

Venor[®]Mp

***Mycoplasma pneumoniae* Detection Kit for conventional PCR**

Inhaltsverzeichnis

1. Reagenzien und Materialien	2
1.1 Inhalt der Packung	2
1.2 Lagerung und Stabilität der Reagenzien	2
1.3 Benötigte Geräte und Materialien	2
2. Anwendungsgebiete und Testprinzip	3
3. Durchführung	3
3.1 Gewinnung des Probenmaterials	3
3.2 Rehydratisierung der Reagenzien	4
3.3 Programmierung des Thermocyclers	4
3.4 Ansatz des PCR-Reaktionsmixes (Mastermix)	5
3.5 Agarosegel-Lauf	5
3.6 Gelauswertung	5
Anlage	14

Contents

1. Reagents and Materials	8
1.1 Testkit Components	8
1.2 Stability and Storage	8
1.3 Supplemental Requirements	8
2. Application and Test Principle	9
3. Test Protocol	10
3.1 Preparation of Sample Material	10
3.2 Rehydration of the Reagents	10
3.3 Thermal Profile	10
3.4 The PCR Mastermix	11
3.5 Agarose Gel Run	11
3.6 Gel Evaluation	11
Appendix	14

1. Reagenzien und Materialien

1.1 Inhalt der Packung

Arbeitsanleitung

Primer/Nucleotide Mix

Lyophilisierte Primer und Desoxynukleotidtriphosphate
dATP, dCTP, dGTP und dUTP; portioniert für 25 Tests

roter Verschluss



PCR reaction buffer

10 x PCR Reaktionspuffer, 500 µl

blauer Verschluss



Positive Control DNA

DNA-Fragmente des *Mycoplasma pneumoniae*-Genoms,
mittels PCR hergestellt, nicht infektiös, lyophilisiert

grüner Verschluss



Internal Control DNA

Interne Kontrolle, Plasmid-DNA, lyophilisiert

gelber Verschluss



1.2 Lagerung und Stabilität der Reagenzien

Alle Reagenzien können bei Raumtemperatur versendet und bei +2°C - +8°C gelagert werden. Nach Aufnahme der lyophilisierten *Primer/Nukleotide*, der *Positive Control DNA* und der *Internen Control DNA* in Wasser ist der Kit unbedingt bei mindestens -18°C aufzubewahren. Wiederholtes Auftauen und Einfrieren der hydratisierten Reagenzien sollte vermieden werden. Werden wenige Proben regelmäßig getestet, sollten die Kontrollen und der *Primer/Nukleotide Mix* nach dem Auflösen aliquotiert und eingefroren werden. Bei vorschriftsmäßiger Lagerung ist der Kit bis zu dem im Produktzertifikat (das Produktzertifikat finden Sie auf unserer Webseite) angegebenen Datum haltbar.

1.3 Benötigte Geräte und Materialien

PCR-Thermocycler und Mineralöl bei Verwendung eines Thermocyclers ohne Heizdeckel

PCR-Reaktionsgefäße

DNA-Elektrophoreseapparatur und Materialien zur Agarosegel-Elektrophorese

Mikrozentrifuge, Mikroliterpipetten und Filterspitzen

deionisiertes, DNA-freies Wasser

DNA-Polymerase



Dieser Kit erzielt exzellente Ergebnisse mit unserer MB Taq DNA-Polymerase (Cat # 53-0050; 53-0100; 53-0200; 53-0250).

Hinweis: Bei der Verwendung anderer Polymerasen mit unserem Kit können wir weder hohe Sensitivität noch Kompatibilität garantieren. Sollten Sie unsere MB Taq DNA-Polymerase im Vergleich mit Ihrer eigenen Polymerase testen wollen, fordern Sie bitte ein kostenfreies MB Taq Testmuster (10 Units) an. Es kann bei der Verwendung anderer Polymerasen notwendig sein, den mit der Polymerase mitgelieferten Reaktionspuffer zu verwenden.

2. Anwendungsgebiete und Testprinzip

Mycoplasma pneumoniae siedelt hauptsächlich auf den Schleimhäuten der Atemwege und ist als Erreger einer primär atypischen Pneumonie und begleitend anderer respiratorischer Infekte bekannt. Die Inkubationszeit beträgt 10 bis 20 Tage. Die Übertragung erfolgt vor allem durch Tröpfcheninfektionen.

