



IMOGENA

Katalog produktów
2023

www.imogena.pl

IMOGENA

Kim jesteśmy



Imogena została założona w 2010 roku w Poznaniu i w ciągu kilku lat z małej, rodzinnej firmy przekształciła się w największego dostawcę rozwiązań z zakresu diagnostyki molekularnej w Polsce.

Zatrudniamy najlepszych specjalistów w kraju – osoby z wykształceniem kierunkowym, doskonałym przeszkoleniem i dużym doświadczeniem w branży medycznej.

Co robimy



Oferujemy najwyższej jakości odczynniki i maszyny do diagnostyki molekularnej *in vitro*, jak również szkolenia dla personelu, obsługę posprzedażową oraz serwis urządzeń.

Pomagamy w odpowiednim doborze rozwiązań dla danego laboratorium, skupiając się na konkretnych potrzebach i możliwościach klientów. Ponieważ koncentrujemy się wyłącznie na diagnostyce molekularnej *in vitro*, dysponujemy odpowiednią wiedzą i doświadczeniem, by proponować najlepsze towary i usługi w tym zakresie.

Oferowane przez nas produkty są wykorzystywane zarówno do celów naukowych, jak i klinicznych w laboratoriach państwowych i prywatnych.

Spis treści

GeneProof	5
Sansure	7
Attomol	9
Genmark	10
Tianlong	13
Credo Diagnostics	14
NLM	15
Vitassay	16
Bioeksen	20
Mikrogen	21
TANBead	23
Pathofinder/Pathonostic	24
AusDiagnostics	25

Automatyczna izolacja kwasów nukleinowych

Nazwa	Nr kat.	Typ aparatu/ Typ testu	Izolowany parametr	Ilość izolacji/ Wielkość opakowania	CE IVD	IVDR
croBEE NA16 Nucleic Acid Extraction System Plus	CBNA/16P	izolator	DNA/RNA	1-16	●	●
croBEE 2.0 Nucleic Acid Extraction System	CB2NA100	izolator	DNA/RNA	1-18	●	●
croBEE 201A Nucleic Acid Extraction Kit	CBNA201A/096	odczynnik	DNA/RNA	96	●	●

Manualna izolacja kwasów nukleinowych

Nazwa	Nr kat.	Typ testu	Izolowany parametr	Wielkość opakowania	CE IVD	IVDR
PathogenFree DNA Isolation Kit	IDNA050	izolacja	DNA	50	●	●
PathogenFree RNA Isolation Kit	IRNA050	izolacja	RNA	50	●	●

Aparaty Real Time PCR

Nazwa	Nr kat.	Typ aparatu	Ilość reakcji	CE IVD	IVDR
croBEE Real-Time PCR System 4	CBRT4/96	termocykler	1-96	●	●
croBEE Real-Time PCR System 5	CBRT5/96	termocykler	1-96	●	●

Choroby układu oddechowego

Nazwa	Nr kat.	Typ testu	Wykrywany parametr	Wielkość opakowania	Badanie ilościowe	Badanie jakościowe	Multiplex	CE IVD	IVDR
SARS-CoV-2 PCR Kit	COV2/GP/100	RT-PCR	wirus SARS-CoV-2	100	●	●	●	●	●
SARS-CoV-2 Advanced PCR Kit	COV2A/GP/025 COV2A/GP/100		wirus SARS-CoV-2	25/100	●	●	●	●	●
SARS-CoV-2 Screening PCR Kit	COV2S/GP/100		wirus SARS-CoV-2	100	●	●	●	●	●
Flu Multiplex PCR Kit	FLU/GP/025 FLU/GP/100		wirus grypy typu A i B, wirus RSV	25/100	●	●	●	●	●
Enterovirus PCR Kit	EV/ISEX/025 EV/ISEX/100		enterowirus A-D (EV)	25/100	●	●	●	●	●
Bordetella pertussis/ parapertussis PCR Kit	BP/ISEX/025 BP/ISEX/100		Bordetella pertussis, Bordetella parapertussis	25/100	●	●	●	●	●
Chlamydia pneumoniae PCR Kit	CHP/ISEX/025 CHP/ISEX/100		Chlamydia pneumoniae	25/100	●	●	●	●	●
Legionella pneumophila PCR Kit	LP/ISEX/025 LP/ISEX/100		Legionella pneumophila	25/100	●	●	●	●	●
Mycoplasma pneumoniae PCR Kit	MP/ISEX/025 MP/ISEX/100		Mycoplasma pneumoniae	25/100	●	●	●	●	●
Mycobacterium tuberculosis PCR Kit	MT/ISEX/025 MT/ISEX/100		Mycobacterium tuberculosis complex	25/100	●	●	●	●	●
Aspergillus PCR Kit	ASP/ISEX/025 ASP/ISEX/100	Aspergillus spp., Aspergillus terreus (ASP)	25/100	●	●	●	●	●	

Choroby krwiopochodne

Nazwa	Nr kat.	Typ testu	Wykrywany parametr	Wielkość opakowania	Badanie ilościowe	Badanie jakościowe	Multiplex	CE IVD	IVDR
Hepatitis B Virus (HBV) PCR Kit	HBV/ISEX/025 HBV/ISEX/100	RT-PCR	wirusowe zapalenie wątroby typu B (HBV) genotyp A-H	25/100	●	●	●	●	●
HIV type 1 (HIV-1) Diagnostic PCR Kit	HIV1D/GP/025 HIV1D/GP/100		wirus HIV podtypy A - D, AE, F, G, AG-GH, BF, H, K, CRF03_AB, grupa N, grupa O - 100 %	25/100	●	●	●	●	●
Hepatitis C Virus (HCV) Diagnostic PCR Kit	HCVD/ISEX/025 HCVD/ISEX/100		wirusowe zapalenie wątroby typu C (HCV) genotyp 1-8	25/100	●	●	●	●	●

Antybiotykooporność

Nazwa	Nr kat.	Typ testu	Wykrywany parametr	Wielkość opakowania	Badanie ilościowe	Badanie jakościowe	Multiplex	CE IVD	IVDR
MRSA PCR Kit	MRSA/ISEX/025 MRSA/ISEX/100	RT-PCR	Methicillinoporny Staphylococcus aureus (MRSA)	25/100	●	●	●	●	●
VRE PCR Kit	VRE/ISEX/025 VRE/ISEX/100		wankomycynooporne enterokoki (VRE)	25/100	●	●	●	●	●

Transplantologia/Immunosupresja

Nazwa	Nr kat.	Typ testu	Wykrywany parametr	Wielkość opakowania	Badanie ilościowe	Badanie jakościowe	Multiplex	CE IVD	IVDR
Adenovirus PCR Kit	ADV/ISEX/025 ADV/ISEX/100	RT-PCR	adenowirus (ADV)	25/100	●	●	●	●	●
Parvovirus B19 PCR Kit	B19/ISEX/025 B19/ISEX/100		parwowirus B19 (B19)	25/100	●	●	●	●	●
BK/JC Virus (BK/JC) PCR Kit	BKJC/ISEX/025 BKJC/ISEX/100		wirus BK (BKV) i JC (JCV)	25/100	●	●	●	●	●
GeneProof BK Virus (BKV) PCR Kit	BKV/GP/025 BKV/GP/100		wirus BK (BKV)	25/100	●	●	●	●	●
Cytomegalovirus (CMV) PCR Kit	CMV/ISEX/025 CMV/ISEX/100		cytomegalowirus (CMV)	25/100	●	●	●	●	●
Epstein-Barr Virus (EBV) PCR Kit	EBV/ISEX/025 EBV/ISEX/100		wirus Epsteina-Barr (EBV)	25/100	●	●	●	●	●
Human Herpesvirus 6/7 (HHV-6/7) PCR Kit	HHV/ISEX/025; HHV/ISEX/100		herpeswirus typu 6/7 (HHV-6/7)	25/100	●	●	●	●	●
Human Herpesvirus 8 (HHV-8) PCR Kit	HHV8/ISEX/025 HHV8/ISEX/100		herpeswirus typu 8 (HHV-8)	25/100	●	●	●	●	●
Herpes Simplex Virus (HSV-1/2) PCR Kit	HSV/ISEX/025 HSV/ISEX/100		wirus opryszczki zwykłej typu 1 (HSV-1), wirus opryszczki zwykłej typu 2 (HSV-2)	25/100	●	●	●	●	●
JC Virus (JCV) PCR Kit	JCV/GP/025 JCV/GP/100		wirus JC (JCV)	25/100	●	●	●	●	●
Varicella-Zoster Virus (VZV) PCR Kit	VZV/ISEX/025 VZV/ISEX/100	wirus ospy wietrznej i półpaśca (VZV)	25/100	●	●	●	●	●	
Aspergillus PCR Kit	ASP/ISEX/025 ASP/ISEX/100	Aspergillus spp., Aspergillus terreus (ASP)	25/100	●	●	●	●	●	

Choroby przenoszone drogą płciową

Nazwa	Nr kat.	Typ testu	Wykrywany parametr	Wielkość opakowania	Badanie ilościowe	Badanie jakościowe	Multiplex	CE IVD	IVDR
Chlamydia trachomatis PCR Kit	CHT/ISEX/025 CHT/ISEX/100	RT-PCR	Chlamydia trachomatis	25/100	●	●	●	●	●
CT/NG/MG Multiplex PCR Kit	CNMX/ISEX/025 CNMX/ISEX/100		Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae, Mycoplasma genitalium	25/100	●	●	●	●	●
Human Papillomavirus (HPV) Screening PCR Kit	HPVS/GP/025 HPVS/GP/100		wirus brodawczaka ludzkiego (HPV) typy wysokiego ryzyka 16, 18, 26, 30, 31, 33, 34, 35, 39, 45, 51, 52, 53, 56, 58, 59, 66, 67, 68, 69, 70, 73, 82, 97 z rozróżnieniem typu 16, 18 i 45	25/100	●	●	●	●	●
Mycoplasma genitalium/hominis PCR Kit	MGH/ISEX/025 MGH/ISEX/100		Mycoplasma genitalium, Mycoplasma hominis	25/100	●	●	●	●	●
MH/UU/UP Multiplex PCR Kit	MUPX/GP/025 MUPX/GP/100		Mycoplasma hominis, Ureaplasma urealyticum, Ureaplasma parvum	25/100	●	●	●	●	●
Neisseria gonorrhoeae PCR Kit	NG/ISEX/025 NG/ISEX/100		Neisseria gonorrhoeae wraz z mutacjami w psuedogenie porA	25/100	●	●	●	●	●
Treponema pallidum PCR Kit	TP/GP/025 TP/GP/100		Treponema pallidum	25/100	●	●	●	●	●
Trichomonas vaginalis PCR Kit	TV/GP/025 TV/GP/100		Trichomonas vaginalis	25/100	●	●	●	●	●
Ureaplasma PCR Kit	UUP/ISEX/025 UUP/ISEX/100	Ureaplasma parvum, Ureaplasma urealyticum	25/100	●	●	●	●	●	

Genetyka

Nazwa	Nr kat.	Typ testu	Wykrywany parametr	Wielkość opakowania	Badanie ilościowe	Badanie jakościowe	Multiplex	CE IVD	IVDR
Factor II Prothrombin PCR Kit	FII/025 FII/100	RT-PCR	polimorfizm czynnika II protrombiny (FII)	25/100	●	●	●	●	●
Factor V Leiden PCR Kit	FV/025 FV/100		polimorfizm czynnika V Leiden (FV)	25/100	●	●	●	●	●
Factor XIII V34L PCR Kit	FXIII/025 FXIII/100		polimorfizm genu F13A0 (FXIII)	25/100	●	●	●	●	●
MTHFR A1298C PCR Kit	M1298/025 M1298/100		polimorfizm A1298C w genie reduktazy metylenotetrahydrofolianu	25/100	●	●	●	●	●
MTHFR C677T PCR Kit	M677/025 M677/100		polimorfizm C677T w genie reduktazy metylenotetrahydrofolianu	25/100	●	●	●	●	●
PAI-1 Genotyping PCR Kit	PAI/025 PAI/100		polimorfizm w promotorze genu PAI-1	25/100	●	●	●	●	●

