



## PlexPCR<sup>®</sup> VHS

**Multiplex-Realtime-PCR-Assay für den Nachweis von Herpes-simplex-Virus 1, Herpes-simplex-Virus 2, Varicella-Zoster-Virus und *Treponema pallidum***



IVDR Certified

Produkt	Plattform	Größe (Reaktionen)	Bestellnr.
<i>PlexPCR</i> <sup>®</sup> VHS <sub>(610)</sub>	LC480 II	100	<b>REF</b> 1121001
<i>PlexPCR</i> <sup>®</sup> VHS <sub>(550)</sub>	ABI 7500 Fast	100	<b>REF</b> 1123001
<i>PlexPCR</i> <sup>®</sup> VHS <sub>(675)</sub>	CFX96 Dx CFX96 Touch	100	<b>REF</b> 1125001

### Zubehörprodukte – Analysesoftware

<i>PlexPCR</i> <sup>®</sup> VHS (LC480)	<b>REF</b> 99005
<i>PlexPCR</i> <sup>®</sup> VHS (7500)	<b>REF</b> 99004
<i>PlexPCR</i> <sup>®</sup> VHS (CFX)	<b>REF</b> 99006



**MedEnvoy Global B.V.**  
Prinzessinnen Margrietplantsoen 33  
Suite 123  
2595 AM Den Haag  
Die Niederlande



**SpeedX Pty Ltd**  
Suite 102, National Innovation Centre  
4 Cornwallis Street, Eveleigh,  
NSW 2015, Australia  
Tel.: +61 2 9209 4170, E-Mail: [tech@speedx.com.au](mailto:tech@speedx.com.au)

**NUR ZUR VERWENDUNG DURCH FACHPERSONAL\***

Nicht zum Verkauf in den USA

## Inhalt

1	Produktbeschreibung .....	4
2	Verwendungszweck .....	4
3	Informationen über den Erreger .....	4
4	Kit-Inhalt .....	5
5	Versand und Lagerung.....	6
6	Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen .....	6
6.1	Allgemeines.....	6
6.2	Labor.....	6
6.3	Handhabung der Proben .....	6
6.4	Assay .....	6
6.5	Sicherheitsvorkehrungen.....	6
6.6	Assay-Plugins: Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen/Einschränkungen .....	7
7	Zugehörige Produkte und Verbrauchsmaterialien.....	7
8	Prinzip der Technologie .....	9
9	Verfahrensübersicht.....	10
10	Detaillierte Vorgehensweise.....	11
10.1	Probeentnahme, Transport und Lagerung .....	11
10.1.1	Validierte Geräte zur Probenentnahme.....	11
10.1.2	Trockener Abstrich in Virustransportmedium, Entnahme, Transport und Lagerung.....	11
10.1.3	Regular FLOQSwab™ steril in Trockenröhrchen (Copan, Kat.-Nr. 552C) Entnahme, Transport und Lagerung.....	11
10.1.4	Trockenabstrichtupfer, suspendiert in 1 mL UTM-Medium (Copan, Kat.-Nr. 350C) Entnahme, Transport und Lagerung	11
10.2	Probenbearbeitung.....	12
10.3	Internal Control (Interne Kontrolle) (IC).....	12
10.3.1	Internal Control (Interne Kontrolle) auf dem QIASymphonie SP .....	12
10.3.2	Internal Control (Interne Kontrolle) auf dem QIAcube HT .....	13
10.3.3	Internal Control (Interne Kontrolle) auf dem MagNA Pure 96 .....	13
10.4	Vorbereitung der Echtzeit-PCR .....	14
10.4.1	Vorbereitung des Mastergemisches.....	14
11	Programmierung und Analyse .....	15
12	Interpretation der Ergebnisse .....	15
13	Einschränkungen .....	15
14	Qualitätskontrolle .....	16
15	Anleitung für die Positivkontrolle HSV/VZV/TP .....	16
15.1	Gebrauchsanweisung.....	16
16	Leistungsmerkmale .....	17
16.1	Klinische Leistung .....	17
16.1.1	Klinische Studie 1 .....	17
16.1.2	Klinische Studie 2 .....	17
16.2	Analytische Leistung .....	18
16.2.1	Reproduzierbarkeit und Wiederholbarkeit.....	18
16.2.2	Analytische Sensitivität.....	20

16.2.3	Analytische Spezifität .....	20
16.2.4	Kompetitive Interferenz .....	21
16.2.5	Potentielle Störstoffe .....	22
17	Kundenservice und technischer Support .....	23
18	Referenzen .....	23
19	Anhang 1: LightCycler® 480 Instrument II .....	24
19.1	Programmierung des LightCycler® 480 Instrument II (LC480 II) .....	24
19.2	Farbkompensation für das LightCycler® 480-System II .....	31
19.3	Interpretation der Ergebnisse .....	32
20	Anhang 2: Applied Biosystems® 7500 Fast .....	33
20.1	Programmieren des Applied Biosystems® 7500 Fast .....	33
20.2	Interpretation der Ergebnisse .....	36
21	Anhang 3: Bio-Rad CFX96™ Dx und CFX96 Touch™ Real-Time PCR System .....	37
21.1	Programmierung des CFX96 Dx und CFX96 Touch Real-Time PCR System .....	37
21.2	Interpretation der Ergebnisse .....	39
22	Anhang A: Ergebnisinterpretation mit der <i>PlexPCR</i> ® VHS Analysesoftware .....	40
22.1	FastFinder-Plattform – IT-Mindestanforderungen .....	40
22.2	Assay-Plug-in (neuer Benutzer) .....	41
22.3	Probenbenennung .....	41
22.4	Analyse .....	42
22.5	Ergebnisse .....	44
22.5.1	Registerkarte „Summary – Zusammenfassung“ .....	44
22.5.2	Registerkarte „Details“ .....	46
22.6	Referenzkurve .....	47
22.7	Exportieren von Ergebnissen .....	47
22.8	Abrufen von autorisierten Analysen .....	47
22.9	Beispieldiagramme für Kontrollen .....	47
22.9.1	Negativkontrolle (Na) .....	48
22.9.2	Keine Vorlagenkontrolle (Nb) .....	48
22.9.3	Positivkontrolle (alle Ziele) (Pa) .....	49
22.10	Beispiele .....	49
22.10.1	Beispiel 1. Positive Probe – einzelnes Ziel erkannt .....	50
22.10.2	Beispiel 2. Positive Probe – mehrere Ziele erkannt .....	51
22.10.3	Beispiel 3. Negative Probe .....	52
22.10.4	Beispiel 4. Ungültige Probe .....	53
23	Glossar .....	55

## 1 Produktbeschreibung

Das **PlexPCR**<sup>®</sup> VHS-Kit ist ein qualitativer Echtzeit-PCR-Assay (qPCR) für den Nachweis von Herpes-simplex-Virus 1 (HSV-1), Herpes-simplex-Virus 2 (HSV-2), Varicella-Zoster-Virus (VZV) und *Treponema pallidum*. Der Assay wird an Proben, die mithilfe des MagNA Pure 96 Systems (Roche), QIAasymphony<sup>®</sup> SP (QIAGEN) und QIAcube HT (QIAGEN) extrahiert wurden, und mit dem Echtzeitnachweis auf dem Applied Biosystems<sup>®</sup> 7500 Fast (7500 Fast), dem Roche LightCycler<sup>®</sup> 480 Instrument II (LC480 II) und den Bio-Rad CFX96<sup>™</sup> Dx<sup>™</sup> (CFX96 Dx) und CFX96 Touch<sup>™</sup> (CFX96 Touch) Real-time PCR Detection Systems validiert.

## 2 Verwendungszweck

Das **PlexPCR**<sup>®</sup> VHS-Kit ist ein Echtzeit-PCR-Test für die *In-vitro*-Diagnostik zum qualitativen Nachweis und zur qualitativen Differenzierung von HSV-1, HSV-2, VZV und *T. pallidum*.

Das **PlexPCR**<sup>®</sup> VHS-Kit dient zur Unterstützung der Diagnose von HSV-1, HSV-2, VZV und *T. pallidum* von genitalen, nicht genitalen, analen/rektalen und oralen Abstrichproben.

Ein negatives Ergebnis schließt eine Infektion mit HSV-1, HSV-2, VZV und *T. pallidum* nicht aus und darf nicht als alleinige Grundlage für Diagnose, Behandlung oder andere Entscheidungen im Rahmen des Patientenmanagements verwendet werden.

Das **PlexPCR**<sup>®</sup> VHS-Kit ist zur Verwendung im professionellen Bereich, z. B. in Krankenhäusern, Referenz- oder staatlichen Labors, bestimmt. Er ist nicht für Selbsttests oder zur Verwendung in der häuslichen Umgebung oder am Krankenbett bestimmt.

**WARNUNG: Das **PlexPCR**<sup>®</sup> VHS-Kit ist nicht für die Verwendung mit Cerebrospinalflüssigkeit oder für das pränatale Screening bestimmt.**

## 3 Informationen über den Erreger

Der Herpes-simplex-Virus Serotyp 1 und 2 (HSV-1 und HSV-2) und der Varicella-Zoster-Virus (VZV) sind doppelsträngige DNA-Viren, die zur Familie der Herpesviridae gehören<sup>1</sup>. Infektionen mit HSV-1 und HSV-2 können beim Menschen an verschiedenen Stellen zu Läsionen führen, darunter im Mund-Gesichts-, Genital- und Augenbereich, auf der Haut und und im Zentralnervensystem. Läsionen können sich aus einer Primärinfektion oder der Reaktivierung einer latenten Infektion ergeben. HSV-1 verursacht überwiegend oral-faziale Infektionen, während HSV-2 häufig mit sexuell übertragbaren Infektionen in Verbindung gebracht wird<sup>2</sup>. Eine primäre Infektion mit VZV verursacht Windpocken, während eine Reaktivierung im Nervensystem später im Leben zu Herpes zoster führt<sup>3</sup>. Zu den kutanen Proben gehören Haut und Penis, und zu den mukokutanen Proben Augen-, Mund- und Vaginalstellen. In selteneren Fällen sind Herpesviren auch mit viraler Enzephalitis und Meningitis sowie neonatalen Infektionen durch perinatale Übertragung verbunden.

*Treponema pallidum* Unterart *pallidum* (*T. pallidum*) ist ein Spirochätenbakterium, der Erreger der Syphilis, einer sexuell übertragbaren Krankheit, die eine Vielzahl von Geweben und Organen infizieren kann. Das typische Kennzeichen der primären Syphilis ist das Auftreten einer Hautläsion am Ort der Infektion, die als Ulcus durum bezeichnet wird<sup>4</sup>. Diese tritt normalerweise im Genitalbereich auf, kann aber auch an den extragenitalen Stellen der Inokulation, einschließlich oral-fazialen Stellen, auftreten. Die sekundäre Syphilis ist durch diffuse Ausschläge am Rumpf und in den Extremitäten gekennzeichnet, kann sich aber auch als Schleimhautläsion an Mund und Genitalien manifestieren<sup>5</sup>. Tertiäre Syphilis kann, wenn sie nicht behandelt wird, zu schwerwiegenderen Manifestationen führen, einschließlich Hepatitis, Arthritis, Neurosyphilis, kardiovaskuläre Syphilis und granulomatöse Syphilis<sup>4</sup>.

#### 4 Kit-Inhalt

Anzahl der Tests: Ausreichend für 100 Reaktionen (20 µL Reaktionen)

Tabelle 1. Kit-Inhalt <i>PlexPCR</i> <sup>®</sup> VHS <sub>(610)</sub> (Best.-Nr. 1121001)			
Farbe des Deckels	Inhalt	Beschreibung	Menge
Blau	<i>Plex</i> Mastermix, 2x	Mastergemisch mit für die qPCR erforderlichen Komponenten einschließlich dNTPs, DNA-Polymerase und Puffer	1 x 1 mL
Grün	VHS Mix, 20x	Gemisch mit Oligonukleotiden <sup>^</sup> zur Amplifikation und Detektion von HSV-1, HSV-2, VZV & <i>T. pallidum</i>	1 x 100 µL
Weiß	Control Mix (Kontrollgemisch) 1, 20x	Gemisch mit Oligonukleotiden <sup>^</sup> zur Amplifikation und Detektion des Assays für die interne Kontrolle für LC480 II	1 x 100 µL
Rot	Internal Control Cells (Interne Kontrollzellen) <sup>#</sup>	Interne Kontrollzellen mit dem DNA-Template für die interne Kontrolle zur Überwachung der Extraktions- und Amplifikationseffizienz	1 x 500 µL
Neutral	Nuclease Free Water (Nuklease-freies Wasser)	Wasser von PCR-Qualität	1 x 1 mL

<sup>#</sup> Die Template-Röhrchen sind von den Oligo-Gemischen getrennt, d. h. im Raum zur Behandlung von Templates oder Nukleinsäuren, zu lagern.

<sup>^</sup> Oligonukleotide sind PCR-Primer-Paare, *PlexZyme*<sup>®</sup>-Enzyme und fluoreszierende Sonden

Tabelle 2. Kit-Inhalt <i>PlexPCR</i> <sup>®</sup> VHS <sub>(550)</sub> (Bestell-Nr. 1123001)			
Farbe des Deckels	Inhalt	Beschreibung	Menge
Blau	<i>Plex</i> Mastermix, 2x	Mastergemisch mit für die qPCR erforderlichen Komponenten einschließlich dNTPs, DNA-Polymerase und Puffer	1 x 1 mL
Grün	VHS Mix, 20x	Gemisch mit Oligonukleotiden <sup>^</sup> zur Amplifikation und Detektion von HSV-1, HSV-2, VZV & <i>T. pallidum</i>	1 x 100 µL
Weiß	Control Mix (Kontrollgemisch) 2, 20x	Gemisch mit Oligonukleotiden <sup>^</sup> zur Amplifikation und Detektion des Assays für die interne Kontrolle für 7500 Fast	1 x 100 µL
Rot	Internal Control Cells (Interne Kontrollzellen) <sup>#</sup>	Interne Kontrollzellen mit dem DNA-Template für die interne Kontrolle zur Überwachung der Extraktions- und Amplifikationseffizienz	1 x 500 µL
Neutral	Nuclease Free Water (Nuklease-freies Wasser)	Wasser von PCR-Qualität	1 x 1 mL

<sup>#</sup> Die Template-Röhrchen sind von den Oligo-Gemischen getrennt, d. h. im Raum zur Behandlung von Templates oder Nukleinsäuren, zu lagern.

<sup>^</sup> Oligonukleotide sind PCR-Primer-Paare, *PlexZyme*<sup>®</sup>-Enzyme und fluoreszierende Sonden

Tabelle 3. Kit-Inhalt <i>PlexPCR</i> <sup>®</sup> VHS <sub>(675)</sub> (Best.-Nr. 1125001)			
Farbe des Deckels	Inhalt	Beschreibung	Menge
Blau	<i>Plex</i> Mastermix, 2x	Mastergemisch mit für die qPCR erforderlichen Komponenten einschließlich dNTPs, DNA-Polymerase und Puffer	1 x 1 mL
Grün	VHS Mix, 20x	Gemisch mit Oligonukleotiden <sup>^</sup> zur Amplifikation und Detektion von HSV-1, HSV-2, VZV & <i>T. pallidum</i>	1 x 100 µL
Weiß	Control Mix (Kontrollgemisch) 3, 20x	Gemisch mit Oligonukleotiden <sup>^</sup> zur Amplifikation und Detektion des Assays für die interne Kontrolle für CFX96 Dx und CFX96 Touch	1 x 100 µL
Rot	Internal Control Cells (Interne Kontrollzellen) <sup>#</sup>	Interne Kontrollzellen mit dem DNA-Template für die interne Kontrolle zur Überwachung der Extraktions- und Amplifikationseffizienz	1 x 500 µL
Neutral	Nuclease Free Water (Nuklease-freies Wasser)	Wasser von PCR-Qualität	1 x 1 mL

<sup>#</sup> Die Template-Röhrchen sind von den Oligo-Gemischen getrennt, d. h. im Raum zur Behandlung von Templates oder Nukleinsäuren, zu lagern.

<sup>^</sup> Oligonukleotide sind PCR-Primer-Paare, *PlexZyme*<sup>®</sup>-Enzyme und fluoreszierende Sonden

## 5 Versand und Lagerung

- Die Komponenten der **PlexPCR**<sup>®</sup> VHS-Kits werden auf Trockeneis oder in Eisgelpackungen versandt. Alle Komponenten sollten nach Erhalt bei -25 °C bis -15 °C gelagert werden. Es wird empfohlen, die Anzahl der Gefrier-/Auftauzyklen auf 15 zu begrenzen.
- Bei Lagerung unter den empfohlenen Bedingungen und sachgemäßer Handhabung bleibt die Aktivität des Kits bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum erhalten. Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.

## 6 Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

### 6.1 Allgemeines

- Nur für die *In-vitro*-Diagnostik.
- Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor Gebrauch sorgfältig durch. Befolgen Sie die beschriebenen Verfahren genau, um die Zuverlässigkeit der Testergebnisse sicherzustellen. Jede Abweichung von diesen Verfahren kann die Testleistung beeinträchtigen.
- Die Benutzer sollten in der Verwendung des **PlexPCR**<sup>®</sup> VHS-Assays angemessen geschult sein.
- Jedes schwerwiegende Vorkommnis muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

### 6.2 Labor

- Es wird empfohlen, Probenvorbereitung/-extraktion, Zubereitung des Mastergemischs, Probenzugabe und Thermocycling an räumlich getrennten Arbeitsplätzen durchzuführen. Zumindest sollte das PCR-Instrument räumlich getrennt von den Bereichen für die Vorbereitung der Reaktionen aufgestellt sein.
- Es wird empfohlen, die üblichen Vorsichtsmaßnahmen zur Laborsicherheit zu befolgen. Beim Umgang mit Reagenzien ist angemessene persönliche Schutzausrüstung wie Handschuhe, Schutzbrille und Laborkittel zu tragen.
- In klinischen Proben können pathogene Organismen vorhanden sein. Behandeln Sie alle biologischen Proben als potenziell infektiös und befolgen Sie die Sicherheitsverfahren Ihrer Einrichtung für den Umgang mit Chemikalien und biologischen Proben.
- Befolgen Sie die Entsorgungsverfahren für gefährliche Abfälle Ihrer Einrichtung, um Proben, Reagenzien und andere potenziell kontaminierte Materialien ordnungsgemäß zu entsorgen.

### 6.3 Handhabung der Proben

- Proben müssen mittels der üblichen Labormethoden oder gemäß der Anleitung des Entnahmekits entnommen, transportiert und aufbewahrt werden.

### 6.4 Assay

- Grundlegende Vorsichtsmaßnahmen zur Verhinderung einer Kontamination der PCR-Reaktionen sind beispielsweise die Verwendung steriler Filterpipettenspitzen, die Verwendung einer neuen Pipettenspitze für jede Pipettieraktion und die räumliche Trennung der einzelnen Arbeitsschritte.
- PCR-Tests können leicht durch vorher verwendete PCR-Produkte kontaminiert werden. Reaktionsgefäße nach Abschluss der PCR niemals öffnen.
- Die Assayreagenzien enthalten einen IDTE-Puffer, der eine schwere Augenreizung verursachen kann. Es wird empfohlen, die Reagenzien in einem gut belüfteten Bereich zu verwenden und beim Umgang damit geeignete persönliche Schutzausrüstung wie Handschuhe, Schutzbrille und Laborkittel zu tragen.

### 6.5 Sicherheitsvorkehrungen

- Sicherheitsdatenblätter (SDB) sind auf Anfrage erhältlich. Für weitere Informationen senden Sie bitte eine E-Mail an [tech@speedx.com.au](mailto:tech@speedx.com.au).

## 6.6 Assay-Plugins: Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen/Einschränkungen

- Die SpeedX-Software kann die Analyse von mittels des Testkits erzeugten Rohdaten nur dann steuern, wenn sie mit dem entsprechenden PCR-Instrument verwendet wird. Sie steuert nicht die Probenvorbereitung, die Reaktionen, die Programmierung der Geräte oder die Behandlung.
- Die Benutzer müssen angemessen in der Verwendung der **PlexPCR**<sup>®</sup> VHS-Analysesoftware geschult werden und der Zugriff muss auf den jeweils zugewiesenen Einzelbenutzer beschränkt sein.
- Es wird empfohlen, innerhalb des IT-Systems und der Infrastruktur, in denen die Software eingesetzt wird, eine Benutzerauthentifizierung und Cybersicherheitskontrollen wie eine Antivirus-Software oder Firewall zu implementieren.
- Sollten Sie einen Cybersicherheitsvorfall feststellen, z. B. unbefugten Zugriff und Ransomware-Angriffe, wenden Sie sich bitte an [tech@speedx.com.au](mailto:tech@speedx.com.au), um weitere Unterstützung zu erhalten.