Venor[®]Mp ist ein *in vitro*-Testsystem zur qualitativen Diagnostik von *Mycoplasma pneumoniae* in klinischen Proben. Der Test basiert auf dem Prinzip der Polymerase-Kettenreaktion. Die mitgelieferten Primer sind für einen Abschnitt der P1-Operon-Regionen des Mykoplasmen-genoms spezifisch. Das amplifizierte PCR-Produkt hat eine Größe von 207 bp und kann direkt im Agarosegel sichtbar gemacht werden. Das Testsystem beinhaltet außerdem eine interne Kontrolle, welche im PCR-Ansatz mitgeführt werden kann. Die interne Kontrolle liefert in einer erfolgreich durchgeführten PCR ein Produkt, welches im Agarosegel eine Größe von 263 bp aufweist. Dadurch können falsch-negative Ergebnisse, z.B. durch Inhibition ausgeschlossen werden. Der direkte Nachweis von *M. pneumoniae* ist innerhalb von 2-3 Stunden möglich. Die Testkits wurden unter dem Aspekt einer hohen Praktikabilität und einer einfachen Handhabung konzipiert. Dadurch wird eine hohe Genauigkeit und Reproduzierbarkeit des Tests ermöglicht. Ausführliche klinische Studien belegen die hohe Spezifität und Sensitivität von Venor[®]Mp, wodurch klinisch relevante *Mycoplasma pneumoniae*-Infektionen frühzeitig erkennbar werden. Das gewählte Template ist innerhalb der Spezies *Mycoplasma pneumoniae* hochkonserviert. Die Subtypen I und II werden jedoch gleichermaßen zuverlässig detektiert. Kreuzaktivitäten zu Kommensalen des Rachenraumes sind nicht bekannt. Das Detektionslimit liegt bei < 5 Keimen pro 5 µl Probenvolumen. Durch den breiten linearen Messbereich sind mit Venor[®]Mp zuverlässige Ergebnisse ohne eine zeitaufwendige Konditionierung des Probenmaterials möglich. Die Proben sind im Vergleich zum Antigen-test deutlich stabiler.

3. Durchführung

3.1 Gewinnung des Probenmaterials

Als Untersuchungsmaterialien können Nasopharyngealabstriche, Nasen- und Rachensekrete, Sputum, provoziertes Sputum, Bronchiallavage, infizierte Zellen (Zellkulturen) und Kulturen verwendet werden. Die Qualität der Probennahme beeinflusst im starken Maße die Zuverlässigkeit der Testbefunde. Material aus den unteren Atemwegen ist für den Nachweis von *Mycoplasma pneumoniae* besonders gut geeignet. Beim Nasopharyngealsekret bietet sich die Verwendung eines dünnen Katheters und einer Vakuumpumpe mit Sekretfalle an. Die Mundhöhle kann vorab gespült und Speichel sowie Spülwasser verworfen werden. Bei einer Entnahme aus der Mundhöhle sollte vorher nicht gegessen oder gegurgelt werden. Der Tupfer wird hinter den Gaumenbögen nach oben gedreht und abgestrichen. Bei einer Entnahme über die Nasenhöhle wird der dünne Tupfer bis in den Nasopharynx geschoben und mehrfach abgestrichen.

Dabei ist darauf zu achten, dass ausreichend Material entnommen wird. Anschließend wird der Tupfer in 1 ml Transferpuffer (z.B. 50 mM Tris-HCl, pH 7,5, 0,1% Natriumazid, 5% Natriumdodecylsulfat) ausgewaschen. Das Probenmaterial ist so für einige Zeit gekühlt stabil und sollte nach Möglichkeit gekühlt transportiert werden.

Zur Probenvorbereitung ist grundsätzlich eine DNA-Extraktion mit einem handelsüblichen DNA-Extraktionskit (z.B. QIAamp®, Qiagen) empfehlenswert, um Inhibitoren der PCR sicher zu entfernen und eine Konzentrierung der Mykoplasmen-DNA bei größeren Probenvolumina zu erreichen. Der erhaltene DNA-Extrakt kann direkt für die Venor®Mp-Diagnostik eingesetzt werden. Die Probe sollte eine Gesamt-DNA-Last von maximal 100 µg/ml aufweisen. Eine Lagerung der Extrakte bei mindestens -18 °C über einen Zeitraum von einem Jahr ist möglich. Wiederholtes Einfrieren und Auftauen oder eine Lagerung im Kühlschrank für mehr als 12 Stunden sollte vermieden werden.

3.2 Rehydratisierung der Reagenzien

1. Lyophilisate für 5 Sekunden bei 13000 Umdrehungen/min zentrifugieren
2. Zugabe von deionisiertem, DNA-freiem Wasser

Primer/Nukleotid-Gemisch (je Portion á 25 Tests):	130 µl
Positivkontrolle:	300 µl
Interne Kontrolle:	300 µl
3. 5 Minuten bei Raumtemperatur inkubieren
4. kurz vortexen, erneut für 5 Sekunden bei 13000 Umdrehungen/min zentrifugieren



Nach erfolgter Rehydratisierung müssen die Reagenzien auf Eis gehalten und bei mindestens -18°C gelagert werden.

3.3 Programmierung des Thermocyclers

Die Durchführung der Programmierung Ihres Cyclers entnehmen Sie bitte dem Handbuch des Gerätes.

Programm

1 Zyklus 94°C für 2 min
35 Zyklen 94°C für 30 sec
 65°C für 30 sec
 72°C für 30 sec
auf 4 bis 8 °C abkühlen



Die Dauer der Vorinkubation bei 94°C ist von der verwendeten Polymerase abhängig. Bei Hot-Start-Enzymen muss die Vorinkubation zur Aktivierung entsprechend verlängert werden. Bitte entnehmen Sie die Dauer dem Beipackzettel Ihrer Polymerase.

