Komplettsysteme für den Nukleinsäurenachweis (NAT)

	Hersteller (Kontaktangaben siehe Seite 24)	Abbott GmbH & Co. KG	Becton Dickinson GmbH	Becton Dickinson GmbH	Becton Dickinson GmbH		Bio-Rad Laboratories GmbH	Cepheid GmbH	Cepheid GmbH	Cepheid GmbH	Siemens Healthcare Diagnostics GmbH	Hologic	Gen-Probe	Hologic	Gen-Probe	QIAGEN GmbH	QIAGEN GmbH	Hersteller (Kontaktangaben siehe Seite 24)	
System	**Bezeichnung**	***m*2000sp (SP) *m*2000rt (AD)**	**BD Viper™ XTR**	**BD Viper™ LT**	**BD MAX™**		**Dx Prep System (SP) Dx Real-Time System (AD)**	**GeneXpert XVI**	**GeneXpert Infinity 48S**	**GeneXpert Infinity 80**	**VERSANT kPCR Molecular System (SP- und AD-Modul)**	**Cervista® MTA Medium Throughput Automation**		**PANTHER®**		**EZ1 Advanced XL (SP); QIAgility (AS); Rotor-Gene Q MDx (AD)**	**QIAsymphony-RGQ MDx: SP-AS und AD-Modul**	**Bezeichnung**	System
	Aufbau	Modulares Komplettsystem: Automatischer Datentransfer SP/AD	Integrierter Vollautomat	Integrierter Vollautomat	Integrierter Vollautomat		Modulares Komplettsystem: Automatischer Datentransfer SP/AD	Integrierter Vollautomat: einzeln ansteuerbare GeneXpert Module	Integrierter Vollautomat: einzeln ansteuerbare GeneXpert Module	Integrierter Vollautomat: einzeln ansteuerbare GeneXpert Module	Modulares Komplettsystem: max. 2 AD-Module an ein SP-Modul	Integrierter Vollautomat		Integrierter Vollautomat		Drei modulare Vollautomaten für den gesamten Workflow	Integrierter Vollautomat QS SP-AS; modular: bis 4 RGQ ansteuerbar	Aufbau	
	Probentransfer	Manuell zwischen SP und AD	Automatisch	Automatisch	Automatisch		Manuell zwischen SP und AD	Automatisch	Automatisch	Automatisch	Manuell zwischen SP und AD	≤48 Proben kein manueller Schritt		Automatisch		Manuell zwischen SP, AS und AD	Manuell zwischen SP-AS und AD	Probentransfer	
	Tisch-/Standgerät	SP: Standgerät; AD: Tischgerät	Standgerät	Tischgerät	Standgerät		SP: Standgerät; AD: Tischgerät	Tischgerät	Standgerät	Standgerät	SP: Tischgerät; AD: Tischgerät	Tischgerät		Standgerät		Tischgeräte	SP-AS: Optional; AD: Tischgerät	Tisch-/Standgerät	
	Breite x Höhe x Tiefe (cm)	SP: 145 x 178 x 79; AD: 34 x 49 x 45	191 x 201 x 107	191 x 117 x 92	94 x 75 x 72		SP: 146x176x96; AD: 33x36x46	58 x 66 x 34	216 x 200 x 89	274 x 200 x 89	SP: 113 x 91 x 101; AD: 37 x 54 x 46	142 x 94 x 81		122 x 175 x 82		SP: 51 x 51 x 57; AS: 45 x 55 x 63	SP-AS: 187x183x76; AD: 37x28x42	Breite x Höhe x Tiefe (cm)	
	Gewicht (kg)	SP: 297; AD: 35	726	227	114		SP: 260; AD: 22	57 (Maximum für 16 Module)	725 (Maximum für 48 Module)	955 (Maximum für 80 Module)	SP: 156; AD: 20	172		363		Komplettsystem 102	SP-AS: 265; AD: 13	Gewicht (kg)	
	LIS-Anbindung (uni-/bidirektional)	SP: in Vorber.; AD: unidirektional	Ja	Ja	Ja		AD: bidirektional	Bidirektional	Bidirektional	Bidirektional	Bidirektional	Nein		Uni- und bidirektional		AD: bidirektional	Bidirektional	LIS-Anbindung (uni-/bidirektional)	
