celkem 100 klinických vzorků. Z těchto 100 klinických vzorků bylo verifikováno referenční metodou (La Rosa et al. 2010) 56 vzorků Norovirus RNA pozitivních. EliGene® Norovirus UNI kit vyhodnotil správně všech 56 vzorků jako pozitivní a zbylých 44 jako negativní. Souprava EliGene® Norovirus UNI správně diagnostikovala všechny vzorky bez odchylek.

Senzitivita: 100%

Specificita: 100%



EliGene® Norovirus LC

Cat. No.: 90054-LC

50 reactions

Compatible devices/kompatibilní přístroje

ABI 7500 (Applied Biosystems); LightCycler® 480, LightCycler® Nano, LightCycler® 2.0 (Roche); RotorGene 6000 or RotorGene Q (Qiagen); MyGo Mini, MyGo Pro (IT-IS Life Science)

EliGene[®] Enterovirus LC

Analytical specificity and sensitivity

Enteroviruses (Coxsackie A, Coxsackie B and Echo virus)

1 – 10 molecules of viral RNA in the amplified sample

Analytická specificita a senzitivita

Enteroviruses (Coxsackie A, Coxsackie B and Echo virus)

1 – 10 molekul virové RNA v amplifikovaném vzorku

Specimens

CSF, feces, serum, plasma, sputum, blood

Detection technology

Molecular Beacons

Vzorky

CSF, stolice, sérum, plazma, krev, sputum

Technologie detekce

Molecular Beacons

Studie funkční způsobilosti a výsledky

Within the frame of performance study of EliGene[®] Enterovirus LC kit overall 100 clinical specimens were analyzed. From these specimens 100 blind specimens were verified by reference method (La Rosa et al. 2010). From these 100 samples 56 samples were Enterovirus RNA positive. The EliGene[®] Enterovirus LC kit diagnosed as Enterovirus RNA positive all 56 specimens. There were no discrepant results. Totally 44 specimens were right determined by the EliGene[®] Enterovirus LC kit as Enterovirus RNA negative.

Sensitivity: 100 %

Specificity: 100 %

V rámci testování funkční způsobilosti soupravy EliGene[®] Enterovirus LC bylo analyzováno 100 klinických vzorků. Z těchto 100 klinických vzorků bylo verifikováno referenční metodou (La Rosa et al. 2010) 56 vzorků Enterovirus RNA pozitivních. Souprava EliGene[®] Enterovirus LC všechny vzorky správně identifikovala, a to 56 vzorků Enterovirus RNA pozitivních a 44 vzorků negativních.

Senzitivita: 100 %

Specifita: 100 %

References / Zdroje

Bannister BA, Begg NT, Gillespie SH. 2000. Infectious Disease. Blackwell Science, 2th Ed.

Oberste MS, Maher K, Kilpatrick DR, Pallansch MA. 1999. Molecular evolution of the human enteroviruses: correlation of serotype with VP1 sequence and application to picornavirus classification". J. Virol. 73(3):1941–8.

Santti, Juhana; Heli Harvala, Leena Kinnunen, and Timo Hyypia. 2000. "Molecular epidemiology and evolution of coxsackievirus A9. Journal of General Virology 81(5):1361–1372.

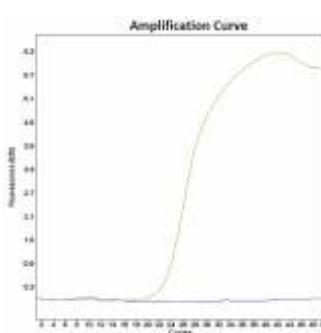


Figure: Analysis of Positive sample by EliGene[®] Enterovirus LC kit on LightCycler[®] 2.0 instrument showing results in 530 channel (Enterovirus detection)

Obrázek: Analýza pozitivních vzorků soupravou EliGene[®] Enterovirus LC na přístroji LightCycler[®] 2.0 ukazuje výsledek v kanále 530 (detekce Enteroviru)

EliGene[®] Enterovirus RT

Cat. No.: 90053-RT

50 reactions

Compatible devices/kompatibilní přístroje

ABI 7500 (Applied Biosystems); LightCycler[®] 480, LightCycler[®] Nano, LightCycler[®] 2.0 (Roche); RotorGene 6000 or RotorGene Q (Qiagen); MyGo Mini, MyGo Pro (IT-IS Life Science)

EliGene® TBEV LC

Analytical specificity and sensitivity

Genome RNA of tick-borne encephalitis virus
50 molecules of viral RNA in the amplified sample

Specimens

Serum, plasma, CSF, ticks,

Detection technology

TaqMan

Pathogen description:

Tick - borne encephalitis (TBE) is a viral infectious disease involving the central nervous system. The disease most often manifests as meningitis, encephalitis, or meningoencephalitis. Although TBE is most commonly recognized as a neurological disorder, mild fever can also occur.

The tick-borne encephalitis virus is known to infect a range of hosts including ruminants, birds, rodents, carnivores, horses and humans. The disease can also be zoonotic.