## 7 Zugehörige Produkte und Verbrauchsmaterialien

### Material für die Positivkontrolle

- Positive Control HSV/VZV/TP (SpeedX, Kat.-Nr. 95007). Die Gebrauchsanweisung finden Sie in **Abschnitt 15.1**.

### Geräte zur Probenentnahme

- Regular FLOQSwab<sup>™</sup> steril in Trockenröhrchen (Copan, Kat.-Nr. 552C)
- rockenabstrichtupfer, suspendiert in 1 mL UTM-Medium (Copan, Kat.-Nr. 350C)

### Allgemeines Verbrauchs- und Labormaterial

- Handschuhe und saubere Laborkittel
- Vortex-Mixer
- Tischzentrifuge für 0,5-mL- und 1,5-mL-Röhrchen
- Mikropipetten
- Sterile Aerosol-resistente Pipettenspitzen
- 0,5-mL-Röhrchen oder 1,5-mL-Röhrchen (PCR-grade)
- 2,0-mL-Röhrchen (zur Vorverdünnung von Internal Control Cells (Internen Kontrollzellen))
- Universelles Transportmedium (UTM) zur Vorbereitung der Positive Control HSV/VZV/TP. Nähere Angaben finden Sie in **Abschnitt 15.1**

### Für das MagNA Pure 96 Instrument

- 1x phosphatgepufferte Salzlösung (PBS)
- MagNA Pure 96 Internal Control Tube (Roche, Bestell-Nr. 06374905001)
- MagNA Pure 96 DNA and Viral NA Small Volume Kit (Roche, Best.-Nr. 06543588001)
- MagNA Pure 96 System Fluid (external) (Roche, Bestell-Nr. 06640729001)
- MagNA Pure 96 Processing Cartridge (Roche, Bestell-Nr. 06241603001)
- MagNA Pure 96 Pure tip 1000uL (Roche, Bestell-Nr. 6241620001)
- MagNA Pure 96 Output Plate (Roche, Bestell-Nr. 06241611001)
- MagNA Pure 96 Sealing Foil (Roche, Bestell-Nr. 06241638001)

### Für QIASymphony<sup>®</sup> SP-Instrument

- 1x phosphatgepufferte Salzlösung (PBS)
- Probenvorbereitungskartuschen, 8 Wells (Qiagen, Bestell-Nr. 997002)
- 8-Magnetstab-Schutzhülse (Qiagen, Bestell-Nr. 997004)
- Filterspitzen, 200 µL und 1500 µL (Qiagen, Bestell-Nr. 990332 und 997024)
- 2-mL-Röhrchen (zur Herstellung einer internen Kontrollmischung) (Sarstedt, Bestell-Nr. 72.639 oder 72.694)
- 14-mL-Polystyrolröhrchen (zur Herstellung einer internen Kontrollmischung) (Corning, Bestell-Nr. 352051)

*Für QIAcube HT-Instrument*

- 1x phosphatgepufferte Salzlösung (PBS)
- QIAamp 96 Virus QIAcube HT-Kit (Qiagen, Bestell-Nr. 57731)
- Pipetten und Einweg-Pipettenspitzen mit Aerosolbarriere (20–1000 µL)
- Isopropanol
- Ethanol (96–100%)
- QIAcube HT Reagenzienwannen
- Puffer ATL (Qiagen, Bestell-Nr. 19076)
- QIAGEN Proteinase K (Qiagen, Bestell-Nr. 19131 oder 19133)

*Für Applied Biosystems® 7500 Fast*

- MicroAmp® Optical 96-well reaction plates (ThermoFisher Scientific, Best.-Nr. 4316813)
- MicroAmp® Optical Adhesive Film (Optische Klebefolie) (ThermoFisher Scientific, Bestell-Nr. 4360954)

*Für LightCycler® 480 Instrument II*

- **PlexPCR**® Colour Compensation (CC) (Farbkompensations)-Kit (SpeedX, Bestell-Nr. 90001)
- LightCycler® 480 Multiwell Plate 96 (Multiwell-Platte 96) (Roche, Best.-Nr. 04729692001)
- LightCycler® 480 Sealing Foil (Verschlussfolie) (Roche, Best.-Nr. 04729757001)

*Für Bio-Rad CFX96 Dx und CFX96 Touch™ Real-time PCR Detection Systems*

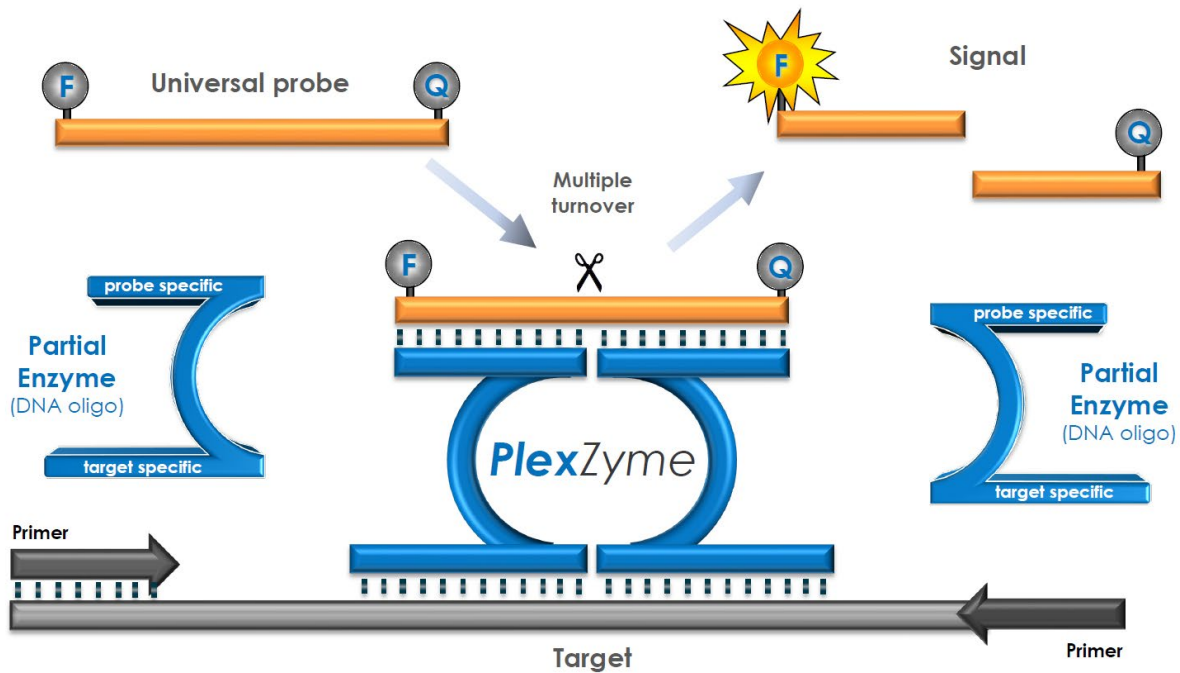
- Multiplate® 96-well PCR plates (Bio-Rad, Bestell-Nr. MLP9601)
- Microseal® PCR Plate sealing Film (Bestell-Nr. MSB1001)

## 8 Prinzip der Technologie

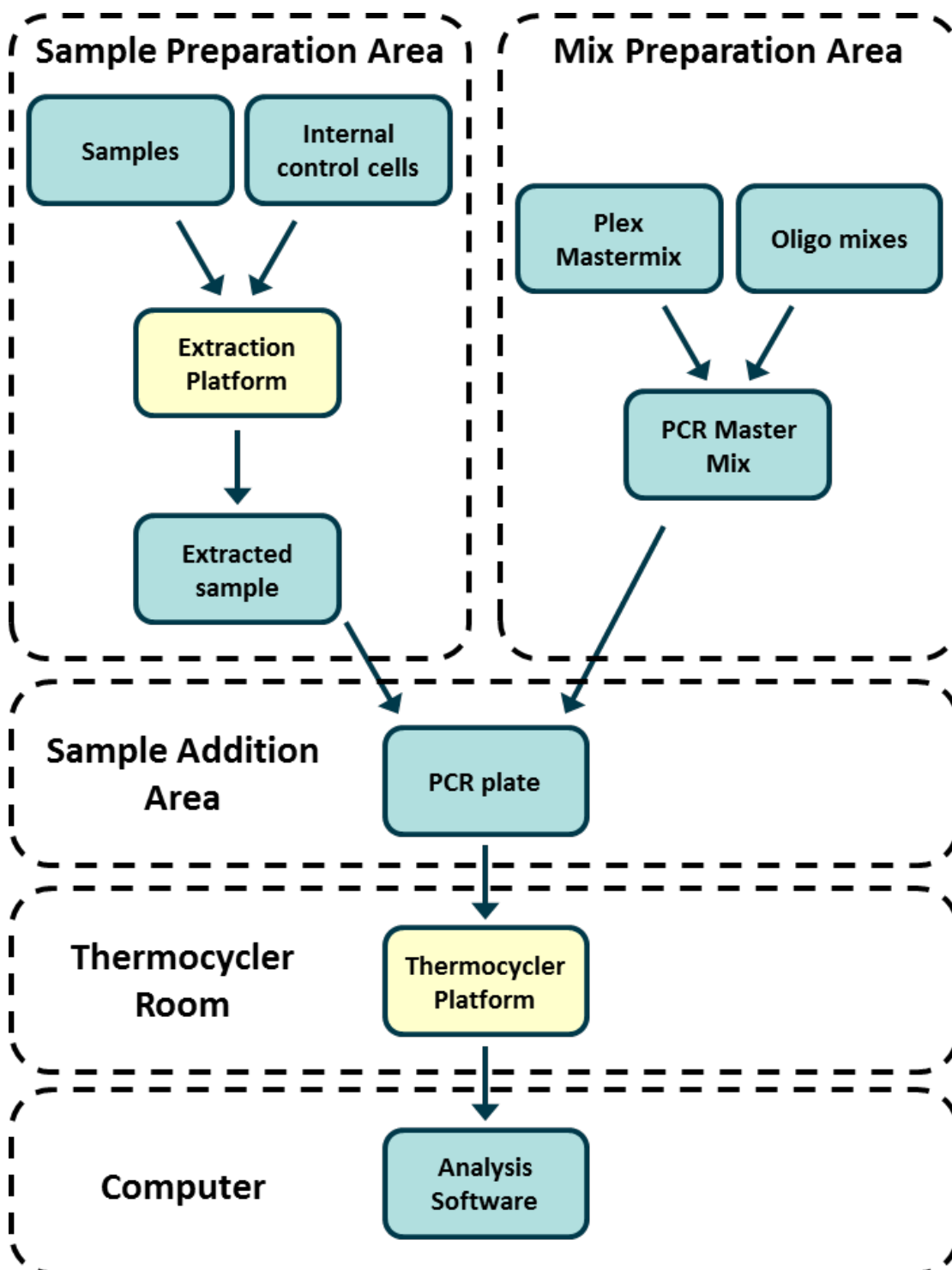
Mit der Realtime-PCR (qPCR) können spezifische Target-Nukleinsäuren von Pathogenen amplifiziert und nachgewiesen werden. **PlexPCR**<sup>®</sup> ist ein qPCR-Verfahren, das **PlexZyme**<sup>®</sup>-Enzyme zur Detektion und Meldung des amplifizierten Produkts durch Generation eines Fluoreszenzsignals (**Abbildung 1**).

**PlexZyme**<sup>®</sup>-Enzyme sind Katalysator-DNA-Komplexe, die aus zwei DNA-Oligos bestehen, die als Teilenzyme bezeichnet werden. Jedes Teilenzym verfügt über eine Target-spezifische Region, einen katalytischen Kern und eine universelle Sondenbindungsregion. Ist das Target-Produkt vorhanden, binden die beiden Teilenzyme nebeneinander an das Target-Produkt und bilden so das aktive **PlexZyme**<sup>®</sup>, das durch seine katalytische Aktivität eine markierte Sonde spaltet. Durch die Spaltung trennen sich Fluorophor und Quencher-Farbstoffe voneinander, wodurch ein fluoreszierendes Signal erzeugt wird, das in Echtzeit beobachtet werden kann. **PlexZyme**<sup>®</sup>-Enzyme verfügen gegenüber alternativen Nachweistechnologien über eine höhere Spezifität, da für den Nachweis zwei Teilenzyme gebunden werden müssen. **PlexZyme**<sup>®</sup>-Enzyme sind außerdem mehrfach verwendbare Enzyme. In jedem PCR-Zyklus können mehrere Sonden gespalten werden, sodass ein starkes, empfindliches Signal erzeugt wird. **PlexZyme**<sup>®</sup>-Assays sind hoch sensitiv und spezifisch und ideal für den Multiplexnachweis von Pathogenen geeignet.

**Abbildung 1. Schematische Darstellung der PlexZyme<sup>®</sup>-Detektion und der universellen Signalisierung**



## 9 Verfahrensübersicht



## 10 Detaillierte Vorgehensweise

**Hinweis:** Die Namen der mitgelieferten Reagenzien sind kursiv gedruckt, die Farbe des Röhrchendeckels folgt in Klammern.

### 10.1 Probeentnahme, Transport und Lagerung

Proben von männlichen und weiblichen genitalen, extragenitalen, nicht-genitalen, analen/rektalen und oralen Läsionen müssen unter Verwendung von Standard-Labortechniken oder gemäß der Gebrauchsanweisung des Probenentnahmekits entnommen, transportiert und gelagert werden.

#### 10.1.1 Validierte Geräte zur Probenentnahme

Eine unzureichende oder unsachgemäße Entnahme, Lagerung und Transport von Proben kann zu falschen Testergebnissen führen. Um die Qualität und Stabilität der Proben zu gewährleisten, wird eine entsprechende Schulung für die Probenentnahme dringend empfohlen.

Geräte zur Probenentnahme, die mit dem **PlexPCR**<sup>®</sup> VHS-Kit validiert wurden, sind im Folgenden mit kurzen Hinweisen zu den Anweisungen des Geräteherstellers für Entnahme, Handhabung und Transport aufgeführt. Diese Hinweise sind nicht als Ersatz für die Anweisungen des Herstellers zu verstehen. Beachten Sie immer die Anweisungen des Herstellers des Probenentnahmegeräts zur ordnungsgemäßen Entnahme.

Vor der Anwendung eines Entnahmeverfahrens müssen geschulte Mitarbeiter sicherstellen, dass sie mit dem Probenentnahmegerät und der Methodik gut vertraut sind. Überprüfen Sie die Testbeschreibung zumindest auf folgende Punkte: Angabe des Probentyps, ausreichendes Volumen, Verfahren, erforderliche Entnahmematerialien, Patientenvorbereitung und Anweisungen zur ordnungsgemäßen Handhabung und Lagerung.

#### 10.1.2 Trockener Abstrich in Virustransportmedium, Entnahme, Transport und Lagerung

Trockenabstrichtupfer können für verschiedene, durch Ärzte oder Patienten entnommene Proben verwendet werden. Aufgrund der Variabilität sollten Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers zurate ziehen, um sich über geeignete Probentypen und Entnahmeverfahren zu informieren.

#### 10.1.3 Regular FLOQSwab<sup>™</sup> steril in Trockenröhrchen (Copan, Kat.-Nr. 552C) Entnahme, Transport und Lagerung

1. Öffnen Sie den Beutel an der mit dem Pfeil gekennzeichneten Seite und entnehmen Sie den Tupfer. Achten Sie darauf, mit der Tupferspitze nichts zu berühren.
2. Entnehmen Sie eine Probe. Während der Probenentnahme darf die Tupferspitze nur mit dem Bereich in Berührung kommen, aus dem die Probe entnommen werden soll, um das Kontaminationsrisiko zu verringern.
3. Verarbeiten Sie die Abstrichprobe gemäß dem internen Laborverfahren.
4. Es wird eine Lagerung bei 4 °C für maximal 24 Stunden empfohlen. Für eine langfristige Lagerung beträgt die Lagertemperatur maximal -80 °C.

#### 10.1.4 Trockenabstrichtupfer, suspendiert in 1 mL UTM-Medium (Copan, Kat.-Nr. 350C) Entnahme, Transport und Lagerung

1. Öffnen Sie die UTM-Kit-Verpackung und entnehmen Sie das Teströhrchen mit dem Medium und den Innenbeutel mit dem sterilen Tupfer.
2. Nehmen Sie den sterilen Tupfer aus dem Beutel und entnehmen Sie die klinische Probe. Achten Sie darauf, dass die Tupferspitze nur mit der Entnahmestelle in Berührung kommt, um das Risiko einer Kontamination zu vermeiden.
3. Schrauben Sie die Kappe nach der Probenentnahme vom Teströhrchen ab und achten Sie darauf, das Medium nicht zu verschütten.
4. Führen Sie den Tupfer in das Teströhrchen ein, bis die Bruchstelle mit der Öffnung des Teströhrchens bündig ist.
5. Knicken Sie den Tupfer an der Bruchstelle und brechen Sie ihn ab, indem Sie das Teströhrchen von Ihrem Gesicht weghalten, und entsorgen Sie das Reststück.
6. Schrauben Sie die Kappe wieder auf das Teströhrchen und verschließen Sie es hermetisch.
7. Die im UTM enthaltene Probe ist innerhalb von 48 Stunden nach der Entnahme zu verarbeiten, wobei das Teströhrchen bei 4 °C für maximal 24 Stunden gelagert werden sollte. Für eine langfristige Lagerung beträgt die Lagertemperatur maximal -80 °C.
8. Schütteln Sie das Teströhrchen vor der Probenverarbeitung 20 Sekunden lang, um die Ablösung von Probenmaterial vom Tupfer zu bewirken und das Medium zu homogenisieren.

## 10.2 Probenbearbeitung

Das **PlexPCR**<sup>®</sup> VHS-Kit wurde für die aufgeführten Extraktionsinstrumente validiert **Tabelle 4**.

Eine Anleitung zur Verwendung der Internal Control (Internen Kontrolle) finden Sie in **Abschnitt 10.3**.

Tabelle 4. Validierte Extraktionsprotokolle				
Instrument	Extraktionskit	Probenvolumen	Protokoll	Elutionsvolumen
QIASymphony SP <sup>a</sup>	DSP Virus/Pathogen Minikit	200 µL	Cellfree200_V7_DSP	85 µL
QIAcube HT <sup>b</sup>	QIAamp <sup>®</sup> 96 Virus QIAcube <sup>®</sup> HT-Kit	200 µL	QIAamp 96 Virus QIAcube HT.QSP	60 µL
MagNA Pure 96 <sup>c</sup>	MagNA Pure 96 DNA and Viral NA Small Volume Kit	200 µL	Pathogen Universal 200	100 µL

<sup>a</sup> Eine Anleitung zur Verwendung der Internal Control (Internen Kontrolle) auf dem QIASymphony SP finden Sie in **Abschnitt 10.3.1**

<sup>b</sup> Eine Anleitung zur Verwendung der Internal Control (Internen Kontrolle) auf dem QIAcube HT finden Sie in **Abschnitt 10.3.2**

<sup>c</sup> Sie unter **10.3.3**. Das flüssige Medium vom Tupfer der eluierten Positive Control HSV/VZV/TP wurde mit diesem Verfahren für die Nukleinsäureextraktion verifiziert. Nähere Angaben finden Sie in **Abschnitt 15.1**

## 10.3 Internal Control (Interne Kontrolle) (IC)

Das Kit enthält eine interne Kontrolle zur Überwachung der Extraktionseffizienz und qPCR-Hemmung. Der Assay für die interne Kontrolle wird als *Control Mix (Kontrollgemisch)* (**WEISS**) und als *Internal Control Cells (Interne Kontrollzellen)* (**ROT**) geliefert. Das *Control Mix (Kontrollgemisch)* wird dem PCR Master Mix (**Tabelle 10**) zugesetzt. Die *Internal Control Cells (Internen Kontrollzellen)* enthalten die DNA-Template der internen Kontrolle. Die *Internal Control Cells (Internen Kontrollzellen)* werden verdünnt und wie nachfolgend beschrieben für das jeweilige Extraktionsinstrument bearbeitet. Das DNA-Template der internen Kontrolle wird daher mit der Probe mitextrahiert und in der Reaktion mitamplifiziert.

### 10.3.1 Internal Control (Interne Kontrolle) auf dem QIASymphony SP

Ausführliche Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung „QIASymphony DSP Virus/Pathogen Instructions for Use (Handbook)“. Das Internal Control-carrier RNA-Puffer AVE-Gemisch muss unmittelbar vor Beginn des Durchlaufs hergestellt werden. Die Extraktion muss gemäß den Anweisungen des Herstellers durchgeführt werden.