Präanalytik	Analysentechnologie: Aufreinigung • Amplifikation/Detektion	Magnetpartikel • PCR (qualitativ und quantitativ)	FOX-Extraktion • SDA (isothermes Verfahren, qualitativ)	FOX-Extraktion • SDA (qualitativ) und PCR (qualitativ)	Magnetpartikel • PCR (qualitativ und quantitativ)		Magnetpartikel • PCR	Magnetpartikel • PCR	Magnetpartikel • PCR	Magnetpartikel • PCR	Nano-Bead • PCR (qualitativ und quantitativ)	Magnetpartikel • Isotherme Signalamplifikation		Target Capture • TMA/Dual Kinetic Assay		Magnetpartikel • PCR (qualitativ und quantitativ)	Magnetpartikel • PCR (qualitativ und quantitativ)	Analysentechnologie: Aufreinigung • Amplifikation/Detektion	Präanalytik
	Proben-/Totvolumen (Minimum in µl)	200 / 200 • pädiatr. Proben mögl.	k.A.	k.A.	Kleinstvolumina mögl. / 250		250 / 500	Kleinstvolumina möglich	Kleinstvolumina möglich	Kleinstvolumina möglich	250 / 200	2000 / kein Totvolumen		k.A. (Primärröhrchen)		200 / 20 • pädiatr. Proben mögl.	200 / k.A. • pädiatr. Proben mögl.	Proben-/Totvolumen (Minimum in µl)	
	Proben-/Kontaminationskontrolle	CD, LLD, TADM, ADC, gestopfte Spitzen, Luftpolster	LLD, kontinuierliche Prozessüberwachung, gestopfte Spitzen	LLD, kontinuierliche Prozessüberwachung, gestopfte Spitzen	LLD, kontinuierliche Probenrückverfolgbarkeit, gestopfte Spitzen		CD, LLD, TADM, ADC, gestopfte Spitzen, optimierte Bewegungsmuster für Pipettorarm	Probenbearbeitungskontrolle und Sondenprüfungskontrolle in der geschlossenen Einmalkassette			LLD, TADM, ADC, CD / physikalische und chemische Kontaminationskontrolle	LLD / Ölbarriere		CD, LLD, Drucküberwachung / integrierte Dekontamination, Einmalreaktionsgefäß, Ölbarriere		Einmalkassette (SP); integrierte UV-Dekontamination (SP/AS); HEPA-Filter (AS)	Opt. Probenführung & Rückverfolgbarkeit, CD, LLD / Tip Guard, UV, on-board real time control	Proben-/Kontaminationskontrolle	
	Einwegmaterial und ggf. Zusatzreagenzien	Einmalspitzen, Extraktionsreagenzien, Röhrchen, Wannen, DWP, PCR-Platte, Abdeckfolien	Einmalspitzen, Lyse- und Extraktionsreagenzien, Extraktionsröhrchen, Microwells	Einmalspitzen, Lyse- und Extraktionsreagenzien, -röhrchen, Microwells oder PCR-Tubes	Reagenzienstreifen, Microfluid PCR Karte		Einmalspitzen, Platten für Prozessierung, Elution & PCR-Platten, Abdeckfolie und -streifen	Einmalkassetten	Einmalkassetten	Einmalkassetten	Gestopfte Einmalspitzen, Deep Well Platten, PCR-Platten, Reagenzgefäße	Einmalspitzen, Mikrotiterplatten, Deep Well Platten, (Kontroll-)Reagenzien und Reservoir		Einmalspitzen, Reaktionsröhrchen		Einmalkassetten, Pipettierzubehör, Reagenzienkits, PCR-Tubes (Streifen, Platten, Ringformat)	Einmalkassetten, Pipettierzubehör, Reagenzienkits, PCR-Tubes (Streifen, Platten, Ringformat)	Einwegmaterial und ggf. Zusatzreagenzien	
	Bearbeitungsmodus	Batch	Batch	Batch	Batch, kontin. Nachladen möglich		Batch, kontin. Entnahme möglich	Random Access/On Demand	Random Access/On Demand	Random Access/On Demand	Batch	Batch		Random Access		Batch	Random Access & Batch	Bearbeitungsmodus	
	Probenkapazität on-board inkl. Kontrollen • Flexibilität	96 • 1-96 (flexible Batchgröße)	96	48	24		96 • 24-96 ohne Reagenzienverlust	16 • 1-16	119 (48 + 48 in Warteschlange + 19 auf Fließband + 4 STAT) • 1-48	183 (80 + 80 in Warteschlange + 19 auf Fließband + 4 STAT) • 1-80	96 • 1-96 (flexible Batchgröße)	24/48/96 • 1-96		120 • 1-120; kontinuierliches Nachladen 275/8 h und 500/12 h		1-14 • bei Anbindung von 4 AD-Modulen auf 56 erweiterbar	4 x 1-24 • 1-96	Probenkapazität on-board inkl. Kontrollen • Flexibilität	