3.4 Ansatz des PCR-Reaktionsmixes (Mastermix)

Das Gesamtvolumen des Ansatzes für eine Reaktion beträgt 25 μ l. Für jede Testreihe muss eine Negativkontrolle und eine Positivkontrolle mitgeführt werden. Der Mastermix wird in einem 1,5 ml-Reaktionsgefäß angesetzt und vorsichtig gemischt.

Pipettierschema:

	für 1 Reaktion	für 3 Reaktionen	für 25 Reaktionen
Wasser	7,3 μ l	21,9 μ l	182,5 μ l
10x Reaktionspuffer (blauer Deckel)	2,5 μ l	7,5 μ l	62,5 μ l
Primer/Nucleotid Mix (roter Deckel)	5,0 μ l	15,0 μ l	125 μ l
Interne Kontrolle (gelber Deckel)	5,0 μ l	15,0 μ l	125 μ l
Taq Pol. (5 U/ μ l)	0,2 μ l	0,6 μ l	5 μ l

Für andere Enzymkonzentrationen muss die Verdünnung entsprechend angepasst werden.

Der Mastermix wird á 20 μ l auf die PCR-ReaktionsgefäÙe verteilt und mit 5 μ l deionisiertem Wasser oder Elutionspuffer der DNA-Extraktion als Negativkontrolle, bzw. 5 μ l Probe oder 5 μ l Positivkontrolle (grüner Deckel) versetzt. Diese Pipettierreihenfolge sollte eingehalten und die ReaktionsgefäÙe nach jedem Pipettieren sofort geschlossen werden.

Der Ansatz wird vorsichtig gemischt, kurz zentrifugiert, die ReaktionsgefäÙe in den Block des Thermocyclers gestellt und das Thermocycler-Programm gestartet.

3.5 Agarosegel-Lauf

- 1,5 %iges Standard-Agarosegel mit 5 mm-Kamm
- 5 μ l jedes PCR-Reaktionsansatzes, gemischt mit Brom-Phenolblau-Ladepuffer, pro Bahn auftragen



Es sollte nur Brom-Phenolblau in geringer Konzentration als Laufmarker verwendet werden.

- Elektrophorese nach 3 cm Wegstrecke stoppen (je nach Elektrophoresekammer z.B. nach 30 Minuten bei 100 V)

3.6 Gelauswertung

Bei Verwendung der Internen Kontrolle wird eine fehlerfreie PCR durch eine Bande bei 263 bp angezeigt. Bei Zunahme der Konzentration an Mykoplasmen-DNA ($> 5 \times 10^6$ Partikel/ml) nimmt die Intensität der Internen Kontrolle durch die übermäßige Bildung des Mykoplasmen-Amplikons ab.

Relevanten Amplikongrößen:

Interne Kontrolle	263 bp
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	207 bp

Ergebnisse einer erfolgreichen PCR:

Negativkontrolle	Bande bei 263 bp
Positivkontrolle	Bande bei 207 bp, aber auch zusätzliche Bande bei 263 bp möglich

Findet bei den Kontrollansätzen keine Amplifikation statt, kann dies folgende Ursachen haben:

- Aktivität der verwendeten *Taq* Polymerase nicht ausreichend
- Kontroll-DNA enthaltende Röhrchen wurden vor Rehydratisierung nicht herunter zentrifugiert
- Programmierfehler
- Pipettierfehler

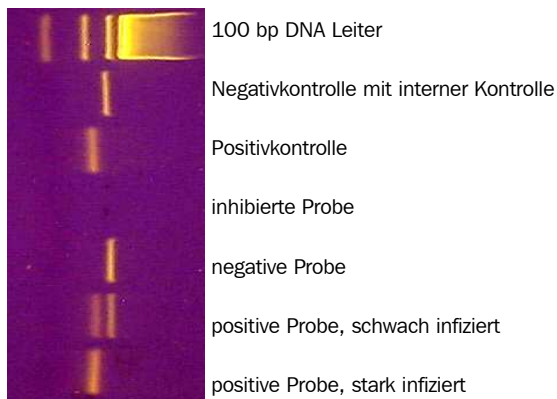
Zur Fehleranalyse sollten zuerst das Thermocycler-Programm sowie das Pipettierschema überprüft werden. Anschließend empfiehlt sich die Durchführung von Probeläufen bestehend aus einer Positiv- und einer Negativkontrolle. Bei Verwendung anderer DNA-Polymerasen als der empfohlenen sind die unter Punkt 1.3 aufgeführten Hinweise zu beachten. Die Polymerase-Konzentration kann dabei auf bis zu 2,5 U/Reaktion erhöht werden. Bitte beachten Sie, dass sich das gesamte Pipettierschema verändert.