Verdünnen Sie die *Internal Control Cells (Internen Kontrollzellen)* (**ROT**) im Verhältnis 1 zu 50 in 1x PBS (**Tabelle 5**). Passen Sie ggf. das Volumen mit demselben Verdünnungsfaktor entsprechend der erforderlichen Probenanzahl an.

**Hinweis:** Verdünnte Internal Control Cells (Interne Kontrollzellen) NICHT lagern.

Tabelle 5. Verdünnung von Internal Control Cells (Internen Kontrollzellen) für das QIASymphony (Verdünnung 1 zu 50)		
Internal Control Cells (Interne Kontrollzellen) (ROT) (µL)	1x PBS (µL)	Gesamtvolumen (µL)
40	1960	2000

Die verdünnten *Internal Control Cells (Internen Kontrollzellen)* werden dann verwendet, um ein Internal Control-carrier RNA-Puffer AVE-Gemisch herzustellen (siehe **Tabelle 6** unten). Passen Sie ggf. das Volumen mit demselben Verdünnungsfaktor für die erforderliche Probenanzahl an (das Mindestvolumen für die erforderliche Probenanzahl finden Sie im Handbuch zum Extraktionskit).

Die Röhren mit dem Internal Control-carrier RNA-Puffer AVE-Gemisch werden dann in einen Röhrenständer eingesetzt und in die Aufnahme A der Probenschublade im QIASymphony SP geladen. Zu jeder Probe werden 120 µL (Standard) des Gemisches gegeben.

**Tabelle 6. Vorbereitung des Internal Control-carrier RNA-Puffer AVE-Gemisches für das QIAasympphony**

Röhrchentyp	Anzahl von Proben	Volumen der verdünnten IC-Zellen (µL)	Stock Carrier RNA (µL)	Puffer AVE (µL)	Gesamtvolumen (µL)
-	1	10	3	107	120
2 mL	1 + Hohlraumvolumen <sup>^</sup>	40	12	428	480
14 mL	1 + Hohlraumvolumen <sup>#</sup>	60	18	642	720

<sup>^</sup>2-mL-Röhrchen erfordern 3 zusätzliche Proben (360 µL) zur Berücksichtigung des Hohlraumvolumens.

<sup>#</sup>14-mL-Röhrchen erfordern 5 zusätzliche Proben (600 µL) zur Berücksichtigung des Hohlraumvolumens.

### 10.3.2 Internal Control (Interne Kontrolle) auf dem QIAcube HT

Verdünnen Sie die *Internal Control Cells (Internen Kontrollzellen)* (**ROT**) im Verhältnis 1 zu 10 in 1x PBS (siehe Beispiel in **Tabelle 7**) . Passen Sie ggf. das Volumen mit demselben Verdünnungsfaktor entsprechend der erforderlichen Probenanzahl an.

**Hinweis:** Verdünnte *Internal Control Cells (Interne Kontrollzellen)* **NICHT lagern**.

**Tabelle 7. Verdünnung von Internal Control Cells (Internen Kontrollzellen) für den QIAcube HT (Verdünnung 1 zu 10)**

<i>Internal Control Cells (Interne Kontrollzellen)</i> ( <b>ROT</b> ) (µL)	1x PBS (µL)	Gesamtvolumen (µL)
30	270	300

Die verdünnten *Internal Control Cells* (Internen Kontrollzellen) werden dann verwendet, um ein Gemisch aus Puffer-ACL, Carrier-RNA und *Internal Control Cells* (internen Kontrollzellen) herzustellen. Die pro Probe erforderlichen Volumens sind im Benutzerhandbuch „QIAcube HT User Manual“ zu finden (siehe Beispiel in **Tabelle 8**).

Die QIAcube HT-Software berechnet das Reagenzvolumen und die Anzahl der zur Vervollständigung des Protokolls erforderlichen Spitzen. Diese Werte werden mit dem Worktable-Layout im QIAcube HT-Arbeitsbereich angezeigt. Ausführliche Informationen finden Sie im Benutzerhandbuch „QIAcube HT User Manual“. Das ACL-Gemisch muss unmittelbar vor Beginn des Durchlaufs hergestellt und der entsprechenden Wanne hinzugefügt werden. Die Extraktion muss gemäß den Anweisungen des Herstellers durchgeführt werden.

**Tabelle 8. Vorbereitung von Puffer-ACL, Carrier-RNA und Internal Control (Interne Kontrolle)**

Anzahl von Proben	Volumen der verdünnten IC-Zellen (µL)	Stock Carrier RNA (µL)	Puffer-ACL (mL)
24	280	140	4,5

Öffnen Sie die entsprechende QIAcube HT-Ausführungsdatei, die dem QIAamp 96 Virus QIAcube HT.QSP-Protokoll entspricht, und klicken Sie auf die Schaltfläche „Run“ (Ausführen), um den Ausführungsvorgang zu starten.

### 10.3.3 Internal Control (Interne Kontrolle) auf dem MagNA Pure 96

Verdünnen Sie die *Internal Control Cells (Internen Kontrollzellen)* (**ROT**) im Verhältnis 1 zu 200 in 1x PBS (**Tabelle 9**). Passen Sie ggf. das Volumen mit demselben Verdünnungsfaktor an (das Mindestvolumen für die erforderliche Probenanzahl finden Sie im Handbuch zum Extraktionskit). Die verdünnten internen Kontrollzellen werden in das Internal Control Tube (Röhrchen für die interne Kontrolle) auf dem MagNA Pure 96 geladen. 20 µL werden jeder Probe automatisch zugeetzt (Standard).

**Hinweis:** Verdünnte *Internal Control Cells (Interne Kontrollzellen)* **NICHT lagern**.

**Tabelle 9. Verdünnung von Internal Control Cells (Internen Kontrollzellen) für das MagNA Pure 96 (Verdünnung 1 zu 200)**

Internal Control Cells (Interne Kontrollzellen) (ROT) (µL)	1x PBS (µL)	Gesamtvolumen (µL)	Der Probe zugesetztes Volumen (µL)
18	3582	3600	20

#### 10.4 Vorbereitung der Echtzeit-PCR

**Hinweis:** Tauen Sie die Reagenzien vor Gebrauch vollständig auf und vermischen Sie sie gründlich durch kurzes Vortexen.

Eine Beschreibung des Kitinhalts finden Sie in **Tabelle 1 – Tabelle 3**.

##### 10.4.1 Vorbereitung des Mastergemisches

Für ein Reaktionsvolumen von 20 µL sind 15 µL Mastergemisch und 5 µL Extrakt erforderlich. Bereiten Sie das Mastergemisch wie in **Tabelle 10** dargestellt zu.

- Pipettieren Sie das Mastergemisch in die PCR-Platte und geben Sie anschließend der Reaktion die extrahierte Probe zu.
- Auf jeder Platte müssen Positiv- und Negativkontrollen durchgeführt werden.
- Verschließen Sie die Platte mit der Klebefolie, zentrifugieren Sie sie und überführen Sie sie in den Thermocycler.

Tabelle 10. Mastergemisch		
Reagenz	Konzentration	Volumen pro 20-µL-Reaktion (µL)
Nuclease Free Water (Nuklease-freies Wasser) (Neutral)	n. zutr.	3,0
<b>Plex</b> Mastermix (BLAU)	2x	10,0
VHS mix, 20x (GRÜN)	20x	1,0
Control Mix (Kontrollgemisch)* (WEISS)	20x	1,0
Gesamtvolumen (µL)		15,0
5 µL Probe für ein Endvolumen von 20 µL zugeben.		

\* Kontrollgemische sind spezifisch für qPCR-Instrumente (siehe **Abschnitt 4** für das im Lieferumfang enthaltene Control Mix (Kontrollgemisch))

## 11 Programmierung und Analyse

Informationen zur Programmierung und Auswertung finden Sie in **Abschnitt 19 – Abschnitt 21**

Das **PlexPCR**<sup>®</sup> VHS-Kit verwendet fünf Kanäle zum Nachweis von HSV-1, HSV-2, VZV und *T. pallidum* und Internal Control (Interne Kontrolle) (**Tabelle 11**).

qPCR-Instrument	HSV-2	HSV-1	VZV	Internal Control (interner Kontrolle)	<i>T. pallidum</i>
LC480 II	465-510	533-580	533-610	533-640	618-660
7500 Fast	FAM	JOE	Texas Red	TAMRA	Cy5
CFX96 Dx und CFX96 Touch	FAM	HEX	Texas Red	Quasar 705	Cy5

## 12 Interpretation der Ergebnisse

Für die Dateninterpretation ist die **PlexPCR**<sup>®</sup> VHS bzw. Analysesoftware erforderlich. Die **PlexPCR**<sup>®</sup> VHS bzw.-Analysesoftware automatisiert die Auswertung der Amplifikationsergebnisse und optimiert den Arbeitsablauf. Anweisungen zur Verwendung der Analysesoftware finden Sie in **Abschnitt 22**.

Informationen zur geeigneten Analysesoftware für jedes Realtime-PCR-Instrument finden Sie in **Tabelle 12**. Die Analysesoftware ist auf Anfrage erhältlich. Für weitere Informationen senden Sie bitte eine E-Mail an [tech@speedx.com.au](mailto:tech@speedx.com.au).

Best.-Nr.	Analysesoftware	qPCR-Instrument
99005	<b>PlexPCR</b> <sup>®</sup> VHS (LC480)	LC480 II
99004	<b>PlexPCR</b> <sup>®</sup> VHS (7500)	7500 Fast
99006	<b>PlexPCR</b> <sup>®</sup> VHS (CFX)	CFX96 Dx und CFX96 Touch

Beachten Sie die Informationen auf der Website <https://www.plexpcr.com/plexpcr-vhs/resources>, um sicherzustellen, dass Sie die neueste Version der Analysesoftware verwenden.

## 13 Einschränkungen

- Das **PlexPCR**<sup>®</sup> VHS-Assay darf nur von Personal durchgeführt werden, das in dem Verfahren geschult ist, und muss gemäß dieser Gebrauchsanweisung durchgeführt werden.
- Um zuverlässige Ergebnisse zu erhalten, müssen Proben angemessen entnommen, transportiert, gelagert und verarbeitet werden. Die Nichtbeachtung der Anweisungen für jeden dieser Schritte kann zu falschen Ergebnissen führen.
- Das **PlexPCR**<sup>®</sup> VHS-Assay ist ein qualitatives Assay, das keine quantitativen Werte oder Informationen zur Belastung des Organismus liefert.
- Die Testergebnisse müssen mit der Krankengeschichte, den epidemiologischen Daten, den Labordaten und allen anderen Daten, die dem Kliniker zur Verfügung stehen, korreliert werden.
- Negative Ergebnisse schließen die Möglichkeit einer Infektion nicht aus, da eine unsachgemäße Probenentnahme, ein technischer Fehler, das Vorhandensein von Inhibitoren, Verwechslungen oder eine geringe Anzahl von Organismen in der klinischen Probe vorliegen können.
- Falsch positive Ergebnisse können aufgrund einer Kreuzkontamination durch Zielorganismen, deren Nukleinsäuren oder amplifizierte Produkte entstehen.
- Das **PlexPCR**<sup>®</sup> VHS-Kit ist nicht für die Verwendung mit Cerebrospinalflüssigkeit oder für das pränatale Screening bestimmt.

## 14 Qualitätskontrolle

Das **PlexPCR**<sup>®</sup> VHS-Kit enthält eine interne Kontrolle zur Überwachung der Extraktionseffizienz und qPCR-Hemmung (**Abschnitt 10.3**).

Als externe Positivkontrolle wird die Positive Control HSV/VZV/TP (SpeedX, Kat.-Nr. 95007) empfohlen. Für routinemäßige Qualitätskontrolltests werden externe Positivkontrollen verwendet, um den Benutzer bei der Erkennung unerwarteter Bedingungen zu unterstützen, die zu Testfehlern führen können. Die detaillierte Anleitung für die Positive Control HSV/VZV/TP (SpeedX, Kat.-Nr. 95007) finden Sie in **Abschnitt 15.1**. Es wird empfohlen, eine bekannt negative Probe als Negativkontrolle zu verwenden.

## 15 Anleitung für die Positivkontrolle HSV/VZV/TP

Die Positive Control HSV/VZV/TP (SpeedX, Kat.-Nr. 95007) ist die empfohlene externe Positivkontrolle, die für die Verwendung als externe Positivkontrolle mit dem **PlexPCR**<sup>®</sup> VHS-Kit validiert wurde. Für routinemäßige Qualitätskontrolltests werden externe Positivkontrollen verwendet, um den Benutzer bei der Erkennung unerwarteter Bedingungen zu unterstützen, die zu Testfehlern führen können.

Die Positive Control HSV/VZV/TP (SpeedX, Kat.-Nr. 95007) sollte bis zur Verwendung bei 2 °C bis 30 °C gelagert werden. Nach dem Öffnen sollte die Positive Control HSV/VZV/TP (SpeedX, Kat.-Nr. 95007) nicht wiederverwendet werden.

Weitere Informationen zu Lagerung und Einschränkungen finden Sie in der Packungsbeilage zur Positive Control HSV/VZV/TP.

### 15.1 Gebrauchsanweisung

Die SpeedX Positive Control HSV/VZV/TP in universellem Transportmedium (UTM) vorbereiten. Hierzu zunächst die Tupferspitze vollständig in 3 mL UTM eintauchen. Anschließend den Tupfer an der vorgesehenen Sollbruchstelle abbrechen, das Röhrchen mit dem Schraubdeckel verschließen und die Probe eine Minute lang bei Raumtemperatur inkubieren. Das Röhrchen mit der eingetauchten Spitze für 45 Sekunden in den Vortex-Mixer geben (die Spitze nicht entfernen).

Das flüssige Medium vom Tupfer der eluierten Positive Control HSV/VZV/TP wurde für die Nukleinsäureextraktion mit dem MagNA Pure 96 verifiziert. Das flüssige Medium vom Tupfer der eluierten Positive Control HSV/VZV/TP für den Nukleinsäure-Extraktionsschritt mit dem MagNA Pure 96 verarbeiten, wie in **Abschnitt 10.2** und **Abschnitt 10.3.3** beschrieben.

Die qPCR-Reaktionen, wie in **Abschnitt 10.4** beschrieben, unter Verwendung einer Positivkontrolle als Probe vorbereiten.

Nach der Vorbereitung der Positivkontrolle im UTM-Medium (3 mL) kann sie in Mengen zur einmaligen Verwendung aliquotiert werden (empfohlenes Aliquotier-Volumen von 210 µL), und sie bleibt bei einer Temperatur von -25 °C bis -15 °C für eine Dauer von 30 Tagen stabil.

Der Positive Control HSV/VZV/TP-Abstrich sollte nach dem Öffnen des Folienbeutels sofort verwendet werden.

## 16 Leistungsmerkmale

### 16.1 Klinische Leistung

#### 16.1.1 Klinische Studie 1

Eine retrospektive klinische Studie wurde im Public Health Laboratory (PHL) in Bristol, England, durchgeführt. Die Proben wurden von Januar bis März 2017 entnommen. Anhand der klinischen Laborergebnisse wurden 222 positive und 205 negative Abstrichproben zur Aufnahme in die Studie ausgewählt. Die 222 Proben bestanden aus 161 Genitalabstrichen, 14 Anal-/Rektalabstrichen, 46 nicht Genitalabstrichen und 1 Abstrich ohne Angabe der Entnahmestelle. Die Proben wurden unter Verwendung der QIASymphony SP (Qiagen) Extraktionsplattform und des Cell Free 200-Protokolls mit dem DSP Virus/Pathogen Minikit (Qiagen) extrahiert. Eine Probe von 200 µL wurde extrahiert und das endgültige Elutionsvolumen betrug 85 µL. Die Proben wurden in 20 µL-Reaktionen auf dem 7500 Fast-Geräten unter Verwendung des **PlexPCR**<sup>®</sup> VHS<sub>(650)</sub>-Kits getestet.

Die Leistung des **PlexPCR**<sup>®</sup> VHS-Kits wurde mit den klinischen Laborergebnissen der internen Echtzeit-PCR am PHL Bristol verglichen, wobei das interne Ergebnis als echtes Ergebnis gewertet wurde. Sensitivität und Spezifität des **PlexPCR**<sup>®</sup> VHS-Kits sind in **Tabelle 13** zu finden. Die Analyse der Ergebnisse nach Probentyp geht aus **Tabelle 14** hervor.

Tabelle 13. Vergleich der <b>PlexPCR</b> <sup>®</sup> VHS <sub>(650)</sub> Kit- und internen PHL Echtzeit-PCR-Assays									
		Interne PHL Echtzeit-PCR-Assays							
		HSV-1-Ergebnis		HSV-2 Ergebnis		VZV-Ergebnis		<i>T. pallidum</i> -Ergebnis	
		Positiv	Negativ	Positiv	Negativ	Positiv	Negativ	Positiv	Negativ
<b>PlexPCR</b> <sup>®</sup> VHS <sub>(650)</sub>	Positiv	83	1	70	1	47	1	21	0
	Negativ	2	341	0	356	0	379	0	406
Gesamt		85	342	70	357	47	380	21	406
Sensitivität		97,7% (95%-KI: 91,8–99,7%)		100,0% (95%-KI: 94,9–100,0%)		100,0% (95%-KI: 92,5–100,0%)		100,0% (95%-KI: 83,9–100%)	
Spezifität		99,7% (95%-KI: 98,4–100,0%)		99,7% (95%-KI: 98,5–100,0%)		99,7% (95%-KI: 98,5–100,0%)		100,0% (95%-KI: 99,1–100,0%)	

95% CI–95% Konfidenzintervall

Tabelle 14. Analyse der klinischen Ergebnisse nach Probentyp					
Probe	HSV-1	HSV-2	VZV	<i>T. pallidum</i>	Negativ
Genital	73/75	66/66	0/0	21/21	190/190
Anal/Rektal	10/10	3/3	1/1	0/0	12/13
Nicht genital	0/0	0/0	46/46	0/0	0/0

#### 16.1.2 Klinische Studie 2

Eine prospektiv-retrospektive klinische Studie wurde am Victorian Infectious Diseases Reference Laboratory (VIDRL) in Melbourne, Australien, durchgeführt. Die Proben wurden von Januar bis April 2018 entnommen. Anhand der klinischen Laborergebnisse wurden 156 positive und 54 negative Abstrichproben zur Aufnahme in die Studie ausgewählt. Die 210 Proben bestanden aus 52 Anal-/Rektalabstrichen, 131 Genitalabstrichen, 2 Genital-/Anal-/Rektalabstrichen, 1 Genital-/nicht Genitalabstrich, 1 Genital-/nicht Genital-/Oralabstrichen, 3 Genital-/Oralabstrichen, 9 nicht Genitalabstrichen, 10 Oralabstrichen und 1 Abstrich ohne Angabe der Entnahmestelle. Die Proben wurden unter Verwendung der QIAcube HT (Qiagen) Extraktionsplattform und des QIAcube HT.QSP-Protokolls mit dem QIAcube HT-Kit extrahiert. Eine Probe von 200 µL wurde extrahiert und das endgültige Elutionsvolumen betrug 60 µL. Die Proben wurden in 20 µL-Reaktionen auf dem LC480 II Instrument unter Verwendung des **PlexPCR**<sup>®</sup> VHS<sub>(610)</sub>-Kits getestet.

Die Leistung des **PlexPCR**<sup>®</sup> VHS-Kits wurde mit den klinischen Laborergebnissen der internen Echtzeit-PCR am VIDRL verglichen, wobei das interne Ergebnis als echtes Ergebnis gewertet wurde. Sensitivität und Spezifität des **PlexPCR**<sup>®</sup> VHS-Kits sind in **Tabelle 15** zu finden. Die Analyse der Ergebnisse nach Probentyp geht aus **Tabelle 16** hervor.