References / Zdroje

Mansfield, K.L., Johnson, N., Phipps, L.P., Stephenson, J.R., Fooks, A.R., and Solomon, T. (2009). Tick-borne encephalitis virus – a review of an emerging zoonosis. *J Gen Virol* 90, 1781–1794

Lindquist, L., Vapalahti, O. (2008). Tick-borne encephalitis. *Lancet* 371(9627), 1861-71

Suess, J. (2008) Tick-borne encephalitis in Europe and beyond -- the epidemiological situation as of 2007. *Euro Surveillance* 13(26)

Analytická specificita a senzitivita

Genomová RNA viru klíšťové encefalitidy
50 molekul virové RNA v amplifikovaném vzorku

Vzorky

Sérum, plazma, CSF, klíšťata

Technologie detekce

TaqMan

Popis patogenu

Klíšťová encefalitida je infekční onemocnění napadající mozek a mozkové blány. Onemocnění se nejčastěji projevuje jako meningitida, encefalitida nebo meningoencefalitida. Onemocnění je známé u přezvýkavců, hlodavců, ptáků, šelem, koní a lidí. Přenos původců ze skupiny Flaviviridae se uskutečňuje klíšťaty nebo alimentární cestou. Onemocnění může být zoonózou.



EliGene® TBEV LC

Cat. No.: 90070-LC

50 reactions

Compatible devices/kompatibilní přístroje

ABI 7300, 7500(FAST) (Applied Biosystems); LightCycler® 480, LightCycler® Nano (Roche); fully compatible with RotorGene devices (Qiagen); MyGo Mini, MyGo Pro (IT-IS Life Science); SmartCycler; Bio-Rad CFX96®

HUMAN GENETICS LÉKAŘSKÁ GENETIKA

EliGene® Coeliac 3.0 RT	29
EliGene® Coeliac RT	29
EliGene® Coeliac RT28	29
EliGene® Spondylitis HLA-B27 RT	30

EliGene® Coeliac 3.0 RT

EliGene® Coeliac RT

EliGene® Coeliac RT28

EliGene® Coeliac 3.0 RT is intended for the screening alleles:

HLA-DQ2.5 (DQA1*05/DQB1*02),
HLA-DQ2.2 (DQA1*02/DQB1*02),
HLA-DQ8 (DQA1*03/DQB1*03:02)
from isolated DNA

EliGene® Coeliac RT is intended for the screening alleles:

HLA-DQ2.5 (DQA1*05/DQB1*02),
HLA-DQ8 (DQA1*03/DQB1*03:02),
HLA-DR4 (DRBR1*04)

from isolated DNA

EliGene® Coeliac RT28 is intended for the screening alleles:

HLA-DQ2.5 (DQA1*05/DQB1*02)
HLA-DQ8 (DQA1*03/DQB1*03:02)
from isolated DNA

EliGene® Coeliac 3.0 RT určen pro skrining alel:

HLA-DQ2.5 (DQA1*05/DQB1*02),
HLA-DQ2.2 (DQA1*02/DQB1*02),
HLA-DQ8 (DQA1*03/DQB1*03:02)
z izolované DNA

EliGene® Coeliac RT určen pro skrining alel:

HLA-DQ2.5 (DQA1*05/DQB1*02),
HLA-DQ8 (DQA1*03/DQB1*03:02),
HLA-DR4 (DRBR1*04)

z izolované DNA

EliGene® Coeliac RT28 určen pro skrining alel:

HLA-DQ2.5 (DQA1*05/DQB1*02)
HLA-DQ8 (DQA1*03/DQB1*03:02)
z izolované DNA

Specimens

Buccal swabs, blood

Detection technology

TaqMan LNA

Performance study and results

EliGene® Coeliac RT kit specificity was tested on 50 samples of human DNA with genotypes determined by DNA sequencing. Totally 50 samples were right determined by EliGene® Coeliac RT.

The clinical specificity of EliGene® Coeliac RT kit is 100%.

Analytical sensitivity: from 1 ng DNA molecules
Specificity: 100 %

Studie funkční způsobilosti a výsledky

Specifita kitu EliGene® Coeliac RT byla testována na 50 vzorcích lidské DNA s genotypy určenými na základě sekvenace. Všech 50 vzorků kitu EliGene® Coeliac RT vyhodnotil správně.

Klinická specifita EliGene® Coeliac RT kitu je 100%.

Analytická citlivost: od 1 ng DNA molekul
Specifita: 100 %

References / Zdroje

Megiorni F. and Pizzuti A. 2012. HLA-DQA1 and HLA-DQB1 in Celiac disease predisposition: practical implications of the HLA molecular typing. JBS 19: 88-93.

Krini M. Et al. 2012. HLA class II high-resolution genotyping in Greek children with celiac disease and impact on disease susceptibility. Pediatr Res. 72(6):625-30.

Troncone R, Jabri B. 2011. Coeliac disease and gluten sensitivity. J Intern Med. 269(6):582-90.

Trynka G, Wijmenga C, van Heel DA. 2010. A genetic perspective on coeliac disease. Trends Mol Med. 6(11):537-50.



