



Analysenzertifikat Certificate of Analysis

Bio Lp-1 Legionella Detection 2X Multiplex qPCR Master Mix	Kat. Nr.: / Cat. No.:	L1070
Bio Lp-1 Legionella Detection 2X Multiplex qPCR Master Mix	Lot / Contr. No.:	190624MSD

2-time concentrated qPCR master mix with ROX, FAM, HEX and Cy5

Der Genaxxon Bio Lp-1 Legionella Detection 2X Multiplex qPCR Master Mix ist eine optimierte Mischung aus unserer Aptamer inhibierten Hotstart Taq-Polymerase M3006, dNTPS, Primern, Probes und einem optimierten PCR-Reaktionspuffer sowie Stabilisatoren.

Der Bio Lp-1 Legionella Detection 2X Multiplex qPCR Master Mix L1070 wurde speziell für eine effiziente qPCR-Reaktionen und die einfache und schnelle Differenzierung von Legionella spp., L. pneumophila SG1, und L. pneumophila SG1-16 in einer einzigen PCR entwickelt und optimiert.

The Genaxxon Bio Lp-1 Legionella Detection 2X Multiplex qPCR Master Mix is a mixture of our aptamer inhibited Hotstart Taq-Polymerase M3006, dNTPS, primers, probes and an optimized PCR reaction buffer as well as stabilizers.

The Bio Lp-1 Legionella Detection 2X Multiplex qPCR Master Mix L1070 has been specifically developed and optimised for efficient qPCR reactions and the simple and rapid differentiation of Legionella spp., L. pneumophila SG1 and L. pneumophila SG1-16 in a single PCR reaction.

Parameter Parameter	Methode Method	Spezifikation Specification	Ergebnis Result
Funktionalitätstest: des lyophilisierter Mastermix	Der Bio Lp-1 Legionella Detection 2X Multiplex qPCR Master Mix wurde entsprechend definierter Standardbedingungen* mittels qPCR geprüft.	Test bestanden	Test bestanden
Functionality test: of the lyophilized master mix	The Bio Lp-1 Legionella Detection 2X Multiplex qPCR Master Mix was tested under defined standard conditions* using qPCR.	Passes test	Passes test
Funktionalitätstest: der Primer-/Probemischung	Der Primer & Probe Mix wurde entsprechend definierter Standardbedingungen** mittels qPCR geprüft.	Test bestanden	Test bestanden
Functionality test: of the Primer-/Probe mixture	The Primer & Probe Mix was tested under defined standard conditions** using qPCR.	Passes test	Passes test
Exo-, Endonukleasen: Exo-, Endonucleases:		nicht nachweisbar not detectable	entspricht corresponds
Nächste QC: Next retest:	Wenn der Aluminiumbeutel nicht geöffnet wurde. If the aluminum foil bag was not opened.	12/2027	

Versand: nicht gekühlt / Lagerung bei +15°C bis +30°C, trocken lagern
Shipment: not cooled / Store at +15°C to +30°C at a dry place

Verwendung

Laborreagenz. Nur für Forschungszwecke zugelassen.

Nicht für die Verwendung an/in Mensch oder Tier. Keine Anwendung als Diagnostika. Nicht für den Verzehr.

Suitability

For research usage only.

Not approved for human or animal diagnostic or therapeutic procedures. Not for consumption.

Die Eignung des Produktes für spezielle Anwendungszwecke wird nicht zugesichert.
Dieses Dokument entbindet nicht von einer branchenüblichen Eingangskontrolle.
We do not guarantee that the product can be used for a special application.
This document does not release you from performing the standard control upon receipt of incoming goods.

Genaxxon bioscience GmbH

Datum/date: 08.06.2025

Dr. Norbert Tröndle

Fortsetzung auf Seite 2

Continued on page 2

Dieses Dokument ist ein Computerausdruck und deshalb ohne Unterschrift gültig.
This document has been generated by computer and does not contain a signature.

Analysenzertifikat Certificate of Analysis

Bio Lp-1 Legionella Detection 2X Multiplex qPCR Master Mix	Kat. Nr.: / Cat. No.:	L1070
Bio Lp-1 Legionella Detection 2X Multiplex qPCR Master Mix	Lot / Contr. No.:	190624MSD

2-time concentrated qPCR master mix with ROX, FAM, HEX and Cy5

Fortsetzung von Seite 1

Continued from page 1

* Die Validierung des Bio Lp-1 Legionella Detection 2X Multiplex qPCR Master Mix Batches erfolgte unter standardisierten Bedingungen auf validierten Real-Time-PCR-Systemen (u. a. Bio-Rad CFX-Serie) gemäß **ISO/TS 12869:2019**.

* The Bio Lp-1 Legionella Detection 2X Multiplex qPCR Master Mix batch was validated under standardized conditions using validated real-time PCR systems (including the Bio-Rad CFX series) in accordance with ISO/TS 12869:2019.

- **Limit of Detection (LoD):**

- *Specification:* 5GU (Genome Units) per reaction; $\geq 90\%$ detection rate.
- *Observed Result:* 20/20 **positive detections (100%)** at 5GU/reaction across all relevant channels (FAM, HEX, ROX).

- **Quantification Range (LoQ):**

- *Specification:* 15 to 15.000 GU/reaction.
- *Observed Result:* **Passed** (Linearity: $R^2 0.99$, PCR efficiency: 87.8% to 106.3%).

- **Specificity / Selectivity:**

- *Exclusivity:* No cross-reactivity with non-target organisms (tested at 1×10^5 GU/reaction with 16 non-Legionella background strains).
- *Inclusivity:* Successful detection of all 47 tested Legionella-spp. and L. pneumophila strains (including SG1–15 experimentally, SG16 in silico).

** Die Validierung des Primer & Probe Mix Batches erfolgte unter standardisierten Bedingungen auf validierten Real-Time-PCR-Systemen (u. a. Bio-Rad CFX-Serie) gemäß **ISO/TS 12869:2019**.

** The Primer & Probe Mix batch was validated under standardized conditions using validated real-time PCR systems (including the Bio-Rad CFX series) in accordance with ISO/TS 12869:2019.

Target / Channel	Methode / Method Gene / Marker	Spezifikation Specification	Ergebnis Result
FAM (Legionella spp.)	<i>ssrA</i> (tmRNA)	Positive (+) / Negative (–)	Within specification
HEX (L. pneumophila SG1)	<i>lpg0768</i> (LPS-Locus)	Positive (+) / Negative (–)	Within specification
ROX (L. pneumophila SG1–16)	<i>smpB</i> (Trans-translation)	Positive (+) / Negative (–)	Within specification
Cy5 (Internal Control / IAC)	Synthetic random sequence	Positive (+) (or suppressed at high target load)	Valid amplification / Inhibition control passed

Dieses Dokument ist ein Computerausdruck und deshalb ohne Unterschrift gültig.
This document has been generated by computer and does not contain a signature.