Aparaty Real Time PCR

Nazwa	Nr kat.	Typ aparatu	CE IVD
iPonatic III – Portable Molecular Workstation	S-Q36A	POC	●

Choroby układu oddechowego

Nazwa	Nr kat.	Typ testu	Wykrywany parametr	Wielkość opakowania	Badanie ilościowe	Badanie jakościowe	Multiplex	CE IVD
Mycoplasma Pneumoniae	S3016E	RT-PCR/POC	Mycoplasma pneumoniae	12/48	●	●	●	●
Mycobacterium Tuberculosis	S3018E		Mycobacterium tuberculosis	12/48	●	●	●	●
Six Respiratory Pathogens	S3066E		wirus grypy typu A i B, wirus RSV, adenowirus (ADV), Mycoplasma pneumoniae, rinowirus	12/48	●	●	●	●
Novel Coronavirus (2019-nCoV)	S3102E		wirus SARS-CoV-2	24/48	●	●	●	●
SARS-CoV-2 and Influenza A/B Virus Multiplex	S3113E		wirus SARS-CoV-2 gen ORF 1ab, N, wirus grypy typu A gen M i grypy typu B gen NP	24/48	●	●	●	●
SARS-CoV-2 Multiplex	S3123E		wirus SARS-CoV-2 geny ORF 1ab,	12/24/48/96	●	●	●	●
Adenovirus	S3334E		adenowirus (ADV)	12/24/48	●	●	●	●

Choroby przenoszone drogą płciową

Nazwa	Nr kat.	Typ testu	Wykrywany parametr	Wielkość opakowania	Badanie ilościowe	Badanie jakościowe	Multiplex	CE IVD
Chlamydia Trachomatis	S3001E	RT-PCR/POC	Chlamydia trachomatis	48	●	●	●	●
Herpes Simplex Virus Type 2	S3002E		wirus opryszczki zwykłej typu 2 (HSV-2)	12/48	●	●	●	●
Neisseria Gonorrhoeae	S3003E		Neisseria gonorrhoeae	12/48	●	●	●	●
Ureaplasma Urealyticum	S3004E		Ureaplasma urealyticum	12/48	●	●	●	●
Human papillomavirus (Type 6 and 11)	S3017E		wirus brodawczaka ludzkiego (HPV) typ 6 i 11	12/48	●	●	●	●
Human papillomavirus (Type 16 and 18)	S3019E		wirus brodawczaka ludzkiego typ 16 i 18	12/48	●	●	●	●
High-risk Human Papillomavirus	S3027E		wirus brodawczaka ludzkiego (HPV) wysokiego ryzyka typ 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 53, 56, 58, 59, 66, 68	24	●	●	●	●
Chlamydia trachomatis/Ureaplasma urealyticum/ Neisseria gonorrhoeae	S3050E		Chlamydia trachomatis/Ureaplasma urealyticum/Neisseria gonorrhoeae	48	●	●	●	●
Human Papillomavirus	S3057E		wirus brodawczaka ludzkiego (HPV) typy 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 68 oraz typy 53 i 66	24/48	●	●	●	●
15 High-risk Human Papillomavirus	S3360E		wirus brodawczaka ludzkiego (HPV) typy 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 53, 56, 58, 59, 66, 68	24/48	●	●	●	●

Choroby wirusowe

Nazwa	Nr kat.	Typ testu	Wykrywany parametr	Wielkość opakowania	Badanie ilościowe	Badanie jakościowe	Multiplex	CE IVD
Monkeypox virus	S3352E	RT-PCR/POC	wirus małpiej ospy	12/48	●	●	●	●

*Produkty posiadają certyfikat CE IVDR - szczegółowe informacje u przedstawicieli

Choroby krwiopochodne

Nazwa	Nr kat.	Typ testu	Wykrywany parametr	Wielkość opakowania	Badanie ilościowe	Badanie jakościowe	Multiplex	CE IVD
Nucleic Acid Test Kit for HBV, HCV, HIV (Type 1+2)	C004E	RT-PCR	wirusowe zapalenie wątroby typu B (HBV) genotypy A-H, wirusowe zapalenie wątroby typu C (HCV) 1-6, wirus HIV-1 genotypy M/N/O, wirus HIV-2	96	●	●	●	●
Hepatitis C Virus	S3034E		wirusowe zapalenie wątroby typu C (HCV) genotypy 1b, 1, 2, 3, 4, 5 i 6	12	●	●	●	●
Human Immunodeficiency Virus Type 1	S3046E		wirus HIV-1	48	●	●	●	●
Hepatitis B Virus	S3118E		wirusowe zapalenie wątroby typu B (HBV) genotypy A-H	48	●	●	●	●
Hepatitis C Virus	S3119E		wirusowe zapalenie wątroby typu C (HCV) genotypy 1-6	2	●	●	●	●



iPonatic - aparat POC nowej generacji

Kompletne rozwiązanie do automatycznej diagnostyki molekularnej

Genetyka

Nazwa	Nr kat.	Typ testu	Wykrywany parametr	Wielkość opakowania	Badanie ilościowe	Badanie jakościowe	Multiplex	CE IVD
attomol HLA-B*27 Realtime TM 2	1236	RT-PCR	ekspresja allelu HLA-B*27	96	●	●	●	●
attomol Lactose Intolerance -13910C>T Realtime TM 2	1251		tranzycja -13910C>T w regionie regulatorowym ludzkiego genu laktazy (gen MCM6, rs4988235)	48	●	●	●	●
attomol Factor II 20210G>A Realtime TM 2	1248		tranzycja 20210G>A w genie ludzkiego czynnika II (mutacja protrombiny, rs1799963)	96	●	●	●	●
attomol PAI-1 Realtime LT	1230		dymorfizm 4G/5G w regionie promotorowym ludzkiego genu PAI-1 (rs1799889)	160	●	●	●	●
attomol Factor V Leiden Realtime TM 2	1250		tranzycja 1691G>A w genie ludzkiego czynnika V (mutacja Leiden, rs6025)	96	●	●	●	●
attomol Lactose Intolerance -13910C>T Realtime LT 2	1224		tranzycja 13910C>T (rs4988235) w zakresie regulacyjnym genu laktazy ludzkiej (gen MCM6) i różnicowanie polimorfizmów	160	●	●	●	●
attomol Fibrinogen gamma Realtime TM 2	1245		tranzycja 10034C>T w ludzkim genie fibryno-genu gamma (gen FGG, rs2066865)	96	●	●	●	●
attomol Haemochromatosis Real-time TM 2	1260		tranzycja 845G>A (C282Y, rs1800562) i transwersja 187C>G (H63D, rs1799945) w ludzkim genie HFE	2x48	●	●	●	●
attomol MTHFR 677C>T Realtime TM 2	1254		tranzycja 677C>T (rs1801133) w genie ludzkiej reduktazy metylenotetrahydrofolianowej (MTHFR)	96	●	●	●	●
attomol MTHFR 1298A>C Realtime TM 2	1256		transwersja 1298A>C (rs1801131) w genie ludzkiej reduktazy metylenotetrahydrofolianowej (MTHFR)	96	●	●	●	●
attomol Titanium Peri-Implantitis Realtime TM 2	1259		tranzycja -889C>T w genie IL 1A (rs1800587), tranzycja +3954C>T w genie IL-1B (rs1143634) oraz tranzycja +2018T>C w genie IL-1RN (rs419598) genomu ludzkiego	3x48	●	●	●	●



Choroby układu oddechowego

Nazwa	Nr kat.	Typ testu	Wykrywany parametr	Wielkość opakowania	Badanie ilościowe	Badanie jakościowe	Multiplex	CE IVD
geneMAP Respiratory Master Panel	RVM-RT50	RT-PCR	wirus grypy typu A, A H1N1, B, koronawirus NL63, 229E, OC43, HKU1, adenowirus (ADV), metapneumowirus A i B, rinowirus A, B i C, bokawirus 1, 2, 3, 4, wirus grypy rzekomej 1, 2, 4, enterowirus, parechowirus, wirus RSV A i B, Mycoplasma pneumoniae	50				
geneMAP 2019-nCoV (SARS-CoV-2) Detection Kit	nCoV-RT100		wirus SARS CoV-2	100				
geneMAP 2019-nCoV (SARS-CoV-2) Detection Kit	nCoV-RT500		wirus SARS CoV-2	500				
geneMAP MTB Detection Kit	MTB-RT100		Mycobacterium tuberculosis	50				
geneMAP MTB/NTM Detection Kit	MTBN-RT100		Mycobacterium tuberculosis, Nontuberculosis mycobacteria	50				
geneMAP Influenza A/B Detection Kit	INFA/B-RT50		wirus grypy typu A i B	25				
geneMAP MTB/MDR Detection Kit	MTB/MDR-RT50		lekooporna Mycobacterium tuberculosis	50				
geneMAP MTB/XDR Detection Kit	MTB/XDR-RT25		lekooporna Mycobacterium tuberculosis	25				
geneMAP 2019-nCoV/Omicron Detection Kit	nCoV-RT500		wirus SARS CoV-2, wariant Omicron	500				
geneMAP Respiratory Viral PCR Panel 2 (2019-nCoV, Inf A/B, RSV A/B)	RV2-RT100 RV2-RT500		wirus SARS CoV-2, wirus grypy typu A i B, wirus RSV A i B	100/500				
geneMAP Respiratory Viral PCR Panel 3 (2019-nCoV, Inf A/B)	RV3-RT100		wirus SARS CoV-2, wirus grypy typu A i B	100				

Choroby przenoszone drogą płciową

Nazwa	Nr kat.	Typ testu	Wykrywany parametr	Wielkość opakowania	Badanie ilościowe	Badanie jakościowe	Multiplex	CE IVD
geneMAP HPV HR & 6/11 Genotyping Kit	HPVG-RT50	RT-PCR	wirus brodawczaka ludzkiego (HPV) typ 16 i 18; wirus brodawczaka ludzkiego (HPV) typy 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68	50				
geneMAP STI Panel 1 Assay	STI-1-RT50		Chlamydia trachomatis, Mycoplasma genitalium, Mycoplasma hominis, Ureaplasma urealyticum, Ureaplasma parvum	50				
geneMAP STI Panel 3 Assay	STI-3-RT50		Treponema pallidum, wirus opryszczki zwykłej typu 1 (HSV-1), wirus opryszczki zwykłej typu 2 (HSV-2)	50				

Choroby układu nerwowego

Nazwa	Nr kat.	Typ testu	Wykrywany parametr	Wielkość opakowania	Badanie ilościowe	Badanie jakościowe	Multiplex	CE IVD
geneMAP Borellia PCR Detection Kit	BOR-RT50	RT-PCR	Borellia burgdorferi	50				

Choroby układu immunologicznego i skóry

Nazwa	Nr kat.	Typ testu	Wykrywany parametr	Wielkość opakowania	Badanie ilościowe	Badanie jakościowe	Multiplex	CE IVD
geneMAP Monkeypox PCR Detection Kit	MP-RT50	RT-PCR	wirus małpiej ospy	50				