EliGene® Coeliac 3.0 RT

Cat. No.: 90071-RT

50 reactions

EliGene® Coeliac RT / EliGene® Coeliac RT28

Cat. No.: 90048-RT

50 reactions

Cat. No.: 90048-RT28

50 reactions

Compatible devices/kompatibilní přístroje

ABI 7000, 7300, 7500 (Applied Biosystems); LightCycler® 480, LightCycler® Nano, RotorGene 6000 or RotorGene Q (Qiagen); MyGo Mini, MyGo Pro (IT-IS Life Science)

EliGene® Spondylitis HLA-B27 RT

EliGene® Spondylitis HLA-B27 C6

Analytical specificity and sensitivity
allele HLA-B27

Analytická specificita a senzitivita
alela HLA-B27

Specimens

Buccal swabs, blood

Vzorky

Stěr z bukální sliznice, krev

Detection technology

TaqMan

Technologie detekce

TaqMan

Performance study and results

Within the frame of performance study of EliGene® HLA-B27 RT kit overall 226 specimens were analyzed. From these specimens 226 blind specimens were verified by reference method (Roelandse-Koop EA et al., 2011). From these 226 samples 36 samples were HLA-B27 allele positive. The EliGene® HLA-B27 RT kit diagnosed as HLA-B27 allele positive positive all 36 specimens and 190 specimens were right determined as HLA-B27 allele negative.

Sensitivity: 100 %

Specificity: 100 %

Studie funkční způsobilosti a výsledky

V rámci testování funkční způsobilosti soupravy EliGene® HLA-B27 RT bylo analyzováno 226 vzorků. Z těchto 226 klinických vzorků bylo verifikováno referenční metodou (Roelandse-Koop EA et al., 2011) 36 vzorků pozitivních na přítomnost alely HLA-B27. Souprava EliGene® HLA-B27 RT stanovila správně ve všech 36 vzorcích přítomnost alely HLA-B27 a ve zbylých 190 tuto alelu nedetekovala.

Senzitivita: 100 %

Specifita: 100 %

References / Zdroje

Khan MA. Remarkable Polymorphism of HLA-B27: An Ongoing Saga. Curr Rheumatol Report. 2010; 12: 337-41

Robinson PC, Brown MA. 2012. The genetics of ankylosing spondylitis and axial spondyloarthritis. Rheum Dis Clin North Am. 38(3):539-53

Thomas GP, Brown MA. Genetics and Genomics of Ankylosing Spondylitis. Immunol Rev. 2010; 233:162-180.



EliGene® Spondylitis HLA-B27 RT / C6

Cat. No.: 90060-RT	50 reactions
Cat. No.: 90060-C6	96 reactions

Compatible devices/kompatibilní přístroje

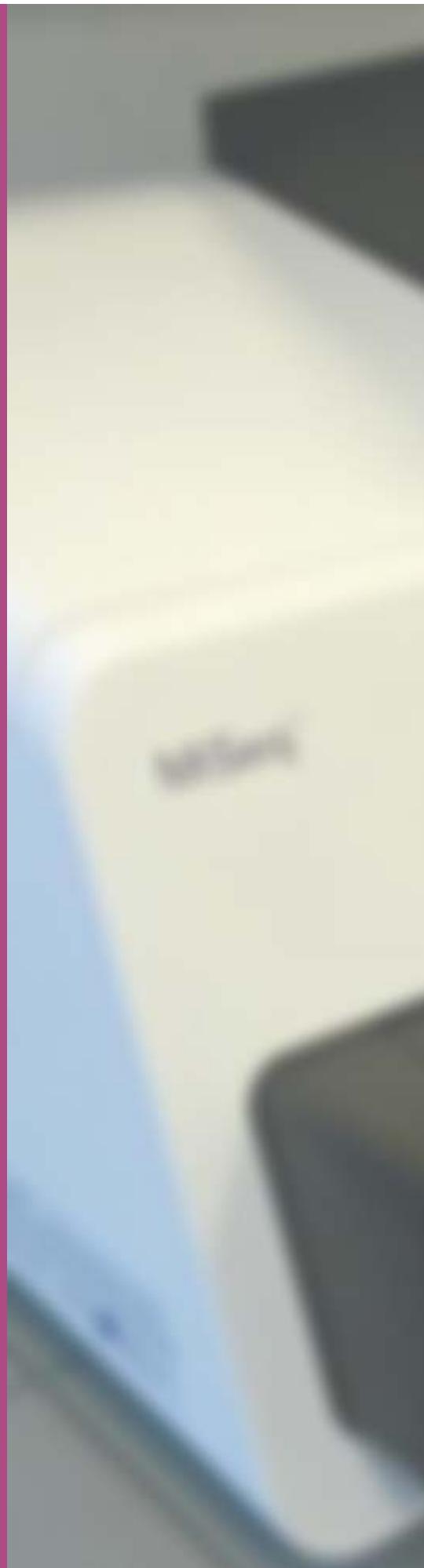
RT version: ABI 7000, 7300, 7500 (Applied Biosystems); LightCycler® 480, LightCycler® Nano, RotorGene 6000 or RotorGene Q (Qiagen); MyGo Mini, MyGo Pro (IT-IS Life Science)

C6 version: Cobas® 6800/8800 Systems

ONCOGENETICS

EliGene® Colorectum NGS	33
EliGene® Lung NGS	34
EliGene® GIST NGS	35
EliGene® Adaptor-IL NGS (accessories)	36

ONKOGENETIKA



EliGene® Colorectum NGS

Analytical specificity and sensitivity

Kit is intended for multiplex PCR of target regions of **KRAS** (exons 2,3 and 4), **NRAS** (exons 2,3 and 4) and **BRAF** genes (exon 15) allowing detection of polymorphisms included in the amplified regions.

Analytical sensitivity is 20 ng of DNA in reaction mix.

Specimens

Blood, FFPE material

Detection technology

Multiplex PCR amplification of all required target regions of the gene(s) of interest with consequent massively parallel sequencing (MPS) using NGS instrument Illumina MiSeq.