Interpretation möglicher Bandenmuster der Proben:

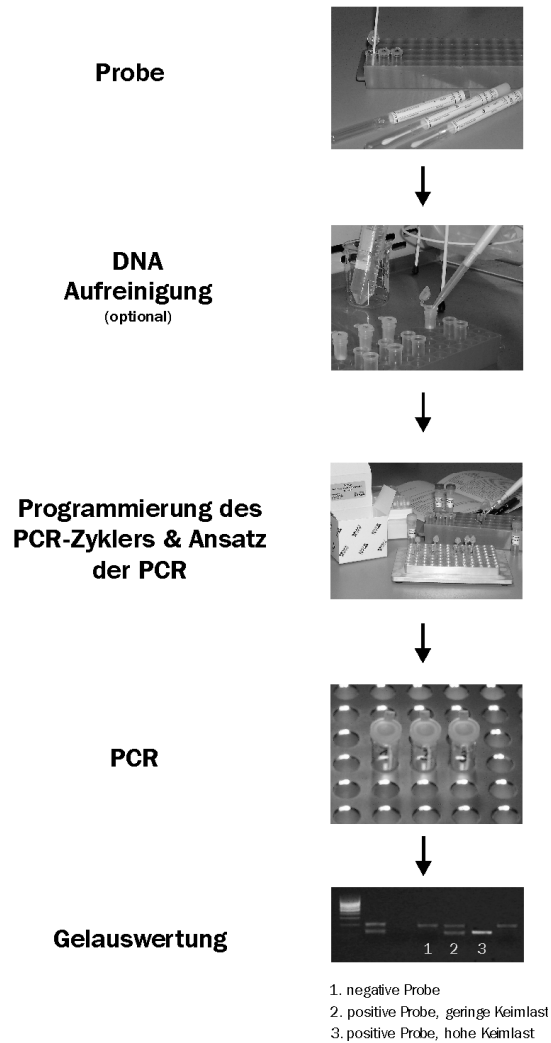
Bandenmuster	Interpretation
Bande bei 263 bp	negative Probe
Bande bei 207 bp, mit zusätzlicher Bande bei 263 bp	<i>M. pneumoniae</i> -positive Probe bei schwacher Infektion
starke Bande bei 207 bp	<i>M. pneumoniae</i> -positive Probe bei starker Infektion
keine Bande	Inhibition der PCR durch Probenbestandteile Fehler beim Versuchsansatz

Vereinzelt kann es zur Bildung unspezifischer PCR-Produkte kommen, die als schwache, meist diffuse Banden unterschiedlicher Größen im Gel sichtbar werden. Diese Banden, hervorgerufen durch unspezifisches Annealing, bedeuten keine Kontamination, solange sie nicht die oben angegebenen Größen aufweisen.

Bei nachgewiesener Inhibition der PCR durch die Probe muss eine DNA-Extraktion mit einem handelsüblichen Extraktionskit durchgeführt und die Probe erneut getestet werden. Im Anhang finden Sie eine Liste von DNA-Extraktionskits, die mit diesem PCR-Kit validiert wurden.



Übersicht des Testablaufs



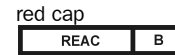
1. Reagents and Materials

1.1 Testkit Components

Instruction manual

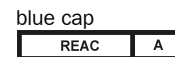
Primer/Nucleotide Mix

Lyophilized primers and deoxynucleotide triphosphates
dATP, dCTP, dGTP and dUTP, aliquoted for 25 reactions



PCR Reaction Buffer

10 x PCR Reaction Buffer; 500 µl



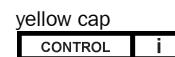
Positive Control DNA

DNA-fragments of *Mycoplasma pneumoniae* genome, prepared by PCR,
non-infectious, lyophilized



Internal Control DNA

plasmid DNA, lyophilized, non-infectious



1.2 Stability and Storage

Kit components are stable during shipping. Upon receipt, store at +2°C to +8°C. After rehydration of the *Primer/Nucleotide Mix*, the *Internal Control*, the *Positive Control*, store below -18°C and avoid repeated freezing. For repeated testing of low sample numbers, *Primer/Nucleotide Mix* and controls should be aliquoted after rehydration. By following these recommendations, the kit is stable until the expiration date stated on the Guarantee Certificate (please find the Certificate on our website).

1.3 Supplemental Requirements

PCR thermal cycler
mineral oil, if required for the particular thermal cycler used
PCR reaction tubes
agarose gel electrophoresis apparatus
microcentrifuge, micropipettes and filtered tips
deionized, DNA-free water
polymerase



The test provides excellent results with MB Taq DNA-Polymerase (Cat # 53-0050; 53-0100; 53-0200; 53-0250).

Note: We can neither guarantee a high level of sensitivity nor compatibility with other polymerases. If you intend to test our MB Taq DNA-Polymerase in parallel with your in-house polymerase, please feel free to contact us and get a gratis MB Taq sample (10 units). However, if you want to use your own polymerase, it may be necessary to use the specific buffer provided with this polymerase.

2. Application and Test Principle

Mycoplasma pneumoniae colonizes the mucous membranes of the respiratory tract predominantly. It is a familiar cause of primary atypical pneumonia and accompanies other respiratory infections. The incubation period is 10 to 20 days. About 20% of infections in children are asymptomatic. An episode of infection does not give adequate protection against subsequent infections.

M. pneumoniae is distributed throughout the world and causes 15 to 20 % of all pneumonias. Transmission is due mainly to droplet infection. The first infection occurs predominantly in the age group between 5 and 20 years. *M. pneumoniae* is endemic in densely populated regions and occurs in minor epidemics in homes and barracks. There are extensive epidemics in Europe every 3 to 4 years.