Tabelle 15. Vergleich der *PlexPCR*<sup>®</sup> VHS<sub>(610)</sub> Kit- und internen VIDRL Echtzeit-PCR-Assays

		Interne VIDRL Echtzeit-PCR-Assays							
		HSV-1-Ergebnis		HSV-2 Ergebnis		VZV-Ergebnis		<i>T. pallidum</i> -Ergebnis	
		Positiv	Negativ	Positiv	Negativ	Positiv	Negativ	Positiv	Negativ
<i>PlexPCR</i> <sup>®</sup> VHS <sub>(610)</sub>	Positiv	56	2	48	2	2	0	50	0
	Negativ	0	152	2	158	0	208	0	160
Gesamt		56	154	50	160	2	208	50	160
Sensitivität		100,0% (95%-KI: 93,6-100,0%)		96,0% (95%-KI: 86,3-99,5%)		100,0% (95%-KI: 15,8-100,0%)		100,0% (95%-KI: 92,9-100,0%)	
Spezifität		98,7% (95%-KI: 95,4-99,8%)		98,8% (95%-KI: 95,6-99,8%)		100,0% (95%-KI: 98,2-100,0%)		100,0% (95%-KI: 97,7-100,0%)	

95% CI–95% Konfidenzintervall

Tabelle 16. Analyse der klinischen Ergebnisse nach Probentyp

Probe	HSV-1	HSV-2	VZV	<i>T. pallidum</i>	Negativ
Anal/Rektal	16/16	13/13	0/0	9/9	15/15
Genital	34/34	31/32	1/1	31/31	33/34
Genital/anal/rektal	0/0	0/0	0/0	2/2	0/0
Genital/nicht genital	0/0	0/0	1/1	0/0	0/0
Genital/nicht genital/oral	0/0	0/0	0/0	1/1	0/0
Genital/oral	0/0	0/0	0/0	3/3	0/0
Nicht genital	2/2	3/3	0/0	1/1	3/3
Oral	4/4	0/1	0/0	3/3	2/2

## 16.2 Analytische Leistung

### 16.2.1 Reproduzierbarkeit und Wiederholbarkeit

Die Reproduzierbarkeit und Wiederholbarkeit des *PlexPCR*<sup>®</sup> VHS-Kits wurde unter Verwendung einer synthetischen Template für HSV-1, HSV-2, VZV und *T. pallidum* bei 3x LOD-Kopien pro Reaktion untersucht. Die Versuche wurden auf dem 7500 Fast durchgeführt.

Die Variabilität zwischen den Chargen wurde anhand von Tests zweier Chargen bestimmt, die auf einem Gerät von einem Bediener durchgeführt wurden (**Tabelle 17**). Die beiden Chargen zeigten eine gute Reproduzierbarkeit mit einem Variationskoeffizienten (VK%) zwischen 1,56 und 1,94 %.

Tabelle 17. Variabilität zwischen Chargen

	Durchschnittlicher Cq	St.-Abw.	VK%	# Proben
HSV-1 12 Kopien	26,0	0,50	1,94	12/12
HSV-2 36 Kopien	25,0	0,43	1,71	12/12
VZV 48 Kopien	24,0	0,37	1,56	12/12
<i>T. pallidum</i> 24 Kopien	25,2	0,47	1,87	12/12

Die Variabilität von Tag zu Tag wurde anhand von Tests an drei aufeinander folgenden Tagen bestimmt, die von einem Bediener auf demselben Gerät durchgeführt wurden (**Tabelle 18**). Die drei Durchläufe zeigten eine gute Reproduzierbarkeit an den verschiedenen Tagen mit einem Variationskoeffizienten (%VK) zwischen 1,45 und 2,33 %.

Tabelle 18. Variabilität von Tag zu Tag				
	Durchschnittlicher Cq	St.-Abw.	VK%	# Proben
HSV-1 12 Kopien	26,2	0,60	2,29	18/18
HSV-2 36 Kopien	24,7	0,36	1,45	18/18
VZV 48 Kopien	24,1	0,40	1,64	18/18
<i>T. pallidum</i> 24 Kopien	25,1	0,58	2,33	18/18

Die Variabilität zwischen den Durchläufen wurde anhand eines Vergleichs von drei qPCR-Durchläufen bestimmt, die am selben Tag vom selben Bediener durchgeführt wurden (**Tabelle 19**). Die drei Chargen zeigten eine gute Reproduzierbarkeit mit einem Variationskoeffizienten zwischen 0,88 und 2,05 %.

Tabelle 19. Variabilität zwischen den Durchläufen				
	Durchschnittlicher Cq	St.-Abw.	VK%	# Proben
HSV-1 12 Kopien	26,5	0,50	1,89	18/18
HSV-2 36 Kopien	24,7	0,22	0,88	18/18
VZV 48 Kopien	24,1	0,37	1,53	18/18
<i>T. pallidum</i> 24 Kopien	25,1	0,51	2,05	18/18

Die Bedienervariabilität wurde anhand eines Vergleichs von zwei Durchläufen bestimmt, die von zwei verschiedenen Bedienern durchgeführt wurden (**Tabelle 20**). Die beiden Durchläufe von verschiedenen Bedienern zeigten eine gute Reproduzierbarkeit mit einem Variationskoeffizienten zwischen 0,96 und 2,73 %.

Tabelle 20. Bedienervariabilität				
	Durchschnittlicher Cq	St.-Abw.	VK%	# Proben
HSV-1 12 Kopien	25,9	0,71	2,73	12/12
HSV-2 36 Kopien	24,8	0,24	0,96	12/12
VZV 48 Kopien	24,1	0,45	1,86	12/12
<i>T. pallidum</i> 24 Kopien	25,2	0,30	1,18	12/12

Die Instrumentenvariabilität wurde anhand eines Vergleichs von zwei Durchläufen auf zwei verschiedenen Geräten bestimmt, die vom selben Bediener durchgeführt wurden (**Tabelle 21**). Die Durchläufe von verschiedenen Instrumenten zeigten eine gute Reproduzierbarkeit mit einem Variationskoeffizienten zwischen 1,27 und 3,49 %.

Tabelle 21. Instrumentenvariabilität				
	Durchschnittlicher Cq	St.-Abw.	VK%	# Proben
HSV-1 12 Kopien	26,1	0,91	3,49	12/12
HSV-2 36 Kopien	24,9	0,32	1,27	12/12
VZV 48 Kopien	24,1	0,41	1,69	12/12
<i>T. pallidum</i> 24 Kopien	25,0	0,38	1,53	12/12

Die Variabilität innerhalb eines Durchlaufs wurde anhand eines Vergleichs dreier Versuche bestimmt, die separat vom selben Bediener aufgebaut wurden und bei denen jedes Target auf derselben Platte durchgeführt wurde (**Tabelle 22**). Die drei Experimente zeigten eine gute Reproduzierbarkeit mit einem Variationskoeffizienten zwischen 1,28 und 2,54 %.

Tabelle 22. Variabilität innerhalb eines Durchlaufs				
	Durchschnittlicher Cq	St.-Abw.	VK%	# Proben
HSV-1 12 Kopien	25,9	0,66	2,54	18/18
HSV-2 36 Kopien	24,4	0,31	1,28	18/18
VZV 48 Kopien	24,3	0,42	1,74	18/18
<i>T. pallidum</i> 24 Kopien	25,0	0,37	1,47	18/18

### 16.2.2 Analytische Sensitivität

Die analytische Sensitivität des **PlexPCR**<sup>®</sup> VHS-Kits auf dem 7500 Fast wurde anhand eines Durchlaufs begrenzter Verdünnungsserien unter Verwendung einer synthetischen Template für HSV-1, HSV-2, VZV und *T. pallidum* bestimmt. Die Sensitivität für jedes Target wurde als die Anzahl an Kopien pro Reaktion mit einem Nachweis von  $\geq 95\%$  bestimmt (siehe **Tabelle 23**).

Tabelle 23. Analytische Sensitivität	
	Analytische Sensitivität (Kopien/Reaktion)
HSV-1	4
HSV-2	12
VZV	20
<i>T. pallidum</i>	8

### 16.2.3 Analytische Spezifität

Das **PlexPCR**<sup>®</sup> VHS-Kit wurde als spezifisch für die Target-Organismen konzipiert. Dazu wurde in öffentlich zugänglichen Sequenzdatenbanken auf eine Homologie zu anderen als den Target-Organismen geprüft. Spezifitätstests für ausgewählte Organismen zeigten keine Kreuzreaktivität (**Tabelle 24**). Die Versuche wurden auf dem 7500 Fast durchgeführt.

Tabelle 24. Analytische Spezifität		
Organismus	Quelle	Testkonzentration (Kopien pro Reaktion)
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> Stamm FA 1090	ATCC	10 <sup>6</sup>
<i>Mycoplasma hominis</i> , Stamm ZK-CU2	Vircell	10 <sup>4</sup>
<i>Trichomonas vaginalis</i> #	Vircell	10 <sup>4</sup>
<i>Chlamydia trachomatis</i> LGV, Stamm 434	Vircell	10 <sup>4</sup>
<i>Ureaplasma parvum</i>	Klinisches Isolat	10 <sup>4</sup>
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	Klinisches Isolat	10 <sup>4</sup>
<i>Haemophilus influenzae</i> , Stamm Rd KW20	ATCC	10 <sup>6</sup>
<i>Neisseria meningitidis</i> , Stamm MC58	ATCC	10 <sup>6</sup>
<i>Enterococcus faecalis</i> , Stamm V583	ATCC	10 <sup>6</sup>
<i>Escherichia coli</i> , Stamm Crooks	ATCC	10 <sup>6</sup>
<i>Klebsiella pneumoniae</i> , Stamm MGH78578	ATCC	10 <sup>6</sup>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> , Stamm PAO1-LAC	ATCC	10 <sup>6</sup>
<i>Chlamydophila pneumoniae</i> , Stamm CM-1	Vircell	10 <sup>4</sup>
<i>Streptococcus pneumoniae</i> , Stamm R6	ATCC	10 <sup>6</sup>
<i>Haemophilus ducreyi</i> , Stamm 35000 HP	ATCC	10 <sup>6</sup>
Humanes Herpesvirus 6	Vircell	10 <sup>4</sup>
Epstein-Barr-Virus (Humanes Herpesvirus 4)	Vircell	10 <sup>4</sup>
Cytomegalovirus (Humanes Herpesvirus 5)	Vircell	10 <sup>4</sup>

#### 16.2.4 Kompetitive Interferenz

Um die kompetitive Interferenz zu untersuchen, wurde das **PlexPCR**<sup>®</sup> VHS-Kit an künstlich hergestellten Proben getestet, um Koinfektionen zu simulieren. Der Nachweis der synthetischen Template für HSV-1, HSV-2, VZV und *T. pallidum* bei niedrigen Konzentrationen (3x LOD-Kopien pro Reaktion) wurde mit dem Nachweis in gemischten Proben verglichen, die mit einer hohen Konzentration eines anderen Targets versetzt waren. Die Versuche wurden auf dem 7500 Fast durchgeführt. Alle Targets wurden korrekt nachgewiesen und es wurden keine kompetitive Interferenz beobachtet (**Tabelle 25**).

Tabelle 25. Kompetitive Interferenz							
Niedriges Konzentrations-Target		Kompetitive Interferenz (hohe Konzentration)		Anzahl nachgewiesener Proben			
Target	Konzentration (Kopien pro Reaktion)	Target	Konzentration (Kopien pro Reaktion)	HSV-1	HSV-2	VZV	<i>T. pallidum</i>
HSV-1	12	--	--	3/3	0/3	0/3	0/3
		HSV-2	10.000	3/3	3/3	0/3	0/3
		VZV	10.000	3/3	0/3	3/3	0/3
		<i>T. pallidum</i>	10.000	3/3	0/3	0/3	3/3
HSV-2	36	--	--	0/3	3/3	0/3	0/3
		HSV-1	10.000	3/3	3/3	0/3	0/3
		VZV	10.000	0/3	3/3	3/3	0/3
		<i>T. pallidum</i>	10.000	0/3	3/3	0/3	3/3
VZV	48	--	--	0/3	0/3	3/3	0/3
		HSV-1	10.000	3/3	0/3	3/3	0/3
		HSV-2	10.000	0/3	3/3	3/3	0/3
		<i>T. pallidum</i>	10.000	0/3	0/3	3/3	3/3
<i>T. pallidum</i>	24	--	--	0/3	0/3	0/3	3/3
		HSV-1	10.000	3/3	0/3	0/3	3/3
		HSV-2	10.000	0/3	3/3	0/3	3/3
		VZV	10.000	0/3	0/3	3/3	3/3

#### 16.2.5 Potentielle Störstoffe

Der Effekt potenzieller Störsubstanzen auf das **PlexPCR**<sup>®</sup> VHS-Kit wurde an künstlich hergestellten Proben anhand der Durchführung der Internal Control (Internen Kontrolle) untersucht, die Extraktion und qPCR-Hemmung überwacht. Negativproben (nur PBS) wurden drei Substanzen zugegeben, die mit *Internal Control Cells* (Internen Kontrollzellen) extrahiert wurden. Bei Vorhandensein der Substanzen wurde eine geringfügige Verschiebung ( $\Delta Cq < 0,5$ ) des Signals für die Internal Control (Interne Kontrolle) beobachtet, die den Nachweis nicht beeinträchtigte (**Tabelle 26**).

Tabelle 26. Potentielle Störstoffe					
Substanz	Konzentration	IC (IK) Durchschnittlicher Cq	St.-Abw.	$\Delta Cq$	Anzahl nachgewiesener Proben
--	--	26,6	0,78	--	4/4
Albumin	10 mg/mL	26,9	0,31	0,31	3/3
Vollblut	10 Vol.-%	27,0	0,14	0,38	3/3
EDTA	3 mM	27,0	0,35	0,43	3/3

## 17 Kundenservice und technischer Support

Bitte wenden Sie sich mit Fragen zu Reaktionsaufbau, Zyklusbedingungen und anderen Anliegen an den technischen Support.

Tel.: +61 2 9209 4170, E-Mail: [tech@speedx.com.au](mailto:tech@speedx.com.au)

## 18 Referenzen

1. Fan F, Day S, Lu X, Tang Y. Laboratory diagnosis of HSV and varicella zoster virus infections. *Future medicine*. 2014, 9(8):721-731.
2. Garland S, Eundem F, Steben M. Herpes genitalis. *Best Practice & Research Klinische Geburtshilfe und Gynäkologie*. 2014, 28:1098-1110.
3. Heaton P, Espy M, Binnicker M. Evaluation of 2 multiplex real-time PCR assays for the detection of HSV-1/2 and Varicella zoster virus directly from clinical samples. *Diagnostic Microbiology and Infectious Disease*. 2015, 81:168-170.
4. Klein J, McLaud M, Rogers D. Syphilis on the rise: diagnosis, treatment, and prevention. *The Journal for Nurse Practitioners*. 2015, 11(1):49-55.
5. Smith N, Dhillon S, Cotter J, Ahmed Z. Syphilis: an atypical case of sepsis and multiple anogenital lesions in secondary syphilis. *Journal of Community Hospital Internal Medicine Perspectives*. 2016, 6:32495.

## 19 Anhang 1: LightCycler® 480 Instrument II

Die folgenden Angaben beziehen sich auf die LightCycler 480 Software (Version 1.5).

Das **PlexPCR®** VHS<sub>(610)</sub>-Kit enthält Farbstoffe für das LightCycler® 480 Instrument II. Das **PlexPCR®** Colour Compensation (Farbkompensations)-Kit (Bestell-Nr. 90001) muss für LC480 II-Analysen durchgeführt und angewendet werden (siehe **Abschnitt 19.2**). Dieses Kit ist auf Anfrage lieferbar.

### 19.1 Programmierung des LightCycler® 480 Instrument II (LC480 II)

#### Detection Format (Detektionsformat)

Erstellen Sie ein benutzerdefiniertes **Detection Format (Detektionsformat)**.

Open Tools (Öffnen Sie Werkzeuge) > Detection Formats (Detektionsformat)

Erstellen Sie ein neues Detection Format (Detektionsformat) und nennen Sie es 'SpeedX PlexPCR' (kann auch während der Generierung der SpeedX Colour Compensation- (Farbkompensations-)Datei erstellt werden) (siehe **Abbildung 2**).

Wählen Sie für die **Auswahl der Filterkombination** die folgende Option (Anregungs-Emission): wie in **Tabelle 27** aufgeführt:

Tabelle 27. Filterkombinationen <sup>^</sup>						
LC480 II	440-488	465-510	533-580	533-610	533-640	618-660

<sup>^</sup> Diese Filterkombinationen sind die Standardbezeichnungen für die Kanäle.

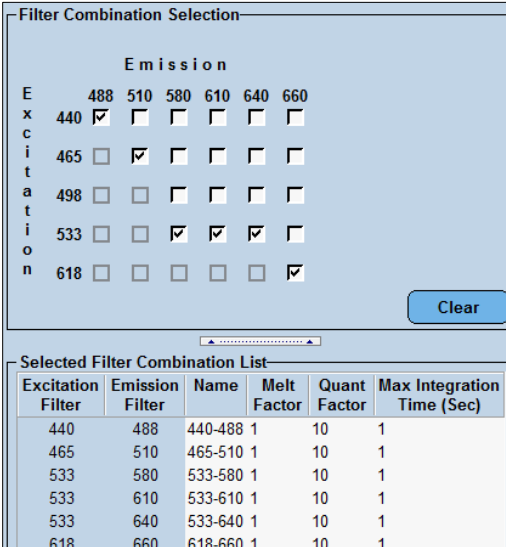
Stellen Sie die **Selected Filter Combination List (Liste ausgewählter Filterkombinationen)** für alle Kanäle wie folgt ein:

Melt Factor (Schmelzfaktor): 1

Quant Factor (Quantifizierungsfaktor): 10

Max Integration Time (sec) (Maximale Integrationszeit (s)): 1

**Abbildung 2. Benutzerdefiniertes SpeedX Detektionsformat**



Selected Filter Combination List						
Excitation Filter	Emission Filter	Name	Melt Factor	Quant Factor	Max Integration Time (Sec)	
440	488	440-488	1	10	1	
465	510	465-510	1	10	1	
533	580	533-580	1	10	1	
533	610	533-610	1	10	1	
533	640	533-640	1	10	1	
618	660	618-660	1	10	1	

#### Instrumenteneinstellungen

Erstellen Sie ein benutzerdefiniertes **Detection Format (Detektionsformat)**.

Open Tools (Öffnen Sie Werkzeuge) > Instruments (Instrumente).

Wählen Sie bei **Instrument Settings (Instrumenteneinstellungen)** > die Option **Barcode Enabled (Strichcode aktiviert)**.

**Aufbau des Experiments**

Wählen Sie **New Experiment( Neues Experiment)**

auf der Registerkarte **Run Protocol – Ausführungsprotokoll**

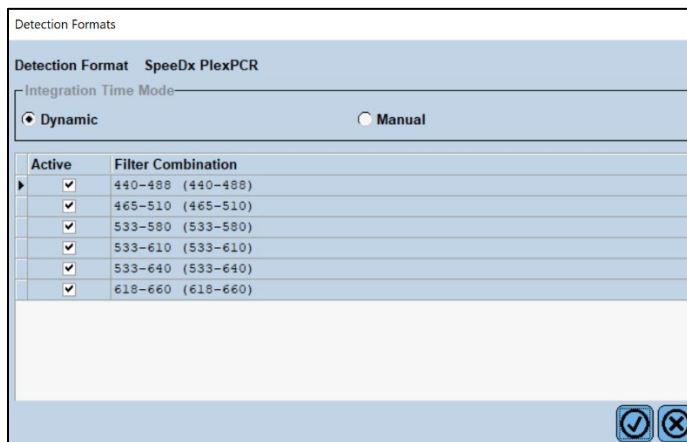
Wählen Sie für **Detection Format – Nachweisformat** die benutzerdefinierte Option „SpeedX PlexPCR“ aus (**Abbildung 3**)

Wählen Sie **Customize – Anpassen >**

Wählen Sie **Integration Time Mode – Integrationszeit-Modus > Dynamic – Dynamisch**

Wählen Sie alle aktiven **Filterkombinationen** aus, wie in **Abbildung 3** dargestellt.

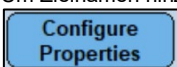
**Abbildung 3. Anpassen des Erkennungsformats**



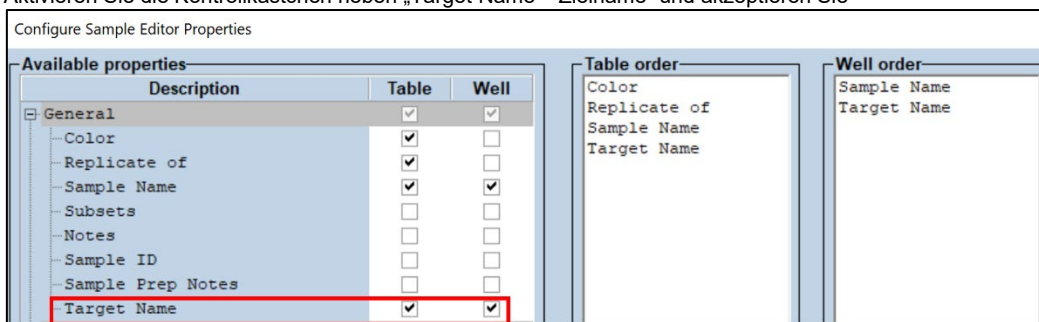
Um die automatische Probenerkennung in der Analysesoftware zu ermöglichen, fügen Sie Zielnamen hinzu und weisen Sie den Wells auf der Platte Nametags zu

Öffnen Sie das Modul **Sample Editor – Probeneditor**

Um Zielnamen hinzuzufügen, wählen Sie **Configure Properties – Eigenschaften konfigurieren**



Aktivieren Sie die Kontrollkästchen neben „Target Name – Zielname“ und akzeptieren Sie



Bearbeiten Sie den **Zielnamen** für jeden Kanal, der mit der Zielsystem-Referenz übereinstimmt, die im Menü Lab Configuration – Laborkonfiguration > Assays der Analysesoftware definiert und in **Tabelle 28** dargestellt ist.