Bufory ekstrakcyjne/COVID-19

Nazwa	Nr kat.	Typ testu	Wykrywany parametr	Wielkość opakowania	Badanie ilościowe	Badanie jakościowe	Multiplex	CE IVD
VREB-500 geneMAP Viral RNA Extraction Buffer, 500 ml	VREB-500	-	zestaw do ekstrakcji wirusowego RNA 2019-nCoV (SARS-CoV-2), wirusa grypy typu A, wirusa grypy typu B, wirusa RSV typu A i B	500				

Genetyka

Nazwa	Nr kat.	Typ testu	Wykrywany parametr	Wielkość opakowania	Badanie ilościowe	Badanie jakościowe	Multiplex	CE IVD
geneMAP FLT3 D835Y Mutation Detection Kit	FLT3-RT25	RT-PCR	mutacja FLT3/ITD	25	●	●	●	●
geneMAP DPYD Mutation Detection Kit	DPYD-RT25		mutacja DPYD	25	●	●	●	●
geneMAP BCR-ABL1 p210(mbcr) IS-MMR Detection Kit	BCR210-RT48		oznaczenie ilościowe transkryptów fuzyjnych p210BCR-ABL1 b2a2 i b3a2	48	●	●	●	●
geneMAP BCR-ABL1 p190(mbcr) Detection Kit	BCR190-RT48		oznaczenie ilościowe transkryptów fuzyjnych p190BCR-ABL1 e1a2	48	●	●	●	●
geneMAP BCR-ABL1 p230(ubcr) Detection Kit	BCR230-RT48		oznaczenie ilościowe transkryptów fuzyjnych p230BCR-ABL1 e19a2	48	●	●	●	●
geneMAP RUNX1-RUNX1T1 t(8;21) Detection Kit	AML1-RT24		oznaczenie ilościowe transkryptów fuzyjnych AML1-ETO	24	●	●	●	●
geneMAP TCF3/PBX1 t(1;19) Detection Kit	E2A-RT24		oznaczenie ilościowe transkryptów fuzyjnych TCF3/PBX1	24	●	●	●	●
geneMAP MLL-AF4 t(4;11) Detection Kit	MLL-RT24		oznaczenie ilościowe transkryptów fuzyjnych MLL-AF4	24	●	●	●	●
geneMAP TEL-AML1 t(12;21) Detection Kit	TEL-RT24		oznaczenie ilościowe transkryptów fuzyjnych TEL-AML1	24	●	●	●	●
geneMAP CBFB-MYH11 Inv(16) Detection Kit	CBF-RT24		oznaczenie ilościowe transkryptów fuzyjnych CBFB-MYH11	24	●	●	●	●
geneMAP PML-RARA t(15;17) bcr1&bcr2,bcr3 Detection Kit	PML-RT24		oznaczenie ilościowe transkryptów fuzyjnych PML-RARA (bcr1, bcr2, bcr3)	24	●	●	●	●
geneMAP FIP1L1-PDGFRα Detection Kit	FIP1-RT24		oznaczenie ilościowe transkryptów fuzyjnych FIP1L1-PDGFRα	24	●	●	●	●
geneMAP BCR-ABL1 Screening Kit	BCRSCR-RT48		wykrycie transkryptów fuzyjnych P190BCR-ABL1 (e1a2), P210BCR-ABL1 (b2a2 i b3a2) oraz P230BCR-ABL1 (e19a2)	48	●	●	●	●
geneMAP MPL W515A/L/K/R Mutation Detection Kit	MPL-RT25		mutacje somatyczne egzonu 10 genu MPL	25	●	●	●	●
geneMAP CALR Mutation Screening Kit	CALR-RT25		36 mutacji somatycznych kalretykuliny, mutacje CALR (Typ 1 i Typ 2)	25	●	●	●	●
geneMAP JAK2 Exon 12 Mutation Screening Kit	JK12-RT50		mutacja genu JAK2	50	●	●	●	●
geneMAP NPM1 (mutA,B,C,&D) Mutation Detection Kit	NPM-RT25		mutacja genu NPM1, wykrywanie mutacji Nukleofosminy-1 (NPM1) A, B, C i D	25	●	●	●	●
geneMAP FLT3 ITD/D835Y Mutation Detection Kit	FLT3-FA25		mutacja D835Y oraz wewnętrzna tandemowa duplikacja (ITD) w genie FLT3	25	●	●	●	●
geneMAP c-KIT D816V Mutation Detection Kit	CKT-RT25		mutacja genu c-KIT	25	●	●	●	●
geneMAP WT1 Expression Analysis Kit	WT1-RT24		ekspresja cząsteczki WT1, względna ocena ilościowa transkryptów WT1	24	●	●	●	●
geneMAP PDL1 Expression Analysis Kit	PDL-RT24	ekspresja cząsteczki PDL1, względna ocena ilościowa transkryptów PD-L1	24	●	●	●	●	

GeneProof

Sansure

Attomol

Genmark

Tianlong

Credo

NLM

Vitassay

Bioexsen

Mikrogen

TANBead

Pathfinder

AusDiagnostics

Genetyka

Nazwa	Nr kat.	Typ testu	Wykrywany parametr	Wielkość opakowania	Badanie ilościowe	Badanie jakościowe	Multiplex	CE IVD
geneMAP HER2 Expression Analysis Kit	HER-RT24	RT-PCR	ekspresja cząsteczki HER2	24	●	●	●	●
geneMAP MGMT Methylation Analysis Kit	MGM-RT50		wykrywanie i półilościowa ocena stanu metylacji promotora MGMT	50	●	●	●	●
geneMAP MLH1 Methylation Analysis Kit	MLH1-RT50		mutacja w genie MLH1, wykrywanie i półilościowa ocena stanu metylacji promotora MLH1.	50	●	●	●	●
geneMAP FII Mutation Detection Kit	FII-RT50		mutacja genu FII	50	●	●	●	●
geneMAP FV (Leiden) Mutation Detection Kit	FV-RT50		mutacja genu FV	50	●	●	●	●
geneMAP FXIII Mutation Detection Kit	FXIII-RT50		mutacja genu FXIII	50	●	●	●	●
geneMAP MTHFR677 Mutation Detection Kit	MTHFI-RT50		mutacja genu MTHFR677	50	●	●	●	●
geneMAP MTHFR1298 Mutation Detection Kit	MTHFII-RT50		mutacja genu MTHFR1298	50	●	●	●	●
geneMAP PAI (4G/5G) Mutation Detection Kit	PAI-RT50		mutacja genu PAI	50	●	●	●	●
geneMAP Thrombophilia Panel	THR-RT50		panel mutacji FII, FV, MTHFR 677, MTHFR1298	50	●	●	●	●
geneMAP Thrombophilia Panel	THR6-RT50		panel mutacji FII, FV, MTHFR 677, MTHFR1298, PAI i FXIII	50	●	●	●	●
geneMAP FMF 11 Mutation Detection Kit	FMF-RT50		mutacje 11 genów FMF	50	●	●	●	●
geneMAP FMF 5 Mutation Detection Kit	FMF5-RT50		mutacje 5 genów FMF	50	●	●	●	●
geneMAP HLA-B*27 Detection Kit	B27-RT50		mutacja genu HLA-B*27	50	●	●	●	●
geneMAP HLA-B*51 Detection Kit	B51-RT50		mutacja genu HLA-B*51	50	●	●	●	●
geneMAP Celiac (DQ2, DQ8, DR4) Detection Kit	CEL-RT25		heterodimery HLA-DQ2, HLA-DQ8 i allele HLA-DR4	25	●	●	●	●
geneMAP SMN1 Exon 7/8 Deletion Screening Kit	SMN1M-RT50	delecja w genie SMN1 (SMA)	50	●	●	●	●	
geneMAP NTRK Fusion Transcript Detection Kit	NTRK-RT24	transkrypty fuzyjne NTRK w komórkach nowotworowych	24	●	●	●	●	
geneMAP JAK2 V617F Mutation Detection Kit	JK14-RT50	mutacja somatyczna genu JAK2 p.V617F	50	●	●	●	●	



Aparaty Real Time PCR

Nazwa	Nr kat.	Typ aparatu	Ilość kanałów	Ilość reakcji	CE IV D
Gentier96 - Real Time PCR System	Gentier 96E/ Gentier 96R	termocykler	4 lub 6	96	●
Gentier48 - Real Time PCR System	Gentier 48E/ Gentier 48R	termocykler	4 lub 6	48	●

Manualna izolacja kwasów nukleinowych

Nazwa	Nr kat.	Typ aparatu/ Typ testu	Izolowany parametr	Wielkość opakowania	CE IV D
FFPE Genomic DNA Extraction Kit - Spin column method	T163H	izolacja	genomowe DNA	20	●
Free Circulating DNA Extraction Kit - Spin column method	T173H	izolacja	wolne DNA	20	●
FFPE Genomic DNA Extraction Kit - FFPE dewaxed solution	T164H	izolacja	genomowe DNA	100	●

Automatyczna izolacja kwasów nukleinowych

Nazwa	Nr kat.	Typ aparatu/ Typ testu	Izolowany parametr	Wielkość opakowania	CE IV D
PANA9600S - Automated Nucleic Acid Workstation	PANA9600S	stacja pipetująca	-	1-96	●
GeneRotex96 - Rotary Nucleic Acid Extractor	GeneRotex 96	izolator	-	1-96	●
Viral DNA and RNA Extraction Kit	T115H	izolacja	wirusowe DNA/RNA wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV)	20/64	●
Viral DNA and RNA Extraction Kit	T123H	izolacja	wirusowe DNA/RNA cytomegalowirusa (CMV) i wirusa Epsteina-Barr (EBV)	20/64	●
Viral DNA and RNA Extraction Kit	T104H	izolacja	wirusowe DNA/RNA	20/40/48/64/96	●
Plant Tissues Genomic DNA Extraction Kit	T084H	izolacja	genomowe DNA	20/50/64	●
Animal Tissues Genomic DNA Extraction Kit	T092H	izolacja	genomowe DNA	20/50/64	●
Bacteria Genomic DNA Extraction Kit	T131H	izolacja	genomowe DNA	20/50/64	●
Whole Blood Genomic DNA Extraction Kit	T146H	izolacja	genomowe DNA	20/40/64	●
DBS (Dried Blood Spot) Genomic DNA Extraction Kit	T150H	izolacja	genomowe DNA	20/40/64	●
FFPE Genomic DNA Extraction Kit	T161H	izolacja	genomowe DNA	20/64	●
Free Circulating DNA Extraction Kit	T171H	izolacja	wolne DNA	20	●
Stool DNA/RNA Extraction Kit	T181H	izolacja	DNA/RNA	20/64	●
Buccal Swabs DNA Extraction Kit	T191H	izolacja	DNA	20/64	●
Amniotic Fluid DNA Extraction Kit	T201H	izolacja	DNA	20/64	●
Plasmid DNA Extraction Kit	T936H	izolacja	plazmidowe DNA	20/64	●

*Wszystkie produkty posiadają certyfikat CE IVDR



Aparaty Real Time PCR-POC

Nazwa	Nr kat.	Typ aparatu	CE IVD
VitaPCR Instrument	PCRAC0101	POC	

Choroby układu oddechowego

Nazwa	Nr kat.	Typ testu	Wykrywany parametr	Wielkość opakowania	Badanie ilościowe	Badanie jakościowe	Multiplex	CE IVD
VitaPCR SARS-CoV-2 Gen 2 Assay	PCRAE0120	RT-PCR/POC	wirus SARS-CoV-2	20				
VitaPCR Flu A&B ASSAY	PCRAE0103		wirus grypy typu A i B	20				
VitaPCR Influenza/SARS-CoV-2 (Flu/SC2) Assay	PCRAE0128		wirus SARS-CoV-2, wirus grypy typu A i B	20				
VitaPCR Flu/RSV Assay	PCRAE0106		wirus grypy typu A i B, wirus RSV	20				
VitaPCR Strep A Assay	PCRAE0107		gen spy1258, Streptococcus pyogenes	20				