Performance study and results

Overall 12 isolates of FFPE tissue were analysed by **EliGene® Colorectum NGS** kit together with **EliGene® Adaptor-IL NGS** kit for the presence of clinically significant mutations in target regions of KRAS (exons 2,3 and 4), NRAS (exons 2,3 and 4) and BRAF genes (exon 15) within the frame of performance study. These were compared with previous results obtained by reference methods KRAS StripAssay (ViennaLab), Cobas KRAS Mutation Test (Roche), NGS-Somatic1 (Multiplicom), LightMix KRAS NRAS (TIBMolBiol), Cobas EGFR Mutation Test (Roche) and BRAF StripAssay (ViennaLab). The same mutations were found as in previously analysed samples. The number of obtained reads was verified to be higher than 100 read pairs with the mean number of 3000 read pairs/detected mutation. The reproducibility of testing was proved in two independent sequencing runs with different lots.

References / Zdroje

De Leeneer K, De Schrijver J, Clement L, Baetens M, Lefever S, et al. (2011) Practical Tools to Implement Massive Parallel Pyrosequencing of PCR Products in Next Generation Molecular Diagnostics. PLoS ONE 6(9):e25531. doi:10.1371/journal.pone.0025531

Analytická specificita a senzitivita

Souprava je určena pro multiplexovou PCR cílových sekvencí v rámci genů **KRAS** (Exony 2, 3 a 4), **NRAS** (Exony 2, 3 a 4) a **BRAF** (Exon 15) umožňujících detekci polymorfismů v rámci amplifikovaných cílových oblastí.

Analytická citlivost je 20 ng DNA v reakční směsi.

Vzorky

Krev, FFPE materiál

Technologie detekce

Multiplexní PCR amplifikace všech požadovaných cílových oblastí genu (genů) s následným masivním paralelním sekvenováním (MPS) pomocí nástroje NGS Illumina MiSeq.

Studie funkční způsobilosti a výsledky

V rámci testu funkční způsobilosti pro přítomnost klinicky významných mutací v cílových oblastech genů KRAS (exony 2, 3 a 4), NRAS (exony 2, 3 a 4) a BRAF (exon 15) byla použita souprava **EliGene® Colorectum NGS** spolu s kitem **EliGene® Adapter-IL NGS**, a to pro analýzu celkem 12 tkáňových izolátů ve formě FFPE bločků. Výsledky byly porovnány s dříve získanými referenčními metodami KRAS StripAssay (ViennaLab), testem mutace Cobas KRAS (Roche), NGS-Somatic1 (multiplikom), LightMix KRAS NRAS (TIBMolBiol), testem mutace Cobas EGFR (Roche) a BRAF StripAssay (ViennaLab). Ve všech analyzovaných vzorcích byly nalezeny stejné mutace. Počet čtení dané mutace byl 100 a více se středním počtem 3000 čtení/detekovanou mutaci. Reprodukovatelnost testování byla prokázána ve dvou nezávislých sekvenačních běžích s různými šaržemi.



EliGene® Colorectum NGS

Cat. No.: 90066-NGS

24 reactions

Compatible devices/kompatibilní přístroje
Illumina MiSeq, MiniSeq

EliGene[®] Lung NGS

Analytical specificity and sensitivity

Kit is intended for multiplex PCR of target regions of EGFR gene (exons 18, 19, 20, 21) allowing detection of polymorphisms included in the amplified regions.

Analytical sensitivity is 20 ng of DNA in reaction mix.

Specimens

Blood, FFPE material

Detection technology

Multiplex PCR amplification of all required target regions of the gene(s) of interest with consequent massively parallel sequencing (MPS) using NGS instrument Illumina MiSeq.

Performance study and results

Overall 12 isolates of FFPE tissue were analysed by EliGene[®] Lung NGS kit together with EliGene[®] Adaptor-IL NGS kit for the presence of clinically significant mutations in target regions of EGFR gene (exons 18, 19, 20, 21) within the frame of performance study. These were compared with previous results obtained by reference methods Cobas EGFR Mutation Test (Roche) and Sanger sequencing. The same mutations were found as in previously analysed samples. The number of obtained reads was verified to be higher than 100 read pairs with the mean number of 3000 read pairs/detected mutation. The reproducibility of testing was proved in two independent sequencing runs with different lots.

Analytická specificita a senzitivita

Souprava je určena pro multiplexovou PCR cílových sekvencí v rámci genu EGFR (Exony 18, 19, 20, 21) umožňujících detekci polymorfismů v rámci amplifikovaných cílových oblastí. Analytická citlivost je 20 ng DNA v reakční směsi.

Vzorky

Krev, FFPE materiál

Technologie detekce

Multiplexní PCR amplifikace všech požadovaných cílových oblastí genu (genů) s následným masivním paralelním sekvenováním (MPS) pomocí nástroje NGS Illumina MiSeq.

Studie funkční způsobilosti a výsledky

V rámci testu funkční způsobilosti pro přítomnost klinicky významných mutací v cílových oblastech genů EGFR (exony 18, 19, 20, 21) byla použita souprava EliGene[®] Lung NGS spolu s kitem EliGene[®] Adapter-IL NGS, a to pro analýzu celkem 12 tkáňových izolátů ve formě FFPE bločků. Výsledky byly porovnány s dříve získanými referenčními metodami Cobas EGFR Mutation Test (Roche) a Sangerovým sekvenováním. Ve všech analyzovaných vzorcích byly nalezeny stejné mutace. Počet čtení dané mutace byl 100 a více se středním počtem 3000 čtení/detekovanou mutaci. Reprodukovatelnost testování byla prokázána ve dvou nezávislých sekvenačních běžích s různými šaržemi.