Tabelle 28. Kanäle und Zielnamen für PlexPCR® VHS-Ziele					
Zielname	HSV-2	HSV-1	VZV	IC	T. pallidum
LC480 II-Kanal	465-510	533-580	533-610	533-640	618-660

Wählen Sie für die Zuweisung von Nametags zunächst den Well aus

Bearbeiten Sie den **Sample Name (Probennamen)** entsprechend dem Nametag, der im **Lab Configuration > assays** (Menü Lab Configuration – Laborkonfiguration > Assays) der Analysesoftware definiert ist (siehe **Abschnitt 22.3**)

Proben sollten mit dem Nametag als Präfix gekennzeichnet werden. Für die Kontrollreaktionen werden Standard-Nametags bereitgestellt (wie in **Tabelle 29** und **Abbildung 4** dargestellt). Zusätzliche Nametags können sowohl für reguläre Proben als auch für Kontrollen in der Analysesoftware oder in der bearbeiteten Software definiert werden, um sie an die Software des Systems anzupassen.

**Hinweis:** Der Nametag muss genau mit den in der Ausführungsdatei zugewiesenen Tags übereinstimmen.

Tabelle 29. Proben-Nametags für die Analysesoftware	
Probentyp	Standard-Präfix (in der Analysesoftware)
Reguläre Probe	Kein Standard – benutzerdefiniert
Negativkontrolle	NC
Keine Vorlagenkontrolle	NTC
Positivkontrolle (alle Ziele) (Pa) Hinweis: Verwenden Sie diese Option für die Positive Control HSV/VZV/TP (SpeedX, Kat.-Nr. 95007)	PA
Positivkontrolle (HSV-1) (Pb)	PB
Positivkontrolle (HSV-2) (Pc)	PC
Positivkontrolle (VZV) (Pd)	PD
Positivkontrolle ( <i>T. pallidum</i> ) (Pe)	PE

Abbildung 4. Probeneditor – Zuweisen von Zielnamen und Proben-Nametags zu Wells

Pos	Filter combination	Color	Sample Name	Repl Of	Target Name
A1	465-510 (465)	Blue	NC		HSV-2
A1	533-580 (533)	Blue	NC		HSV-1
A1	533-610 (533)	Blue	NC		VZV
A1	533-640 (533)	Blue	NC		Internal Control
A1	618-660 (618)	Blue	NC		T. pallidum
A2	465-510 (465)	Red	NTC		HSV-2
A2	533-580 (533)	Red	NTC		HSV-1
A2	533-610 (533)	Red	NTC		VZV
A2	533-640 (533)	Red	NTC		Internal Control
A2	618-660 (618)	Red	NTC		T. pallidum
A3	465-510 (465)	Green	Pa		HSV-2
A3	533-580 (533)	Green	Pa		HSV-1
A3	533-610 (533)	Green	Pa		VZV
A3	533-640 (533)	Green	Pa		Internal Control
A3	618-660 (618)	Green	Pa		T. pallidum
A4	465-510 (465)	Magenta	Pb		HSV-2
A4	533-580 (533)	Magenta	Pb		HSV-1
A4	533-610 (533)	Magenta	Pb		VZV
A4	533-640 (533)	Magenta	Pb		Internal Control
A4	618-660 (618)	Magenta	Pb		T. pallidum
A5	465-510 (465)	Grey	Pc		HSV-2
A5	533-580 (533)	Grey	Pc		HSV-1
A5	533-610 (533)	Grey	Pc		VZV
A5	533-640 (533)	Grey	Pc		Internal Control
A5	618-660 (618)	Grey	Pc		T. pallidum
A6	465-510 (465)	Yellow	Pd		HSV-2
A6	533-580 (533)	Yellow	Pd		HSV-1
A6	533-610 (533)	Yellow	Pd		VZV
A6	533-640 (533)	Yellow	Pd		Internal Control
A6	618-660 (618)	Yellow	Pd		T. pallidum
A7	465-510 (465)	Dark Red	Pe		HSV-2
A7	533-580 (533)	Dark Red	Pe		HSV-1
A7	533-610 (533)	Dark Red	Pe		VZV
A7	533-640 (533)	Dark Red	Pe		Internal Control
A7	618-660 (618)	Dark Red	Pe		T. pallidum

Legen Sie das **Reaktionsvolumen** fest > 20 µL

Erstellen Sie das folgende Programm in **Tabella 30** (ausführlicher dargestellt in **Abbildung 5 – Abbildung 8**):

Tabelle 30. Thermozyklierungsprogramm				
Programmname	Zyklen	Zieltemperatur (°C)	Halten	Rampenrate (°C/s) <sup>≠</sup>
Polymerase activation (Polymerase-Aktivierung)	1	95 °C	2 Min.	4,4
Touch down cycling (Touchdown-Zyklierung) <sup>δ</sup> : Schrittweise Reduzierung -0,5 °C/Zyklus	10	95 °C	5 Sek.	4,4
		61 °C – 56,5 °C <sup>δ</sup>	30 Sek.	2,2
Quantification cycling (Quantifizierungszyklierung) <sup>+</sup> : Akquisition/Erkennung	40	95 °C	5 Sek.	4,4
		52 °C <sup>+</sup>	40 Sek.	2,2
(Cooling) Kühlung	1	40 °C	30 Sek.	2,2

<sup>≠</sup> Standardmäßige Rampenrate (96-Well-Platte)

<sup>δ</sup> **Schrittweite:** -0,5 °C/Zyklus, **Sek.-Ziel:** 56 °C

<sup>+</sup> **Analysemodus:** Quantifizierung, **Akquisitionsmodus:** Einzel

Abbildung 5. Thermozyklierungsprogramm – Polymerase-Aktivierung

Program Name	Cycles	Analysis Mode
Polymerase activation	1	None
Touchdown cycling	10	None
Quantification cycling	40	Quantification
Cooling	1	None

Target (°C)	Acquisition Mode	Hold (hh:mm:ss)	Ramp Rate (°C/s)	Acquisitions (per °C)	Sec Target (°C)	Step Size (°C)	Step Delay (cycles)
95	None	00:02:00	4.4	0	0	0	0

Abbildung 6. Thermozyklierungsprogramm – Touchdown-Zyklierung

Program Name	Cycles	Analysis Mode
Polymerase activation	1	None
Touchdown cycling	10	None
Quantification cycling	40	Quantification
Cooling	1	None

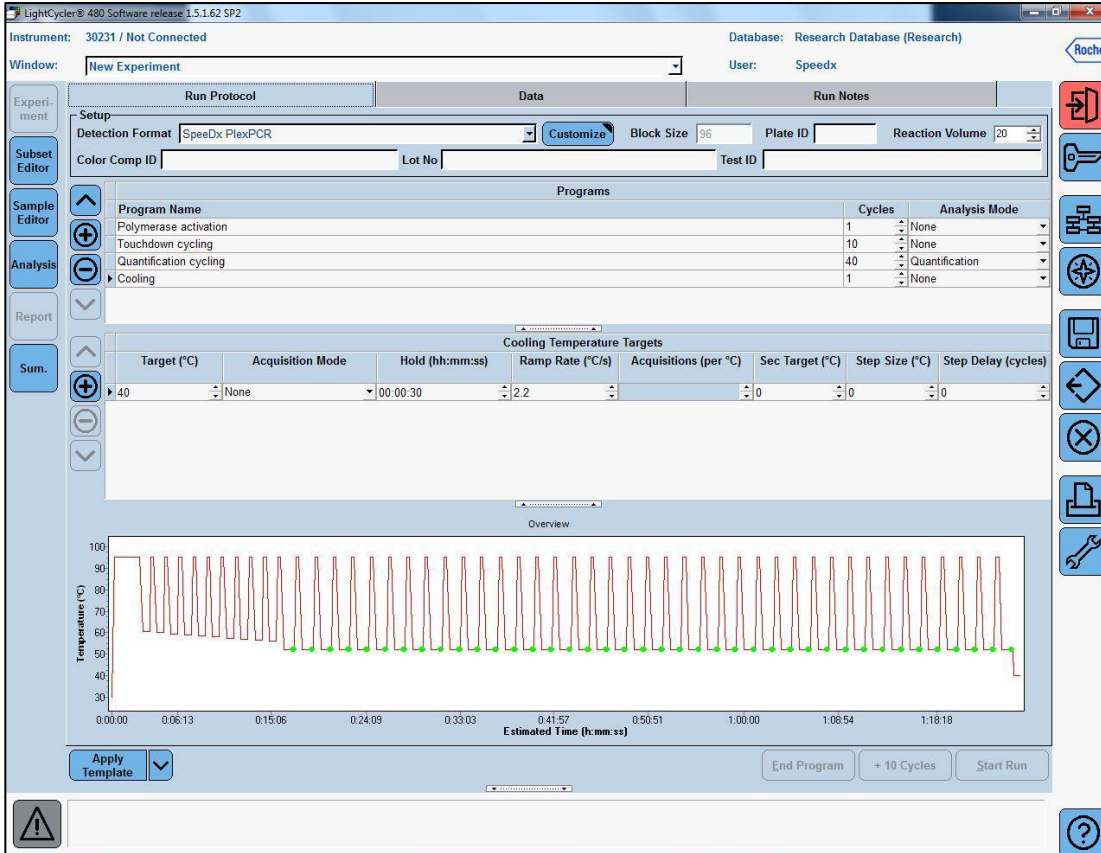
Target (°C)	Acquisition Mode	Hold (hh:mm:ss)	Ramp Rate (°C/s)	Acquisitions (per °C)	Sec Target (°C)	Step Size (°C)	Step Delay (cycles)
95	None	00:00:05	4.4	0	0	0	0
61	None	00:00:30	2.2	56	0.5	0	0

Abbildung 7. Thermozyklierungsprogramm – Quantifizierungszyklierung

Program Name	Cycles	Analysis Mode
Polymerase activation	1	None
Touchdown cycling	10	None
Quantification cycling	40	Quantification
Cooling	1	None

Target (°C)	Acquisition Mode	Hold (hh:mm:ss)	Ramp Rate (°C/s)	Acquisitions (per °C)	Sec Target (°C)	Step Size (°C)	Step Delay (cycles)
95	None	00:00:05	4.4	0	0	0	0
52	Single	00:00:40	2.2	0	0	0	0

Abbildung 8. Thermozyklierungsprogramm – Kühlung



LightCycler® 480 Software release 1.5.1.62 SP2

Instrument: 30231 / Not Connected Database: Research Database (Research)

Window: New Experiment User: Speedx

Setup  
 Detection Format: SpeedX PlexPCR Block Size: 96 Plate ID: Reaction Volume: 20  
 Color Comp ID: Lot No: Test ID:

Programs

Program Name	Cycles	Analysis Mode
Polymerase activation	1	None
Touchdown cycling	10	None
Quantification cycling	40	Quantification
Cooling	1	None

Cooling Temperature Targets

Target (°C)	Acquisition Mode	Hold (hh:mm:ss)	Ramp Rate (°C/s)	Acquisitions (per °C)	Sec Target (°C)	Step Size (°C)	Step Delay (cycles)
40	None	00:00:30	2.2	0	0	0	0

Overview

Temperature (°C) vs. Estimated Time (h:mm:ss)

Buttons: Apply Template, End Program, + 10 Cycles, Start Run

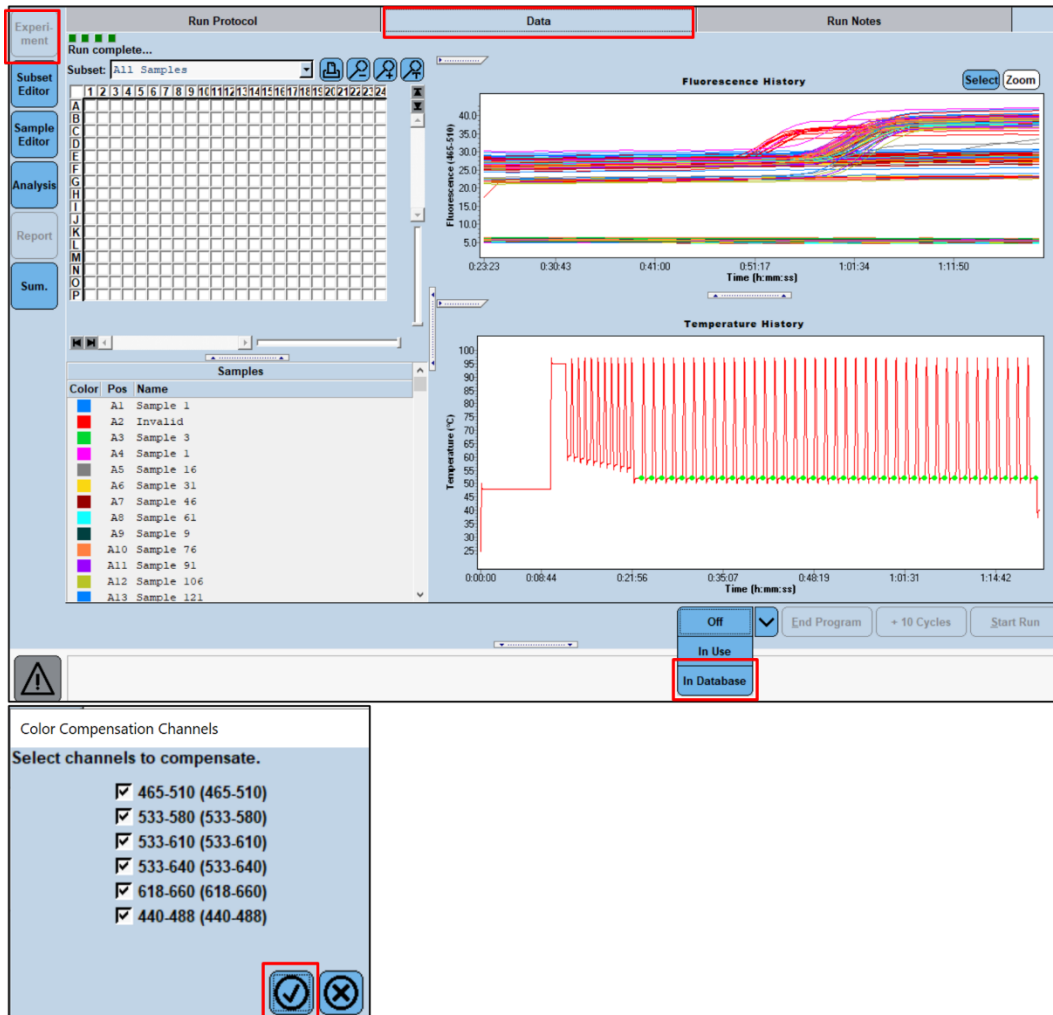
### > Start Run – Ausführung starten

Wenn das Zyklierungsprogramm beendet ist, hängen Sie das CC-Objekt an die Ausführungsdatei an, wie in **Abbildung 9** dargestellt. Exportieren Sie sie als IXO-Datei zur Analyse in der **PlexPCR®** VHS-Analysesoftware. Eine Anleitung zum Erstellen eines CC-Objekts und zum Speichern dieses Objekts in der LightCycler 480-Software-Datenbank finden Sie in **Abschnitt 19.2**.

Wählen Sie **Experiment > Data – Daten**

Klicken Sie auf den Dropdown-Pfeil neben **Colour Comp (Off) – Farbkomposition (Aus)** und wählen Sie **In Database – In der Datenbank**

Abbildung 9. Anhängen des CC-Objekts an die Ausführungsdatei



The screenshot shows the SpeedX software interface. The 'Data' tab is active, displaying two plots: 'Fluorescence History' and 'Temperature History'. The 'Fluorescence History' plot shows fluorescence intensity (465-510) over time (h:mm:ss). The 'Temperature History' plot shows temperature (°C) over time (h:mm:ss). The 'Samples' list is visible, showing a table with columns for Color, Pos, and Name. The 'Color Compensation Channels' dialog box is open, showing a list of channels with checkboxes. The 'In Use' and 'In Database' buttons are highlighted with red boxes.

Color	Pos	Name
A1	Sample 1	
A2	Invalid	
A3	Sample 3	
A4	Sample 1	
A5	Sample 16	
A6	Sample 31	
A7	Sample 46	
A8	Sample 61	
A9	Sample 9	
A10	Sample 76	
A11	Sample 91	
A12	Sample 106	
A13	Sample 121	


Color Compensation Channels  
Select channels to compensate.

- 465-510 (465-510)
- 533-580 (533-580)
- 533-610 (533-610)
- 533-640 (533-640)
- 618-660 (618-660)
- 440-488 (440-488)

Buttons:

Wählen Sie das entsprechende CC-Objekt aus und stellen Sie sicher, dass alle Kanäle ausgewählt sind. Wählen Sie dann das

Häkchen-Symbol aus 

Wählen Sie das Symbol **Save (Speichern)** aus 

Wählen Sie das Symbol **Export (Exportieren)** aus 

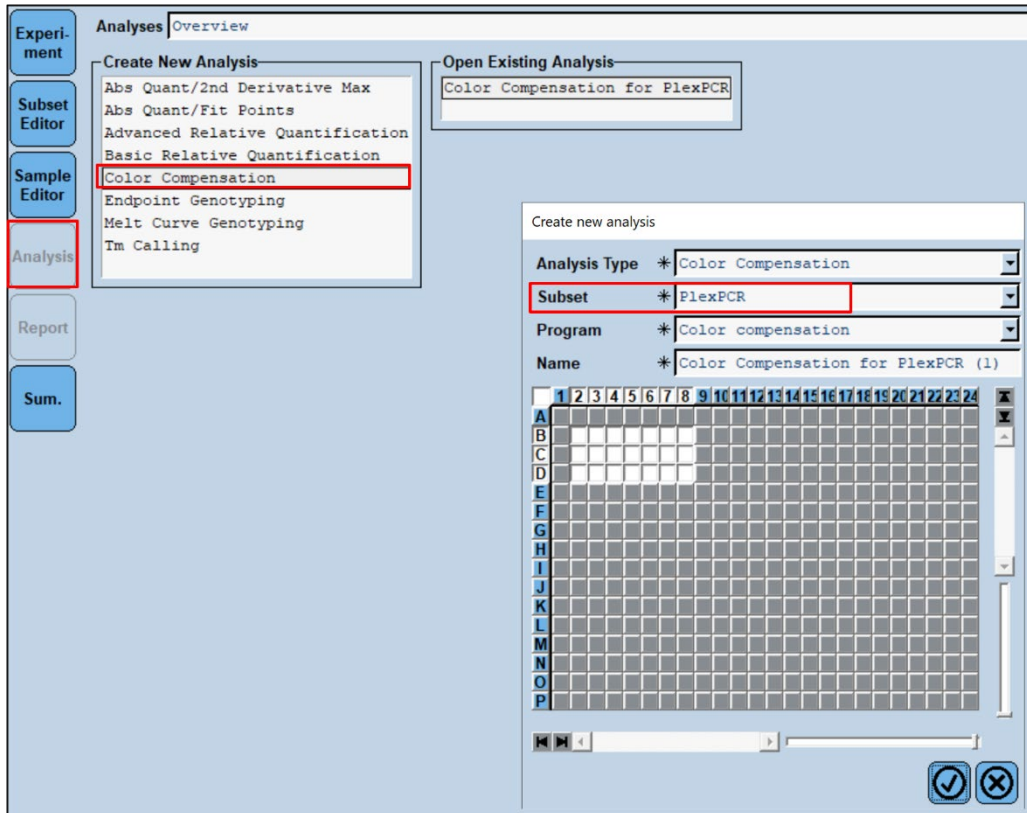
Speichern Sie alles an einem leicht identifizierbaren Ort

## 19.2 Farbkompensation für das LightCycler® 480-System II

**HINWEIS:** Das *PlexPCR*® Farbkompensationskit (Kat.-Nr. 90001) muss für die LC480 II-Analyse ausgeführt und angewendet werden. Dieses Kit ist auf Anfrage lieferbar.

