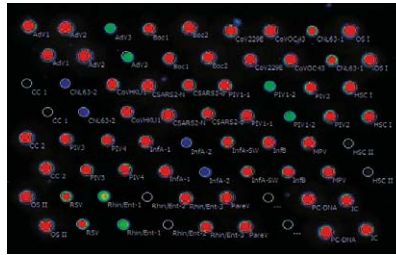




EUROArray PneuVir



- PCR-basierter Direktnachweis 17 verschiedener respiratorischer Viren aus Nasen-Rachen-Abstrichen
- Unterstützt die differenzierte Diagnostik bei Infektionen, die mit Atemwegsbeschwerden einhergehen

Technische Daten

Sonden	Einzelsträngige DNA-Sonden
Testablauf	PCR (ca. 80 min)/Hybridisierung (60 min)/vollautomatische Auswertung
Reagenzien	Gebrauchsfertig
Kontrollen	DNA-Negativkontrolle und weitere integrierte Kontrollen
CE-Kennzeichnung	Kompletter Prozess inkl. Nukleinsäure-Extraktion ist validiert
Packungsformat	5, 10 oder 20 Objektträger mit jeweils 5 Testfeldern oder 8 Objektträger mit jeweils 3 Testfeldern
Bestell-Nr.	MN 2821-0505-1, -1005-1, -2005-1, -0803-1

Klinische Bedeutung

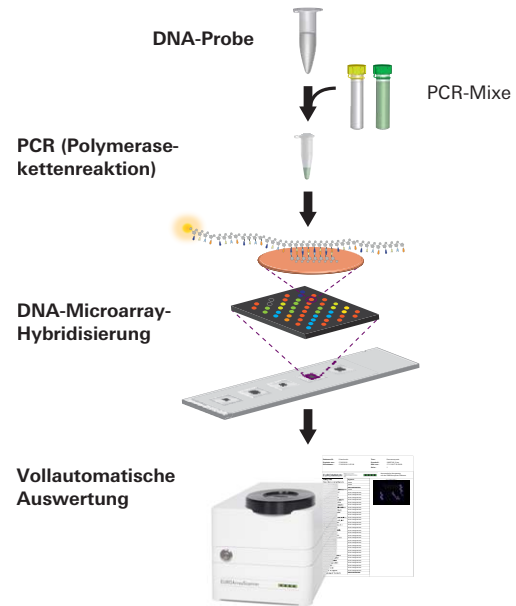
Das EUROArray-PneuVir-Testsystem dient dem PCR-basierten Direktnachweis respiratorischer Viren (s. Tabelle unten). Die Abklärung einer respiratorischen Symptomatik durch einen typisierenden Nachweis der zugrunde liegenden Infektionserreger ermöglicht eine differenzierte Behandlung oder ggf. eine Kohortenisolierung von Patientengruppen. Außerdem kann der Nachweis respiratorischer Viren helfen, eine bakterielle Infektion auszuschließen und somit die unnötige Gabe von Antibiotika zu vermeiden.

Parameter		
Adenovirus A–G	SARS-Coronavirus 2	Influenza-B-Virus
Bocavirus 1–4	Parainfluenza-Virus 1	Metapneumovirus
Coronavirus 229E	Parainfluenza-Virus 2	Respiratorisches Syncytialvirus A und B
Coronavirus NL63	Parainfluenza-Virus 3	Humanes Entero-/Rhinovirus
Coronavirus HKU-1	Parainfluenza-Virus 4	Parechovirus
Coronavirus OC43	Influenza-A-Virus	



Testprinzip

Der EUROArray PneuVir beruht auf der Vervielfältigung definierter Genabschnitte der genannten respiratorischen Erreger (s. Tabelle Vorderseite) und dem anschließenden Nachweis über eine Hybridisierungsreaktion mit immobilisierten DNA-Sonden in einem Microarray-System. Als Ausgangsmaterial dient aufgereinigte Nucleinsäure aus humanen Nasopharynxabstrichen. In einem ersten Analyseschritt wird in der Probe vorliegende virale RNA durch reverse Transkription (RT) in komplementäre DNA (cDNA, complementary DNA) konvertiert. Zum Nachweis der Erreger werden anschließend mithilfe eines Multiplex-Primersystems erregerspezifische Bereiche der genetischen Information sowie als Positivkontrolle (für Probennahme, Nucleinsäurepräparation und PCR) ein Bereich eines Housekeeping-Gens humaner genomischer DNA in einer Polymerasekettenreaktion amplifiziert und dabei fluoreszenzmarkiert. In einem zweiten Schritt erfolgt der Nachweis der entstandenen Produkte mit einem Oligonukleotid-Microarray. Die spezifische Bindung (Hybridisierung) des fluoreszenzmarkierten PCR-Produkts an seine korrespondierende Oligonukleotid-Sonde wird mit dem EUROArray Scanner detektiert. Die Software EUROArrayScan wertet alle Spot-Signale automatisch aus und leitet daraus das Testergebnis ab.