References / Zdroje

De Leeneer K, De Schrijver J, Clement L, Baetens M, Lefever S, et al. (2011) Practical Tools to Implement Massive Parallel Pyrosequencing of PCR Products in Next Generation Molecular Diagnostics. PLoS ONE 6(9): e25531. doi:10.1371/journal.pone.0025531



EliGene[®] Lung NGS

Cat. No.: 90067-NGS

24 reactions

Compatible devices/kompatibilní přístroje
Illumina MiSeq, MiniSeq

EliGene® GIST NGS

Analytical specificity and sensitivity

Kit is intended for multiplex PCR of target regions of genes **c-KIT** (exons 9, 11, 13, 14, 15, 16, 17) and **PDGFR α** (exons 8, 10, 12, 14, 18) allowing detection of polymorphisms included in the amplified regions.

Analytical sensitivity is 20 ng of DNA in reaction mix.

Specimens

Blood, FFPE material

Detection technology

Multiplex PCR amplification of all required target regions of the gene(s) of interest with consequent massively parallel sequencing (MPS) using NGS instrument Illumina MiSeq.

Performance study and results

Overall 12 isolates of FFPE tissue were analysed by EliGene® GIST NGS kit together with EliGene® Adaptor-IL NGS kit for the presence of clinically significant mutations in target regions of c-Kit (exons 9, 11, 13, 14, 15, 16, 17) and PDGFR α genes (exons 8, 10, 12, 14, 18) within the frame of performance study. These were compared with previous results obtained by reference methods NGS-Somatic1 (Multiplicom), Cobas EGFR Mutation Test (Roche) and Sanger sequencing. The same mutations were found as in previously analysed samples. The number of obtained reads was verified to be higher than 100 read pairs with the mean number of 3000 read pairs/detected mutation. The reproducibility of testing was proved in two independent sequencing runs with different lots.

References / Zdroje

De Leeneer K, De Schrijver J, Clement L, Baetens M, Lefever S, et al. (2011) Practical Tools to Implement Massive Parallel Pyrosequencing of PCR Products in Next Generation Molecular Diagnostics. PLoS ONE 6(9): e25531. doi:10.1371/journal.pone.0025531

Analytická specificita a senzitivita

Souprava je určena pro multiplexovou PCR cílových sekvencí v rámci genů **c-Kit** (Exony 9, 11, 13, 14, 15, 16, 17) a **PDGFR α** (Exony 8, 10, 12, 14, 18) umožňujících detekci polymorfismů v rámci amplifikovaných cílových oblastí.

Analytická citlivost je 20 ng DNA v reakční směsi.

Vzorky

Krev, FFPE materiál

Technologie detekce

Multiplexní PCR amplifikace všech požadovaných cílových oblastí genu (genů) s následným masivním paralelním sekvenováním (MPS) pomocí nástroje NGS Illumina MiSeq.

Studie funkční způsobilosti a výsledky

V rámci testu funkční způsobilosti pro přítomnost klinicky významných mutací v cílových oblastech genů c-Kit (exony 9, 11, 13, 14, 15, 16, 17) a PDGFR α (exony 8, 10, 12, 14, 18) byla použita souprava EliGene® GIST NGS spolu s kitem EliGene® Adapter-IL NGS, a to pro analýzu celkem 12 tkáňových izolátů ve formě FFPE bločků. Výsledky byly porovnány s dříve získanými referenčními metodami NGS-Somatic1 (Multiplicum), Cobas EGFR Mutation Test (Roche) a Sangerovým sekvenováním. Ve všech analyzovaných vzorcích byly nalezeny stejné mutace. Počet čtení dané mutace byl 100 a více se středním počtem 3000 čtení/detekovanou mutaci. Reprodukovatelnost testování byla prokázána ve dvou nezávislých sekvenačních běžích s různými šaržemi.



EliGene® GIST NGS

Cat. No.: 90068-NGS

24 reactions

Compatible devices/kompatibilní přístroje
Illumina MiSeq, MiniSeq

EliGene[®] Adaptor-IL NGS

Intended use

Kit is intended for the incorporation of molecular identifiers (MIDs) and specific sequencing adaptors to all amplicons generated using the multiplex PCR based on EliGene[®] NGS kits, enabling the identification of polymorphisms in the target area.

Účel použití

Souprava je určena pro inkorporaci molekulárních identifikátorů (MIDs) a specifických adaptorových sekvencí k PCR produktům amplifikovaným v multiplexové PCR cílových sekvencí v rámci EliGene[®] NGS kitů umožňujících detekci polymorfismů v rámci amplifikovaných cílových oblastí.

Specimens

Suitable specimens are the amplicons from multiplex PCR using EliGene[®] Lung NGS, EliGene[®] Colorectum NGS and EliGene[®] GIST NGS.

Vzorky

Amplikony vzniklé v rámci multiplexové PCR reakce dodávané v rámci kitů EliGene[®] Lung NGS, EliGene[®] Colorectum NGS a EliGene[®] GIST NGS.