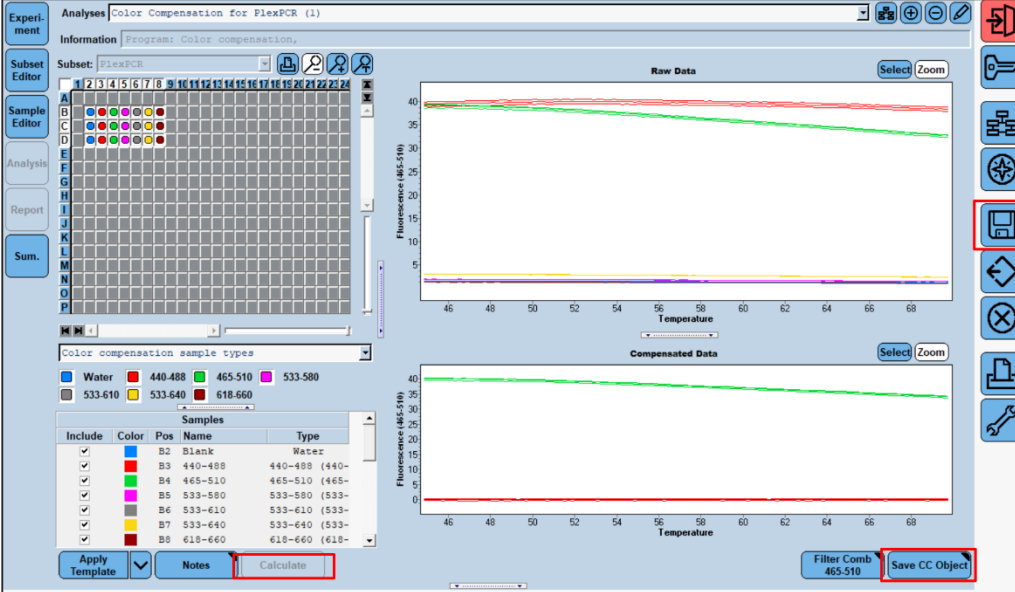
Analysieren Sie die Farbkompensationsdatei über **Analysis (Analyse) > Colour Compensation (Farbkompensation)** und wählen Sie die richtige Teilmenge aus, wie in **Abbildung 10** dargestellt.

Abbildung 10. Analyse – Farbkompensation



Wählen Sie **Calculate (Berechnen)** aus (**Abbildung 11**).

Abbildung 11. CC-Objekt berechnen und speichern



The screenshot shows the PlexPCR software interface for color compensation. The main window is titled 'Color Compensation for PlexPCR (1)'. It features a sample grid on the left, a 'Color compensation sample types' list, and a 'Samples' table. The 'Samples' table lists various samples with their colors, positions, names, and types. The 'Calculate' button is highlighted in red. The 'Raw Data' graph shows fluorescence intensity vs. temperature for various samples, with a red line for 465-510. The 'Compensated Data' graph shows the same data after compensation, with the red line flattened. The 'Save C.C. Object' button is highlighted in red. The 'Save' icon in the toolbar is also highlighted in red.

Include	Color	Pos	Name	Type
<input checked="" type="checkbox"/>		B2	Blank	Water
<input checked="" type="checkbox"/>		B3	440-488	440-488 (440-
<input checked="" type="checkbox"/>		B4	465-510	465-510 (465-
<input checked="" type="checkbox"/>		B5	533-580	533-580 (533-
<input checked="" type="checkbox"/>		B6	533-610	533-610 (533-
<input checked="" type="checkbox"/>		B7	533-640	533-640 (533-
<input checked="" type="checkbox"/>		B8	618-660	618-660 (618-

Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung für die Farbkompensation von PlexPCR (IF-IV0001), um sicherzustellen, dass die Farbkompensationsdatei korrekt erstellt wurde.

Wählen Sie  (**Speichern**) aus

### 19.3 Interpretation der Ergebnisse

Für die Dateninterpretation wird die **PlexPCR**<sup>®</sup> VHS (LC480)-Analysesoftware benötigt. Die Analysesoftware ist auf Anfrage erhältlich. Für weitere Informationen senden Sie eine E-Mail an [tech@speedx.com.au](mailto:tech@speedx.com.au).

Eine Anleitung zur Verwendung der **PlexPCR**<sup>®</sup> VHS (LC480)-Analysesoftware finden Sie in **Abschnitt 22**.

## 20 Anhang 2: Applied Biosystems® 7500 Fast

Die folgenden Angaben beziehen sich auf die 7500 Software v2.3.

Das **PlexPCR**® VHS<sub>(550)</sub>-Kit enthält Farbstoffe für den Applied Biosystems® (ABI) 7500 Fast. Für alle Kanäle werden standardmäßige Farbstoffkalibrierungen verwendet. Eine benutzerdefinierte Kalibrierung ist nicht erforderlich.

### 20.1 Programmieren des Applied Biosystems® 7500 Fast

Wählen Sie **Advanced Setup (Erweitertes Setup)**

Öffnen Sie unter **Setup** > die Option **Experiment Properties (Experimenteigenschaften)** und wählen Sie dort das Folgende

Geben Sie dem Experiment einen Namen.

**Instrument** > 7500 Fast (96 Wells)

**Type of experiment (Art des Experiments)** > Quantitation – Standard Curve (Quantifizierung – Standardkurve)

**Reagents (Reagenzien)** > Other (Sonstige)

**Ramp Speed (Rampengeschwindigkeit)** > Standard

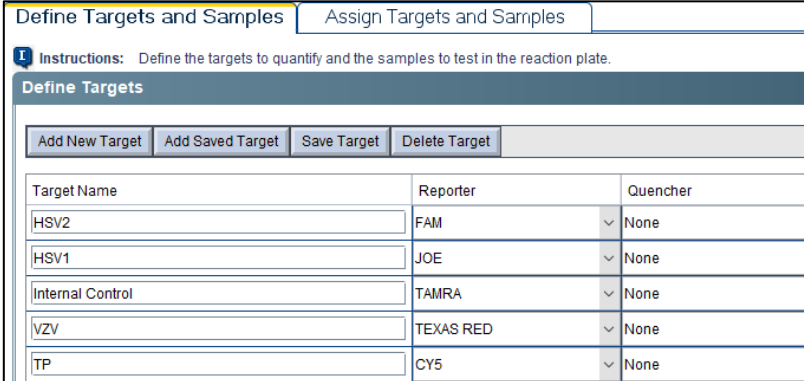
Öffnen Sie in **Setup** > die Option **Plate Setup (Platten-Setup)**

In der Registerkarte **Define Targets and Samples (Targets und Proben definieren)** >

**Definieren Sie Ziele**, wie unten in **Tabelle 31** und **Abbildung 12** dargestellt (Farben nach Bedarf definieren)

Tabelle 31. Ziele definieren		
Zielname	Fluoreszenzmarker	Quencher
HSV-2	FAM	None
HSV-1	JOE	None
VZV	Texas Red	None
IC	TAMRA	None
<i>T. pallidum</i>	Cy5	None

Abbildung 12. Ziele und Proben definieren



**Define Samples – Proben definieren** (Farben nach Bedarf definieren)

Um die automatische Probenerkennung in der Analysesoftware zu aktivieren, stellen Sie sicher, dass der Zielname (siehe **Tabelle 32**) mit der Zielsystem-Referenz übereinstimmt, die im Menü **Lab Configuration (Laborkonfiguration)** > **Assays** der Analysesoftware definiert ist

Darüber hinaus müssen den Wells auf der Platte auch Nametags für die Proben zugewiesen werden

Öffnen Sie in **Setup > Plate Setup (Platten-Setup)**

Auf der Registerkarte **Define Targets and Samples (Ziele und Proben definieren) >**

#### Define Samples – Proben definieren

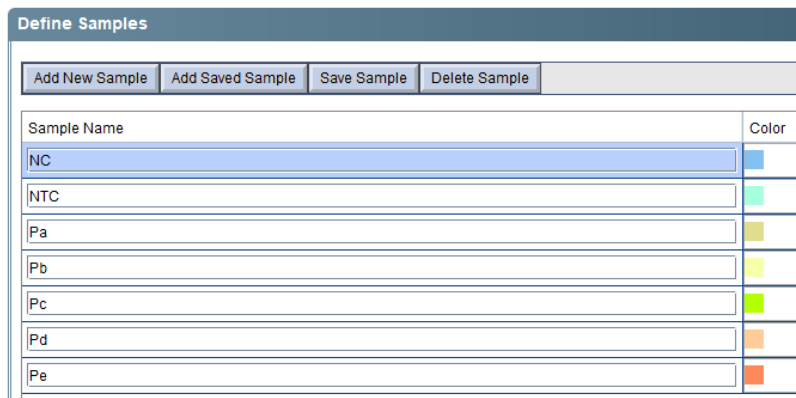
Bearbeiten Sie den **Sample Name (Probennamen)** entsprechend dem Nametag, der im Menü **Lab Configuration (Laborkonfiguration) > Assays** der Analysesoftware definiert ist (siehe **Abschnitt 22.3**)

Proben sollten mit dem Nametag als Präfix gekennzeichnet werden. Für die Kontrollreaktionen werden Standard-Nametags bereitgestellt (wie in **Tabelle 32** und **Abbildung 13 dargestellt**). Zusätzliche Nametags können sowohl für reguläre Proben als auch für Kontrollen innerhalb der Analysesoftware oder der bearbeiteten Software definiert werden, um sie an die Systemsoftware anzupassen.

**Hinweis:** Der Nametag muss genau mit den in der Ausführungsdatei zugewiesenen Tags übereinstimmen.

Tabelle 32. Proben-Nametags für die Analysesoftware	
PlexPCR® VHS (7500)	
Probentyp	Standard-Präfix (in der Analysesoftware)
Reguläre Probe	Kein Standard – benutzerdefiniert
Negativkontrolle	NC
Keine Vorlagenkontrolle	NTC
Positivkontrolle (alle Ziele) (Pa) Hinweis: Verwenden Sie diese Option für die Positive Control HSV/VZV/TP (SpeedX, Kat.-Nr. 95007)	PA
Positivkontrolle (HSV-1) (Pb)	PB
Positivkontrolle (HSV-2) (Pc)	PC
Positivkontrolle (VZV) (Pd)	PD
Positivkontrolle ( <i>T. pallidum</i> ) (Pe)	PE

**Abbildung 13. Proben definieren – Zuweisen von Zielnamen und Proben-Nametags zu Wells**



Wählen Sie auf der Registerkarte **Assign Targets and Samples (Ziele und Proben zuweisen) >**

die Wells aus und weisen Sie den ausgewählten Wells Ziele und Proben zu

Wählen Sie **Passive reference (Passive Referenz) > None**

Öffnen Sie in **Setup > Run Method (Ausführungsmethode)**

Legen Sie das **Reaction Volume Per Well (Reaktionsvolumen pro Well)** auf > 20 µL

Erstellen Sie das folgende Programm in **Tabelle 33** (wird in der grafischen Ansicht (**Abbildung 14** und **Abbildung 15**) und in der tabellarischen Ansicht (**Abbildung 16**) ausführlicher dargestellt):

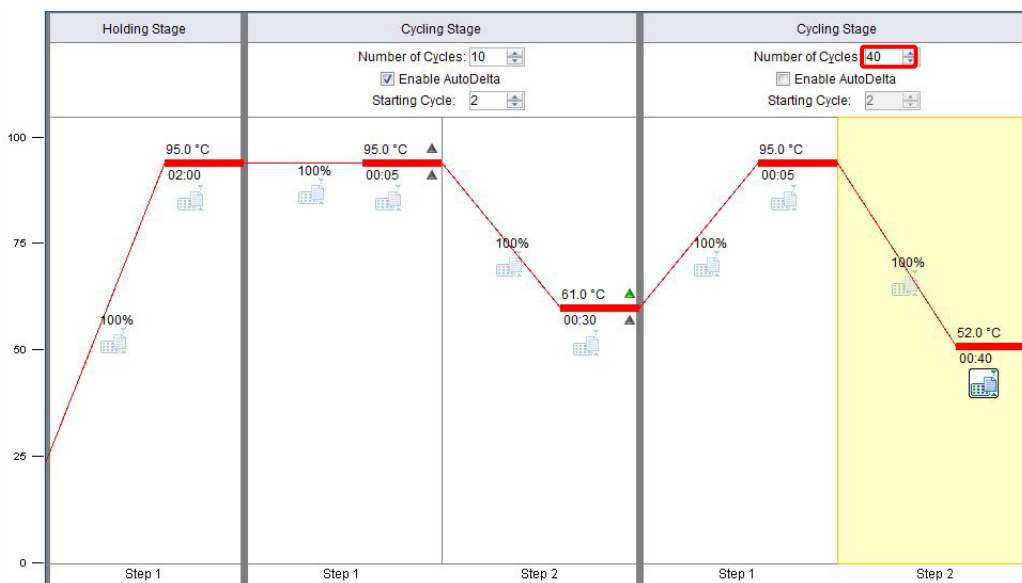
Tabelle 33. Thermocycling-Programm				
Programmname	Cycles (Zyklen)	Target (Zieltemperatur) °C	Hold (Dauer)	Ramp (Rampe)*
Polymerase activation (Polymeraseaktivierung)	1	95 °C	2 min	100 %
Touch down cycling (Touchdown-Zyklen): Step down (Schrittweise Reduzierung um -0,5 °C/Zyklus <sup>5</sup> )	10	95 °C	5 s	100 %
		61 °C-56,5 °C <sup>5</sup>	30 s	100 %
Quantification cycling (Quantifizierungszyklus)*: Acquisition/Detection (Aufnahme/Erkennung)	40	95 °C	5 s	100 %
		52 °C <sup>+</sup>	40 s	100 %

\* Standard-Rampenrate

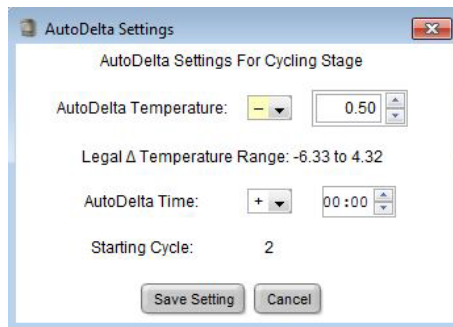
<sup>5</sup> AutoDelta aktivieren: -0,5 °C/Zyklus

<sup>+</sup> Collect data on hold (Daten bei Halt erfassen)

**Abbildung 14. Methode ausführen – Graphical View (Grafische Ansicht)**



**Abbildung 15. Methode ausführen – Graphical View (Grafische Ansicht) – Enable AutoDelta**



**Abbildung 16. Methode ausführen – Tabular View (Tabellenansicht)**

	Holding Stage	Cycling Stage		Cycling Stage	
		Number of Cycles: 10		Number of Cycles: 40	
		<input checked="" type="checkbox"/> Enable AutoDelta		<input type="checkbox"/> Enable AutoDelta	
		Starting Cycle: 2		Starting Cycle: 2	
Ramp Rate (%)	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
Temperature (°C)	95.0	95.0	61.0	95.0	52.0
Time	02:00	00:05	00:30	00:05	00:40
AutoDelta Temp:		+ 0.00	- 0.50		
AutoDelta Time:		+ 00:00	+ 00:00		
Collect Data on Ramp:					
Collect Data on Hold:					
	Step 1	Step 1	Step 2	Step 1	Step 2

Öffnen Sie in **Setup** > die Option **Run Method (Methode ausführen)**

Wählen Sie **Start Run (Ausführung starten)**

## 20.2 Interpretation der Ergebnisse

Für die Dateninterpretation ist die **PlexPCR® VHS (7500)** Analysesoftware erforderlich. Die Analysesoftware ist auf Anfrage erhältlich. Für weitere Informationen senden Sie bitte eine E-Mail an [tech@speedx.com.au](mailto:tech@speedx.com.au).

Anweisungen zur Verwendung der **PlexPCR® VHS (7500)** Analysesoftware finden Sie in **Abschnitt 22**.

## 21 Anhang 3: Bio-Rad CFX96™ Dx und CFX96 Touch™ Real-Time PCR System

Die folgenden Angaben beziehen sich auf Bio-Rad CFX Manager v3.1.

Das **PlexPCR®** VHS<sub>(675)</sub>-Kit enthält Farbstoffe für das CFX96 Real-Time PCR System. Für alle Kanäle werden standardmäßige Farbstoffkalibrierungen verwendet. Eine benutzerdefinierte Kalibrierung ist nicht erforderlich.

### 21.1 Programmierung des CFX96 Dx und CFX96 Touch Real-Time PCR System

Wählen Sie **View (Anzeigen)** > Öffnen Sie **Run Setup (Durchlaufeinrichtung)**

In **Run Setup (Durchlaufeinrichtung)** > Registerkarte **Protocol (Protokoll)** > Wählen Sie **Create New (Neu erstellen)**

Im **Protocol Editor (Protokolleditor)** (siehe **Abbildung 17**):

**Sample Volume (Probenvolumen)** auf > 20 µL einstellen

Erstellen Sie das folgende Thermozyklierungsprogramm in **Tabelle 34** und speichern Sie es als „SpeedX PCR“. Dieses Protokoll kann für zukünftige Ausführungen ausgewählt werden.

Wählen Sie für Touchdown-Zyklen Schritt 3 und anschließend **Step options (Schrittoptionen)** > Increment (Schrittweite): -0,5 °C/Zyklus (in **Abbildung 18** näher dargestellt).

Programmname	Cycles (Zyklen)	Target (Zieltemperatur) °C	Hold (Dauer)
Polymerase activation (Polymeraseaktivierung)	1	95 °C	2 min
Touch down cycling (Touchdown-Zyklen) <sup>δ</sup> : Step down (Schrittweise Reduzierung um) -0,5 °C/Zyklus	10	95 °C	5 s
		61 °C–56,5 °C <sup>δ</sup>	30 s
Quantification cycling (Quantifizierungszyklen) <sup>*</sup> : Acquisition/Detection (Aufnahme/Erkennung)	40	95 °C	5 s
		52 °C <sup>+</sup>	40 s

<sup>δ</sup> **Step options (Schrittoptionen)** > Increment (Schrittweite): -0,5 °C/Zyklus

<sup>+</sup> **Add Plate Read to Step (Plattenablesung zum Schritt hinzufügen)**

Abbildung 17. Protocol Editor (Protokolleditor)

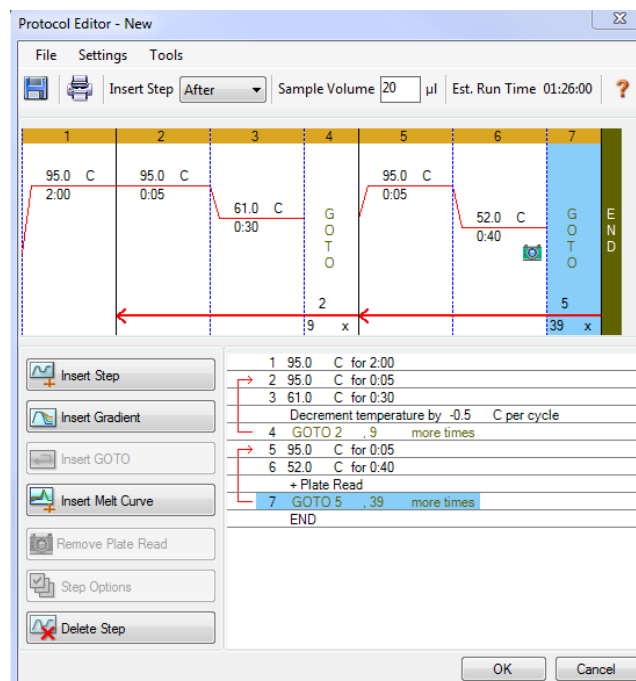
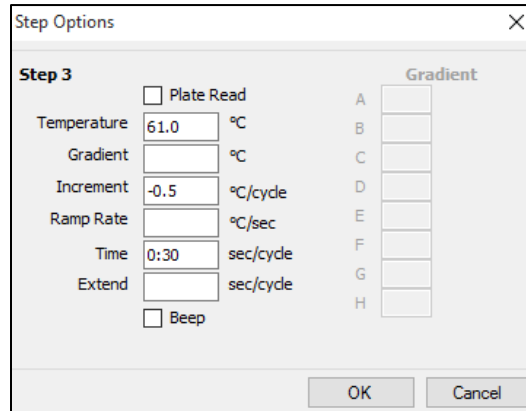


Abbildung 18. Protocol Editor (Protokollreditor) – Step Options (Schrittoptionen)



In **Run Setup (Durchlaufeinrichtung)** > Registerkarte **Plate (Platte)**

Wählen Sie **Create New (Neu erstellen)**

Wählen Sie **Settings (Einstellungen)** > **Plate Type (Plattentyp)** > Select **BR Clear (BR Clear auswählen)**

Stellen Sie **Scan mode (Scanmodus)** > All channels (Alle Kanäle)

**Select Fluorophores (Fluorophore auswählen)** > FAM, HEX, Texas Red, Quasar 705, Cy5 (siehe **Tabelle 35**)

Wählen Sie Wells aus, die Proben enthalten, weisen Sie einen **Sample Type (Probentyp)** zu und prüfen Sie **Load (Laden)** auf Fluorophore (FAM, HEX, Texas Red, Quasar 705, Cy5)

Platte speichern

Tabelle 35. Kanäle für *Plex PCR*<sup>®</sup> VHS-Ziele

Zielname	HSV-2	HSV-1	VZV	Internal Control (Interne Kontrolle)	<i>T. pallidum</i>
CFX96-Kanal	FAM	HEX	Texas Red	Quasar 705	Cy5

In **Run Setup (Durchlaufeinrichtung)** > Registerkarte **Start Run (Durchlauf starten)**

Wählen Sie einen Block

**Start Run (Durchlauf starten)**

Um die automatische Probenerkennung in der Analysesoftware zu aktivieren, stellen Sie sicher, dass der Zielname und der Kanal (siehe **Tabelle 35**) mit der Zielsystem-Referenz übereinstimmt, die im Menü **Lab Configuration (Laborkonfiguration)** > **Assays** der Analysesoftware definiert ist

Darüber hinaus müssen den Wells auf der Platte auch Nametags für die Proben zugewiesen werden

Öffnen Sie das Modul **Plate Setup (Platten-Setup)**

Wählen Sie den Well aus

Bearbeiten Sie den **Sample Name (Probennamen)** entsprechend dem Nametag, der im Modul **Lab Configuration (Laborkonfiguration)** > **Assays** der Analysesoftware definiert ist (siehe **Abschnitt 22.3**)

Proben sollten mit dem Nametag als Präfix gekennzeichnet werden. Für die Kontrollreaktionen werden Standard-Nametags bereitgestellt (wie in **Tabelle 36** und **Abbildung 19** dargestellt). Zusätzliche Nametags können sowohl für reguläre Proben als auch für Kontrollen innerhalb der Analysesoftware oder der bearbeiteten Software definiert werden, um sie an die Systemssoftware anzupassen.