	Eilprobe (STAT)	Nein	Nein	Nein	Ja		Nein	Ja	Ja	Ja	Nein	Nein		Ja (via LIS)		SP: ja; AD: nein	SP-AS: ja; AD: nein	Eilprobe (STAT)	
	Nachgewiesene Nukleinsäure	DNA/RNA	DNA	DNA	DNA/RNA		DNA/RNA	DNA/RNA	DNA/RNA	DNA/RNA	DNA/RNA	DNA		RNA		DNA, virale DNA/RNA	DNA/RNA	Nachgewiesene Nukleinsäure	
	Reagenz-offen (CE-IVD)	Ja	Nein	Nein	Ja		Nein	Nein	Nein	Nein	Ja	Nein		Nein		SP: nein; AS: ja; AD: nein	SP: nein; AD: nein	Reagenz-offen (CE-IVD)	
	CE-IVD-zertifiziertes Analysenspektrum (Stand April 2013)	*C. diff.*, CMV, CT/NG, HBV, HCV, HCV-Genotyp., HIV, HPV, HSV, VanA, Flu/RSV, methyl. Septin-9 im Blut zur Darmkrebsvorsorge	CT, HSV 1/2, NG, Trichomonas vaginalis	CT, HSV 1/2, NG, Trichomonas vaginalis	*B. pertussis/parapertussis, C. diff., Campylobacter,* EHEC, Flu A/B, MRSA, Noro I/II, Rota, *Salmonella, Shigella*, B-Streptokokken		CT/NG/MG, HR-HPV	BCR-ABL Faktor II&V, *C. diff.*, CT, CT/NG, EV, Flu, GBS, MRSA, MTB/RIF, VRE	BCR-ABL Faktor II&V, *C. diff.*, CT, CT/NG, EV, Flu, GBS, MRSA, MTB/RIF, VRE	BCR-ABL Faktor II&V, *C. diff.*, CT, CT/NG, EV, Flu, GBS, MRSA, MTB/RIF, VRE	CT/NG, HBV, HCV, HIV	HPV		CT/NG, CT, NG, HPV, HPV 16, 18/45 Genotypisierung, Trichomonas vaginalis		BKV, CMV, CT, EBV, HBV, HCV, HIV-1, HSV 1/2, Influenza, Influenza H1, Malaria, MTB, Parvo B19, SARS, VZV [1]	Komplett validierte Workflows für: HIV, HCV, HBV, CMV, EBV, VZV, BKV, HSV 1/2 (weitere Tests siehe S. 25)	CE-IVD-zertifiziertes Analysenspektrum (Stand April 2013)	
	Individuelle Protokolle (Homebrew)	Ja	Nein	Nein	Ja		Ja für AD	Nein, nur IVD	Nein, nur IVD	Nein, nur IVD	Ja	Nein		Nein		Ja	Ja	Individuelle Protokolle (Homebrew)	
	Anzahl untersch. Assays on-board	SP: 2 (HIV/HCV); AD: ≤ 12	4	4	≤ 24		Dx CT/NG/MG, Dx HPV	≤ 16	≤ 48	≤ 80	HIV/HCV in einem Lauf möglich	Nur HPV		4		8	4-24, in der Routine 5	Anzahl untersch. Assays on-board	
	Multiplexfähig • Anzahl unterschiedlicher Fluorophore	Ja: Simultantestung bei CT/NG und HPV • 5	Nein	Ja • 4	Ja • 5		Ja: CT/NG/MG, bis zu 5 Zielsequenzen bei indiv. Protokollen • 14	Ja • 6	Ja • 6	Ja • 6	Ja: CT/NG • 5 Fluorophore gleichzeitig	Ja • 2 (Probe aufgeteilt in 2x3)		Ja • 2		Ja • bis zu 6	Ja • bis zu 6	Multiplexfähig • Anzahl unterschiedlicher Fluorophore	
Leistungsdaten	Aufrüstzeit/Initialisierung (Min.)	SP: 1; AD: 15	30	10	1		SP: 2; AD: 1	Sofort betriebsbereit	Sofort betriebsbereit	Sofort betriebsbereit	SP: 1; AD: 20	3		3		SP: < 1; AS: 15-20; AD: 0	SP & AD: 10-15	Aufrüstzeit/Initialisierung (Min.)	Leistungsdaten
	Hands-on time/Lauf (Min.)*	SP: 5; AD: 2	10	12	1,5 (z. B. bei MRSA)		SP: 5; AD: 2	< 1	< 1	< 1	SP: 41; AD: <1	30		< 15		SP: < 1; AS & AD: 10-20	SP & AS & AD: 55	Hands-on time/Lauf (Min.)*	
	Walk-away time/Lauf (Min.)*	SP: 186; MM-Zugabe: 23; AD: 130	160	308	120 (bei 24 Proben)		SP: 159; AD: 180	90 (bei 16 Proben)	270 (bei 119 Proben)	270 (bei 183 Proben)	SP: 180; AD: < 120	HPV: 360		300		SP: 20; AS: 25; AD: 45-60	HIV: 602 (667 Gesamtlaufzeit)	Walk-away time/Lauf (Min.)*	