Indications for testing are early diagnosis of pneumonia, pharyngitis or otitis media, deciding on and controlling treatment, when a calculated treatment has failed and for infections in premature and newborn infants and in immune-compromised patients.

The Venor[®]Mp test system is an *in vitro* test for the qualitative diagnosis of *Mycoplasma pneumoniae* in clinical samples. The test is based on the polymerase chain reaction and allows rapid diagnosis of *Mycoplasma pneumoniae* infections. The supplied primer set is specific for a segment of the P1 operon region of the mycoplasma genome. The amplified PCR product is 207 bp long and can be rendered visible directly in the agarose gel.

Direct detection of *M. pneumoniae* is possible within 2-3 hours. The manual input is minimal. The test kits were designed from the aspect of high practicality and ease of handling. Thus the test has a high degree of precision and reproducibility.

By using the supplied internal control, false-negative results, e.g. due to inhibition of the reaction by the sample matrix, can be excluded individually for each sample. The internal control amplicon is 263 bp in size.

Detailed clinical studies confirm the high specificity and sensitivity of Venor[®]Mp, permitting early identification of clinically significant *Mycoplasma pneumoniae* infection. The selected template is highly preserved within the *Mycoplasma pneumoniae* species. However, subtypes I and II are detected equally reliably. Cross activity with pharyngeal commensals is not known. The detection limit is < 5 particles per 5 µl sample volume.

Due to the broad linear detection range, reliable results can be obtained with Venor[®]Mp without time-consuming conditioning of the sample material. The samples are markedly more stable compared to the antigen test.

3. Test Protocol

3.1 Preparation of Sample Material

Nasopharyngeal swabs, nasal and pharyngeal secretions, sputum, provoked sputum, bronchial lavage, tissue and infected cells or cultures can be used as test materials. The quality of sample-taking has a major influence on the reliability of the test results. Material from the lower respiratory tract is particularly suitable for detecting *Mycoplasma pneumoniae*. A fine catheter and a vacuum pump with secretion trap can be used for nasopharyngeal secretions. The oral cavity can be rinsed beforehand, and saliva and rinsing water discarded. Taking a sample from the oral cavity should not be preceded by eating or gargling. The swab is turned upwards behind the arch of the palate and wiped. When taking a sample through the nasal cavity, the thin swab is advanced into the nasopharynx and wiped repeatedly. Ensure that adequate material is obtained. The swab should be washed out in 1 ml transfer buffer (e.g. 50 mM Tris-HCl, pH 7.5, 0.1% sodium azide, 5% sodium dodecylsulfate). The sample material is stable for a few days and should be transported cooled.

DNA extraction with a commercially available DNA extraction kit (e.g. QIAamp®, Qiagen) is always advisable when preparing the samples in order to remove inhibitors of the PCR safely and to concentrate the mycoplasma DNA at greater sample volumes. The obtained DNA extract can be used directly for the Venor®Mp test. The extracts can be stored at a temperature of at least -18 °C for a period of one year. Repeated freezing and defrosting, or storage in the refrigerator for more than 12 hours should be avoided. The sample should not contain more than 100 µg/ml DNA.

3.2 Rehydration of the Reagents

1. centrifuge tubes with lyophilized components (5 sec at maximum speed)
2. add appropriate amount of deionized, DNA-free water:

primer/nucleotide mix (per portion of 25 reactions)	130 µl
positive control	300 µl
internal control	300 µl
3. incubate for 5 minutes at room temperature
4. vortex and centrifuge again



Keep reagents on ice and store below -18°C after rehydration.

3.3 Thermal Profile

The programming process of your cycler is explained in the manual of the instrument. Two programs, a normal thermal program and a short program, are possible depending on the heating speed of your cycler.

Program

1 cycle	94°C for 2 min
35 cycles	94°C for 30 sec
	65°C for 30 sec
	72°C for 30 sec
cool down to 4 to 8 °C	



The incubation time depends on the polymerase used. Hot start enzymes need to be activated at 94°C. Please see polymerase data sheet for duration.

3.4 The PCR Mastermix

Total volume per reaction is 25 μ l. When setting up reactions, calculations should also include positive and negative controls. Pipet mastermix into a 1.5 ml reaction tube and mix gently.

Pipetting schemes:

	for 1 reaction	for 3 reactions	for 25 reactions
water	7,3 μ l	21,9 μ l	182,5 μ l
10x reaction buffer (blue cap)	2,5 μ l	7,5 μ l	62,5 μ l
primer/nucleotide mix (red cap)	5,0 μ l	15,0 μ l	125 μ l
internal control (yellow cap)	5,0 μ l	15,0 μ l	125 μ l
Taq Pol. (5 U/ μ l)	0,2 μ l	0,6 μ l	5 μ l

For other polymerase concentrations the amount of water needs to be adjusted.

The mastermix can also be prepared for 25 reactions, aliquoted as needed and stored below -18°C for up to 3 months. Aliquot 20 μ l of master mix into each PCR reaction tube.