VitaPCR

Aparat POC do szybkiej diagnostyki molekularnej patogenów

Nuclear Laser Medicine (NLM)

TAK ● NIE ●

Genetyka

Nazwa	Nr kat.	Typ testu	Wykrywany parametr	Wielkość opakowania	Badanie ilościowe	Badanie jakościowe	Multiplex	CE IVD
Alpha Globin Test	AC099	RT-PCR	zmiany genu -globiny	10	●	●	●	●
Beta Globin Plus Test	AC104		tryplikacje genu -globiny, zmiany/usunięcie genu -globiny	20	●	●	●	●
Beta Globin Test	AC091		mutacje genu -globiny	20	●	●	●	●
Cario 5 Type	AA1302/25		oznaczenie chromosomu 13, 18, 21, X i Y aneuploidii	25	●	●	●	●
CF Del	AC033		genetyczne predyspozycje do mukowiscydozy	25	●	●	●	●
CF Fast Plus	AA1413/48		główny wariant genu CFTR	48	●	●	●	●
CF Fast	AA1358/48		główny wariant genu CFTR	48	●	●	●	●
CF Plus	AC089		22 warianty w genie CFTR	25	●	●	●	●
Cystic Fibrosis	AC023/25		warianty w genie CFTR	25	●	●	●	●
Factor V (G1691A)	AA832		genotypowanie koagulacji genu czynnika V Leiden	50	●	●	●	●
Hemochromatosis HFE-H63D HFE-S65C	AA978		genotypowanie genu HFE	25	●	●	●	●
Hemochromatosis HFE-C282Y	AA979		genotypowanie genu HFE	50	●	●	●	●
Hemochromatosis 15 Mutations	AC066		15 polimorfizmów genów HFE, TFR2 i FPN1	25	●	●	●	●
HFE 3 Mutations	AC062		ekson sekwencji genu 4 HFE	25	●	●	●	●
ApoE	AA1524/25A		polimorfizmy T334C i C472T przy diagnozie choroby Alzheimerera	25	●	●	●	●
CeLia Type Strip Assay	AC083		główne haplotypy przy predyspozycji do celiakii	25	●	●	●	●
CVD-14	AC084		główne mutacje i polimorfizmy genów związanych z zakrzepicą	25	●	●	●	●
Factor II	AA831		genotypowanie genu czynnika II	50	●	●	●	●
Factor V (H1299R)	AA933		genotypowanie genu czynnika V wraz z mutacją H1299R	50	●	●	●	●
MTHFR (A1298C)	AA902		genotypowanie mutacji MTHFR A1298C	25	●	●	●	●
MTHFR (C677T)	AA901	genotypowanie mutacji MTHFR C677T	25	●	●	●	●	
PAI 1 (4G/5G)	AA1034	genotypowanie plazminogenu aktywatora inhibitora PAI-1	25	●	●	●	●	
Screening test for thrombophilic disease 3 mutations	AC082	mutacje genów związanych z trombofilią (czynnik V G1691A, czynnik II G20210A, MTHFR C677T)	25	●	●	●	●	
Screening test for thrombophilic disease 7 mutations	AC034	mutacje genów związanych z trombofilią (czynnik V R506Q, H1299R, Y1702C, czynnik II G20210A, MTHFR C677T, A1298C, PAI-1 4G/5G)	25	●	●	●	●	
CVD6 Multiplex	AA1397/48	RT-PCR MELT	genotypowanie sześciu różnych mutacji i polimorfizmów związanych z zakrzepicą	48	●	●	●	●

Farmakogenetyka

Nazwa	Nr kat.	Typ testu	Wykrywany parametr	Wielkość opakowania	Badanie ilościowe	Badanie jakościowe	Multiplex	CE IVD
DPYD	AA1579/48A	RT-PCR	5 wariantów DPYD (c.1905*1G>A, c.1679T>G, c.2846A>T, c.1129-5923C>G, c.2194G>A)	48	●	●	●	●
UGT1A1	AA1628/24A		4 warianty UGT 1A1 (UGT 1A1*1, UGT 1A1*28, UGT1A1*36 e UGT 1A1*37)	24	●	●	●	●

GeneProof
Sansure
Attomol
Genmark
Tianlong
Credo
NLM
Vitassay
Bioexsen
Mikrogen
TANBead
Pathfinder
AusDiagnostics



Choroby układu oddechowego

Nazwa	Nr kat.	Typ testu	Wykrywany parametr	Wielkość opakowania	Badanie ilościowe	Badanie jakościowe	Multiplex	CE IVD
Vitassay qPCR Flu A + Flu B	7041021/ 7042021		wirus grypy typu A i B	32				
Vitassay qPCR Flu A + Flu B	7091021/ 7092021		wirus grypy typu A i B	96				
Vitassay qPCR Flu A + Flu B + RSV	7041027/ 7042027		wirus grypy typu A i B, wirus RSV	32				
Vitassay qPCR Flu A + Flu B + RSV	7091027/ 7092028		wirus grypy typu A i B, wirus RSV	96				
Vitassay qPCR RSV A + RSV B	7041022/ 7042022		wirus RSV A i B	32				
Vitassay qPCR RSV A + RSV B	7091022/ 7092023		wirus RSV A i B	96				
Vitassay qPCR Type I/Flu	7041031/ 7042032		wirus grypy typu A - podtyp H3N2	32				
Vitassay qPCR Type I/Flu	7091031/ 7092032		wirus grypy typu A - podtyp H3N2	96				
Vitassay qPCR Type II/Flu	7041032/ 7042032		wirus grypy typu A - podtypy (H1N1) pdm09, H3N2, H5N1, H7N9	32				
Vitassay qPCR Type II/Flu	7041032/ 7042033		wirus grypy typu A - podtypy (H1N1) pdm09, H3N2, H5N1, H7N10	96				
Vitassay qPCR Panel I/Respiratory viruses	7041033/ 7042033		wirus grypy typu A - podtypy (H1N1) pdm09, H3N2, H5N1, H7N9, wirus grypy typu B, wirus RSV	64				
Vitassay qPCR Bocavirus	7041023/ 7042023		bokawirusy	32				
Vitassay qPCR Metapneumovirus	7041024/ 7042024		metapneumowirusy	32				
Vitassay qPCR AMB	7041028/ 7042028		adenowirusy (ADV), metapneumowirusy i bokawirusy	32				
Vitassay qPCR Parainfluenza 1/3 + 2/4	7041025/ 7042025	RT-PCR	wirus grypy rzekomej typu 1, 2, 3 i 4	32				
Vitassay qPCR MERS-CoV	7041039/ 7042039		koronawirus MERS	64				
Vitassay qPCR HCoV	7041040/ 7042040		koronawirus 229E, NL63, OC43 i/lub HKU1	32				
Vitassay qPCR SARS-CoV-2	7041046/ 7042046		wirus SARS-CoV-2	32				
Vitassay qPCR SARS-CoV-2	7081046/ 7082046		wirus SARS-CoV-2	64				
Vitassay qPCR SARS-CoV-2	7091046/ 7092046		wirus SARS-CoV-2	96				
Vitassay qPCR SARS-CoV-2 Variants	7041056/ 7042056		wirus SARS-CoV-2 mutacje genu S (E484K, K417N, K417T i N501Y)	32				
Vitassay qPCR SARS-CoV-2 Variants	7091056/ 7092056		wirus SARS-CoV-2 mutacje genu S (E484K, K417N, K417T i N501Y)	96				
Vitassay qPCR SARS-CoV-2 Variants II	7041058/ 7042058		wirus SARS-CoV-2 mutacje genu S (P681R, L452R i E484Q)	32				
Vitassay qPCR SARS-CoV-2 Variants II	7091058/ 7092058		wirus SARS-CoV-2 mutacje genu S (P681R, L452R i E484Q)	96				
Vitassay qPCR SARS-CoV-2 + UK Variant	7041055/ 7042055		wirus SARS-CoV-2 oraz delecja HV 69/70 genu S	32				
Vitassay qPCR SARS-CoV-2 + UK Variant	7091055/ 7092055		wirus SARS-CoV-2 oraz delecja HV 69/70 genu S SARS-CoV-4	96				
Vitassay qPCR SARS-CoV-2 + Flu A + Flu B	7041054/ 7042054		wirus SARS-CoV-2, wirus grypy typu A i/lub B	32				
Vitassay qPCR SARS-CoV-2 + Flu A + Flu B	7091054/ 7092054		wirus SARS-CoV-2, wirus grypy typu A i/lub B	96				

Choroby układu oddechowego

Nazwa	Nr kat.	Typ testu	Wykrywany parametr	Wielkość opakowania	Badanie ilościowe	Badanie jakościowe	Multiplex	CE IVD
Vitassay qPCR Flu + RSV + SARS CoV-2 N1/2	7041052/ 7042052	RT-PCR	wirus grypy typu A i B, wirusy RSV A i B i/lub wirus SARS-CoV-2	32	●	●	●	●
Vitassay qPCR Flu + RSV + SARS CoV-2 N1/2	7091052/ 7092052		wirus grypy typu A i B, wirus RSV A i B i/lub wirus SARS-CoV-2	96	●	●	●	●
Vitassay qPCR Rhinovirus & Enterovirus	7041041/ 7042041		rinowirus, enterowirus	32	●	●	●	●
Vitassay qPCR SARS-CoV-2 (ORF1ab, E & N)	7041060/ 7042060		wirus SARS-CoV-2	32	●	●	●	●
Vitassay qPCR SARS-CoV-2 (ORF1ab, E & N)	7091060/ 7092060		wirus SARS-CoV-2	96	●	●	●	●
Vitassay qPCR SARS-CoV-2 Variants III	7041061/ 7042061		wirus SARS CoV-2 mutacje genu S (Q954H) oraz genu ORF1ab (A2710T)	32	●	●	●	●
Vitassay qPCR SARS-CoV-2 Variants III	7091061/ 7092061		wirus SARS CoV-2 mutacje genu S (Q954H) oraz genu ORF1ab (A2710T)	96	●	●	●	●
Vitassay qPCR Bordetella pertussis + B. parapertussis + B. holmesii	7041020/ 7042020		Bordetella pertussis, Bordetella parapertussis i Bordetella holmesii	32	●	●	●	●
Vitassay qPCR Legionella pneumophila	7041019/ 7042019		Legionella pneumophila	32	●	●	●	●
Vitassay qPCR MTBC/NTM	7041048/ 7042048		Mycobacterium tuberculosis complex (MTBC)	32	●	●	●	●
Vitassay qPCR MTB complex	7041071/ 7042071		Mycobacterium tuberculosis complex (MTBC)	32	●	●	●	●
Vitassay qPCR Primary Atypical Pneumonia	7041049/ 7042049		Chlamydomphila pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae i Legionella pneumophila	32	●	●	●	●
Vitassay qPCR Primary Atypical Pneumonia	7081049/ 7082049		Chlamydomphila pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae i Legionella pneumophila	64	●	●	●	●
Vitassay qPCR Primary Atypical Pneumonia	7091049/ 7092049		Chlamydomphila pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae i Legionella pneumophila	96	●	●	●	●
Vitassay qPCR HSM	7041065/ 7042065		Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae i Moraxella catarrhalis	32	●	●	●	●
Vitassay qPCR Pneumocystis jirovecii	7041026/ 7042026	Pneumocystis jirovecii	32	●	●	●	●	
Vitassay qPCR Aspergilliosis	7041076/ 7042076	Aspergillus fumigatus, Aspergillus flavus, Aspergillus terreus	32	●	●	●	●	

