INFEKTIONSKRANKHEIT

DiaSorin Molecular

Simplexa™ Bordetella Direct Kit

Einfacher und zuverlässiger Bordetella-Test

Direkter Nachweis und Differenzierung von *Bordetella pertussis* und *Bordetella parapertussis*

Die Qualität der Behandlung beginnt mit der Diagnose.

Simplexa™ Bordetella Direct Kit

Einfacher und zuverlässiger Bordetella-Test

Ein Real-Time-PCR-Assay für den direkten Nachweis und die Differenzierung der Insertionsequenzen von *Bordetella pertussis* IS481 und *Bordetella parapertussis* IS1001.

In Industrieländern mit hohen Impfraten ist seit den späten 1990er Jahren ein deutlicher Anstieg gemeldeter Fälle von Keuchhusten zu verzeichnen. Die Weltgesundheitsorganisation schätzt, dass es im Jahr 2008 weltweit rund 16 Millionen Fälle von Keuchhusten gab (davon 95% in Entwicklungsländern), bei denen 195.000 Kinder gestorben sind[1]. Für das Jahr 2014 nennt eine kürzlich erschienene Publikation geschätzte 24,1 Millionen Pertussis-Fälle weltweit mit 160.700 Todesfällen bei Kindern unter 5 Jahren[2]. Ein Großteil dieser Fälle in allen Altersklassen (d. h. Neugeborene, Kinder, Jugendliche und Erwachsene) wird von *Bordetella pertussis* verursacht. Für bis zu 20% ist jedoch *Bordetella parapertussis* verantwortlich, wobei die Erkrankung häufig milder verläuft, und für diese milder verlaufende Erkrankung bisher kein Impfstoff zur Verfügung steht.

Direkte PCR-Tests mit unserem Simplexa™ Bordetella Direct Assay ermöglichen einen schnellen und zuverlässigen Nachweis und die Differenzialdiagnose von *B. pertussis* und *B. parapertussis*.

Einfacher und verlässlicher Bordetella-Test

- **Breiter Anwendungsbereich für Ihre Testanforderungen:**
  Nachweis sowohl von *B. pertussis* als auch *B. parapertussis*.
- **Probentyp:**
  Nasopharyngeal-Abstrichstäbchen.
- **Schnelles Ergebnis:**
  Ergebnisse liegen in ungefähr einer Stunde vor.
- **Umfassendes respiratorisches Testpanel:**
  Unsere Simplexa™ Assays sichern hochwertige Tests auf Influenza A und B, Respiratory-Syncytial-Virus (RSV), Gruppe-A-Streptokokken und Bordetella.

Optimierter Arbeitsablauf

Proben und Reagenzien **SCANNEN.**

Proben und Reagenzien direkt in die Disc **PIPETTIEREN.**

LADEN und **AUSFÜHREN** drücken.

Der leichte und einfache Arbeitsablauf ohne konventionelle DNA-Extraktionsverfahren ermöglicht die Durchführung des Assays zu beliebigen Zeiten.

Bewährte Leistung, auf die Sie sich verlassen können

In einer umfassenden Untersuchung von mehr als 1400 Proben zeigte unser Simplexa™ Bordetella Direct-Assay im Vergleich mit einer bidirektionalen Sequenzierung und nach Klärung diskrepanter Ergebnisse mit einem von der FDA zugelassenen NAAT-Test (Nucleic Acid Amplification Test) eine positive prozentuale Übereinstimmung von 98,9% und eine negative prozentuale Übereinstimmung von 98,8% für *Bordetella pertussis*.