Add 5 μ l of sample (as described above) to PCR reaction tube per sample being tested. After pipetting the negative control, the tube must be sealed before proceeding with the samples. Also pipetting of the samples and sealing the tubes must be completed before proceeding with the positive control (green cap) in order to avoid cross contamination.

3.5 Agarose Gel Run

- 1.5% standard agarose gel with 5 mm-comb
- load 5 μ l of each PCR reaction, mixed with bromophenol blue loading buffer per lane



Only bromophenol blue in a low concentration should be used as a run marker.

- stop electrophoresis after 3 cm run distance (depending on the electrophoresis chamber used e.g. run for 30 minutes at 100 V)

3.6 Gel Evaluation

If internal control DNA was used, a distinct 263 bp band should appear in every lane indicating a successfully performed PCR. This band may fade out with increased amount of amplicons formed, caused by *Mycoplasma* DNA loads of $> 5 \times 10^6$ copies/ml. The initial concentration of positive control DNA exceeds 5×10^6 copies/ml in order to account for DNA loss resulting from repeated freezing and thawing.

Relevant amplicon sizes:

Internal control	263 bp
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	207 bp

Results of a successfully performed PCR:

PCR sample	Band pattern
negative control	band at 263 bp
positive control	band at 207 bp, possibly an additional band at 263 bp

No amplification of control DNA may be due to the following reasons:

- activity of *Taq* polymerase is insufficient
- control DNA tubes have not been spun down before rehydration
- programming mistake
- pipetting mistake

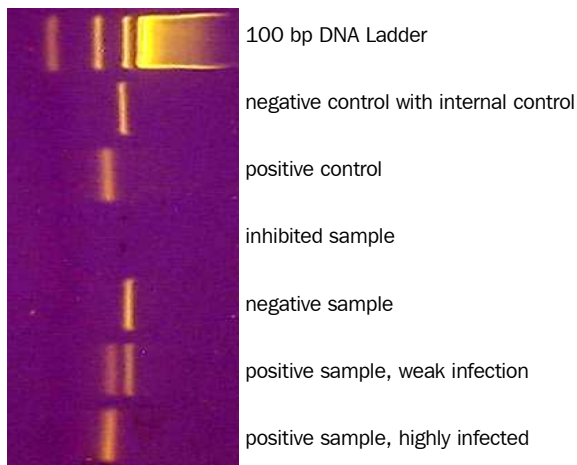
Before rerun of a negative and a positive control please check thermocycler protocol and pipetting scheme. When using polymerases other than the MB TAQ DNA Polymerase, please note the comments made under chapter 1.3. The concentration can then be raised up to 2.5 U/reaction. Please note the complete change of the pipetting scheme.

Interpretation of possible band patterns:

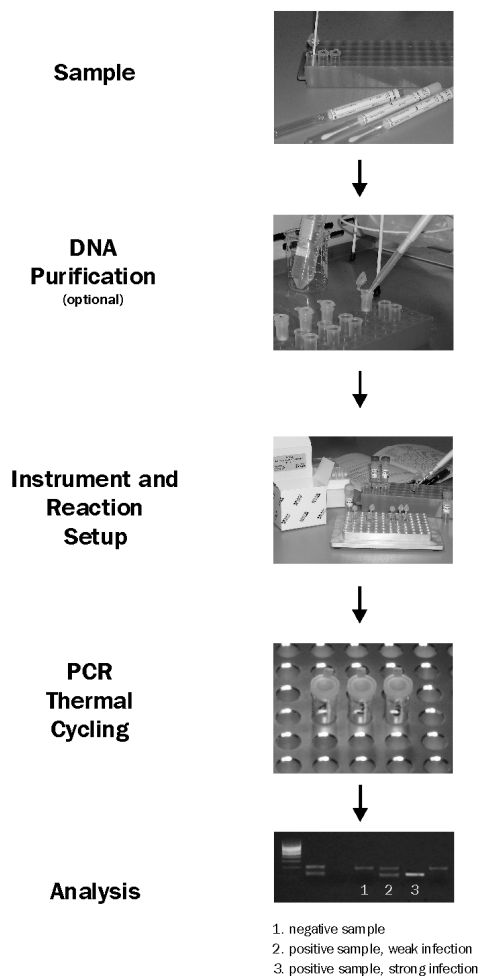
Band pattern	Interpretation
band at 263 bp	negative sample
band at 207 bp and at 263 bp	<i>M. pneumoniae</i> -positive sample with weak infection
strong band at 207 bp	<i>M. pneumoniae</i> -positive sample, highly infected
no band	PCR inhibition, setup mistake

With Venor[®]Mp designed for high sensitivity and therefore prone to nonspecific annealing, bands of various length that are less intensive can be produced, but not indicate positive results. Possible primer self-annealing produces another band of 80-90 bp in length, but also does not affect the precision or results of the test.

If the PCR of a sample is inhibited, PCR inhibitors can easily be removed from the sample by performing a DNA extraction with a commercially available kit. A list of recommended DNA extraction kits is provided in the appendix.