**HINWEIS:** Der Nametag muss genau mit den in der Ausführungsdatei zugewiesenen Tags übereinstimmen.

Tabelle 36. Proben-Nametags für die Analysesoftware

PlexPCR® VHS (CFX)	
Probentyp	Standard-Präfix (in der Analysesoftware)
Reguläre Probe	Kein Standard – benutzerdefiniert
Negativkontrolle	NC
Keine Vorlagenkontrolle	NTC
Positivkontrolle (alle Ziele) (Pa) Hinweis: Verwenden Sie diese Option für die Positive Control HSV/VZV/TP (SpeedX, Kat.-Nr. 95007)	PA
Positivkontrolle (HSV-1) (Pb)	PB
Positivkontrolle (HSV-2) (Pc)	PC
Positivkontrolle (VZV) (Pd)	PD
Positivkontrolle ( <i>T. pallidum</i> ) (Pe)	PE

Abbildung 19. Platteneditor – Zuweisen von Zielnamen und Proben-Nametags zu Wells

	1	2
A	<b>Pos</b>	<b>Neg</b>
	HSV-2	HSV-2
	HSV-1	HSV-1
	VZV	VZV
	<i>T. pallidum</i>	<i>T. pallidum</i>
	IC	IC
B	<b>Pos</b>	<b>NTC</b>
	HSV-2	HSV-2
	HSV-1	HSV-1
	VZV	VZV
	<i>T. pallidum</i>	<i>T. pallidum</i>
	IC	IC
C	<b>Pos</b>	<b>Unk</b>
	HSV-2	HSV-2
	HSV-1	HSV-1
	VZV	VZV
	<i>T. pallidum</i>	<i>T. pallidum</i>
	IC	IC
D	<b>Pos</b>	<b>Unk</b>
	HSV-2	HSV-2
	HSV-1	HSV-1
	VZV	VZV
	<i>T. pallidum</i>	<i>T. pallidum</i>
	IC	IC
E	<b>Pos</b>	<b>Unk</b>
	HSV-2	HSV-2
	HSV-1	HSV-1
	VZV	VZV
	<i>T. pallidum</i>	<i>T. pallidum</i>
	IC	IC
	Pe	Sample 3

## 21.2 Interpretation der Ergebnisse

Für die Dateninterpretation wird die **PlexPCR® VHS (CFX)**-Analysesoftware benötigt. Die Analysesoftware ist auf Anfrage erhältlich. Für weitere Informationen senden Sie eine E-Mail an [tech@speedx.com.au](mailto:tech@speedx.com.au).

Verwendung der **PlexPCR® VHS (CFX)**-Analysesoftware finden Sie in **Abschnitt 22**.

## 22 Anhang A: Ergebnisinterpretation mit der *PlexPCR*<sup>®</sup> VHS Analysesoftware

Dateninterpretation erfordert FastFinder mit *PlexPCR*<sup>®</sup> VHS Analysesoftware.

Siehe **Tabelle 37** für die entsprechende Analysesoftware, um das Ausweisen von HSV-1, HSV-2, VZV und *T. pallidum* mit dem *PlexPCR*<sup>®</sup> VHS-Kit zu ermöglichen. Die Analysesoftware ist auf Anfrage erhältlich. Für weitere Informationen senden Sie bitte eine E-Mail an [tech@speedx.com.au](mailto:tech@speedx.com.au).

Tabelle 37. Analysesoftware		
Best.-Nr.	Analysesoftware*	qPCR-Instrument
99004	<i>PlexPCR</i> <sup>®</sup> VHS (7500)	7500 Fast
99005	<i>PlexPCR</i> <sup>®</sup> VHS (LC480)	LC480 II
99006	<i>PlexPCR</i> <sup>®</sup> VHS (CFX)	CFX96 Dx und CFX96 Touch

\* Beachten Sie die Informationen auf der Website <https://www.plexpcr.com/plexpcr-vhs/resources>, um sicherzustellen, dass Sie die neueste Version der Analysesoftware verwenden.

**HINWEIS:** Bei der Übermittlung, Berichterstattung und Speicherung von Ergebnissen sind die üblichen Laborverfahren zu befolgen, um den Verlust von Probanddaten zu vermeiden.

### 22.1 FastFinder-Plattform – IT-Mindestanforderungen

Die Analysesoftware ist innerhalb der FastFinder-Plattform (<https://www.ugentec.com/fastfinder/analysis>) verfügbar. Es wird empfohlen, dass Kunden über ein sicheres und vertrauenswürdiges Netzwerk und einen sicheren Computer auf die Softwareplattform zugreifen. Nachfolgend sind die IT-Mindestanforderungen für den Zugriff auf FastFinder-Plattform und deren Nutzung aufgeführt.

#### Hardware-Anforderungen

Internetverbindung Kabel oder DSL

Min. Bildschirmauflösung: 1366 x 768 Pixel, optimal sind 1920 x 1080 Pixel oder höher

#### Unterstützte Browser

- Microsoft Edge 88 oder höher
- Firefox 83 oder höher
- Google Chrome 88 oder höher

#### Anforderungen an die Firewall

Folgende Hosts müssen über HTTPS (Port 443) erreichbar sein:

- \*.ugentec.app
- \*.fastfinder.app
- \*.pendo.io
- \*.fonts.gstatic.com
- \*.googleapis.com
- \*.msecnd.net
- \*.visualstudio.com
- \*.browser-update.org
- \*.blob.core.windows.net
- \*.powerbi.com
- \*.analysis.windows.net

\*.pbidedicated.windows.net

\*.content.powerapps.com

Falls erforderlich, müssen für diese Hosts Firewall-Ausnahmen konfiguriert werden. Um auf alle Inhalte von In-App-Benutzerhandbüchern zugreifen zu können, muss auch der Host \*.player.vimeo.com erreichbar sein.

Weitere detaillierte Anweisungen zur **FastFinder**-Plattform entnehmen Sie bitte der **FastFinder-Gebrauchsanweisung**, die über das Menü **Support** aufgerufen werden kann.

So greifen Sie auf das Menü **Support** zu

- Wählen Sie **Support** aus der Liste der Menüoptionen in der linken Seitenleiste aus
- Wählen Sie **Download Instructions For Use here (Gebrauchsanweisung hier herunterladen)** im Abschnitt **User Documentation (Benutzerdokumentation)** aus

### Support



## 22.2 Assay-Plug-in (neuer Benutzer)

Eine ausführliche Anleitung zum Einrichten von Assays finden Sie in der **FastFinder-Gebrauchsanweisung**, die über das Menü **Support** aufgerufen werden kann

Sie können über einen Webbrowser direkt auf FastFinder zugreifen, indem Sie sich mit Ihrem eindeutigen Benutzernamen und Passwort unter <https://customer.fastfinder.app> anmelden.

- Wählen Sie **Lab Configuration – (Laborkonfiguration) > Assays** aus dem Menü auf der linken Seite aus
- Wählen Sie **Add New Assay (Neuen Assay hinzufügen)** aus
  - > Wählen Sie für LC480 II > **PlexPCR VHS (LC480)** aus der Liste aus
  - > Wählen Sie für 7500 Fast > **PlexPCR VHS (7500)** aus der Liste aus
  - > Wählen Sie für CFX96 Dx und CFX96 Touch > **PlexPCR VHS (CFX)** aus der Liste aus
- Wählen Sie **Import Selected (Auswahl importieren)** aus



So aktivieren oder deaktivieren Sie Assay-Plug-in-Versionen

- > Navigieren Sie auf der **Registerkarte General (Allgemein)**:
- > zum Status
- > Wählen Sie  **Active** aus, um die Assay-Version zu aktivieren oder zu deaktivieren

## 22.3 Probenbenennung

Proben-Nametags können einem Assay-Plug-in zugewiesen werden, um die Erkennung von Wells und Probenotypen für die Analyse zu automatisieren.

Wählen Sie **Lab Configuration (Labkonfiguration) > Assays** aus dem Menü auf der linken Seite aus

- Navigieren Sie auf der **Registerkarte General (Allgemein)** zu den Nametags (Präfix) der Tabelle **Sample Types (Probentypen)**. Wählen Sie  aus, um ein neues Nametag hinzuzufügen
  - > Fügen Sie das gewünschte Wort, Akronym oder den gewünschten Buchstaben zum Textfeld hinzu
  - > Für die Kontrollen werden Standard-Nametags bereitgestellt. Diese können durch Auswahl der Schaltfläche  neben dem Nametag entfernt werden
- Weisen Sie in der Systemsoftware (vor oder nach Abschluss der Ausführung) den entsprechenden Wells denselben Nametag zu
  - > Eine Anleitung zum Programmieren von Proben-Nametags in der Ausführungsdatei finden Sie für **LC480 II** in **Abschnitt 19**
  - > Eine Anleitung zum Programmieren von Proben-Nametags in der Ausführungsdatei finden Sie für **7500 Fast** in **Abschnitt 20**
  - > Eine Anleitung zum Programmieren von Proben-Nametags in der Ausführungsdatei finden Sie für **CFX96 Dx** und **CFX96 Touch** in **Abschnitt 21**

**HINWEIS:** Bei Proben-Nametags muss zwischen Groß- und Kleinschreibung unterschieden werden. Der Nametag muss genau mit den in der Ausführungsdatei zugewiesenen Tags übereinstimmen.

## 22.4 Analyse

Wählen Sie **Analyses (Analysen)** aus dem Menü auf der linken Seite aus, um eine neue Analyse zu starten

Wählen Sie **+ Create New Analysis (+ Neue Analyse erstellen)** oben rechts auf dem Bildschirm aus

Suchen Sie nach der Datei, die für die Analyse aus einem bestimmten Verzeichnis hochgeladen werden soll

- Wählen Sie die Ausführungsdatei (Datendatei) aus dem entsprechenden Ordner aus
  - > Wählen Sie **Open (Offen)** aus

Die Analyse wird auf der Registerkarte **Open (Offen)** als neue Zeile in der Tabelle angezeigt

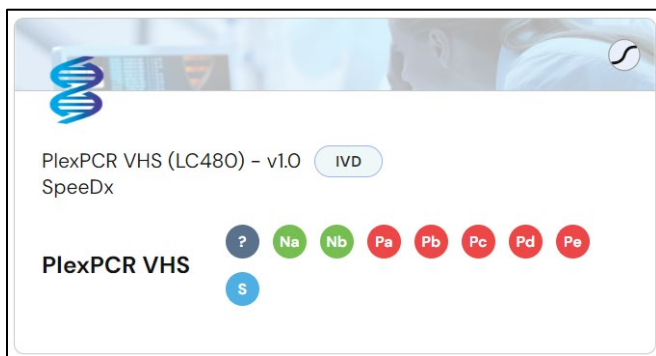
- Wenn alle Nametags vergeben und korrekt ausgelesen wurden, wird der Status **Ready for review (Bereit zur Überprüfung)** angezeigt
- Wenn die Assay-Informationen den Wells manuell zugewiesen werden müssen, wird der Status wie folgt angezeigt: **Manual PCR setup required (Manuelles PCR-Setup erforderlich)**

Weisen Sie der Platte die Assay-Informationen manuell zu, wenn die Probenbenennung nicht im Menü **Lab Configuration – (Laborkonfiguration) > Assays** eingerichtet oder die Probennamen/-ziele nicht in der Systemsoftware angewendet wurden

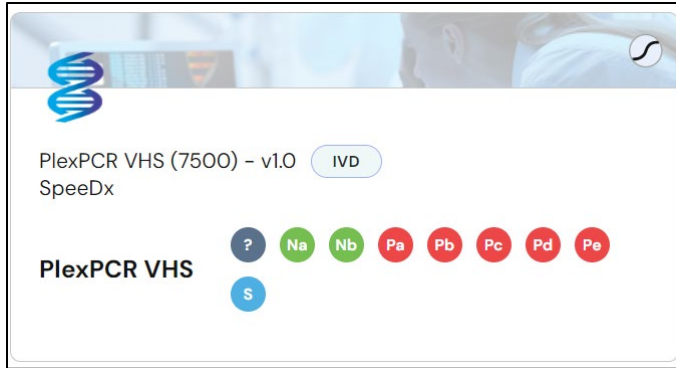
Wählen Sie die Ausführungsdatei auf der Registerkarte **Open (Offen)** im Menü **Analyses (Analysen)** aus

Die Plattenkonfiguration wird auf der Registerkarte **PCR setup (PCR-Setup)** für die offene Analyse angezeigt

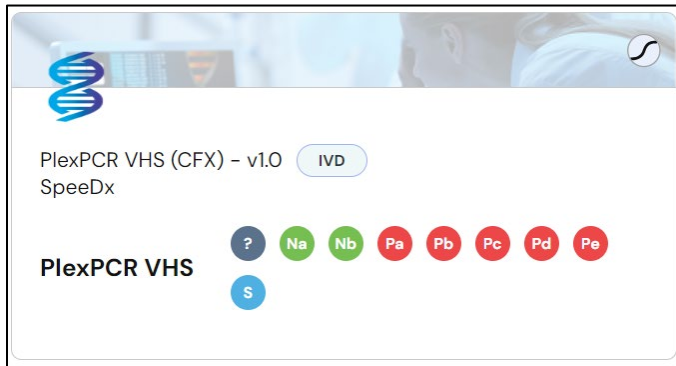
- Wählen Sie für **LC480 II > PlexPCR VHS (LC480)** aus



- Wählen Sie für **7500 Fast > PlexPCR VHS (7500)** aus



- Wählen Sie für **CFX96 Dx** und **CFX96 Touch** > **PlexPCR VHS (CFX)** aus

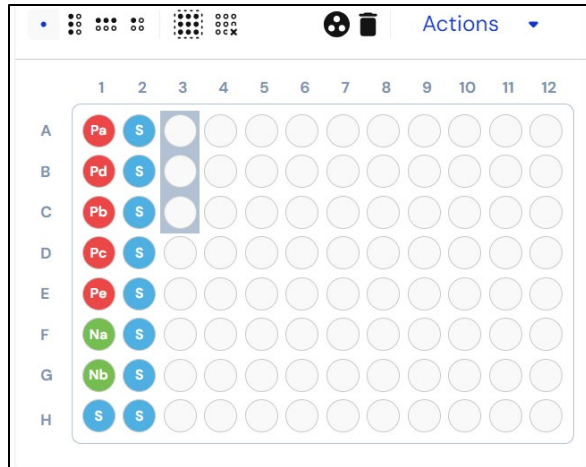


- Wählen Sie die Wells aus und weisen Sie sie zu als:

- > Reguläre Probe (S)
- > Negativkontrolle (Na)
- > Keine Vorlagenkontrolle (Nb)
- > Positivkontrolle (alle Ziele) (Pa) – verwenden Sie diese Option für die Positive Control HSV/VZV/TP (SpeedX, Kat.-Nr. 95007)
- > Positivkontrolle (HSV-1) (Pb)
- > Positivkontrolle (HSV-2) (Pc)
- > Positivkontrolle (VZV) (Pd)
- > Positivkontrolle (T. pallidum) (Pe)

Um Wells auf der Platte zuzuweisen, wählen Sie eine der folgenden Alternativen:

- Klicken Sie auf die farbigen Symbole und ziehen Sie sie auf die Platte, um sie dort zu platzieren
- Wählen Sie einen oder mehrere Wells aus (drücken Sie die Strg- und Umschalttaste) und klicken Sie dann auf die entsprechenden farbigen Symbole, die der Auswahl zugewiesen werden sollen.



- Wählen Sie **Analyze – Analysieren** aus

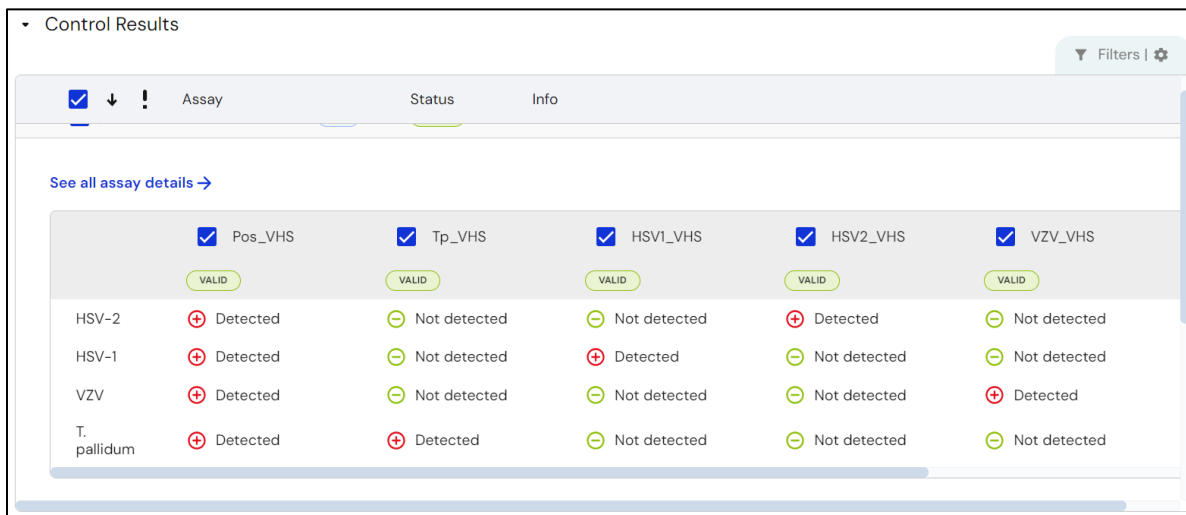
## 22.5 Ergebnisse

Siehe **Tabelle 39** für eine Zusammenfassung möglicher gemeldeter Probenergebnisse.

**HINWEIS:** Es wird nachdrücklich empfohlen, die Amplifikationskurven für alle positiven Proben visuell zu überprüfen und zu bestätigen.

### 22.5.1 Registerkarte „Summary – Zusammenfassung“

Die Kontrollergebnisse werden für jeden Assay oben links auf der Registerkarte „Zusammenfassung“ angezeigt, sodass die Gültigkeit der Kontrolle für die Ausführung bewertet werden kann. Weitere Details erhalten Sie, indem Sie diesen Block erweitern und die Details pro Kontrolle anzeigen.