Transplantologia/Immunosupresja

Nazwa	Nr kat.	Typ testu	Wykrywany parametr	Wielkość opakowania	Badanie ilościowe	Badanie jakościowe	Multiplex	CE IVD
Vitassay qPCR Viral Meningitis	7041045/ 7042045	RT-PCR	wirus opryszczki zwykłej typu 1 (HSV-1) oraz typu 2 (HSV-2) i/lub wirus ospy wietrznej i półpaśca (VZV)	32	●	●	●	●
Vitassay qPCR BK & JC	7041047/ 7042047		wirus BK (BKV) i wirus JC (JCV)	32	●	●	●	●
Vitassay qPCR Human Herpes Virus	7041067/ 7042067		wirus opryszczki zwykłej typu 6, 7 i 8 (HSV-6, HSV-7, HSV-8)	32	●	●	●	●
Vitassay qPCR BK	7041072/ 7042072		wirus BK (BKV)	32	●	●	●	●
Vitassay qPCR Entero + Parecho + Parotitis	7041075/ 7042075		wirus świnki, enterowirus, parechowirus	32	●	●	●	●
Vitassay qPCR Gram-negative Nosocomial Agents I 4x8-well strip	7041073/ 7042073		Enterobacter spp., Acinetobacter baumannii, Escherichia coli	32	●	●	●	●
Vitassay qPCR Gram-negative Nosocomial Agents II	7041074/ 7042074		Pseudomonas aeruginosa, Klebsiella pneumoniae i/lub Proteus mirabilis	32	●	●	●	●

Choroby układu pokarmowego

Nazwa	Nr kat.	Typ testu	Wykrywany parametr	Wielkość opakowania	Badanie ilościowe	Badanie jakościowe	Multiplex	CE IVD
Vitassay qPCR Campylobacter + Salmonella + Shigella/EIEC	7041010/ 7042010	RT-PCR	Campylobacter, Salmonella i/lub Shigella/enteroinwazyjna Escherichia coli (EIEC)	32	●	●	●	●
Vitassay qPCR Campylobacter + Salmonella + Yersinia enterocolitica	7041011/ 7042011		Campylobacter, Salmonella i Yersinia enterocolitica	32	●	●	●	●
Vitassay qPCR H. pylori	7041007/ 7042007		Helicobacter pylori	32	●	●	●	●
Vitassay qPCR H. pylori ClariRes	7041034/ 7042034		Helicobacter pylori odporne na klarytromycynę	32	●	●	●	●
Vitassay qPCR Clostridium difficile	7041008/ 7042008		Clostridium difficile	32	●	●	●	●
Vitassay qPCR Clostridium difficile toxins A+B	7041009/ 7042009		toksyna A i B Clostridium difficile	32	●	●	●	●
Vitassay qPCR Clostridium difficile toxins A+B	7041042/ 7042042		toksyna A i B Clostridium difficile	32	●	●	●	●
Vitassay qPCR EHEC, EPEC & EIEC	7041059/ 7042059		enterokrwotoczne Escherichia coli (EHEC), werotoksynowe Escherichia coli (STEC), patogenne Escherichia coli (EPEC) i enteroinwazyjne Escherichia coli (EIEC)/ Shigella	32	●	●	●	●
Vitassay qPCR E. coli pathotypes	7041064/ 7042064		enterokrwotoczne Escherichia coli (EHEC), Escherichia coli produkujące toksynę Shiga (STEC), patogenne Escherichia coli (EPEC), enterotoksyczne Escherichia coli (ETEC), enteroinwazyjne Escherichia coli (EIEC)/Shigella	32	●	●	●	●
Vitassay qPCR Cryptosporidium + Entamoeba histolytica + Giardia	7041011/ 7042011		Cryptosporidium, Entamoeba histolytica i Giardia lamblia	32	●	●	●	●
Vitassay qPCR Dientamoeba fragilis	7041029/ 7042029		Dientamoeba fragilis	32	●	●	●	●
Vitassay qPCR Blastocystis hominis + Dientamoeba fragilis	7041030/ 7042030		Blastocystis hominis i Dientamoeba fragilis	32	●	●	●	●
Vitassay qPCR Adenovirus	7041013/ 7042013		adenowirus (ADV)	32	●	●	●	●
Vitassay qPCR Astrovirus	7041014/ 7042014		adenowirus (ADV)	32	●	●	●	●
Vitassay qPCR Norovirus GI	7041015/ 7042015	norowirus GI	32	●	●	●	●	
Vitassay qPCR Norovirus GII	7041016/ 7042016	norowirus GII	32	●	●	●	●	
Vitassay qPCR Rotavirus	7041017/ 7042017	rotawirus	32	●	●	●	●	
Vitassay qPCR Sapowirus	7041018/ 7042018	sapowirus	32	●	●	●	●	
Vitassay qPCR Noro (I&II)	7041070/ 7042070	norowirus genotypy I (GI) i II (GII)	32	●	●	●	●	

Choroby przenoszone drogą płciową

Nazwa	Nr kat.	Typ testu	Wykrywany parametr	Wielkość opakowania	Badanie ilościowe	Badanie jakościowe	Multiplex	CE IVD
Vitassay qPCR Sexually Transmitted Infections	7041035/ 7042035	RT-PCR	Chlamydia trachomatis, Mycoplasma genitalium, Neisseria gonorrhoeae, Trichomonas vaginalis, Ureaplasma urealyticum, Ureaplasma parvum i/lub Mycoplasma hominis	64	●	●	●	●
Vitassay qPCR Sexually Transmitted Infections	7081035/ 7082035		Chlamydia trachomatis, Mycoplasma genitalium, Neisseria gonorrhoeae, Trichomonas vaginalis, Ureaplasma urealyticum, Ureaplasma parvum i/lub Mycoplasma hominis	128	●	●	●	●
Vitassay qPCR Genital ulcer	7041036/ 7042036		wirus opryszczki zwykłej typu 1 i 2 (HSV-1, HSV-2), Treponema pallidum	32	●	●	●	●
Vitassay qPCR HPV	7041037/ 7042037		wirus brodawczaka ludzkiego (HPV) 16 i 18	32	●	●	●	●
Vitassay qPCR Vaginosis	7041051/ 7042051		Candida albicans, Gardnerella vaginalis i Trichomonas vaginalis	32	●	●	●	●
Vitassay qPCR High-Risk HPVs	7041063/ 7042063		wirus brodawczaka ludzkiego (HPV) 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68	64	●	●	●	●
Vitassay qPCR MonkeyPox	7041080/ 7042080		wirus małpiej ospy	32	●	●	●	●

Choroby odzwierzęce

Nazwa	Nr kat.	Typ testu	Wykrywany parametr	Wielkość opakowania	Badanie ilościowe	Badanie jakościowe	Multiplex	CE IVD
Vitassay qPCR Toxoplasmosis 4x8-well strip	7041078/ 7042078	RT-PCR	Toxoplasma gondii	32	●	●	●	●

Choroby tropikalne

Nazwa	Nr kat.	Typ testu	Wykrywany parametr	Wielkość opakowania	Badanie ilościowe	Badanie jakościowe	Multiplex	CE IVD
Vitassay qPCR Zika + Dengue + Chikungunya	7041005/ 7042005	RT-PCR	wirus Zika, wirus Dengue i/lub Chikungunya	32	●	●	●	●
Vitassay qPCR Dengue 1+2+3+4	7041006/ 7042006		wirus Dengue serotyp 1, 2, 3 i 4	64	●	●	●	●
Vitassay qPCR Chikungunya	7041001/ 7042001		wirus Chikungunya	32	●	●	●	●
Vitassay qPCR Dengue	7041002/ 7042002		wirus Dengue	32	●	●	●	●
Vitassay qPCR Zika	7041003/ 7042003		wirus Zika	32	●	●	●	●
Vitassay qPCR West Nile Virus	7041004/ 7042004		wirus Zachodniego Nilu	32	●	●	●	●
Vitassay qPCR Japanese Encephalitis	7041038/ 7042038		wirus japońskiego zapalenia mózgu	32	●	●	●	●
Vitassay qPCR Malaria 5	7041050/ 7042050		Plasmodium falciparum, Plasmodium vivax, Plasmodium ovale, Plasmodium malariae i/lub Plasmodium knowlesi	64	●	●	●	●
Vitassay qPCR MAYV	7041053/ 7042053		wirus Mayaro	32	●	●	●	●
Vitassay qPCR Tick Borne Disease	7041062/ 7042062		wirus kleszczowego zapalenia mózgu (TBEV), Rickettsia spp., Babesia microti, Babesia divergens, Ehrlichia chafeensis, Ehrlichia muris, Borrelia burgdorferi sensu lato (s.l.), Borrelia miyamotoi i/lub Borrelia hermsii, Anaplasma phagocitophilum i/lub Coxiella burnetii	96	●	●	●	●

Antybiotykooporność

Nazwa	Nr kat.	Typ testu	Wykrywany parametr	Wielkość opakowania	Badanie ilościowe	Badanie jakościowe	Multiplex	CE IVD
Vitassay qPCR Vancomycin Resistance	7041043/ 7042043	RT-PCR	geny vanA i vanB wankomycynoopornych enterokoków (VRE)	32	●	●	●	●
Vitassay qPCR Carbapenemase -generating Enterobacteriaceae	7041057/ 7042057		geny kodujące karbapenemazy (NDM, VIM, OXA, KPC i/lub IMP)	64	●	●	●	●
Vitassay qPCR Carbapenemase -generating Enterobacteriaceae	7081057/ 7082057		geny kodujące karbapenemazy (NDM, VIM, OXA, KPC i/lub IMP)	128	●	●	●	●
Vitassay qPCR MRSA	7041066/ 7042066		metycylinooporne Staphylococcus aureus (MRSA), metycylinopodatne Staphylococcus aureus (MSSA) i/lub metycylinooporne, koagulazujące Staphylococci (MRCoNS)	64	●	●	●	●
Vitassay qPCR NG CiproRes	7041068/ 7042068		Neisseria gonorrhoeae i/lub specyficzne mutacje w Neisseria gonorrhoeae (gen gyrA)	32	●	●	●	●
Vitassay qPCR β-lactamases + Colistin resistance	7041069/ 7042069		główne geny β-Laktamazooporności, geny kodujące kolistynooporność	32	●	●	●	●
Vitassay qPCR Macrolide Res-23S rRNA Mutations	7041077/ 7042077		specyficzne mutacje związane z makrolidkoopornością w Mycoplasma genitalium	32	●	●	●	●

*Zestawy liofilizowane w formie stripów. Dostępne w wersjach high profile (0,2 ml) oraz low profile (0,1 ml).