Testdurchführung

Die PCR-Ansätze werden im Thermocycler und anschließend auf EUROArray-Objektträgern mit Microarray-BIOCHIPS unter Anwendung der TITERPLANE-Technik inkubiert. Scannen, Auswertung und Dokumentation erfolgen vollautomatisch mit dem EUROArrayScanner (inkl. Software EUROArrayScan).

Analytische Sensitivität

Die untere Nachweisgrenze (Limit of Detection, LOD) wurde für jeden nachzuweisenden Erreger mithilfe von synthetischer DNA (linearisierte Plasmide für Adeno- und Bocavirus) bzw. RNA (In-vitro-Transkripte für alle übrigen Viren) bestimmt, welche die für den Nachweis verwendete Zielsequenz der Primer und der Sonde trägt. Die untere Nachweisgrenze versteht sich als Mindestnachweisgrenze, in der Regel werden daher auch weniger Erreger-RNA-Kopien (cp) nachgewiesen.

Erreger	Nachweisgrenze (Kopien/PCR)
Adenovirus, Bocavirus, Coronavirus OC43, Coronavirus NL63, Coronavirus HKU-1, SARS-Coronavirus 2 (N-Gen), Parainfluenza-Virus 1, Influenza-A-Virus H1N1, Respiratorisches Syncytialvirus	50
Coronavirus 229E, Parainfluenza-Virus 3, Metapneumovirus	100
SARS-Coronavirus 2 (ORFab-Gen), Parainfluenza-Virus 2 und 4, Entero-/Rhinovirus, Parechovirus	200
Influenza-A- und -B-Virus	400

Analytische Spezifität

Die Spezifität des Testsystems wird durch das Primer- und Sondendesign sowie die in der Gebrauchsanweisung angegebenen PCR- und Hybridisierungsbedingungen gewährleistet. Für die mit dem Testsystem erfassbaren Erreger konnten weder Kreuzreaktivitäten untereinander noch mit anderen Erregern, die mit respiratorischen Erkrankungen assoziiert sind (Bakterien, Parasiten sowie Coronavirus MERS und SARS), detektiert werden.

Diagnostische Sensitivität und Spezifität

In einer Evaluierungsstudie wurden 765 Nasen-Rachen-Abstrichproben getestet und folgende Leistungsdaten erhoben:

Erreger	Pos. Proben	Neg. Proben	Sensitivität (%)	Spezifität (%)	Erreger	Pos. Proben	Neg. Proben	Sensitivität (%)	Spezifität (%)	Erreger	Pos. Proben	Neg. Proben	Sensitivität (%)	Spezifität (%)
Adenovirus	21	328	81,0	96,3	SARS-Coronavirus 2	120	500	98,3	99,2	Influenza-A H1N1	15	361	100,0	100,0
Bocavirus	15	135	93,3	98,5	Parainfluenza-Virus 1	7	343	100,0	100,0	Influenza-B-Virus	33	426	97,0	100,0
Coronavirus 229E	19	330	94,7	99,7	Parainfluenza-Virus 2	10	339	100,0	100,0	Metapneumovirus	16	332	100,0	100,0
Coronavirus NL63	11	339	100,0	99,7	Parainfluenza-Virus 3	18	330	94,4	99,7	Resp. Syncytialvirus	127	376	96,9	99,2
Coronavirus HKU-1	7	342	100,0	99,4	Parainfluenza-Virus 4	12	338	83,3	100,0	Entero-/Rhinovirus	43	311	97,7	98,7
Coronavirus OC43	18	332	94,4	99,4	Influenza-A-Virus	104	357	95,2	100,0	Parechovirus	2	147	100,0	99,3