Assay	Status	Info
Pos_VHS	VALID	
Tp_VHS	VALID	
HSV1_VHS	VALID	
HSV2_VHS	VALID	
VZV_VHS	VALID	
HSV-2	⊕ Detected	⊖ Not detected
HSV-1	⊕ Detected	⊖ Not detected
VZV	⊕ Detected	⊖ Not detected
T. pallidum	⊕ Detected	⊕ Detected

Wenn eine Kontrolle ungültig ist, können alle Proben als nicht bestanden markiert werden, indem Sie **Fail all samples for this assay (Alle Proben haben diesen Assay nicht bestanden)** auswählen

Fail all samples for this assay  

Failure reason ▼



Tabelle 38. Beispiele für Informations- und Warnmeldungen in der PlexPCR® VHS-Analysesoftware*		
Probentyp	Fehler	Meldung
<b>Meldungen zu Assay-Zielen</b>		
Reguläre Probe	Ungültig – IC-Fehler	Warning: IC invalid. Re-extract and re-test sample.
	Gültig, aber Kontrolle ungültig – Warnung vor ungültiger Kontrolle bei regulärer Probe mit gültigem Ergebnis	Warning: Invalid control present. Re-extract and re-test the sample..
Negativkontrolle	Ungültig – Kontamination	Warning: Possible contamination detected.
Keine Vorlagenkontrolle		
<b>Meldungen zu Genzielen</b>		
Reguläre Probe	Ziel-Cq außerhalb des Grenzwerts	Info: Cq outside cutoff
Positivkontrolle	Ungültig – Ziel nicht erkannt	Warning: Expected reaction did not occur in control.
Negativkontrolle	Ungültig – Kontamination	Warning: Possible contamination
	Ungültig – IC nicht erkannt	Warning: IC not detected
	Ungültig – IC-Cq außerhalb des Grenzwerts	Warning: Cq outside cutoff
Keine Vorlagenkontrolle	Ungültig – Kontamination	Warning: Possible contamination
Reguläre Probe oder Kontrolle	Unzuverlässiges Fluoreszenzsignal	Warning: Uncertain fluorescence signal. Review required.
	Cq mit niedriger Fluoreszenz erkannt	dRn end fluorescence below cut-off

\*Die hier aufgeführten Beispiele sind möglicherweise nicht auf alle Assay-Plug-ins anwendbar. In der FastFinder-Gebrauchsanweisung, die über das Support-Menü zugänglich ist, finden Sie alle möglichen Meldungen

### 22.5.2 Registerkarte „Details“

Für jede Probe werden alle Ziele als separate Zeilen in der Tabelle auf der linken Seite angezeigt. Wenn Sie eine oder mehrere Zeilen auswählen, werden die entsprechenden Fluoreszenzkurven im Diagramm oben rechts angezeigt und außerdem werden die Wells innerhalb des unten rechts gezeigten Plattenlayouts hervorgehoben.


Wählen Sie **Filters (Filter)** aus, um die Ergebnisse nach Parametern wie Assay-Name, Probentyp, Ziel und Ergebnis anzuzeigen.

Um die Analyse abzuschließen und weitere Änderungen durch den Benutzer zu verhindern

- > Wählen Sie **Authorize (Autorisieren)** aus
- > Wählen Sie zum Bestätigen erneut **Authorize (Autorisieren)** aus
- So weisen Sie eine zweite Überprüfung zu
  - > Wählen Sie **Actions (Aktionen)**, **Assign label (Beschriftung zuweisen)** und **Second Review (Zweite Überprüfung)** aus
- So weisen Sie die Analyse einem anderen Benutzer zu
  - > Wählen Sie **Actions (Aktionen)** und **Assign User (Benutzer zuweisen)** aus
  - > Wählen Sie den entsprechenden Benutzer aus der Dropdown-Liste aus
- So lehnen Sie die Analyse ab
  - > Wählen Sie **Actions (Aktionen)** und **Discard Analysis (Analyse verwerfen)** aus
  - > Fügen Sie einen Kommentar hinzu und wählen Sie zum Bestätigen die Option **Discard (Verwerfen)** aus

## 22.6 Referenzkurve

Eine Referenzkurve kann gespeichert und zum Vergleich mit Proben auf derselben oder über verschiedene Platten hinweg verwendet werden

- Wählen Sie die gewünschte Probe auf einer der Registerkarten **Summary (Zusammenfassung)** oder **Details** aus
- Wählen Sie im Menü des **Amplification graph** >  aus
  - > Aktivieren Sie das Kontrollkästchen für die gewünschte Kurve und wählen Sie dann **Mark as reference (Als Referenz markieren)** aus

Diese Referenzkurve wird nun im Menü **Lab Configuration (Laborkonfiguration)** > **Assays** auf der Registerkarte **PCR** mit dem entsprechenden Assay verknüpft angezeigt und kann jederzeit deaktiviert werden.

## 22.7 Exportieren von Ergebnissen

- So exportieren Sie Ergebnisse aus einer einzelnen autorisierten Ausführung als CSV- oder PDF-Datei:
  - > Wählen Sie **Actions (Aktionen)** > **Downloads** in der oberen rechten Ecke aus
  - > Wählen Sie einen der folgenden Berichtstypen aus: **Analysis (CSV) (Analyse (CSV))** oder **Analysis (PDF) (Analyse (PDF))**
- So exportieren Sie Ergebnisse aus mehreren zuvor autorisierten Ausführungen als eine einzige CSV-Datei:
  - > Navigieren Sie zum Menü **Archive (Archivieren)** > **Sample Results (Probenergebnisse)**
  - > Verwenden Sie die Filter oben auf der Seite, um die gewünschten Ergebnisse anzuzeigen (die CSV-Datei ist auf maximal 10.000 Ergebnisse beschränkt)
  - > Wählen Sie **Export CSV (CSV exportieren)** in der oberen rechten Ecke aus

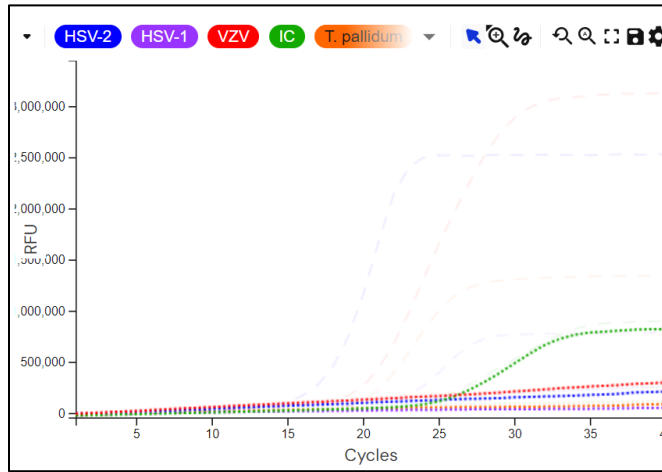
## 22.8 Abrufen von autorisierten Analysen

- Durch Auswahl von **Archive (Archivieren)** > **Analysis Results (Analyseergebnisse)** können alle autorisierten Analysen eingesehen werden. Wählen Sie eine Zeile aus, um zur Ergebnisübersicht der jeweiligen Analyse zurückzukehren
- Alle autorisierten regulären Proben werden im Menü **Archive (Archivieren)** > **Sample Results (Probenergebnisse)** gespeichert. Wenn Sie eine Probe auswählen, werden zusätzliche Informationen angezeigt, einschließlich Analysenamen und Ergebnisdetails
- Die individuellen Zielergebnisse für alle autorisierten regulären Proben und Kontrollen werden im Menü **Archive (Archivieren)** > **Target Results – Zielergebnisse** gespeichert. Wenn Sie ein Ziel auswählen, wird dies im Fluoreszenzdiagramm hervorgehoben. Wenn Sie den Analysenamen auswählen, gelangen Sie zurück zur Ergebnisübersicht der jeweiligen Analyse.

## 22.9 Beispieldiagramme für Kontrollen

Die folgenden Beispiele zeigen die Amplifikationskurven (Baseline-korrigierte Amplifikationskurven) und die Ergebnisübersicht aus der **PlexPCR VHS (7500)**-Analysesoftware für Kontrollprobentypen.

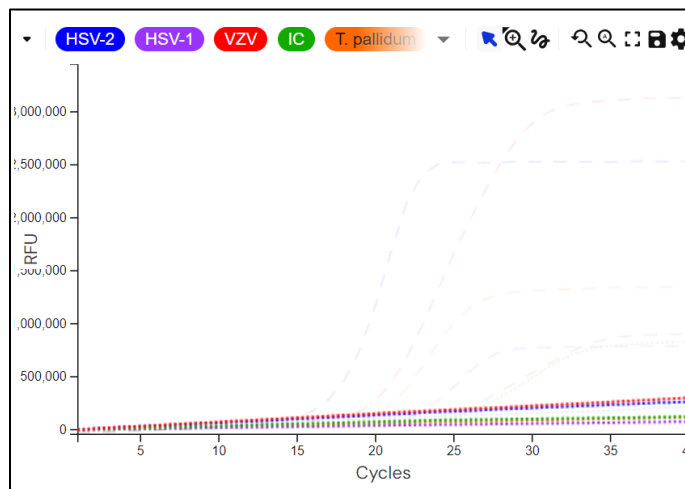
22.9.1 Negativkontrolle (Na)



HSV-1 HSV-2 VZV T. pallidum IC

Probe	Assay	Ergebnis
Na	PlexPCR VHS (7500)	<b>Valid</b>
HSV-2		⊖ Not detected
HSV-1		⊖ Not detected
VZV		⊖ Not detected
T. pallidum		⊖ Not detected

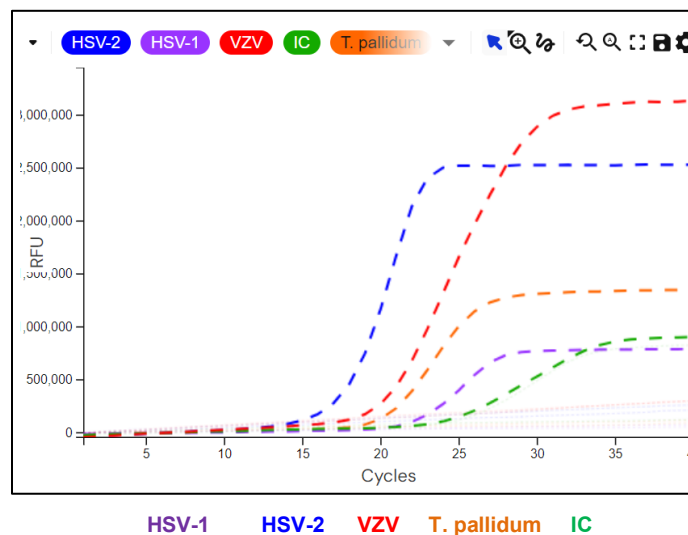
22.9.2 Keine Vorlagenkontrolle (Nb)



HSV-1 HSV-2 VZV T. pallidum IC

Probe	Assay	Ergebnis
Nb	PlexPCR VHS (7500)	<b>Valid</b>
HSV-2    ⊖ Not detected HSV-1    ⊖ Not detected VZV        ⊖ Not detected T. pallidum    ⊖ Not detected		

22.9.3 Positivkontrolle (alle Ziele) (Pa)




Probe	Assay	Ergebnis
Pa	PlexPCR VHS (7500)	<b>Valid</b>
HSV-2    ⊕ Detected HSV-1    ⊕ Detected VZV        ⊕ Detected T. pallidum    ⊕ Detected		

22.10 **Beispiele**

Beispielsergebnisse für die **PlexPCR**® VHS-Analysesoftware sind in der **Tabelle 39** aufgeführt.

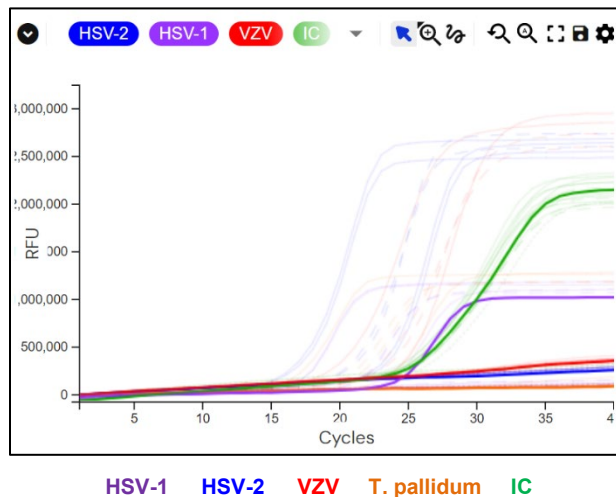
**Tabelle 39. Beispielergebnisse für die Interpretation der PlexPCR® VHS-Analysesoftware**

	Probe	Assay	Ergebnis
	Probe 101	PlexPCR VHS (7500)	<b>Not detected</b>
	Probe 102	PlexPCR VHS (7500)	<b>Detected: HSV-2</b>
	Probe 103	PlexPCR VHS (7500)	<b>Detected: HSV-1</b>
	Probe 104	PlexPCR VHS (7500)	<b>Detected: VZV</b>
	Probe 105	PlexPCR VHS (7500)	<b>Detected: T. pallidum</b>
<sup>1</sup>	Probe 106	PlexPCR VHS (7500)	<b>Invalid: HSV-2, HSV-1, VZV, T. pallidum</b>

<sup>1</sup> Eine als ungültig interpretierte Probe wird mit  gekennzeichnet

Die folgenden Probenergebnisse zeigen lineare Baseline-korrigierte Amplifikationskurven und die Ergebnisübersicht aus dem **PlexPCR® VHS (7500)** Assay-Plug-in.

#### 22.10.1 Beispiel 1. Positive Probe – einzelnes Ziel erkannt

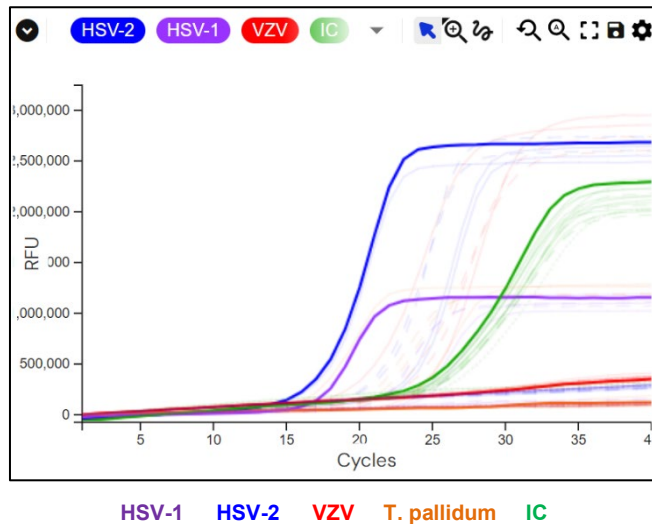


Probe	Assay	Ergebnis
Probe 107	PlexPCR VHS (7500)	<b>Detected: HSV-1</b>

Assay results	Target	Result	Value
HSV-2	Not detected	Not detected	
HSV-1	Detected	Detected	23.968
VZV	Not detected	Not detected	
T. pallidum	Not detected	Not detected	

22.10.2 Beispiel 2. Positive Probe – mehrere Ziele erkannt



Probe	Assay	Ergebnis
Probe 108	PlexPCR VHS (7500)	<b>Detected: HSV-2, HSV-1</b>

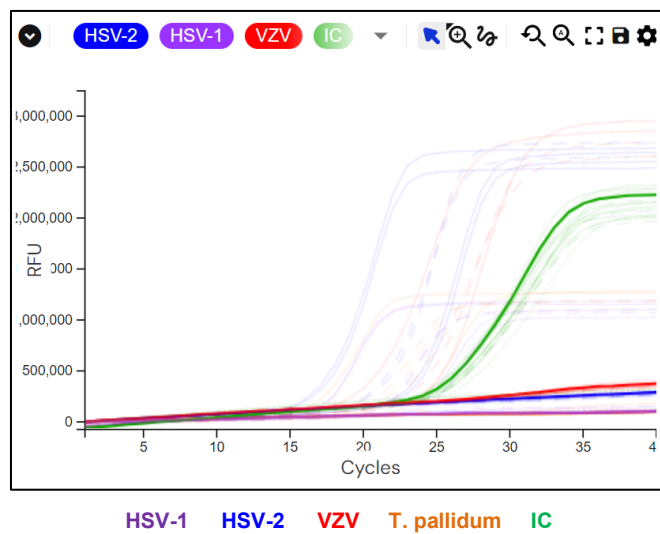
  

Assay results	Result
HSV-2	⊕ Detected
HSV-1	⊕ Detected
VZV	⊖ Not detected
T. pallidum	⊖ Not detected

Assay	Result	Value
HSV-2	Detected	17.277
HSV-1	Detected	16.924
VZV	Not detected	
IC	Detected	25.742
T. pallidum	Not detected	

22.10.3 Beispiel 3. Negative Probe



Probe	Assay	Ergebnis
Probe 109	PlexPCR VHS (7500)	<b>Not detected</b>

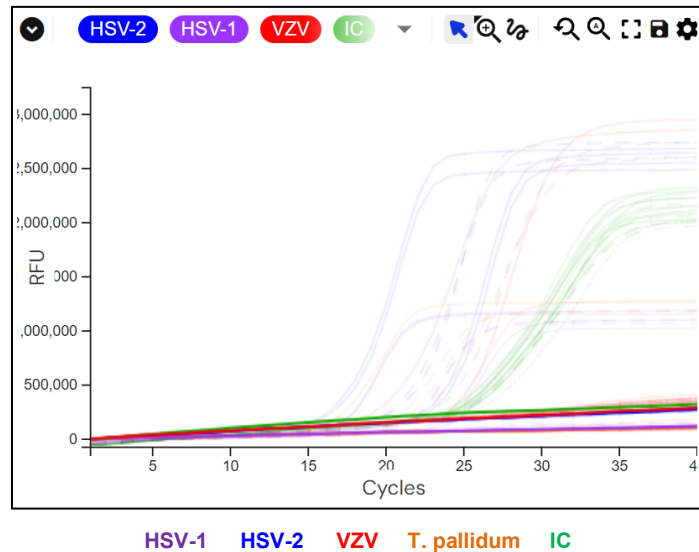
Assay results	Result
HSV-2	Not detected
HSV-1	Not detected
VZV	Not detected
T. pallidum	Not detected

HSV-2	C2	Not detected
HSV-1	C2	Not detected
VZV	C2	Not detected
IC	C2	Detected
T. pallidum	C2	Not detected





IC: 25.869


22.10.4 Beispiel 4. Ungültige Probe



Probe	Assay	Ergebnis
Probe 110	PlexPCR VHS (7500)	<b>Invalid:</b> HSV-2, HSV-1, VZV, T.pallidum

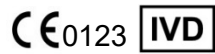
**Assay results**

HSV-2	 <b>Invalid</b>	Warning: IC invalid. Re-extract and re-test sample.
HSV-1	 <b>Invalid</b>	Warning: IC invalid. Re-extract and re-test sample.
VZV	 <b>Invalid</b>	Warning: IC invalid. Re-extract and re-test sample.
T. pallidum	 <b>Invalid</b>	Warning: IC invalid. Re-extract and re-test sample.

 Retest this sample for this assay

HSV-2		
↳	G2	<span style="border: 1px solid #ccc; border-radius: 5px; padding: 2px 5px;">● Not detected ▼</span>
HSV-1		
↳	G2	<span style="border: 1px solid #ccc; border-radius: 5px; padding: 2px 5px;">● Not detected ▼</span>
VZV		
↳	G2	<span style="border: 1px solid #ccc; border-radius: 5px; padding: 2px 5px;">● Not detected ▼</span>
IC		
↳	G2	<span style="border: 1px solid #ccc; border-radius: 5px; padding: 2px 5px;">● Not detected ▼</span>
T. pallidum		
↳	G2	<span style="border: 1px solid #ccc; border-radius: 5px; padding: 2px 5px;">● Not detected ▼</span>

## 23 Glossar



CE-Kennzeichnung Bestellnummer  
Für die *In-vitro*-Diagnostik



Chargenbezeichnung



Batch-Code



Bevollmächtigter in der  
Europäischen Gemeinschaft



Hersteller



Herstellungsdatum



Temperaturbereich



Inhalt reicht aus für  
xxx Bestimmungen



Verwendbar bis



Europäischer Importeur



Konformitätsprüfzeichen des  
Vereinigten Königreichs

SpeedX-Produkte unterliegen unter Umständen einem oder mehreren in- oder ausländischen Patenten. Ausführliche Patentinformationen sind unter [www.plexpcr.com/patents](http://www.plexpcr.com/patents) zu finden.

**PlexPCR**<sup>®</sup>, **ResistancePlus**<sup>®</sup>, **PlexPrime**<sup>®</sup> und **PlexZyme**<sup>®</sup> sind Marken von SpeedX. Andere Urheberrechte und Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

© Copyright 2026 SpeedX Pty. Ltd.