Detection technology

Multiplex PCR amplification of all required target regions of the gene(s) of interest with consequent massively parallel sequencing (MPS) using NGS instrument Illumina MiSeq.

Technologie detekce

Multiplexní PCR amplifikace všech požadovaných cílových oblastí genu (genů) s následným masivním paralelním sekvenováním (MPS) pomocí nástroje NGS Illumina MiSeq.



EliGene[®] Adaptor-IL NGS

Cat. No.: 90069-NGS

96 reactions

Compatible devices/kompatibilní přístroje

Illumina MiSeq, MiniSeq

2. Product guarantee policy

Product quality is our highest priority at **ELISABETH PHARMACON**. Clinical studies are available for all CE certified kits. As manufacturing, testing, packaging and delivery are carried out under the **EN ISO 13485:2016** quality system, we guarantee batch-to-batch consistency. All **EliGene** products are supplied with a Certificate of Analysis, summarizing the conditions and results of quality assurance tests.

3. Shipping

EliGene diagnostic kits must be shipped frozen on dry ice, for short journeys, kits can be shipped packed on blue ice. Freeze-thaw cycles lower the sensitivity of diagnostic kits. Diagnostic kits are packed in polystyrene boxes to protect them from thawing during shipment and laboratory work.

4. Advantages of EliGene® detection kits

- The usage of the Internal Control allows to monitor the extraction procedure and to check possible PCR inhibition
- Kits are supplied with positive control allowing quality control of the analysis
- Simultaneous amplification (multiplex) of DNA/RNA from pathogen and internal control in one PCR tube
- The usage of Hot-Start technology minimize the risk of non-specific reaction and provide ultimate sensitivity 1-10 copies of nucleic acid/reaction
- The usage of Ready to use Mastermixes containing all reaction components for easier reaction setup and handling
- The usage of uracil in the Mastermixes of UNI kits enables UNG treatment to prevent the re-amplification of carryover-PCR products by removing any uracil incorporated into single- or double-stranded DNA
- To ensure the highest quality of our kits, the raw material from the leading providers is used
- Quantitative Standards in the most of the kits enables to calculate precisely the NA load from 10² to 10⁶ copies/reaction
- High stability of used reagents
- The usage of EliGene® UNI kits enables complete detection in 60 minutes
- Kits are CE certified IVD
- Kits are validated on LightCycler® 2.0, Nano and 480, ABI® 7300, and 7500FAST, RotorGene-Q(RotorGene 6000) and MyGo® cycler.
- Compatibility of the kits with broad range of instruments - RotorGene®, SmartCycler®, MX3000P® and 3005P® QPCR systems or iQ5®, CFX96® and other cyclers.

LightCycler is registered trademark of Roche Molecular Systems Inc., "ABI" is a registered trademark of Applied Biosystems. "iQ5", "MyiQ" and "CFX96 & CFX384" are registered trademarks of Bio-Rad Laboratories. "SmartCycler" is registered trademark of Cepheid. "Rotor-Gene" is a trademark of Corbett Research. "MX 3000P" and "MX3000P" are registered trademarks of Stratagene, Inc. MyGo® is registered trademark of IT-IS Life Science Ltd.

5. Sample processing

The amplification success depends mostly on the quality of the purified NA. The highest sensitivity in PCR detection can only be achieved when you have first-rate sample preparation. The quality of sample preparation depends not only on isolation procedure but also on timing of collection (clinical relevancy), transport and storage conditions. The presence of conservation agents in transport media could lead to PCR inhibition as well. Taking together all these facts, the isolation procedure must be rigorously tested to avoid false negative results.

7. Product lines of EliGene kits

EliGene® kits for Real-Time PCR

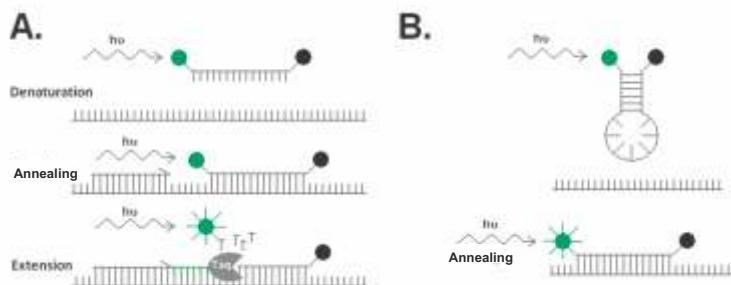
EliGene® kits for real-time PCR analysis are divided according to detection chemistry to basic lines RT, UNI and LC virus, respectively.

In **RT line**, the TaqMan chemistry using hydrolyzing fluorescence probes is used in the combination with hot-start polymerase and ROX dye as a passive reference (see Figure 1A). The total reaction volume is 25ul when 5ul of isolated DNA is added directly to ready to use mastermix containing all necessary components for reaction. In RT kits, the fluorescence dyes FAM and HEX with excitation wavelengths of 495, 520 nm and emission wavelengths of 520, 550 nm together with non-fluorescence quencher BHQ1 are used. These kits are basically designed for ABI instruments (line 7000 and SteOne) and they are optimized on LightCycler® 480 instrument, however can be used with the other instruments that meet the spectral characteristics of used fluorescence dyes. The typical time of the run for RT kits is about 105 minutes.