Scheme of the protocol



EG-Konformitätserklärung/EC Conformity Declaration

Minerva Biolabs GmbH, Landhausring 7, 12683 Berlin, Germany

Der bezeichnete Kit entspricht den einschlägigen grundlegenden Anforderungen der aufgeführten EG-Richtlinien und Normen. Bei einer nicht mit uns abgestimmten Änderung des Kits verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.

The device named below fulfills the relevant fundamental requirements of the EC directives and standards listed. In the case of unauthorized modifications to the device, this declaration becomes invalid.

Produktbezeichnung, Device name: **Venor[®]Mp**

Produkttyp, Device type: **Mycoplasma pneumoniae Diagnostic Kit for conventional PCR**

Einschlägige EU-Richtlinien, Relevant EC directives: **EU-Richtlinie 98/79/EG für In-Vitro-Diagnostika vom 27.10.1998**

01.03.2007

Berlin, Datum



Geschäftsführung, Managing Director



Projektmanagement, Project Management

Appendix

Limited Product Warranty

This warranty limits our liability for replacement of this product. No warranties of any kind, express or implied, including, without limitation, implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose, are provided. Minerva Biolabs shall have no liability for any direct, indirect, consequential, or incidental damages arising out of the use, the results of use, or the inability to use this product.

Notice to Purchaser

This product is optimized for use in the Polymerase Chain Reaction („PCR“) covered by patents owned by Hoffmann-La Roche, Inc., and F. Hoffmann-La Roche Ltd. („Roche“). No license under these patents to use the PCR process is conveyed expressly or by implication to the purchaser of this product. Minerva Biolabs does not encourage or support the unauthorized or unlicensed use of the PCR process. Use of this product is restricted to persons that either have a license to perform PCR or are not required to obtain a license.

Minerva Biolabs' International Distributors

Argentina

Chemetron Latinoamericana S.A.
Tel: +54 11 4393 9613
Fax: +54 11 4953 8918
Email: info@chemetron.com.ar
Web: www.chemetron.com.ar

Australia

Biocene Pty. Ltd.
Tel.: +61 2 99668166
Fax: +61 2 99668300
Email: jenny@biocene.com

Austria

BioProducts
Tel: +43 2268 61 65 11
Fax: +43 2268 61 65 44
Email: info@bioproducts.at
Web: www.bioproducts.at

Belgium, Luxembourg

Lucron Bioproducts bvba
Tel: +32 92 82 05 31
Fax: +32 92 82 05 32
Email: info@lucronbioproducts.com
Web: www.lucronbioproducts.com

Canada + USA

Medicorp Inc.
Tel: +1 514 7331 900
Fax: +1 514 7331 212
Email: mktg@medicorp.com
Web: www.medicorp.com

Czech Republic

BIO-Consult Laboratoriery spol. sro.
Tel: +42 2 4447 1239
Fax: +42 2 4447 1239
Email: info@bioconsult.cz
Web: www.bioconsult.cz

Finland

Immuno Diagnostic Oy
Tel: +358 3 615 370
Fax: +358 3 682 2039
Email: info@immunodiagnostic.fi
Web: www.immunodiagnostic.fi

Germany & Eastern Europe

Mast Diagnostica GmbH
Tel: +49 4533 2007 0
Fax: +49 4533 2007 68
Email: verkauf@mast-diagnostica.de
Web: www.mastgrp.com

Great Britain

Cambio Ltd.
Tel: +44-1954-210 200
Fax: +44-1954-210 300
Email: support@cambio.co.uk
Web: www.cambio.co.uk

Greece

Varelas S.A.
Tel: +30-210-5281 901
Fax: +30-210-5220 926
Email: varelas@otenet.gr
Web: www.otenet.gr

Hungary

Ferol Ltd.
Tel: +36-1-220 8848
Fax: +36-1-221 0229
Email: ferol@biolab.hu
Web: www.biolab.hu

Ireland

Medical Supply Company
Tel: +353-1-8224 222
Fax: +353-1-8224 100
Email: info@medical-supply.ie
Web: www.medical-supply.ie

Israel

Origolab Ltd.
Tel: +972 2 566 9285
Fax: +972 2 561 2120
Email: origolab@netmedia.net.il

Italy

Biospa
Tel: +39 2 891 391
Fax: +39 2 891 20996
Email: biospa@spaspa.it
Web: www.spaspa.it/biospa.htm

Korea

Morebio
Tel: +82 2 406 2942
Fax: +82 2 406 2942
Email: info@morbeio.co.kr
Web: www.morebio.co.kr

Lithuania

Interlux
Tel: +370 5 27 86 850
Fax: +370 5 27 96 728
Email: marius@interlux.lt
Web: www.interlux.lt

Netherlands

Lucron Bioproducts B.V.
Tel: +31 485 51 16 75
Fax: +31 485 51 20 52
Email: lucron@lucron.nl
Web: www.lucron.nl

Norway

E. Pedersen & Son
Tel: +47 22 95 59 59
Fax: +47 22 95 59 40
Email: eped@eped.com
Web: www.eped.com

Poland

STI
Tel: +48 61 641 77 59
Fax: +48 61 641 77 58
Email: office@sti.biz.pl
Web: www.sti.biz.pl