Bioeksen

TAK

NIE



Choroby układu oddechowego

Nazwa	Nr kat.	Typ testu	Wykrywany parametr	Wielkość opakowania	Badanie ilościowe	Badanie jakościowe	Multiplex	CE IVD
Bio-Speedy Respiratory Tract MX-24 Panel	BS-SY-MX24S-25 BS-SY-MX24S-100 BS-SY-MX24T-25 BS-SY-MX24T-100	RT-PCR	wirus SARS-CoV-2, wirus grypy typu A i B, koronawirus 229E, OC43, NL63, i HKU1, wirus grypy rzekomej typu 1, 2, 3 i 4, metapneumowirus (MPV), wirus RSV A i B, enterowirus, adenowirus (ADV), bokawirus (HBoV), arechowirus (HPeV), rinowirus (HRV), Legionella pneumophila, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydomphila pneumoniae, Haemophilus influenzae, Bordetella pertussis, Streptococcus pneumoniae	25/100				
Bio-Speedy MTB Kit	BS-MTB-T-25 BS-MTB-T-100		Mycobacterium tuberculosis complex (M. tuberculosis, M. bovis, M. africanum, M. microti, M. caprae, M. canetti i szczepionkowy szczep BCG)	25/100				

Choroby układu pokarmowego

Nazwa	Nr kat.	Typ testu	Wykrywany parametr	Wielkość opakowania	Badanie ilościowe	Badanie jakościowe	Multiplex	CE IVD
Bio-Speedy Gastroenteritis MX-24 Panel	BS-GE-MX-24S-25 BS-GE-MX-24S-100 BS-GE-MX-24T-25 BS-GE-MX-24T-100	RT-PCR	sapowirus (GI/GII/GIV/GV), astrowirus, norowirus (GI/GII), rotawirus (A), adenowirus (ADV), Salmonella spp., Campylobacter spp., Vibrio parahaemolyticus, Vibrio cholera, Yersinia enterocolitica, Plesiomonas shigelloides, Shigella/enteroinwazyjne E. coli (EIEC), enteroagregacyjne E. coli (EAEC), E. coli produkujące toksynę Shiga (STEC), enteropatogenne E. coli (EPEC), enterotoksogeniczne E. coli (ETEC), toksyna B Clostridium difficile, toksyna A Clostridium difficile, Clostridium difficile podwójna toksyna A/B, Giardia lamblia, Entamoeba histolytica, Cryptosporidium spp., Cyclospora cayetanensis	25/100				

Sepsa

Nazwa	Nr kat.	Typ testu	Wykrywany parametr	Wielkość opakowania	Badanie ilościowe	Badanie jakościowe	Multiplex	CE IVD
Bio-Speedy Sepsis MX-30 Panel	BS-SE-MX30S-25 BS-SE-MX30S-100 BS-SE-MX30T-25 BS-SE-MX30T-100	RT-PCR	Candida glabrata, Candida tropicalis, Candida krusei, Candida albicans, Candida parapsilosis, Staphylococcus aureus, Staphylococcus spp., Listeria monocytogenes, Pseudomonas aeruginosa, Klebsiella pneumoniae, Acinetobacter baumannii, Haemophilus influenzae, Klebsiella oxytoca, Enterococcus faecium, Enterococcus faecalis, Pseudomonas spp., Enterobacteriaceae, Streptococcus spp., Stenotrophomonas maltophilia, Escherichia coli, Neisseria meningitidis, Streptococcus pneumoniae, VanA - wankomacynooporne, VanB- wankomacynooporne, OXA-48- karbapenemooporne, KPC- karbapenemooporne, NDM- karbapenemooporne, VIM- karbapenemooporne, IMP- karbapenemooporne, MecA+C- metycylinooporne	25/100				

Choroby układu nerwowego

Nazwa	Nr kat.	Typ testu	Wykrywany parametr	Wielkość opakowania	Badanie ilościowe	Badanie jakościowe	Multiplex	CE IVD
Bio-Speedy Meningitis/Encephalitis MX-17 Panel	BS-ME-MX17S-25 BS-ME-MX17S-100 BS-ME-MX17T-25 BS-ME-MX17T-100	RT-PCR	wirus opryszczki zwykłej typu 1 i 2 (HSV-1, HSV-2), herpeswirus typu 6 (HHV-6), cytomegalowirus (CMV), enterowirus, parechowirus, wirus ospy wietrznej i półpaśca (VZV), herpeswirus typu 6, Listeria monocytogenes, Neisseria meningitidis, Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae, Escherichia coli K1, Streptococcus agalactiae, Cryptococcus gattii/neoformans	25/100				

Choroby przenoszone drogą płciową

Nazwa	Nr kat.	Typ testu	Wykrywany parametr	Wielkość opakowania	Badanie ilościowe	Badanie jakościowe	Multiplex	CE IVD
Bio-Speedy Human Papillomavirus High-Risk Panel	BS-HRHPV-T-25 BS-HRHPV-T-100	RT-PCR	wirus brodawczaka ludzkiego (HPV) typy 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68	25/100				

Mikrogen

TAK ● NIE ●

Choroby układu oddechowego

Nazwa	Nr kat.	Typ testu	Wykrywany parametr	Wielkość opakowania	Badanie ilościowe	Badanie jakościowe	Multiplex	CE IVD
ampliCube Respiratory Bacterial Panel 1	50101	RT-PCR	Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae, Legionella spp.	50	●	●	●	●
ampliCube Respiratory Bacterial Panel 2	50111		Bordetella parapertussis, Bordetella hilmesii	50	●	●	●	●
ampliCube Respiratory Bacterial Panel 3	50121		Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus aureus, Haemophilus influenzae	50	●	●	●	●
ampliCube Respiratory Bacterial Panel 4	50131		Moraxella catarrhalis, Klebsiella pneumoniae/oxytoca	50	●	●	●	●
ampliCube Coronavirus Panel	50142		wirus MERS-CoV, wirus SARS-CoV-2 (NL63, OC43, 229E, HKU1)	50	●	●	●	●
ampliCube Coronavirus SARS-CoV-2	50143/ 50144		wirus SARS-CoV-2	50/500	●	●	●	●
ampliCube SARS-CoV-2 Variants	50145		wirus SARS-CoV-2 (warianty Alpha, Beta, Gamma)	50	●	●	●	●
ampliCube Respiratory Flu & SARS-CoV-2	50163/ 50164		wirus grypy typu A i B oraz wirus SARS-CoV-2	50/500	●	●	●	●
ampliCube Respiratory Flu & SARS-CoV-2 LC	50173/ 50174		wirus grypy typu A i B oraz wirus SARS-CoV-2	50/500	●	●	●	●
ampliCube Respiratory Viral Panel 1	50102		wirus grypy typu A (wraz z wariantem H1N1) i wirus grypy typu B	50	●	●	●	●
ampliCube Respiratory Viral Panel 2	50112		wirus grypy rzekomej typu 1-4 oraz bokawirus	50	●	●	●	●
ampliCube Respiratory Viral Panel 3	50122		parechowirus, metapneumowirus, wirus RSV A i B	50	●	●	●	●
ampliCube Respiratory Viral Panel 4	50132		rinowirus, enterowirus, adenowirus (ADV)	50	●	●	●	●
ampliCube Respiratory Viral Panel 5	50152		wirus grypy typu A i B, wirus RSV A i B	50	●	●	●	●
alphaCube Bordetella	830559/ 830560		Bordetella pertusis, Bordetella parapertussis	32/96	●	●	●	●
alphaCube Legionella	830539/ 830540		Legionella pneumophila	32/96	●	●	●	●
alphaCube PanLegionella	830535/ 830536		Legionella spp.	32/96	●	●	●	●
alphaCube MTB	830561/ 830562		Mycobacterium tuberculosis complex	32/96	●	●	●	●
alphaCube MTB/NTM/MAC	830566/ 830567		Mycobacterium tuberculosis complex, Non Tuberculous Mycobacteria, Mycobacterium avium complex	32/96	●	●	●	●
alphaCube RespiraRNA 2.0	830507/ 830508		wirus grypy typu A i B, wirus RSV A i B	32/96	●	●	●	●

Choroby układu oddechowego/pokarmowego

Nazwa	Nr kat.	Typ testu	Wykrywany parametr	Wielkość opakowania	Badanie ilościowe	Badanie jakościowe	Multiplex	CE IVD
alphaCube Entero 2.0	830509/ 830510	RT-PCR	enterowirusy (wirus Cocksackie typu A i B, wirus ECHO, wirus Polio)	32/96	●	●	●	●
alphaCube Entero 2.0 LC	830511/ 830512		enterowirusy (wirus Cocksackie typu A i B, wirus ECHO, wirus Polio)	32/96	●	●	●	●

Choroby układu pokarmowego

Nazwa	Nr kat.	Typ testu	Wykrywany parametr	Wielkość opakowania	Badanie ilościowe	Badanie jakościowe	Multiplex	CE IVD
ampliCube Gastrointestinal Bacterial Panel 1	50001	RT-PCR	Campylobacter, Salmonella, Yersinia enterocolitica	50	●	●	●	●
ampliCube Gastrointestinal Bacterial Panel 2	50011		werotoksyczne Escherichia coli, Shigella/enteroinwazyjne Escherichia coli, enterotoksyczne Escherichia coli	50	●	●	●	●
ampliCube Gastrointestinal Viral Panel 1	50002		norowirus (grupy genome I i II), rotawirus, adenowirus	50	●	●	●	●
ampliCube Gastrointestinal Viral Panel 2	50012		sapowirus, astrowirus	50	●	●	●	●
alphaCube gastroplexVirus	830501/ 830502		norowirus (grupy genome I i II), rotawirus, adenowirus	32/96	●	●	●	●
alphaCube gastroplexVirus PLUS 2.0	830503/ 830504		norowirus (grupy genome I i II), rotawirus, adenowirus, astrowirus, sapowirus	32/96	●	●	●	●
alphaCube Noro	830513		norowirus (grupy genome I i II)	96	●	●	●	●
alphaCube Noro LC	830514		norowirus (grupy genome I i II)	96	●	●	●	●

Choroby przenoszone drogą płciową

Nazwa	Nr kat.	Typ testu	Wykrywany parametr	Wielkość opakowania	Badanie ilościowe	Badanie jakościowe	Multiplex	CE	IVD
ampliCube STD Panel 1	50301	RT-PCR	Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae, Mycoplasma genitalium	50	●	●	●	●	●
ampliCube STD Panel 2	50302		Trichomonas vaginalis, Mycoplasma hominis, Ureaplasma urealyticum/parvum	50	●	●	●	●	●
ampliCube STD Panel 3	50303		wirus opryszczki zwykłej typu 1 i 2 (HSV-1, HSV-2), Treponema pallidum	50	●	●	●	●	●

Choroby krwiopochodne

Nazwa	Nr kat.	Typ testu	Wykrywany parametr	Wielkość opakowania	Badanie ilościowe	Badanie jakościowe	Multiplex	CE	IVD
ampliCube HEV 2.0 Quant	55002	RT-PCR	wirusowe zapalenie wątroby typu E (HEV)	50	●	●	●	●	●

Choroby układu pokarmowego/przenoszone drogą płciową

Nazwa	Nr kat.	Typ testu	Wykrywany parametr	Wielkość opakowania	Badanie ilościowe	Badanie jakościowe	Multiplex	CE	IVD
alphaCube GBS	830547/ 830548	RT-PCR	Streptococcus agalactiae (grupa B)	32/96	●	●	●	●	●

Transplantologia/Immunosupresja

Nazwa	Nr kat.	Typ testu	Wykrywany parametr	Wielkość opakowania	Badanie ilościowe	Badanie jakościowe	Multiplex	CE	IVD
alphaCube HSV/VZV	830572/ 830573	RT-PCR	wirus opryszczki zwykłej typu 1 i 2 (HSV-1, HSV-2), wirus ospy wietrznej i półpaśca (VZV)	32/96	●	●	●	●	●

Choroby tropikalne

Nazwa	Nr kat.	Typ testu	Wykrywany parametr	Wielkość opakowania	Badanie ilościowe	Badanie jakościowe	Multiplex	CE	IVD
ampliCube Zika Virus	57801	RT-PCR	wirus Zika	50	●	●	●	●	●
alphaCube Tropicla Fever 1	830563/ 830564		wirus Zika, wirus Chikungunya, wirus Denga 1-4, wirus żółtej febry	32/96	●	●	●	●	●