In **UNI line**, the Molecular Beacons using hybridization fluorescence probes or TaqMan chemistry using hydrolyzing fluorescence probes are used in combination with hot-start polymerase (see Figure 1). The total reaction volume is 20 ul when 5 ul of isolated DNA is added directly to ready-to use mastermix containing all necessary components for reaction. The usage of uracil in the reaction mix enables UNG treatment to prevent the re-amplification of carryover-PCR products by removing any uracil incorporated into single- or double-stranded DNA. In UNI kits the fluorescence dyes FAM and HEX with excitation wavelengths of 495, 520 and emission wavelengths of 520, 550 together with non-fluorescence quencher BHQ1 are used. These kits are designed for almost all real-time instruments on the market. The typical time of run for UNI kits is about 60 minutes.

In **LC virus line**, the Molecular Beacons using hybridization fluorescence probes or TaqMan chemistry using hydrolyzing fluorescence probes are used in combination with one-step master mix for reverse transcription with consequent qPCR analysis (see Figure 1). The total reaction volume is 20/30 ul when 5/10 ul of isolated RNA is added to mastermix created by mixing of polymerase with reaction mix containing all necessary components for the reaction. The fluorescence dyes FAM, HEX and Cy5 with excitation wavelengths of 495, 520 and 649 and emission wavelengths of 520, 550 and 666 together with non-fluorescence quenchers BHQ1 and BHQ2 are used. The LC kits. These kits are designed for the majority of real-time instruments on the market. The typical time of run for LC kits is about 70 minutes.

Figure 1. Basic principle of TaqMan hydrolyzation probes (A) and Molecular Beacons hybridization probes (B) action.



The TaqMan probe hybridizes between the primers in annealing step and during elongation step probe is cleaved by exonuclease activity of Taq Polymerase. The Molecular Beacon probe forms beacon-like structure that opens to specific sequence during the hybridization in annealing step (B).

"TaqMan" is registered trademark of Roche Molecular Systems Inc., "Molecular Beacon" is registered trademark of Public Health Research Institute Properties, Inc. (PHRI)

EliGene® kits for Next Generation Sequencing

EliGene® NGS kits are used for one or more multiplex PCR reactions resulting in amplification of target regions of one sample (Figure 2A). The resulting amplicons are barcoded with MID sequences, and p7, p5 adaptors required for Illumina MiSeq Sequencing (Figure 2B). Each amplicon library is subsequently purified from small residual DNA fragments shorter than 150bp and the DNA concentration is determined using a Real-Time PCR. Next, these purified and individually tagged amplicon libraries are pooled equimolar, resulting in an amplicon pool or sequencing sample, which is sequenced using a NGS instrument Illumina for massively parallel sequencing (MPS) according to the manufacturer's instructions. The resulting sequence reads are subsequently analysed by comparison with the reference sequence of the targeted gene(s) to identify variant positions. For amplification is used a ready-to-use mastermix containing a hot-start DNA polymerase. The positions of the individual custom sequencing primers supplied by EliGene® NGS kit as well as the Illumina sequencing reagents are indicated and clarified in Figure 2C.

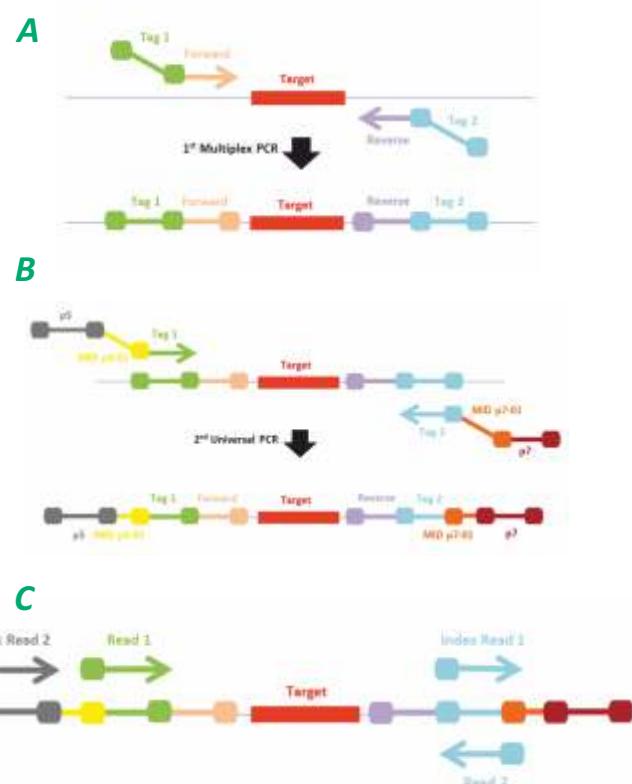


Figure 2. Layout of the process resulting in multiplex PCR of target regions (A), incorporation of MIDs and p7 and p5 adaptors (B) and structure of resulting product after the sequencing on Illumina MiSeq instrument (C)

Product portfolio of ELISABETH PHARMACON



Portfolio of **EliZyme™** enzymes:

End-Point PCR

- HotStart Robust
- HotStart FAST
- FAST Taq
- HIFI
- OneS

Real-Time PCR

- Green MIX
- Probe MIX
- OneS Green
- OneS Probe
- HRM
- Genotyping

NEXT GENERATION SEQUENCING

- Library Quantification Kit
- Hyper Preparation Kit
- HIFI HotStart MIX

Portfolio polymeráz **EliZyme™**

End-Point PCR

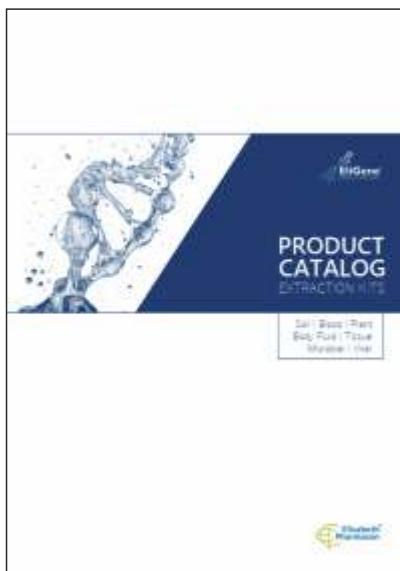
- HotStart Robust
- HotStart FAST
- FAST Taq
- HIFI
- OneS

Real-Time PCR

- Green MIX
- Probe MIX
- OneS Green
- OneS Probe
- HRM
- Genotyping

NEXT GENERATION SEQUENCING

- Library Quantification Kit
- Hyper Preparation Kit
- HIFI HotStart MIX



EliGene® Isolation kits are available in the version for research only or certified for clinical use. In our portfolio there are kits for manual DNA and RNA isolation on column from different materials.

PORTFOLIO OF KITS

- EliGene® MTB Isolation Kit (CE)
- EliGene® Urine Isolation Kit (CE)
- EliGene® Soil DNA Isolation Kit
- EliGene® Blood DNA Isolation Kit
- EliGene® Plant DNA Isolation Kit
- EliGene® Tissue DNA Isolation Kit
- EliGene® FFPE Tissue DNA Isolation Kit
- EliGene® Microbial DNA Isolation Kit
- EliGene® Viral DNA/RNA Isolation Kit
- EliGene® BodyFluid DNA Isolation Kit

EliGene® Izolační soupravy jsou dostupné ve verzi pro výzkum nebo certifikované pro klinické využití. V našem portfoliu jsou soupravy pro manuální kolonkovou izolaci DNA a RNA z různých materiálů.

PORTFOLIO SOUPRAV

- EliGene® MTB Isolation Kit (CE)
- EliGene® Urine Isolation Kit (CE)
- EliGene® Soil DNA Isolation Kit
- EliGene® Blood DNA Isolation Kit
- EliGene® Plant DNA Isolation Kit
- EliGene® Tissue DNA Isolation Kit
- EliGene® FFPE Tissue DNA Isolation Kit
- EliGene® Microbial DNA Isolation Kit
- EliGene® Viral DNA/RNA Isolation Kit
- EliGene® BodyFluid DNA Isolation Kit

Certificates ELISABETH PHARMACON

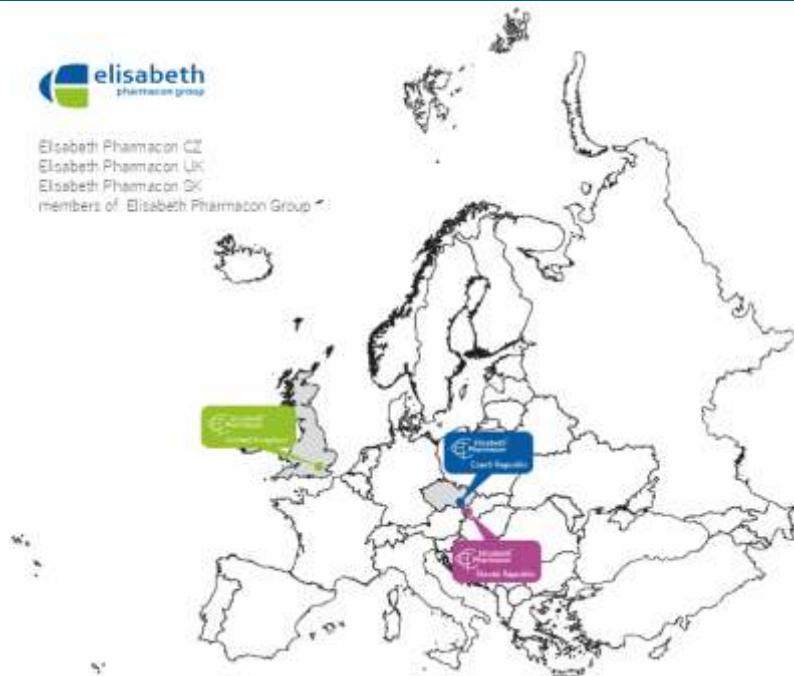


ELISABETH PHARMACON® has certificated manufacturing and R&D department by ISO 9001:2015 and ISO 13485:2016.

ELISABETH PHARMACON® má certifikovanou výrobu a oddělení výzkumu a vývoje podle norem ISO 9001:2015 a ISO 13485:2016.



Elisabeth Pharmacon CZ
Elisabeth Pharmacon UK
Elisabeth Pharmacon SK
members of Elisabeth Pharmacon Group



www.elisabethgroup.com | www.elisabeth.cz | www.eligene.com | www.elizyme.com

Manufacturer:

ELISABETH PHARMACON Ltd.
Rokycanova 4437, 615 00 Brno-Zidenice
phone: +420 542 213 851
e-mail: info@elisabeth.cz
www.elisabeth.cz

Distributor:



EUROPEAN UNION
European Regional Development Fund
Operational Programme Enterprise
and Innovations for Competitiveness