Slovenia

Kemomed d.o.o.
Tel: +386 4 201 50 50
Fax: +386 4 201 50 55
Email: info@kemomed.si
Web: www.kemomed.si

Sweden

ANL-Produkter AB
Tel: +46 8 99 00 90
Fax: +46 8 99 20 40
Email: info@anl.se
Web: www.anl.se

Switzerland

Socochim SA
Tel: +41 21 721 04 50
Fax: +41 21 721 04 51
Email: info@socochim.ch
Web: www.socochim.ch

Thailand

Biomed Diagnostics Co., Ltd.
Tel: +66-2-8796 026
Fax: +66-2-8796 065
Email: somboon@biomedthai.com

Related Products

Taq DNA Polymerase

53-0050	MB Taq DNA Polymerase	50 units
53-0100	MB Taq DNA Polymerase	100 units
53-0200	MB Taq DNA Polymerase	200 units
53-0250	MB Taq DNA Polymerase	250 units

Diagnostic Kits for Conventional PCR

21-1025	Onar [®] Ls, <i>Legionella</i> sp.	25 tests
21-1100	Onar [®] Ls, <i>Legionella</i> sp.	100 tests
21-1250	Onar [®] Ls, <i>Legionella</i> sp.	250 tests
20-1025	Venor [®] Mp, <i>Mycoplasma pneumoniae</i>	25 tests
20-1100	Venor [®] Mp, <i>Mycoplasma pneumoniae</i>	100 tests
20-1250	Venor [®] Mp, <i>Mycoplasma pneumoniae</i>	250 tests

Diagnostic Kits for Real-Time PCR

21-2025	Onar [®] Ls-QP, <i>Legionella</i> species	25 tests
21-2100	Onar [®] Ls-QP, <i>Legionella</i> species	100 tests
21-2250	Onar [®] Ls-QP, <i>Legionella</i> species	250 tests
21-3025	Onar [®] Lp-QP, <i>Legionella pneumophila</i>	25 tests
21-3100	Onar [®] Lp-QP, <i>Legionella pneumophila</i>	100 tests
21-3250	Onar [®] Lp-QP, <i>Legionella pneumophila</i>	250 tests
20-2025	Venor [®] Mp-QP, <i>Mycoplasma pneumoniae</i>	25 tests
20-2100	Venor [®] Mp-QP, <i>Mycoplasma pneumoniae</i>	100 tests
20-2250	Venor [®] Mp-QP, <i>Mycoplasma pneumoniae</i>	250 tests

Quantification Standards 100 µl each

52-0101	<i>Legionella pneumophila</i> DNA Standard	1x10 ⁶ genomes/µl
52-0119	<i>Mycoplasma pneumoniae</i> DNA Standard	1x10 ⁶ genomes/µl
52-0112	<i>Mycoplasma orale</i> DNA Standard	1x10 ⁶ genomes/µl
52-0116	<i>Acholeplasma laidlawii</i> DNA Standard	1x10 ⁶ genomes/µl

Genomic DNA Extracts 100 µl each

51-1723	<i>Lactobacillus acidophilus</i> , NC 001723	+/- 10 ng / 100 µl
51-0566	<i>Streptococcus pneumoniae</i> , DSMZ 20566	+/- 10 ng / 100 µl
51-0792	<i>Clostridium acetobutylicum</i> , DSMZ 792	+/- 10 ng / 100 µl
51-5571	<i>Bordetella pertussis</i> , DSMZ 5571	+/- 10 ng / 100 µl
51-3415	<i>Bordetella parapertussis</i> , DSMZ 13415	+/- 10 ng / 100 µl
51-0177	<i>Ureaplasma urealyticum</i> , NC 10177	+/- 10 ng / 100 µl
51-0111	<i>M. hominis</i> , NC 010111	+/- 10 ng / 100 µl
51-0112	<i>M. orale</i> , NC 010112	+/- 10 ng / 100 µl
51-0113	<i>M. salivarium</i> , NC 010113	+/- 10 ng / 100 µl
51-0115	<i>M. gallisepticum</i> , NC 010115	+/- 10 ng / 100 µl
51-0116	<i>Acholeplasma laidlawii</i> , NC010116	+/- 10 ng / 100 µl
51-0117	<i>M. fermentans</i> PG19, NC 010117	+/- 10 ng / 100 µl
51-0119	<i>M. pneumoniae</i> , NC010119	+/- 10 ng / 100 µl
51-0129	<i>M. arginini</i> , NC 010129	+/- 10 ng / 100 µl
51-0130	<i>M. hyorhinitis</i> , NC 010130	+/- 10 ng / 100 µl
51-0162	<i>M. arthritis</i> , NC 010162	+/- 10 ng / 100 µl
51-0195	<i>M. genitalium</i> , NC 010195	+/- 10 ng / 100 µl
51-1746	<i>M. penetrans</i> , NC 11746	+/- 10 ng / 100 µl

DNA Remover™

15-2025	DNA Decontamination Reagent, spray bottle	250 ml
15-2200	DNA Decontamination Reagent, refill bottles	4x 500 ml