Choroby odkleszczowe

Nazwa	Nr kat.	Typ testu	Wykrywany parametr	Wielkość opakowania	Badanie ilościowe	Badanie jakościowe	Multiplex	CE	IVD
alphaCube Babesia	830525/ 830526	RT-PCR	Babesia divergens, Babesia microti i Babesia sp.	32/96	●	●	●	●	●
alphaCube Borrelia	830527/ 830528		Borrelia burgdorferi (sensu lato)	32/96	●	●	●	●	●
alphaCube Borrelia/Rickettsia	830576/ 830577		Borrelia burgdorferi (sensu lato) i riketsje	32/96	●	●	●	●	●
alphaCube Q-Fever	830555/ 830556		Coxiella burnetii	32/96	●	●	●	●	●
alphaCube Ehrlichia	830533/ 830534		Ehrlichia chaffeensis, Ehrlichia ewingii, Anaplasma phagocytophilum	32/96	●	●	●	●	●
alphaCube Rickettsia	830574/ 830575		riketsje	32/96	●	●	●	●	●
alphaCube TBE	830519/ 830520		wirusowe zapalenie mózgu (TBEV)	32/96	●	●	●	●	●
alphaCube TBE LC	830521/ 830522		wirusowe zapalenie mózgu (TBEV)	32/96	●	●	●	●	●
alphaCube TBE/WNV	830568/ 830569		wirusowe zapalenie mózgu, wirus Zachodniego Nilu	32/96	●	●	●	●	●

Lekooporność

Nazwa	Nr kat.	Typ testu	Wykrywany parametr	Wielkość opakowania	Badanie ilościowe	Badanie jakościowe	Multiplex	CE	IVD
ampliCube MDR Panel 1	50401	RT-PCR	NDM, KPC, GIM	32/96	●	●	●	●	●
ampliCube MDR Panel 2	50402		NDM, KPC, SPM	32/96	●	●	●	●	●
ampliCube MDR Panel 3	50403		CTX-M15 (grupa 1), enzym CTX-M14 (grupa 9)	32/96	●	●	●	●	●
ampliCube MDR Panel 4	50404		IMP, VIM; OXA-58 podobne	32/96	●	●	●	●	●
ampliCube MDR Panel 5	50405		NDM; OXA-23 podobne; OXA-24/40 podobne; OXA-58 podobne; ISABa1/OXA-51 podobne	32/96	●	●	●	●	●
ampliCube MDR Panel 6	50406		cfr (A/B), oprA, vanA, vanB	32/96	●	●	●	●	●
alphaCube MRSA 3.0	830557/ 830571		metycylinooporne Staphylococcus aureus	32/96	●	●	●	●	●
alphaCube PVL-MRSA	830570/ 830571		metycylinooporne Staphylococcus aureus, metycylinopodatne Staphylococcus aureus, metycylinooporne i koagulozoujemne Staphylococcus, pozaszpitalnie uzyskany metycylinooporny Staphylococcus aureus	32/96	●	●	●	●	●

Automatyczna izolacja kwasów nukleinowych

Nazwa	Nr kat.	Typ aparatu/ Typ testu	Izolowany parametr	Ilość izolacji/ Wielkość opakowania	CE IVD	IVDR
Maelstrom 9610	Maelstrom 9610	izolator	-	1-96		
Maelstrom 4800	Maelstrom 4800	izolator	-	1-48		
Maelstrom 4810	Maelstrom 4810	izolator	-	1-48		
Maelstrom 8 Autostage	Maelstrom 8 Autostage	izolator przenośny	-	1-8		
Maelstrom 9600	Maelstrom 9600	izolator	-	1-96		
TANBead OptiPure Blood DNA	M61EA46/ M61ES46	izolacja	DNA z krwi	1-96		
Maelstrom Switch 8	MSwitch8	izolator	-	16		
TANBead Blood RNA	M621A46/ M621S46	izolacja	RNA z krwi	1-96		
TANBead Plant DNA	M613A46/ M613S46	izolacja	roślinne DNA	1-96		
TANBead Plant DNA	M613A46-SE/ M613S46-SE	izolacja	roślinne DNA	1-96		
TANBead Plant RNA	M6K3A46/ M6K3S46	izolacja	roślinne RNA	1-96		
TANBead OptiPure cfDNA	M61CA46/ M61CS46	izolacja	cfDNA	1-96		
TANBead OptiPure FFPE DNA	M61PA46/ M61PS46	izolacja	DNA z tkanek utrwalonych w formalinie i osadzonych w parafinie	1-96		
TANBead HBV	M615A46/ M615S46	izolacja	DNA wirusa zapalenia wątroby typu B (HBV)	1-96		
TANBead Viral	M635A46/ M635S46	izolacja	wirusowe kwasy nukleinowe (RNA)	1-96		
TANBead OptiPure Viral	M665A46/ M665S46	izolacja	wirusowe kwasy nukleinowe	1-96		
TANBead Virapid Viral	M685A46/ M685S46	izolacja	wirusowe kwasy nukleinowe	1-96		
TANBead HPV DNA	M61HA46/ M61HS46	izolacja	DNA wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV)	1-96		
TANBead Tissue DNA	M612A46/ M612S46	izolacja	tkankowe i komórkowe DNA	1-96		
TANBead Tissue Total DNA	M6T2A46/ M6T2S46	izolacja	tkankowe i komórkowe DNA	1-96		
TANBead Tissue Total DNA	M6T2046	izolacja	tkankowe i komórkowe DNA	1-96		
TANBead Tissue RNA	M6K2A46/ M6K2S46	izolacja	tkankowe i komórkowe RNA	1-96		
TANBead Fungi DNA	M61FA46/ M61FS46	izolacja	DNA kultur grzybów	1-96		
TANBead Forensic DNA	M6TFA46/ M6TFS46	izolacja	DNA do celów kryminalistycznych	1-96		
TANBead Gram Bacteria DNA	M61GA46/ M61GA46-SE	izolacja	DNA bakterii Gram-dodatnich oraz Gram-ujemnych	1-96		
TANBead Gram Bacteria DNA	M61GS46/ M61GS46-SE	izolacja	DNA bakterii Gram-dodatnich oraz Gram-ujemnych	1-96		
Microbiome DNA	M6MBA46/ M6MBS46	izolacja	mikrobiomowe DNA	1-96		
TANBead Stool Cell DNA	M6SCA46/ M6SCS46	izolacja	DNA bakterii katowych	1-96		
TANBead STIs Extraction	M6STA46	izolacja	Izolacja DNA patogenów przenoszonych drogą płciową	1-96		
TANBead OptiPure cfDNA	L91C045	izolacja	cfDNA z próbek osocza/surowicy	1-48		

W trakcie certyfikacji

* Dostępne wersje plate i tube

* Dostępne wersje na aparaty: M4800/M4810 i M9600/M9610

Pathofinder/Pathonostic

TAK

NIE



Choroby układu oddechowego

Nazwa	Nr kat.	Typ testu	Wykrywany parametr	Wielkość opakowania	Badanie ilościowe	Badanie jakościowe	Multiplex	CE IVD
RA Mycobacteria (tuberculosis + NTM) PCR kit	PF0920-R	RT-PCR	Mycobacterium tuberculosis complex, Nontuberculous mycobacteria	50				
RAQ Bordetella PCR Kit	PF0975-R		Bordetella pertussis, Bordetella parapertussis, Bordetella holmesii	50				
RAQ Influenza PCR Kit	PF0970-R		wirus grypy typu A, B, A (H1N1)	50				
RAQ Corona PCR Kit	PF0971-R		koronawirus 229E, OC43, NL63/HKU1	50				
RAQ Parainfluenza PCR Kit	PF0972-R		wirus grypy rzekomej typu 1, 2/4, 3	50				
RAQ RSV/hMPV PCR Kit	PF0973-R		wirus RSV A i B, metapneumowirus A i B	50				
PneumoGenius multiplex kit	PN-600		Pneumocystis jirovecii, DHPS mutacje (kodon 55 i 57)	25				
RAQ Adeno/Boca/Rhino/Enteropcr Kit	PF0974-R		adenowirus (ADV), bokawirus, rinowirus, enterowirus	50				

Choroby grzybicze

Nazwa	Nr kat.	Typ testu	Wykrywany parametr	Wielkość opakowania	Badanie ilościowe	Badanie jakościowe	Multiplex	CE IVD
DermaGenius 2.0 Nail kit	PN-301	RT-PCR	Candida albicans, Trichophyton rubrum, Trichophyton interdigitale	50				
DermaGenius 2.0 Complete kit	PN-401		Scopulariopsis brevicaulis, Candida paraosilosis, Nannizia gypsea, Candida albicans, Trichophyton mentagrophytes, Trichophyton interdigitale, Trichophyton rubrum/soudanense, Trichophyton tonsurans, Trichophyton violaceum, Microsporum canis, Microsporum audouinii, Epidermophyton floccosum, Trichophyton benhamiae, Trichophyton verrucosum, Pan-dermatophyte	50				
AsperGenius Resistance multiplex	PN-002		Aspergillus fumigatus, Aspergillus terreus, Aspergillus species	50				
AsperGenius Species multiplex	PN-001		Aspergillus fumigatus, Aspergillus terreus, Aspergillus species	50				
MucorGenius multiplex kit	PN-700		Pan-Mucormycetes, -Rhizopus spp., -Mucor spp., -Lichtheimia spp., -Cunninghamella spp., -Rhizomucor spp.	25				

Manualna izolacja kwasów nukleinowych dermatofitów

Nazwa	Nr kat.	Typ testu	Wykrywany parametr	Wielkość opakowania	Badanie ilościowe	Badanie jakościowe	Multiplex	CE IVD
PathoNostics Extraction kit (do użytku tylko z PN-301 i PN-401)	PN-502	izolacja	DNA	50	-	-	-	

Automatyczna izolacja kwasów nukleinowych

Nazwa	Nr kat.	Typ aparatu/ Typ testu	Izolowany parametr	Ilość izolacji/ Wielkość opakowania	CE IVD
High-Plex 24 System	91501	Izolator + Robot Pipetujący + Termocykler RT-PCR	-	24	●
MT-Prep Viral/Pathogen Nucleic Acids Extraction kit B (48 samples)	93010	izolator	DNA/RNA	48	●
Puryx Comprehensive DNA/RNA Extraction Kit	93610	izolacja	DNA/RNA	96	●
Puryx Rapid DNA/RNA Extraction Kit	93620	izolacja	DNA/RNA	96	●
Puryx Access DNA/RNA Extraction Kit	93622	izolacja	DNA/RNA	96	●