	Max. Probendurchsatz/24 Stunden	384 (4 Läufe)*	768 (8 Läufe)	576 (6 Läufe)	288 (12 Läufe)		576 (6 Läufe) CT/NG/MG	364	1.300	2.300	376	288 (3 Läufe)		1000 (2 Läufe)		Individuell nach SetUp 500-1000	HSV/VZV: 408 (4 x 96 & 1 x 24)	Max. Probendurchsatz/24 Stunden	
	Heiz- und Kühltechnik	Peltier	Isothermisch	Isothermisch bei SDA	Thermal Wafer		Peltier	Keramikelemente	Keramikelemente	Keramikelemente	Thermoschüttler, Peltier	k.A.		Heater Foil / Peltier		Air Flow	Air Flow	Heiz- und Kühltechnik	
	Max. Heiz-/Kühlrate (°C/Sek.)	3 / 3	Entfällt (isotherm)	Entfällt (isotherm)	10 / 10		5 / 5	10 (von 50 °C auf 95 °C) / 2,5 (von 95 °C auf 50 °C)			2,5 / 2,5	Entfällt (isotherm)		Entfällt (isotherm)		>15 / >20	>15 / >20	Max. Heiz-/Kühlrate (°C/Sek.)	
	Temperaturuniformität (± °C)**	<0,5	k. A.	k. A.	k. A.		± 0,4 (Temperatur 90 °C)	± 1 (von 60 °C bis 95 °C)	± 1 (von 60 °C bis 95 °C)	± 1 (von 60 °C bis 95 °C)	0,25	k.A.		k.A.		0,02 (zwischen 35 und 99 °C)	0,02 (zwischen 35 und 99 °C)	Temperaturuniformität (± °C)**	
	Alleinstellungsmerkmale/ Besonderheiten	• Simultane HIV-/HCV-Viruslast-Analyse • Identische Reagenzien für manuelle und vollautomatische Probenvorbereitung • Qualitätsmanagement für den offenen Modus • Externe Kalibration und speicherbare Kalibrationskurven • Patentierte, automatische PCR-Kurvenanalyse zur Unterscheidung zwischen echter und unspezifischer Amplifikation (maxRatio)	• 24 Stunden betriebsbereit • Geringste hands-on time • Keine speziellen PCR Kenntnisse erforderlich • Robustes System • Unique Dose Reagents • Aufbewahrung der Reagenzien bei Raumtemperatur möglich	zusätzlich zum BD Viper™ XTR: • Zwei Amplifikations-Techniken in einem System: PCR & SDA • Vollautomatisierte HPV-Zytologie und -Genotypisierung aus einem Probengefäß (LBC): HPV in Kombination mit BD Totalys System inkl. E6/E7 DNA Nachweis und zellulärer Kontrolle (β-Globulin). Breite Genotypisierung in einem Assay validiert aus SurePath und ThinPrep vials • Ab Herbst 2013: HPV-GT (14 HR-Genotypen ausweisbar)	• Vollautomatisiertes, offenes Komplettsystem, sowohl für IVD- als auch benutzerdefinierte Tests • „True Walk-away"-Automation für 24 Proben/Lauf: verschiedene Probenarten und Tests kombinierbar • Ab Herbst 2013: G. lambia, E. histolytica, C. parvum, CT, GC, T. vaginalis, Mycoplasma, *Chlamydophila, L. pneumophila, N. meningitidis, S. pneumoniae, H. influenza, L. monocytogenes,* Enterovirus, VZV, HSV 1/2		• Flexible Batchgröße ohne Verlust von Spitzen und Reagenzien, Probenentnahme während des Laufes möglich • Offenes RT-PCR System für Eigen- und Fremdapplikationen • Volle Rückführbarkeit von Proben und Reagenzien, komplettes Prozessmonitoring, interne Kontrollen in allen Assays • Einfach zu bedienendes Walk-away System, automatische Ergebnis-Interpretation, minimaler Wartungsaufwand • MRSA ab 2014 verfügbar	• Vollautomatisierter, multi-modular aufgebauter Diagnostik-Analyzer für „On-Demand" Abarbeitung • Vollautomatisches Real-Time System ohne spezielle PCR Kenntnisse • Geringe hands-on time (< 1Min.) • 24 Stunden betriebsbereit • Thermische