

Simplexa™ COVID-19 Direct Kit

# Eine schnelle Maßnahme gegen die Covid-19-Pandemie

Qualitativer Nachweis viraler SARS-CoV-2  
(schweres akutes respiratorisches Syndrom-  
Coronavirus-2) RNA.

Jetzt mit  
CE-Kenn-  
zeichnung für  
Speichel-  
proben!

Die Qualität der Behandlung beginnt mit der Diagnose.

# Eine schnelle Maßnahme gegen die Covid-19-Pandemie

Ein Real-Time-PCR-Assay für den qualitativen *In-vitro*-Nachweis der viralen RNA von „Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2“ (SARS-CoV-2, schweres akutes Atemwegssyndrom Coronavirus 2).

## COVID-19 ist eine neue Erkrankung, die von einem neuartigen, zuvor noch nicht beim Menschen aufgetretenen Coronavirus verursacht wird

Coronaviren (CoV) bilden eine große Virusfamilie, die ein breites Spektrum an Erkrankungen auslösen. Angefangen bei einer gewöhnlichen Erkältung bis hin zu schweren Erkrankungen, wie das Middle East Respiratory Syndrom (MERS-CoV).<sup>1</sup> Der aktuelle Ausbruch der Coronavirus-Erkrankung wurde erstmals im Dezember 2019 im chinesischen Wuhan gemeldet. Nachdem in mehreren Ländern Krankheitsfälle festgestellt wurden, wurde bei über 167.000 Fällen und Tausenden von Toten ein globaler Gesundheitsnotstand ausgerufen.<sup>2</sup> Angesichts von Fällen in über 110 Ländern und Gebieten auf der ganzen Welt und der anhaltenden Gefahr einer weiteren globalen Ausbreitung erklärte die Weltgesundheitsorganisation (WHO) den Ausbruch am 11. März 2020 schließlich zur Pandemie.

Die Risikofaktoren für schwere Verläufe sind noch nicht geklärt, obwohl ältere Patienten und solche mit chronischen Erkrankungen eventuell stärker gefährdet sind.<sup>1</sup> Testmethoden für SARS-CoV-2 sind noch in der Entwicklung und hochkomplex. Derzeitige molekulare Methoden sind mit einem erheblichen Zeitaufwand für die Probenhandhabung verbunden und beinhalten Nukleinsäure-Extraktionsmethoden.<sup>3</sup>

Das Simplexa™ COVID-19 Direct Kit sorgt für schnelle Ergebnisse direkt von bronchoalveolären Lavagen (BAL), Nasenabstrichen, Nasenspülungen/-aspiraten, nasopharyngealen Abstrichen und Speichelproben, wodurch herkömmliche RNA-Extraktionsschritte wegfallen. Die dadurch mögliche Verkürzung der Durchlaufzeiten trägt dazu bei, die Patientenversorgung zu verbessern und die weitere Übertragung der Krankheit zu verhindern.

## Schnelles und zuverlässiges Testen auf SARS-CoV-2-RNA

- **Probentyp:**  
Validiert für BAL, Nasenabstriche, Nasenspülungen/-aspirate, nasopharyngeale Abstriche und Speichelproben.
- **Schnelles Ergebnis:**  
Ergebnisse liegen in etwas mehr als einer Stunde vor.  
Keine RNA-Extraktion notwendig; alle Reagenzien gebrauchsfertig und in einem Gesamtmix.
- **Hohe Sensitivität:**  
Nachweisgrenze (LoD, Limit of Detection) von 242 Kopien/mL bei Nasenabstrichproben und 500 Kopien/mL bei nasopharyngealen Abstrichen.



## Optimierter, einfacher Arbeitsablauf



Proben und Reagenzien  
**SCANNEN.**



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



**LADEN** und **AUSFÜHREN**  
drücken.

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

## Bewährte Leistung, auf die Sie sich verlassen können

Der Simplexa™ COVID-19 Direct Probe-zu-Antwort-Assay zeigte im Vergleich mit komplexeren extraktionsbasierten COVID-19-Tests eine ausgezeichnete Leistung.

### Klinische Übereinstimmung des Simplexa™ COVID-19 Direct<sup>4</sup>

PROBENTYP	POSITIVE % ÜBEREINSTIMMUNG	NEGATIVE % ÜBEREINSTIMMUNG
Bronchoalveoläre Lavage (BAL)	100% (11/11)	100% (7/7)
Nasenabstrich	100% (30/30)	100% (30/30)
Nasenspülung/-aspirat	96,7% (29/30)	100% (30/30)
Nasopharyngealer Abstrich	100% (60/60)	100% (127/127)
Speichel	100% (30/30)	100% (30/30)

**REFERENZEN:** 1. Centers for Disease Control and Prevention. (2020). Coronavirus. Abgerufen von <https://www.cdc.gov/coronavirus/index.html> 2. World Health Organization. (2020). WHO statement on cases of COVID-19 surpassing 100 000. Abgerufen von <https://www.who.int/news-room/detail/07-03-2020-who-statement-on-cases-of-covid-19-surpassing-100-000> 3. Centers for Disease Control and Prevention. (2020). Real-time RT-PCR panel for detection 2019-novel coronavirus. Abgerufen von <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/rt-pcr-detection-instructions.html>. 4. MOL4150, Gebrauchsanweisung

## Ihre Lösung für COVID-19-Tests



### Bestellinformationen – Simplexa™ COVID-19 Direct Kit

KATALOG-NR.	BESCHREIBUNG	REAKTIONEN/KIT
MOL4150	Simplexa™ COVID-19 Direct Kit*	24
MOL4160	Simplexa™ COVID-19 Positive Control Pack	10

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

## Weitere Simplexa™ Respiratory-Produkte



### Bestellinformationen – Weitere Simplexa™ Direct-Produkte

KATALOG-NR.	BESCHREIBUNG	REAKTIONEN/KIT
MOL2750	Simplexa™ Bordetella Direct Kit*	24
MOL2760	Simplexa™ Bordetella Positive Control Pack	10
MOL2655	Simplexa™ Flu A/B & RSV Direct Gen II Kit*	24
MOL2660	Simplexa™ Flu A/B & RSV Positive Control Pack	10
MOL2850	Simplexa™ Group A Strep Direct Kit*	24
MOL2860	Simplexa™ Group A Strep Positive Control Pack	10

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



The Diagnostic Specialist



t: +39 0161 487526

t: +1 (562) 240-6500

e: [cs.molecular@diasorin.com](mailto:cs.molecular@diasorin.com)

w: [www.molecular.diasorin.com](http://www.molecular.diasorin.com)



Simplexa, LIAISON MDX und die zugehörigen Logos sind Marken oder eingetragene Marken von DiaSorin Molecular LLC oder ihrer Tochtergesellschaft in den USA und/oder anderen Ländern. ©2016 DiaSorin Molecular LLC. Alle Rechte vorbehalten.

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**

DEMXXXXXXXXXX  
VER: OUSC19BR0320