Panele multiplex na system High-plex

Choroby układu oddechowego

Nazwa	Nr kat.	Typ testu	Wykrywany parametr	Wielkość opakowania		
				Multiplex	CE IVD	
Atypical Pneumonia	20632		Mycoplasma pneumoniae, Chlamydomphila pneumoniae, Chlamydomphila psittaci, Legionella pneumophila, Legionella longbeachae, Pneumocystis jirovecii, Cryptococcus neoformans	96	●	●
SARS-CoV-2, Influenza and RSV	20081		wirus SARS-CoV-2, wirus grypy typu A, serotypowanie wirusa grypy typu A, wirus grypy typu B, wirus RSV A i B	96	●	●
SARS-CoV-2 Typing Panel	20082		wirus SARS-CoV-2 gen ORF1, SARS-CoV-2 gen ORF8, SARS-CoV-2 gen ORF6, SARS N501Y WT, SARS N501Y Mutant, SARS HV 69-70del WT, SARS HV 69-70del, SARS K417N WT, SARS K417N Mutant, SARS K417T Mutant, SARS E484K WT, SARS E484K Mutant, SARS E484Q Mutant, SARS P681R WT, SARS P681R Mutant, SARS P681H Mutant	96	●	●
Respiratory Viruses	20602		wirus SARS-CoV-2 (2 testy), PanCorona, wirus grypy typu A, serotypowanie wirusa grypy typu A A2a/H3, wirus grypy typu B, wirus rzekomej grypy typu 1, 2, 3, 4, wirus RSV A i B, rinowirus/enterowirus, enterowirus, parechowirus, adenowirus grupy B, C, E, A, D, metapneumowirus, bokawirus	96	●	●
Respiratory Pathogens B	20612		wirus SARS-CoV-2 (2 testy), wirus grypy typu A i B, wirus RSV A i B, rinowirus/enterowirus, wirus grypy rzekomej typu 1, 2, 3, 4, adenowirus grupy B, C, E, A, D (ADV), metapneumowirus, Bordetella pertussis, Bordetella parapertussis i Bordetella bronchiseptica, Legionella pneumophila, Legionella longbeachae, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydomphila pneumoniae	96	●	●
Upper Respiratory Pathogens	20616	RT-PCR	wirus SARS-CoV-2 (2 testy), wirus grypy typu A, genotypowanie wirusa grypy typu A, wirus grypy B, wirus RSV A i B, rinowirus/enterowirus, parechowirus, wirus grypy rzekomej typu 1, 2, 3, 4, Bordetella spp., adenowirus grupy B, C, E, A, D, metapneumowirus, Mycoplasma pneumoniae	96	●	●
Respiratory Pathogens C	20613		wirus SARS-CoV-2 (2 testy), wirus grypy typu A, genotypowanie wirusa grypy typu A, wirus grypy typu B, wirus RSV A i B, rinowirus/enterowirus, wirus grypy rzekomej typu 1, 2, 3, 4, Bordetella spp., Adenowirus grupy B, C, E, A, D, metapneumowirus, Bordetella pertussis, Legionella pneumophila, Legionella longbeachae, Mycoplasma pneumoniae	96	●	●
Respiratory Viruses	80618		wirus SARS-CoV-2 (2 testy), wirus grypy typu A, wirus grypy typu B, wirus RSV A i B, rinowirus/enterowirus, wirus grypy rzekomej typu 1, 2, 3, 4, adenowirus typu B, C, E, A, D, metapneumowirus, Bordetella spp.	96	●	●
Pneumonia	20631		Mycoplasma pneumoniae, Chlamydomphila pneumoniae, Chlamydomphila psittaci, Legionella pneumophila, Legionella longbeachae, Haemophilus influenzae, H. parainfluenzae & H. haemolyticus, Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus aureus, Bordetella pertussis (IS481), Coxiella burnetti, Mycobacterium tuberculosis complex, Aspergillus fumigatus, Pneumocystis jirovecii, Cryptococcus neoformans	96	●	●
Respiratory Pathogens	80617		wirus SARS-CoV-2 (2 testy), sezonowe koronawirusy, wirus grypy typu A, serotypowanie wirusa grypy typu A, wirus grypy typu B, Pneumocystis jirovecii, Chlamydomphila psittaci, wirus RSV A i B, rinowirus, enterowirus, wirus grypy rzekomej typu 1, 2, 3, 4, adenowirus grupy B, C, i E, A, D, metapneumowirus, Bordetella spp., Legionella pneumophila, Legionella longbeachae, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydomphila pneumoniae	96	●	●

Choroby układu pokarmowego

Nazwa	Nr kat.	Typ testu	Wykrywany parametr	Wielkość opakowania	Multiplex	CE	IVD
Enteric Viruses	25037	RT-PCR	rotawirus A, norowirus genogrupa I, norowirus genogrupa II, enterowirus (wszystkie genotypy), adenowirus grupa F i G, sapowirus, astrowirus	96	●	●	●
Faecal Pathogens M	25039		Salmonella spp., Shigella spp., Campylobacter jejuni, Campylobacter coli, toksyna A Clostridium difficile, toksyna B Clostridium difficile, Yersinia pseudotuberculosis, Yersinia enterocolitica, Aeromonas spp., toksyna 1 Shiga, toksyna 2 Shiga, sapowirus, rotawirus A, norowirus genogrupa I, norowirus genogrupa II, adenowirus grupa F i G, astrowirus, Giardia, Cryptosporidium (parvum i hominis), Entamoeba histolytica	96	●	●	●
Faecal Bacteria and Parasites	25041		Salmonella spp., Shigella spp., Campylobacter, E. coli O157, toksyna A Clostridium difficile, toksyna B Clostridium difficile, Yersinia enterocolitica, Yersinia pseudotuberculosis, toksyna 1 Shiga, toksyna 2 Shiga, Giardia, Cryptosporidium, E. histolytica	96	●	●	●
STEC typing	26131		toksyna 1 Shiga, toksyna 2 Shiga, patogenne E. coli (EPEC), E. coli O26, E. coli O45, E. coli O103, E. coli O111, E. coli O113, E. coli O121, E. coli O128, E. coli O145, E. coli O157, E. coli saa, hyla, E. coli	96	●	●	●

Choroby przenoszone drogą płciową

Nazwa	Nr kat.	Typ testu	Wykrywany parametr	Wielkość opakowania	Multiplex	CE	IVD
High Risk HPV	23201	RT-PCR	wirus brodawczaka ludzkiego (HPV) 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68	96	●	●	●
Vaginitis and vaginosis	27117		Lactobacillus spp., Candida spp.	96	●	●	●
Urinogenital	27113		Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae, Mycoplasma genitalium, Trichomonas vaginalis, Mycoplasma hominis, Ureaplasma parvum, Ureaplasma urealyticum	96	●	●	●
STI	27112		Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae, Trichomonas vaginalis, Mycoplasma genitalium, Candida albicans, Candida glabrata, Candida krusei, Pichia kudriavzevii, Ureaplasma urealyticum, Ureaplasma parvum, Mycoplasma hominis, Streptococcus agalactiae (GBS), wirus opryszczki zwykłej typu 1 i 2 (HSV-1, HSV-2), Treponema pallidum, Haemophilus ducreyi, Chlamydia trachomatis LGV	96	●	●	●
Vaginitis and Vaginosis	87124		Lactobacillus iners, Lactobacillus crispatus, Lactobacillus jenseinii, Lactobacillus gasseri, Candida albicans, Candida tropicalis, Candida glabrata, Candida krusei, Pichia kudriavzevii, Candida parapsilosis, Gardnerella vaginalis, Atopobium vaginae, Trichomonas vaginalis	96	●	●	●
Urinogenital and Resistance	27113	Chlamydia trachomatis, Chlamydia trachomatis LGV, Neisseria gonorrhoeae, Trichomonas vaginalis, Mycoplasma genitalium, Ureaplasma urealyticum, Ureaplasma parvum, Mycoplasma hominis, oporność na makrolidy M. genitalium, oporność na fluorochinolony, M. genitalium, N. gonorrhoeae oporność na ceftriakson	96	●	●	●	
Viral and Syphilis	87095	wirus opryszczki zwykłej typu 1 i 2 (HSV-1, HSV-2), wirus ospy wietrznej i półpaśca (VZV), wirus Epsteina-Barr (EBV), cytomegalowirus (CMV), herpeswirus typu 6 (HHV 6), Treponema pallidum, enterowirus (wszystkie serotypy), parechowirus typu 1-8, adenowirus grupy B, C i E	96	●	●	●	

Choroby wirusowe

Nazwa	Nr kat.	Typ testu	Wykrywany parametr	Wielkość opakowania	Multiplex	CE	IVD
Viral	27093	RT-PCR	wirus opryszczki zwykłej typu 1 i 2 (HSV-1, HSV-2), wirus ospy wietrznej i półpaśca (VZV), adenowirus grupa B, C i E, enterowirus (wszystkie serotypy), parechowirus typu 1-8	96	●	●	●
Herpes, Enterovirus and Adenovirus	27091		wirus opryszczki zwykłej typu 1 i 2 (HSV-1, HSV-2), wirus ospy wietrznej i półpaśca (VZV), cytomegalowirus (CMV), enterowirus (wszystkie serotypy), adenowirus grupa B, C i E	96	●	●	●
Viral Panel	27095		wirus opryszczki zwykłej typu 1 i 2 (HSV-1, HSV-2), wirus ospy wietrznej i półpaśca (VZV), wirus Epsteina-Barr (EBV), cytomegalowirus (CMV), herpeswirus typu 6 (HHV-6), herpeswirus typu 7 (HHV-7), enterowirus, parechowirus	96	●	●	●

Choroby pasożytnicze

Nazwa	Nr kat.	Typ testu	Wykrywany parametr	Wielkość opakowania	Multiplex	CE IVD
Parasites	25021	RT-PCR	Giardia, Giardia lamblia, Cryptosporidium (parvum i hominis), Dientamoeba fragilis, Entamoeba histolytica, Blastocystis hominis typ 1, Blastocystis hominis typ 3, Cyclospora cayetanensis	96	●	●

Choroby bakteryjne

Nazwa	Nr kat.	Typ testu	Wykrywany parametr	Wielkość opakowania	Multiplex	CE IVD
Staphylococcus typing	21341	RT-PCR	Staphylococcus spp.	96	●	●

Choroby układu nerwowego

Nazwa	Nr kat.	Typ testu	Wykrywany parametr	Wielkość opakowania	Multiplex	CE IVD
CSF	27050	RT-PCR	Neisseria meningitidis (2 testy), Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae, Listeria monocytogenes, Leptospira interrogans, Mycobacterium tuberculosis complex, Cryptococcus neoformans, wirus opryszczki pospolitej typu HSV-1 i HSV-2, wirus ospy wietrznej i półpaśca (VZV), EBV, enterowirus, parechowirus	96	●	●

Choroby skórne

Nazwa	Nr kat.	Typ testu	Wykrywany parametr	Wielkość opakowania	Multiplex	CE IVD
Dermatophytes and other Fungi	84115	RT-PCR	dermatofity, Trichophyton spp., Trichophyton rubrum complex, Trichophyton interdigitale, Microsporum spp., Microsporum canis, Epidermophyton floccosum, Nannizzia gypsea, Yeasts/Moulds, Scopulariopsis spp., Aspergillus spp., Candida albicans, Candida guilliermondii, Candida parapsilosis, Candida glabrata	96	●	●

Lekooporność

Nazwa	Nr kat.	Typ testu	Wykrywany parametr	Wielkość opakowania	Multiplex	CE IVD
CRE	21098	RT-PCR	Metalo β-laktamaza VIM, Metallo β-laktamaza IMP, Klebsiella pneumoniae karbapenemaza (KPC), New Delhi Metallo-β-laktamazy (NDM), gen oporności na imipenemazę (IMI), karbapenemaza SME, GES β-laktamaza, OXA-23-podobny β-laktamazy, β-laktamazy podobne do OXA-48, beta-laktamazy podobne do OXA-51, oksacylinaza hydrolizująca karbapenemy, (blaOXA-58) gen OXA-58, β-laktamaza pan-CMY, β-laktamaza CTX-M grupa 1, β-laktamaza CTX-M grupa 9, Bacteria 16S RNA	96	●	●
CRE EU	21099		Metalo β-laktamaza VIM, Metallo β-laktamaza IMP, Metallo β-laktamaza 8, Metallo β-laktamaza IMP-14a, Klebsiella pneumoniae karbapenemaza (KPC), New Delhi Metallo-β-laktamazy (NDM), gen oporności na imipenemazę (IMI), karbapenemaza SME, β-laktamaza GES, β-laktamaza SIM, β-laktamaza GIM, oporność na kolistynę, β-laktamaza podobna do OXA-48, β-laktamaza, FRI-1	96	●	●

Genetyka

Nazwa	Nr kat.	Typ testu	Wykrywany parametr	Wielkość opakowania	Multiplex	CE IVD
Haemochromatosis	23156	RT-PCR	mutacje HFE: H63D, C282Y, S65C	96	●	●

* Każdy zestaw diagnostyczny składa się z kilku składowych o różnych numerach katalogowych

IMOGENA

Imogena Sp. z o.o.
ul. Jeleniogórska 16
60-179 Poznań

+48 575 925 200
biuro@imogena.pl

www.imogena.pl