Systemkontrollen • Solides Heiz- und Kühlsystem für jede Reaktionseinheit • Temperaturgesteuerter Widerstand gemäß den Normen des National Institute of Standard and Technology (NIST) • Je nach System bis zu 16 (GeneXpert XVI), 48 (GeneXpert Infinity 48S) oder 80 (GeneXpert Infinity 80) unabhängig steuerbare Reaktionseinheiten • Ab Herbst 2013: Norovirus, Carba-R, HPV, Trichomonas, Bladder Monitor; Healthcare Associated Infections, Critical Infectious Disease, Women's Health, Onkologie/Genetik, Virologie		• Offene Extraktion mit 9 verschiedenen Extraktionsprotokollen für 20 validierte Probentypen aus Primärröhrchen • Ein Extraktions-Kitfür DNA und RNA (Nano-Bead-Technologie) • HIV und HCV in einem Lauf • Validierte on-board-Stabilität der Extraktions-Reagenzien 2 Wochen • Effizienter Blackhole-Quencher • UNG als Kontaminationskontrolle • Interne Kontrolle aller Assays	• Kontinuierliche, automatische Prozess- und Datenanalyse des Cervista® HPV-Tests • Full Walk-away Automation • Skalierbare Lösung für 24, 48 oder 96 Proben • Echtzeit Verlaufserfassung	Das Panther-System wurde in Einfachheit und Funktionalität nach dem Vorbild klinisch-chemischer und immunochemischer Analyzer entwickelt und steht für die nächste Gerätegeneration in der Molekulardiagnostik: • Bis zu vier Assays on-board • Random Access • Integrierte und vielfältige Prozesskontrolle • Minimale hands-on time • Sehr geringe Standfläche		• Vollautomatisierte DNA/RNA-Aufreinigung aus unterschiedlichsten Materialien in kürzester Zeit für bis zu 56 Proben • Qualitativ hochwertige Eluate • Offen in Bezug auf Downstream-Applikationen • Geringer Wartungsaufwand • Keine Kreuzkontamination • Minimaler Plastikverbrauch • Externer Drucker [1] siehe auch Seite 25 für Companion Diagnostics (CDx) und Blutkrebs Panel	• Flexible Plattform für CE IVD- und Homebrew-Anwendungen direkt aus dem Primärröhrchen • Homebrew-Lösungen für unterschiedlichste Probenarten/-volumina • Hohe Probenvolumen-Flexibilität: 200, 400, 500, 800, 1000 µl • Individuelle Workflow-Beratung • CE IVD-Workflows i. V.: Critical Infectious Disease, CDx, Healthcare Associated Infections, Mikrobiologie, Onkologie, Personalized Health, Transplantation, Women's Health	**Alleinstellungsmerkmale/ Besonderheiten**	

* 96 CT-Proben aus Urin (sofern nicht anders angegeben)
** ab Erreichen einer Zieltemperatur von 50 °C

Abkürzungen: AD = Amplifikation/Detektion, ADC = Anti-Droplet Control, AS = Assay Setup, CD = Clot Detection, FOX = Ferric Oxide Extraction, k. A. = keine Angabe, LBC = Liquid Based Cytology, LLD = Liquid Level Detection, MM = Mastermix, NAT = Nucleic Acid Testing, PCR = Real-Time Polymerase Chain Reaction; SDA = Strand Displacement Amplification, SP = Sample Preparation (Extraktion), STAT = Short Turn-around Time, TADM = Total Aspirate and Dispense Monitoring, TMA = Transcription Mediated Amplification, UNG = Uracil-N-Glycosylase

Die Tabelle stellt laut Artikel 9 Bayerisches Pressegesetz eine Anzeige dar; sie basiert auf Herstellerangaben und erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit und Richtigkeit.