Untersuchung zur klinischen Übereinstimmung mit dem Simplexa™ Bordetella Direct Assay[3]

	POSITIVE % ÜBEREINSTIMMUNG	NEGATIVE % ÜBEREINSTIMMUNG
B. pertussis prospektive Proben	89,1% (90/101)* 95% KI: 81,5% bis 94,4%	98,7% (1173/1188)* 95% KI: 97,9% bis 99,3%
B. parapertussis prospektive Proben	100,0% (15/15) 95% KI: 78,2% bis 100,0%	99,7% (1270/1274) 95% KI: 99,2% bis 99,9%
B. parapertussis gespikte Proben	100,0% (56/56) 95% KI: 93,6% bis 100,0%	100,0% (56/56) 95% KI: 93,6% bis 100,0%

*Nach einem von der FDA zugelassenen NAAT-Test ergab sich eine bereinigte positive prozentuale Übereinstimmung von **98,9%** (91/92) mit 95% KI von 94,1% bis 100,0% und eine bereinigte negative prozentuale Übereinstimmung von **98,8%** (1183/1197) mit 95% KI von 98,1% bis 99,4%.

REFERENZEN: **1**. Weltgesundheitsorganisation. www.who.int/immunization/topics/pertussis/en. **2**. Yeung KHT, Duclos P, Anthony E, et al. An update of the global burden of pertussis in children younger than 5 years: A modelling study. Lancet. E-Pub vor Druck. 2017. **3.** MOL2750, Simplexa™ Bordetella Gebrauchsanweisung.

Ihre Lösung für Bordetella-Tests.

Bestellinformationen – Simplexa™ Bordetella Direct

KATALOG-NR.	BESCHREIBUNG	REAKTIONEN/KIT
MOL2750	Simplexa™ Bordetella Direct Kit*	24
MOL2760	Simplexa™ Bordetella Positive Control Pack	10

**Zur Verwendung mit Direct Amplification Discs (3 Discs, MOL1455).*

Bestellinformationen – Simplexa™ Bordetella Universal Direct

KATALOG-NR.	BESCHREIBUNG	REAKTIONEN/KIT
MOL2700 MOL2775	Simplexa™ Bordetella Universal Direct Kit	100 1000

Weitere Simplexa™ Respiratory-Produkte

Bestellinformationen – Simplexa™ Direct Kits

KATALOG-NR.	BESCHREIBUNG	REAKTIONEN/KIT
MOL2650	Simplexa™ Flu A/B & RSV Direct Kit*	24
MOL2850	Simplexa™ Group A Strep Direct Kit*	24

**Zur Verwendung mit Direct Amplification Discs (3 Discs, MOL1455).*

Bestellinformationen – Simplexa™ Kits

KATALOG-NR.	BESCHREIBUNG	REAKTIONEN/KIT
MOL2600	Simplexa™ Flu A/B & RSV Kit	100
MOL2500	Simplexa™ Influenza A H1N1 (2009)	100

DiaSorin
The Diagnostic Specialist

DiaSorin Molecular

t: +39 0161 487526 **t:** +1 (562) 240-6500

e: cs.molecular@diasorin.com

w: www.molecular.diasorin.com

Simplexa und das zugehörige Logo sind Marken oder eingetragene Marken von DiaSorin Molecular LLC in den USA und/oder anderen Ländern. ©2016 DiaSorin Molecular LLC. Alle Rechte vorbehalten.

Die Verwendung von Scorpions™-Sonden für in-vitro-diagnostische Zwecke am Menschen unterliegt einer Lizenz, die DiaSorin Molecular LLC von QIAGEN Manchester, UK erteilt wurde. Scorpions ist eine eingetragene Marke von QIAGEN Manchester, UK.

Die Farbstoffe Black Hole Quencher, CAL Fluor, Quasar sind Marken von Biosearch Technologies, Inc. Die Lizenzierung und der Verkauf von DiaSorin-Produkten, die auf Black Hole Quencher-, CAL Fluor- und Quasar-Farbstofftechnologie beruhen, unterliegen einer Vereinbarung mit Biosearch Technologies, Inc., und diese Produkte werden ausschließlich zu klinischen und diagnostischen Zwecken oder Forschungs- und Entwicklungszwecken verkauft.

Die Verfügbarkeit der Produkte unterliegt den erforderlichen behördlichen Genehmigungen.

NUR GÜLTIG AUSSERHALB USA UND KANADA

DEM0870004338
VER: OUSBPBR0218c